

Umberto Izzo

LA PRECAUZIONE NELLA RESPONSABILITÀ CIVILE

**ANALISI DI UN CONCETTO
SUL TEMA DEL DANNO DA CONTAGIO
PER VIA TRASFUSIONALE**



Università degli studi di Trento

2007

Prima ristampa digitale

La prima edizione di questo libro - © Copyright 2004 by CEDAM, Padova (stampata in Italia: Grafiche TPM – Padova) ISBN 88-13-25208-0 - è stata inserita come XLVI titolo nella Collana CEDAM del Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università di Trento.



Questa ristampa digitale del libro “Umberto Izzo, La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale”- © Copyright 2007 by Umberto Izzo - è pubblicata con licenza Creative Commons Attribuzione-NonCommerciale-NoOpereDerivate 2.0 Italy. Tale licenza consente l'uso non commerciale dell'opera, a condizione che ne sia sempre data attribuzione all'autore.

Per maggiori informazioni circa la licenza, visita il sito
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/it>

Cite as: U. Izzo, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale* (e-book), <http://eprints.biblio.unitn.it/archive/00001253/>, UNITN e-prints, 2007

Università degli Studi di Trento
via Belenzani, 12 - 38100 Trento
ISBN 978-88-8443-198-1
<http://eprints.biblio.unitn.it>

A Pietro e Paola

INDICE

Introduzione: per una semantica della precauzione	1
Capitolo I.	
La precauzione nel diritto	11
I.1. La precauzione come termine necessario della relazione fra tecnologia e diritto	11
I.2. L'ascesa del principio di precauzione nella società del rischio globalizzato	28
I.2.1. Archeologia e genesi di un "principio" nel dialogo fra le sue fonti di recepimento	28
I.2.2. Il recepimento nel diritto comunitario	38
I.3. Il significato del principio <i>di</i> precauzione nel diritto contemporaneo: una lettura comparatistica	54
I.3.1. Diritto, scienza e tecnologia: il <i>legal process</i> di fronte all'incertezza	59
I.3.2. Il c.d. <i>E-rulemaking</i> e la circolazione dell'informazione precauzionale nei processi regolativi	75
Capitolo II.	
Il danno da contagio per via trasfusionale: aspetti generali	79
II.1. Introduzione	79
II.2. La <i>regulation</i> e l'avvento del rischio di contagio per via ematica del virus HIV: una storia italiana	85
II.3. La necessità di considerare il concetto della precauzione in relazione a tutti i soggetti che possono agire in prevenzione rispetto ad una data tipologia di eventi dannosi	99
II.4. Il ruolo che la responsabilità civile può svolgere nei confronti delle attività dannose ad alto contenuto tecnologico	105
II.5. Le possibili cause della scarsità di pronunce italiane sul danno da contagio nel panorama comparatistico	115
II.5.1. Cenni sull'esperienza statunitense	121

II.5.2. Cenni sull'esperienza francese	124
II.5.3. Cenni sull'esperienza tedesca	126
II.5.4. Aspetti problematici nella <i>litigation</i> italiana sul danno da contagio	130
II. 5.4.1. Il timore di divulgare la propria affezione agendo in giudizio: problemi e soluzioni	133
II.5.5. L'accertamento della causalità materiale fra trasfusione e contagio: tecniche e teorie per ovviare all'incertezza probatoria	141
II. 5.5.1. La difficoltà di acquisire la documentazione rilevante	143
II. 5.5.2 L'accertamento coattivo sul presunto donatore infetto	149
II. 5.5.3. La prova presuntiva della riferibilità causale del contagio alla condotta del convenuto	153
II. 5.5.4. Il modello presuntivo classico: " <i>res ipsa loquitur</i> "	165
II. 5.5.5. Perdita della prova ed imputazione del danno	187
II. 5.5.6. La presunzione di responsabilità "da perdita di prove"	194
II. 5.5.7. Obbligo di tracciabilità e risarcimento del danno cagionato per effetto della distruzione di dati personali aventi valore probatorio decisivo	197
II.5.6. La prescrizione di un danno lungolatente	219
II.5.6.1 La decorrenza della prescrizione dal "fatto" di cui all'art. 2947, primo comma, c.c.: critica	220
II.5.6.2 La necessità di non delegare la soluzione del problema alla giurisdizione esclusiva della scienza (e dei suoi esperti)	229
II.5.6.3 Onere della prova ed individuazione del <i>dies a quo</i> della prescrizione	236

Capitolo III.

Danno da contagio e "responsabilità remota": la precauzione nella causalità giuridica

265

III.1. Il problema della causalità giuridica: aspetti comparatistici	265
III.2. Il “linguaggio della causalità” fra argomentazione tecnica e decisione politica	271
III.3. La riallocazione causale del danno da contagio: critica	276
III.4. Considerazioni sulla natura plurifunzionale della causalità	281
III.5. Il concetto della precauzione nella causalità giuridica	292

Capitolo IV.

Danno da contagio e “responsabilità mediana”: informazione sul rischio e decisione precauzionale

IV.1. Scelta trasfusionale e valutazione precauzionale dei parametri di rischio	313
IV.1.1. La colpa fra disciplina dei livelli di attività dell’agente e precauzioni mancate	326
IV.1.2. Colpa professionale e <i>guidelines</i> tecniche	332
IV.2. Il c.d. “consenso informato” del paziente alla luce del concetto della precauzione	340
IV.2.1. Considerazioni sulla natura giuridica del consenso informato	356
IV.2.2. Onere della prova e forma del consenso	373

Capitolo V.

Danno da contagio e “responsabilità prossima”: l’attività precauzionale del fornitore di sangue

V.1. L’analisi comparata: l’esperienza statunitense e francese	398
V.1.1. Cenni sulla struttura istituzionale del “sistema sangue” nelle due esperienze considerate	400
V.1.2. La dissonanza originaria delle soluzioni giurisprudenziali accolte negli Usa ed in Francia	404
V.1.3. Una giurisprudenza condizionata dal punto di partenza? L’effetto <i>lock-in</i> determinato dall’inquadramento iniziale di un nuovo problema giuridico	410

V.1.4. L'esperienza statunitense	415
V.1.4.1. Il consolidamento della c.d. <i>Perlmutter Rule</i> fra <i>common law</i> e <i>statutory law</i>	415
V.1.4.2. Il <i>legal process</i> statunitense e la gestione di un rischio sociale	430
V.1.4.3. La <i>professional care</i> del fornitore di sangue: i confini della colpa nella <i>tort law</i> statunitense	446
V.1.4.4. <i>Public policy</i> e <i>legal process</i> nell'esperienza statunitense sul danno da contagio	473
V.1.5. L'esperienza francese	483
V.1.5.1. Lo Stato garante della qualità del sangue: riflessi civilistici di un assetto istituzionale	483
V.1.5.2. La responsabilità oggettiva del fornitore di sangue all'indomani del c.d. <i>affaire du sang contaminé</i>	500
V.1.5.3. L'interazione fra la vicenda giurisprudenziale del danno da contagio e la recezione francese della direttiva europea sulla responsabilità da prodotto	509
V.2. Regole di imputazione del danno ed incentivi alla decisione precauzionale del fornitore del sangue	526
V.2.1. Sangue e responsabilità da prodotto	528
V.2.1.1. Il rischio da sviluppo del modello europeo: il caso dei "prodotti originariamente infetti"	529
V.2.1.2. Responsabilità e mercato: perché il D.P.R. 224/88 non dovrebbe applicarsi al sangue umano destinato a fini trasfusionali	552
V.2.2. Il rapporto fra criteri d'imputazione del danno e decisione precauzionale del fornitore del sangue in chiave di <i>behavioral law & economics</i>	582
V.2.3. L'art. 2050 c.c. e la sua modernità	620
Conclusioni	655
Bibliografia	657
Notizie sull'autore	725

Introduzione

Per una semantica della precauzione

“Precauzione: [dal lat. tardo *praecautio-onis*, der. di *praecavere* ‘guardarsi, esser cauto’, comp. di *prae-* ‘pre-’ e *cavere* ‘stare in guardia’]. – Prudenza e circospezione nell’agire per evitare un pericolo o rischio imminente o possibile: *operare, muoversi, avanzare con p.* (...). Talvolta con sign. più concreto per indicare singoli atti che servono di cautela: *ho preso le mie precauzioni; abbiamo agito con ogni possibile p.; si sono deliberate alcune p. igieniche, sanitarie* (...)”¹.

Come i dizionari avvertono, la semantica del termine precauzione declina due significati distinti, che nell’uso corrente tendono a restare sottotraccia, celati nella precomprensione linguistica di chi sceglie come adoperare il vocabolo.

Esplicitati, questi significati assumono invece un senso preciso, perché consentono di identificare l’ambito temporale nel quale, a seconda dei casi, il termine si contestualizza.

La parola “precauzione” può così alludere ad una generica prudenza e circospezione rispetto al rischio o al pericolo di danno, che individua un atteggiamento da osservare (e dunque una decisione da assumere) *prima* di agire. Oppure può riferirsi ad una specifica e ben definita attività di contrasto rispetto al rischio o pericolo di danno, che riflette e descrive l’esito di una decisione, *dopo* che questa si è strutturata, individuando una particolare condotta precauzionale.

Questa dicotomia semantica trova modo di ricomporsi nell’idea

¹ Così il lemma *Precauzione*, in *Dizionario Enciclopedico Italiano*, IX, Roma, 1970.

più generale, comune ai due significati lessicali della parola, che la “precauzione” rappresenti qualcosa che si oppone al “rischio” e/o al “pericolo”. L’osservazione induce fin d’ora a ritenere che il reale significato del termine a cui ci si sta accostando non possa decifrarsi senza aver precisato il senso da attribuire ai concetti di rischio e pericolo, un senso che in questo caso non è dato individuare attraverso analisi linguistiche, ma che necessita di essere compreso alla luce del contributo conoscitivo offerto sul punto dalle scienze sociali.

La doppia dimensione temporale e la valenza semantica “antagonista” del vocabolo attorno a cui ruota la riflessione che si compirà in questo studio assumono estrema rilevanza per verificare in che modo l’idea della precauzione sia stata (o possa essere) recepita concettualmente nel diritto contemporaneo. Una delle premesse teoriche di questa ricerca è infatti quella di verificare sul campo come questi elementi semantici della precauzione possano trovare un riscontro preciso nel ragionamento giuridico. Per altro verso, questa sommaria analisi linguistica permette subito di chiarire la scelta di prospettiva che questo libro annuncia fin dal suo titolo.

Sul piano giuridico la precauzione può infatti essere concettualizzata avendo mente il primo significato che abbiamo visto essere proprio del termine. In tal caso si discorrerà “di precauzione”, per analizzare un concetto che kantianamente si veste di significati normativi, identificando il “dover essere” della cautela prima dell’azione.

Ma il concetto può essere sviluppato ed approfondito partendo dal secondo significato che il termine disvela, mettendo a fuoco il concetto “della precauzione”, per verificare se l’attenzione per il *sein*, il concreto modo di “essere” della cautela rispetto all’azione, possa assumere un ruolo interpretativo rilevante per chi opera in quel settore del diritto che è chiamato a gestire ciò che il pericolo od il rischio finiscono prima o poi per materializzare, ovvero il danno².

² Nel porre le basi metodologiche della sua analisi dedicata al concetto di rischio, N. LUHMANN, *Risk: A Sociological Theory*, Berlin, New York, 1991, 16-17 (ora *Sociologia del rischio*, Milano, 1996, 25-26, ma la traduzione che segue è resa da chi scrive dall’edizione inglese indicata, in considerazione della poca chiarezza con

Il giurista contemporaneo conosce o sta imparando a conoscere il concetto *di* precauzione. Da qualche lustro questa idea - che muove da una riflessione filosofica più generale (e di cui si verificheranno nel primo capitolo le radici intellettuali) - ha trovato modo di elevarsi in principio giuridico attraverso varie declamazioni normative, che, muovendo dal lessico programmatico di alcune convenzioni internazionali e ricevendo subito dopo entusiastico accoglimento in alcune esperienze giuridiche (in particolare in quella francese), sono state progressivamente recepite in modo via via più definito dal formante normativo comunitario, per entrare così stabilmente nel quadrante del diritto positivo chiamato ad essere scrutato dall'interprete municipale.

Questo rapido processo di diffusione legislativa rispecchia ed istituzionalizza la fortuna culturale che il "principio di precauzione" conosce soprattutto al di qua dell'Atlantico e non solo attraverso il proliferare di studi dedicatigli dalle *scholarships* del vecchio continente, ma anche da un punto di vista più generale, schiettamente socio-politico.

Polarizzando le aspettative che una porzione sempre più ampia della società del rischio contemporanea ripone nella capacità del diritto di governare gli effetti della tecnologia, il principio di precauzione si rende interprete di una contesa socio-politica che da qualche anno vede protagonisti Europa e Stati Uniti - in una partita serrata che si gioca sul terreno del diritto del commercio internazionale, con enormi poste

cui la traduzione italiana rende i passi considerati), osserva: "un danno futuro può reificarsi, o non, a seconda dei casi. Scrutato dal punto di vista del presente, il futuro appare incerto, sebbene si possa essere consapevoli del fatto che i futuri 'presenti' potranno assumere i contorni che noi desideriamo ovvero disvelarsi in modo piuttosto diverso rispetto alle nostre aspettative. In questo preciso momento noi non possiamo sapere quali fattezze assumerà il futuro. Ma possiamo sapere che in un futuro 'presente' noi stessi ed altri osservatori saremo in grado di conoscere quale sia la situazione, e la valuteremo in modo diverso da come la valutiamo oggi, anche se fra noi potranno emergere valutazioni di tipo diverso. D'altra parte, (...) ciò che può accadere nel futuro dipende dalle decisioni che sono prese oggi. Infatti possiamo parlare di rischio solo se siamo in grado di identificare una decisione senza la quale il danno non si sarebbe verificato (...) pertanto, il fatto che due contingenze temporali, l'evento ed il danno, siano intimamente correlate come contingenze (e non come fatti!) (...) consente agli osservatori di valutare le cose in modo diverso".

economiche in gioco – mettendo a nudo un conflitto latente fra due modi profondamente diversi di concepire nei suoi elementi costitutivi la triangolazione fra individuo, società e rischio³.

Si tratta di uno scontro che il comparatista comprende in una prospettiva politica e culturale, soffermandosi sull'evoluzione storica delle istituzioni e degli istituti giuridici che mediano il rapporto fra l'individuo ed il rischio in queste due macro-realtà socio-politiche del mondo contemporaneo.

Tuttavia, pur considerandolo diffusamente nel suo primo capitolo, questo libro non ha il suo fuoco principale sul principio *di* precauzione, e sulla crescente valenza giuridica che esso va assumendo nel diritto nazionale e sovranazionale.

Soprattutto pubblicistica e solo in via mediata privatistica, questa valenza, dopo essere stata scrutata in un primo tempo nella visuale del diritto pubblico internazionale, oggi attraverso il diritto comunitario cala dall'alto nelle aule di giustizia dei paesi membri, per essere richiamata con insistenza in una panoplia di controversie fra privati e (più spesso) fra privati e pubbliche amministrazioni o fra pubbliche istituzioni *tout-court* (e persino in sede penale⁴) nei vari ambiti settoriali interessati

³ Il che si manifesta oggi – per fare solo due dei tanti esempi possibili - nelle guerre commerciali che sulle due sponde dell'Atlantico si combattono sui caldissimi temi delle biotecnologie agricole e su quello delle carni bovine trattate con l'ormone della crescita, su cui rispettivamente A. PRAKASH, K. L. KOLLMAN, *Biopolitics in the EU and the U.S.: A Race to the Bottom or Convergence to the Top?*, 47 *Int. Stud. Quart.* 617 (2003); T. BERNAUER, E. MEINS, *Technology Revolution Meets Policy and Market: Explaining Cross-National Differences in Agricultural Biotechnology Regulation*, in 42 *Eur. J. Pol. Res.* 643, 674 ss. (2003) e C. CHARLIER, M. RAINELLI, *Hormones, Risk Management, Precaution and Protectionism: An Analysis of the Dispute on Hormone-Treated Beef between the European Union and the United States*, in 14 *Eur. J. Law & Econ.* 83 (2002).

⁴ Così, solo per fare un esempio, un riferimento espresso al principio di precauzione, definito (senza peritarsi di spiegare perché) “principio distinto e più esigente del principio della prevenzione”, balugina nella prosa dei giudici di legittimità in Cass. 8 febbraio 1999, Lago, in *Foro it.*, 1999, II, 365, 370, con nota di G. AMENDOLA. Riflette acutamente sulle pratiche esorcistiche che il senso del principio di precauzione può ispirare al legislatore penale, L. STORTONI, *Angoscia tecnologica ed esorcismo penale*, mentre verifica gli effetti legislativi prodotti da questo esorcismo

dall'applicazione del principio (la protezione dell'ambiente, *in primis*, e poi la tutela della salute nei suoi multiformi campi di esplicazione: la sicurezza alimentare, la produzione e l'immissione in commercio di farmaci, di dispositivi medici, le frontiere sperimentali della ricerca biomedica, etc.).

Quale che sia l'ambito e la sede di invocazione del principio, è evidente, infatti, che l'essenza del "principio di precauzione" si riattacca concettualmente a ciò che abbiamo visto essere il *sollein* della precauzione, nell'(ontologicamente non falsificabile) ambizione di esprimere ed imporre ai soggetti a cui si rivolge (stati nazionali, istituzioni pubbliche e private, nonché singoli individui) una linea di condotta ideale da osservare per fronteggiare il rischio ed il pericolo sottesi all'ignoto tecnologico, quando la scienza rivela di non essere in grado di fugare l'incertezza che attanaglia la decisione sociale sul "se" e sulle "modalità" dell'agire.

Da qui l'invocazione, che spesso costituisce il corollario operativo dell'invocazione del principio di cui si discorre, di un blocco temporaneo dell'attività in questione, nell'attesa che nuove conoscenze scientifiche e nuove regole e procedure diano un senso concreto – e non soltanto inibitorio⁵ - all'operare del principio nel settore di attività considerato.

Nella sua configurazione più estrema, il principio di precauzione rischia in quest'ottica di rendersi indistinguibile da uno slogan politico – o da una giustificazione retorica di stampo normativo⁶ - per dare

V. TORRE, *Sistemi di co-gestione del rischio nel d.lgs. n. 334 del 1999*, entrambi in AA. VV., *Il rischio da ignoto tecnologico*, Milano, 2002, rispettivamente 85 e 125.

⁵ Senso che oltre ad esprimersi sul terreno pubblicitario può assumere una valenza immediatamente giustiziabile sul piano privatistico, si veda, per un primo inquadramento di un tema ricco di spunti problematici, C. CONSOLO, *Il rischio da "ignoto tecnologico": un campo arduo per la tutela cautelare (seppur solo) inibitoria*, in AA. VV., *Il rischio da ignoto tecnologico*, op. cit., 65.

⁶ Di recente il principio di precauzione è stato definito "un tipico concetto retorico utilizzato all'interno della legge, che serve semplicemente a fondare un'argomentazione e non già ad accrescere le conoscenze" che servono per aggiudicare razionalmente una contesa fra interessi confliggenti di fronte all'incertezza scientifica, così la voce di A. GAMBARO, *Intervento al convegno "Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato"*, Pisa, 22 maggio 2003; si veda sul punto M. D. ADAMS, *The Precautionary Principle and the Rhetoric Behind It*, in 5 *J. Risk Research*, 301

fondamento e legittimità a timori irrazionali, a volte venati di inconfessabili intenti protezionistici, con l'effetto di dar linfa alle aspre critiche che esso (con intensità pari a quella esibita da chi, per parte sua, ha subito provveduto a farne il proprio vessillo ideologico⁷) ha attirato da parte dei suoi detrattori, che sono presenti in vaste aree del mondo scientifico ed imprenditoriale⁸.

La nostra analisi si muove invece sul terreno della responsabilità civile, un insieme di regole che da sempre, assieme ad altri istituti giuridici che assolvono la medesima funzione per altre vie, si contrappone al rischio od al pericolo, stabilendo le condizioni alle quali la società è disposta a riallocare nel suo seno gli effetti determinati dalla reificazione di questi due concetti.

Queste regole hanno l'invariabile caratteristica di essere applicate quando il rischio od il pericolo hanno cessato di esser tali e non resta altro da fare che valutare se il comportamento concretamente osservato per tentare di neutralizzarli offra al processo ragioni sufficienti per procedere a questa riallocazione.

Da qui il nostro specifico interesse per il secondo modo d'essere della precauzione, ovvero il "concetto *della* precauzione", quello che – lo si è visto – descrive le modalità attraverso cui il concetto si esplica e si definisce in concreto per contrastare il rischio od il pericolo di danno, ponendosi sotto la lente giudiziale dell'interprete quando la condotta precauzionale del caso si è comunque già dispiegata senza conseguire il suo intento ideale.

L'assunto da cui muove questo studio è che l'attenzione per il concetto della precauzione, lungi dal necessitare di nuove regole per trovare applicazione nel settore della responsabilità civile, possa indurre ad accostarsi con una nuova consapevolezza interpretativa a molte delle aree problematiche in cui tradizionalmente viene dissezionato l'operare concreto di questo istituto del diritto civile, consentendo di esplicitare e

(2002).

⁷ Si veda, per esempio, G. FRANCESCATO, A. PECORARO SCANIO, *Il principio di precauzione*, Milano, 2002.

⁸ Si veda, per fare solo uno dei possibili esempi, A. MELDOLESI, *Organismi geneticamente modificati. Storia di un dibattito truccato*, Torino, 2001, 113-124.

rivalutare in una visione unitaria e coerente (e nel contempo analitica) la funzione preventiva delle regole di cui si discorre, dopo un lungo periodo in cui, salvo che in casi isolati, la considerazione per questa *raison d'être* del sistema della r.c. è parsa appassire al livello di una fugace citazione manualistica (obbligata, ma ormai priva di mordente operativo), dando così prova di conoscere una fortuna inversamente proporzionale a quella invece dimostrata dalla trionfante valenza aggiudicativa che negli ultimi decenni le argomentazioni (dottrinali e poi giurisprudenziali) osannanti all'altra macrofunzione della responsabilità civile, quella compensativa, hanno saputo ricavarsi nella *law in action*.

Un'analisi di questo tipo evidentemente non avrebbe potuto essere condotta in via generale ed in astratto, senza fare riferimento ad un paradigma concreto dal quale ricavare gli elementi di analisi fattuali attraverso cui contestualizzare e testare gli assunti teorici da cui questo studio prende le mosse.

Il caso del danno da contagio per via trasfusionale, la fattispecie concreta che accompagnerà dal secondo capitolo in poi lo sviluppo delle idee esplicitate in questa premessa, racchiude in sé una gamma di elementi distintivi che lo hanno reso particolarmente adatto a questo scopo.

In primis, la dimensione globale degli eventi attraverso cui nei principali paesi industrializzati e nel medesimo frangente temporale si sono manifestate le dinamiche scientifiche, politiche e giuridiche che l'improvvisa comparsa del pericolo di trasmettere il virus HIV per via ematica ha propiziato a partire dalla prima metà degli anni '80, ha permesso di ricavare attraverso un'indagine comparata elementi di riflessione utili sia nella prospettiva microcomparativa, allorché si è applicato il concetto della precauzione all'analisi dei singoli istituti della responsabilità civile coinvolti nella problematica prescelta, che nella prospettiva macrocomparativa, allorché la nostra disamina si è spinta a considerare il comportamento delle istituzioni pubbliche di controllo investite dal problema, per verificare in che modo questo comportamento abbia interagito con la risposta risarcitoria che le corti di ciascun paese hanno apprestato a livello decentrato all'ondata di *litigation* seguita al contagio. Il che ha poi permesso di mettere a fuoco

alcuni tratti peculiari che hanno caratterizzato le dinamiche attraverso cui ciascuna delle tre esperienze giuridiche considerate nell'analisi (oltre a quella municipale, quella francese e quella statunitense) ha esibito ed applicato nella circostanza il proprio particolare modo di intendere la triangolazione fra rischio, società ed individuo a cui si è alluso qualche pagina fa.

In secondo luogo, i problemi innescati dal contenzioso risarcitorio legato al contagio per via trasfusionale, per la particolarità capacità della fattispecie prescelta di proiettare e distribuire su distinte categorie di soggetti il compito di dare un senso concreto al concetto della precauzione, hanno consentito di passare in rassegna alcuni degli elementi chiave della responsabilità civile, fra cui la causalità (intesa sia in senso materiale che giuridico), il ruolo dell'informazione quale medium giuridico fra rischio e danno, i vari criteri che presiedono all'imputazione della responsabilità, la prescrizione dell'azione risarcitoria in caso di danno lungolatente, ed i problemi probatori senza la cui soluzione ciascuno di questi elementi, essenziali per integrare la fattispecie risarcitoria portata all'attenzione delle corti, rischia di non poter vivere il momento, ad un tempo ineludibile e decisivo, della sua verifica processuale. L'intento è quello di far emergere in tal modo, attraverso un'analisi tematica di dettaglio, una visione d'insieme della responsabilità civile coerente con le premesse metodologiche di questo studio.

In terzo luogo, il silenzioso protagonista del problema esaminato in questo studio, un virus letale che per anni ha tenuto in scacco le capacità predittive e conoscitive della scienza contemporanea, sintetizza le caratteristiche archetipiche di una vasta (e purtroppo crescente) gamma di minacce che inquietano la società del rischio contemporanea: il bene messo a repentaglio è quello primario della salute; l'identificazione del pericolo è rimessa alla scienza ed alla sua capacità di guidare l'operato degli agenti sociali deputati a debellarlo; il fenomeno si è mostrato capace di evocare paure irrazionali, attraverso l'amplificazione massmediatica del suo potenziale di rischio; infine, l'operare della precauzione nei confronti di questa minaccia è dipeso e dipende in via esclusiva dallo sviluppo, dalla gestione e dalla

implementazione di una tecnologia particolarmente sofisticata.

Prima di lasciare al lettore il compito di verificare lo sviluppo delle idee anticipate in questa premessa, desidero ringraziare per il prezioso supporto fornitomi in questi anni il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università di Trento, che mi ha offerto l'opportunità concreta di realizzare ciò che solo il caso mi ha spinto ad intraprendere al termine degli studi universitari condotti nella facoltà della mia città d'origine.

Un grazie particolare a tutto l'impareggiabile staff amministrativo che anima il "nostro" Dipartimento ed ai (ci siamo definiti così) "friends in blood", con cui ho condiviso un'esaltante esperienza di ricerca internazionale durante il dottorato, e che non nomino qui perché sono tutti ricordati in questo libro nelle vesti di coautori di *Blood Feuds: AIDS, Blood, and the Politics of Medical Disaster*, il volume che quella ricerca ha prodotto. E poi, soprattutto, le persone che - nella duplice veste di amici e di studiosi con cui confrontare continuamente le idee - mi hanno aiutato a completare questo libro, che elenco senza stabilire gradi di riconoscenza, ma nell'ordine in cui sono apparsi in un film che loro ben conoscono: Roberto Caso, Roberto Pardolesi, Giuseppe Bellantuono e Giovanni Pascuzzi.

Vorrei infine condividere con il lettore una citazione che in un certo senso ha accompagnato la stesura di questo volume e che - specie di questi tempi - può offrire conforto ai giovani che continuano a dedicarsi alla ricerca nel nostro paese. A parlare è Fedro, il protagonista di un libro che forse apparirà datato a chi lo lesse nell'edizione originale del 1974, ma che a distanza di trent'anni riesce ancora a regalare qualcuna delle sue pirsighiane "qualità".

"Che cosa pensa sia la vera Università? I suoi appunti rispondono a questa domanda così: La vera Università è una condizione mentale. E' quella grande eredità del pensiero razionale che ci è stata tramandata attraverso i secoli e che non esiste in alcun luogo specifico; viene rinnovata attraverso i secoli da un corpo di adepti tradizionalmente insigniti del titolo di professori, ma nemmeno questo titolo fa parte della

vera Università. Essa è il corpo della ragione stessa che si perpetua. Oltre a questa condizione mentale, la 'ragione', c'è un'entità legale che disgraziatamente porta lo stesso nome, ma è tutt'altra cosa. Si tratta di una società senza scopi di lucro, di un ente statale con un indirizzo specifico, che ha delle proprietà, paga stipendi, riceve contributi materiali e di conseguenza può subire pressioni dall'esterno. Ma questa università, l'ente legale, non può insegnare, non produce nuovo sapere e non vaglia le idee. E' solo un edificio, la sede di una chiesa, il luogo in cui sono state create le condizioni favorevoli a che la vera chiesa potesse esistere. La gente non riesce a vedere questa differenza, disse Fedro, e crede che il controllo degli edifici della chiesa implichi il controllo della chiesa stessa, considera i professori semplici impiegati della seconda università, che dovrebbero rinunciare alla ragione a comando e ricevere ordini senza discuterli, come fanno gli impiegati delle altre aziende. Questa gente vede la seconda università, ma non riesce a vedere la prima..."⁹.

Trento, febbraio 2004

⁹ R. PIRSIG, *Lo Zen e l'arte della manutenzione della motocicletta*, Milano, 1981, 149-50.

Capitolo I. La precauzione nel diritto

I.1 La precauzione come termine necessario della relazione fra diritto e tecnologia

Nei suoi aspetti generali, la semantica della precauzione che abbiamo esplorato in via introduttiva individua uno degli elementi essenziali della tensione ideale che alimenta il dibattito contemporaneo sulla relazione fra diritto e tecnologia, ed è ad alcune riflessioni emerse nell'ambito di questo dibattito che occorre brevemente guardare per cominciare a declinare e sviluppare in senso compiutamente giuridico questa semantica.

Il mito di Prometeo e la figura (sicuramente pre-goethiana ed ormai cinematograficamente disneyana¹⁰) dell'apprendista stregone identificano due metafore (tanto ricorrenti da apparire) abusate nel discorso sul rapporto fra diritto e tecnologia¹¹. Ma il furto originale

¹⁰ Attribuisce a Luciano di Samosata, sofista e poi filosofo greco del II secolo a.C., la prima trasposizione del mito dell'apprendista stregone in forma letteraria, Y. CASTELFRANCHI, *Per una paleontologia dell'immaginario scientifico*, in *Jekyll.comm* 6 – settembre 2003, in rete <http://jekyll.sissa.it/jekyll_comm/commenti/commenti06_02.pdf>.

¹¹ In senso lato, per tecnologia può intendersi ogni applicazione della conoscenza avente, o non, natura scientifica. Non è certo questa la sede per interrogarsi a fondo sulla congruità filosofica di questa definizione, muovendo dal celebre saggio postumo heideggeriano (M. HEIDEGGER, *The Question Concerning Technology*, New York, 1977) che oggi costituisce una delle pietre angolari della riflessione filosofica sulla tecnologia, si veda D. IHDE, *The Historical–Ontological Priority of Technology over Science*, in P. T. DURBIN, F. RAPP (eds.), *Philosophy and Technology*, Dordrecht, Boston, Lancaster, 1983, 235 ss., e da ultimo A. FEENBERG, *Questioning Technology*, London, New York, 1999. L'ampiezza di questa definizione è però tale da non collidere, in termini generali, con il modo in cui la tecnologia viene concettualizzata a livello trattatistico, si veda M. BUNGE, *Treatise on Basic Philosophy*, Vol. 7, *Philosophy of Science and Technology*, Dordrecht, Boston, Lancaster, 1985, 220, “[...] we adopt a wide concept of the artificial, namely the totality of the concrete things and processes, whether physical or chemical, biological or social, made or done by rational beings or their proxies with the help of knowledge. Correspondingly our concept of technology is wide as well: it includes all the crafts, such as farming and plumbing, and all the science-based technologies, from

della *téchne* - con i mali che ne seguiranno, perseguendo la stirpe dell'eroe - e le inarrestabili scope che calpesteranno senza pietà l'incauto ed avventato apprendista simboleggiano due elementi fondativi di questo dibattito.

La prima richiesta formulata al diritto si lega infatti all'assimilazione dell'idea del contrappasso tecnologico¹², della conseguenza nefasta associata e scaturente dall'impiego (pur) benefico della tecnologia¹³, un'idea che dopo il mito si è unita al destino dell'uomo e con cui la società è chiamata a fare i conti, sviluppando ed affinando il concetto giuridico che rende possibile formulare questa risposta: quello della responsabilità¹⁴.

La seconda domanda si leva dalla paura di scatenare forze incontrollabili ed irreversibili utilizzando la tecnologia, un sentimento rivelatore che va ascoltato necessariamente prima dell'azione e che dunque pone il compito di formulare ed applicare regole capaci di catturare la crescente intensità di questa paura, per tentare di guidare con mano sicura lo sviluppo e l'applicazione del sapere tecnologico fino all'anticamera dell'incontrollabilità.

mechanical to social engineering.” In una diversa prospettiva, questa definizione lata del concetto di tecnologia tende a coincidere con quella sottesa al concetto di “conoscenza utile”, alla cui valutazione aggregata nella società gli storici dell'economia guardano per misurare il potenziale di sviluppo economico di ciascun paese, v. per tutti S. KUZNETS, *Sviluppo economico e struttura*, Milano, 1969, 109 ss. In questa prospettiva il concetto di tecnologia è dunque legato alla conoscenza utile che una società possiede in un dato momento storico e può quindi essere allargato fino a ricomprendere, in senso lato, qualsiasi manipolazione della natura effettuata dall'uomo al fine di conseguire un beneficio materiale, si veda J. MOKYR, *The Gift of Athena: Historical Origins of the Knowledge Economy*, Princeton, 2002, 3, “[...] useful knowledge (...) deals with natural phenomena that potentially lend themselves to manipulation, such artifacts, materials, energy, and living beings”; si veda anche J. ZIMAN, *Prometheus Bound: Science in a Dynamic Steady State*, Cambridge, 1994, 18.

¹² Si tratta di un'idea che per altri versi trova modo di polarizzarsi nell'ambivalenza sottesa al *pharmakon* greco, come chiarisce E. RESTA, *Il diritto, la libertà e la tecnica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2001, 79, 83.

¹³ Si veda ad esempio R. BOUDON, *Effetti perversi dell'azione sociale*, Milano, 1981.

¹⁴ F. OST, *La nature hors la loi*, Paris, 1995, 285 ss.

Sennonché, sul piano filosofico questa possibilità è da tempo revocata in dubbio: mostrando un'inesauribile capacità di ridefinire all'infinito i bisogni dei propri utilizzatori, la tecnologia finisce per sottrarsi ad ogni limite imposto dal rispetto di scopi diversi dal proprio, ovvero, appunto, quello di far crescere all'infinito la capacità di realizzare scopi: la tecnologia che si pretenderebbe di regolare diventa così essa stessa legislazione¹⁵.

Questa preoccupazione riflette una consapevolezza che il pensiero contemporaneo ha sviluppato fin dalla prima metà del secolo scorso e che oggi identifica un punto fermo della riflessione filosofica sulla tecnologia¹⁶, come del resto ci ricorda autorevolmente uno dei protagonisti di un recente e fortunato dibattito sul rapporto fra diritto e tecnica¹⁷.

¹⁵ L. WINNER, *Autonomous Technology: Techniques-Out-of-Control as a Theme in Political Thought*, Cambridge, Mass, 1977, 317 ss., spec. 323 "(...) the utilitarian-pluralist approach, sees that technology is problematic in the sense that it now *requires legislation*. An ever-increasing array of rules, regulations, and administrative personnel is needed in order to maximize the benefits of technology practice while limiting its unwarranted maladies. Politics is seen as the process in representative government and interest group interplay whereby such legislation takes shape. The second approach, disjointed and feeble as it still may be, begins with the crucial awareness that technology in a true sense *is legislation*. It recognizes that technical forms do, to a large extent, shape the basic pattern and content of human activity in our time. Thus politics becomes (among other things) an active encounter with the specific forms and processes contained in technology" (corsivo originale).

¹⁶ Senza attardarsi nell'indicazione di indefinibili primogeniture intellettuali, questa linea di pensiero sembra essere già sufficientemente matura nelle considerazioni sul "materialismo senza scopi" della tecnica che L. MUMFORD, *Tecnica e cultura*, Milano, 1961 [ed. orig., *Technic and Civilization*, New York, 1934], 294-5 svolgeva negli anni trenta, ed appare ulteriormente sviluppata nelle cupe riflessioni, che per molti altri aspetti oggi denunciano il tempo trascorso dalla loro formulazione, di J. ELLUL, *La tecnica: rischio del secolo*, Milano, 1969 [*La technique ou l'enjeu du siècle*, Paris, 1954], 96-98. Da un punto di vista più generale, il concetto è stato recentemente dissezionato in una vasta ed esauriente antologia filosofica da U. GALIMBERTI, *Psiche e techne. L'uomo nell'età della tecnica*, Milano, 1999.

¹⁷ Ovvero Emanuele Severino in N. IRTI, E. SEVERINO, *Dialogo fra diritto e tecnica*, Roma, Bari, 2001 [già in *Contratto e impr.*, 2000, 665, con il titolo *Le domande del giurista e le risposte del filosofo (un dialogo su diritto e tecnica)*], spec. 27 ss. e 80, ove, alle obiezioni del giurista, il filosofo replica difendendo con forza l'idea che la tecnica sia destinata a prevalere sulla volontà regolativa espressa dal

In termini generali, all'ineluttabilità di questa visione filosofica del rapporto diritto-tecnologia, attraverso la quale "lo sviluppo della tecnica assurge da materia regolata a principio regolatore"¹⁸, il giurista ha la possibilità di replicare riposizionando l'asse del problema all'interno del discorso che meglio padroneggia, ovvero quello che gli permette di rivendicare l'autonoma normatività del diritto, anche ammettendo il sopravvenuto indebolimento della politica, sempre più in difficoltà nel tentativo di inseguire e gestire la potenza della tecnologia¹⁹.

Il punto può essere sviluppato impiegando tecniche argomentative molto diverse fra loro. Il valore della norma nella sua mera adeguatezza procedurale, l'idea che il giuridico sia assiologicamente neutro e stia in una sorta di "nomodotto", ovvero in "un congegno produttivo di norme" pronto a ricevere qualsiasi contenuto, col quale però qualsiasi volontà, anche la volontà di potenza della tecnologia, è costretta a fare i conti per poter prevalere sulle altre volontà, è l'argomento che Natalino Irti mette

diritto e dalla politica: "(l)a tecnica è destinata a prevalere storicamente, e questo prevalere è appunto il rovesciamento in cui la tecnica – da mezzo della volontà giuridica, o capitalistica, o democratica, o di ogni altra forma di volontà – diventa lo scopo di tali forme; si che, anche per quanto riguarda la volontà capitalistica e la volontà giuridica, non sarà più il capitalismo a servirsi della tecnica (e della volontà giuridica) per incrementare il profitto, e non sarà più (posto che lo sia stata) la volontà giuridica a servirsi della tecnica e del capitalismo, ma sarà la tecnica a servirsi della volontà di profitto e della volontà giuridica per incrementare all'infinito la propria potenza (...) la tecnica è destinata a diventare la regola e tutto il resto il regolato"; si veda dello stesso autore *Il destino della tecnica*, Milano, 1998, 42 ss. Coglie il problema, ma lo sviluppa in un discorso teso a dimostrare come un particolare tipo di tecnologia (quella elettronica) tenda a trasformare il diritto in egemonia, F. SPANTIGATI, *La complementarità fra tecnologia e diritto*, *Jus*, 1995, 53, 55, laddove si osserva che la rilevanza giuridica della tecnologia risiede nella sua capacità di mutare gli interessi degli esseri umani, ridefinendone gli scopi.

¹⁸ L'espressione è di IRTI, in IRTI, SEVERINO, *Dialogo fra diritto e tecnica*, 51.

¹⁹ Politica su cui peraltro, mai come in questo caso, pesano le insormontabili e ben note difficoltà legate all'individuazione di un preciso meccanismo di ascrizione della responsabilità, anche ove si valuti questo tipo di responsabilità attribuendole un "significato interno al diritto", U. SCARPELLI, *Riflessioni sulla responsabilità politica. Responsabilità, libertà, visione dell'uomo*, in R. ORECCHIA (a cura di), *La responsabilità politica. Diritto e tempo*, Milano, 1982, 41, 71 e 82 ss.

in campo, e dispiega sapientemente, nella sua partita dialettica con Severino²⁰.

Attraverso questo argomento in definitiva il giurista riesce ad eludere le preoccupazioni del filosofo, reclamando la sua neutralità rispetto ad una contesa che - è questo il punto - gli appare *comunque* destinata a svolgersi all'interno delle regole procedurali che in una democrazia determinano la (momentanea e pur sempre mutevole) supremazia di un valore o di una volontà di potenza.

Vi è poi una seconda via che il giurista può percorrere per rispondere alle sollecitazioni del filosofo, un percorso ottimistico (perché animato da un senso di speranza²¹) che Luigi Mengoni ha saputo indicare in uno dei suoi ultimi scritti²², deponendo l'ambizione di descrivere il diritto in termini tali da erigerlo a sistema autoreferenziale, nel quale persino l'illimitata volontà di potenza della tecnologia sarebbe ineluttabilmente costretta a svolgersi²³, come sostenuto da Irti²⁴.

²⁰ Ancora IRTI, in IRTI, SEVERINO, *Dialogo fra diritto e tecnica*, 45.

²¹ Come sottolinea anche N. LIPARI, *Luigi Mengoni ovvero la dogmatica dei valori*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2002, 1063, 1112.

²² L. MENGONI, *Diritto e tecnica*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2001, 1.

²³ Il che, peraltro, imporrebbe di credere fino in fondo all'utopia di un diritto capace davvero di esprimere, ciò che RESTA, *Il diritto, la libertà e la tecnica*, cit., 85, ha icasticamente definito "quell'universalismo etico corazzato di coercizione che si pretende capace di combattere tutto quello che si trova a regolare", alludendo all'irrealistica pretesa che le prescrizioni e le interdizioni del diritto godano sempre di validità ed effettività universale.

²⁴ Il quale ha poi recepito la critica mengoniana rimanendo fermo nelle sue convinzioni (N. IRTI, *Postilla sugli interventi di Luigi Mengoni e Bruno Romano*, in IRTI, SEVERINO, *Dialogo fra diritto e tecnica*, 103, 107-8), per poi ribadire in un successivo scritto, N. IRTI, *Norma e luoghi. Problemi di geo-diritto*, Roma, Bari, 2001, 99-100, la sua kelseniana fiducia nella capacità di tenere distinta la regola ed il regolato, linea di confine presupposta dall'autonomia di un diritto che resta, insiste l'Autore, posto dalla consapevole scelta degli uomini espressa dalla volontà statale e che andrebbe, piuttosto, preservato dal pericolo che si annida "in un certo fiducioso neo-illuminismo, che da un lato riscopre le 'magnifiche sorti e progressive', e, dall'altro offre in compensazione universali diritti dell'uomo. I quali, in assenza di un diritto naturale che i neo-illuministi non ardiscono di riproporre, appaiono sospesi nel vuoto, privi della volontà storica degli stati (perché altrimenti non sarebbero né 'universali' né dell'astratto 'uomo', ma 'particolari' e di concreti 'uomini'), e privi a un tempo di qualsiasi fondamento".

La forza, ad un tempo morale e persuasiva, del ragionamento svolto da Mengoni non sta nella semplice allusione alla radice giusrazionalista o alla natura post-positivista del diritto contemporaneo, che permette di assegnare ai principi costituzionali ed ai diritti fondamentali uno spazio (oggi sicuro perché) non più revocabile dal diritto posto, ma nell'apertura del giuridico al sentimento, che l'Autore sottolinea essere ciò che la presenza di questi principi e diritti permette in ogni momento di realizzare di fronte alla volontà di potenza della tecnica: "sono i sentimenti, più che l'intelletto riflessivo, la componente principale dell'opinione pubblica; essi possono mutare da un momento all'altro sotto la spinta del sentimento fondamentale della vita, non appena questo stato di cose avverta una minaccia"²⁵.

Ora, è proprio l'apertura al sentimento di minaccia avvertito dalla società, che - nel sottolineare la necessità che il diritto, prim'ancora di individuare le sue prescrizioni o di applicare le sue regole, si predisponga all'ascolto anticipato delle informazioni relative al rischio ed al pericolo connesso alla tecnologia - avvicina questa lettura del rapporto fra diritto e tecnologia all'analisi delle implicazioni giuridiche oggi assunte dai significati semantici del termine precauzione ed al pensiero di quanti hanno contribuito a porre le condizioni culturali necessarie a far sì che uno di questi significati, in un torno di tempo straordinariamente breve se comparato alla scansione cronologica entro cui solitamente si compie la giuridificazione di un'idea, assurgesse nel giro di pochi lustri a principio che il diritto, appunto, si preoccupa di porre.

Accostandosi alle matrici intellettuali del principio di precauzione occorre subito riconoscere che esse, nei loro tratti costitutivi, sono elaborate in seno ad una tradizione culturale che da sempre si colloca fra le forze trainanti del pensiero europeo.

I due manifesti del principio di precauzione sono redatti da un filosofo e da un sociologo tedeschi, al compimento di una riflessione che viene incontro ad un sentire sociale che in Germania matura e si consolida nel corso degli anni settanta, anche sull'onda della catastrofe

²⁵ MENGONI, *Diritto e tecnica*, cit., 9.

ecologica delle piogge acide che devastano la Foresta Nera (una vicenda rimasta scolpita nei vocabolari tedeschi con il termine *Waldsterben*)²⁶. Nel 1979 Hans Jonas raccoglie le idee sviluppate in alcuni saggi pubblicati negli Stati Uniti nel corso di quel decennio²⁷, e pubblica *Das Prinzip Verantwortung*²⁸, mentre nel 1986 appare *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne* di Ulrich Beck²⁹.

Se si riflette sulle dinamiche giuridiche che ha provocato, può apparire paradossale il fatto che l'opera del filosofo tedesco espliciti in modo inequivoco la volontà programmatica di procedere a costruire un'idea di responsabilità che sappia collocarsi su un piano ulteriore rispetto a quello tradizionalmente presupposto dalla prospettiva giuridica.

L'intento è superare ciò che, in relazione alla propria esigenza etica, costituisce per Jonas il limite invalicabile che tale responsabilità svela sia nella sua connotazione civile che in quella penale, poiché sia il risarcimento che la pena condividono un destino comune: "il fatto che la

²⁶ Sorprende constatare che con questa indiscutibile primogenitura culturale non si faccia adeguatamente i conti in un importante rapporto di studio commissionato dal governo francese a due eminenti studiosi transalpini, P. KOURILISKY, G. VINEY, *Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre*, Paris, 2000, 27, ove solo un fugace accenno (peraltro velatamente critico) all'opera di Jonas. A tale silenzio pongono però parziale rimedio, in una narrazione che comunque tenta di francesizzare l'origine intellettuale del principio attraverso riferimenti ad opere di autori nazionali (mai anteriori agli anni '90, però) M. BOUTONNET, A GUÉGAN, *Historique du principe de précaution*, in *id.*, (Ann. I) 253, 274 ss.

²⁷ H. JONAS, *Technology and Responsibility: The New Role for Ethics*, in 40 *Social Research*, 31 (1973); H. JONAS, *Responsibility Today: The Ethics of an Endangered Future*, in 43 *Social Research*, 77 (1976); H. JONAS, *The Concept of Responsibility: An Inquiry into the Foundations of an Ethics for our Age*, in H. T. ENGELHARDT, D. CALLAHAN (eds.), *Knowledge, Value, and Belief*, Hastings on Hudson, NY, 1977, 1. Per una raccolta di interviste, nelle quali l'autore 'ritorna' sui temi affrontati nella sua opera di maggior successo, H. JONAS, *Sull'orlo dell'abisso. Conversazioni sul rapporto fra uomo e natura*, Torino, 2000; un'analisi a più voci del pensiero del filosofo tedesco è in P. PELLEGRINO (a cura di), *Hans Jonas: natura e responsabilità*, Lecce, 1995.

²⁸ Tradotto con un *decalage* più che decennale in H. JONAS, *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1990.

²⁹ Tradotto con notevole ritardo in U. BECK, *La società del rischio. Verso una nuova modernità*, Roma, 2000.

responsabilità si riferisce alle azioni commesse e diventa reale nel momento in cui viene *attribuita* dall'esterno³⁰.

La responsabilità giuridica – afferma Jonas - “non pone da sé gli scopi, ma è l’istanza formale che grava su *ogni* agire causale interumano, facendo sì che se ne possa chiedere conto (...); il sentimento che l’accompagna – la precede, la segue -, pur essendo morale (disponibilità a garantire per la propria azione), non può nella sua pura formalità fornire alla teoria etica quel principio effettivo, che in prima ed ultima istanza ha a che vedere con la presentazione, convalida e motivazione di scopi positivi in vista del *bonum humanum*”³¹.

Ciò che dunque interessa a Jonas non è la resa dei conti con il passato, né la dimensione che la parola responsabilità ha assunto da che essa è stata catturata dalla morale cristiana³², ma l’individuazione di un principio etico in grado di fornire indicazioni utili sul da farsi, che dia sostanza a ciò che egli icasticamente definisce il “dovere del potere tecnologico”.

Il “principio responsabilità” viene quindi delineato in una chiave etica, che non omette di rivolgersi alla politica, confrontandosi con le due grandi ideologie del ‘900³³, per poi prendere partito contro il pensiero utopico³⁴, e rivendicare come proprio orizzonte (ciò che l’ex allievo di Heidegger chiama) la dignità del reale, in una prospettiva filosofica che, rifiutando di soggiacere alla speranza ed alle ontologie del “non-essere-ancora”, non si cela la realtà dell’ambiguità della

³⁰ JONAS, *Il principio responsabilità*, *op. cit.*, 116 (corsivo originale).

³¹ JONAS, *Il principio responsabilità*, *op. cit.*, 117 (corsivo originale).

³² M. VILLEY, *Esquisse historique sur le mot responsable*, in *22 Archives de philosophie du droit*, 1977, 45, 52-53.

³³ JONAS, *Il principio responsabilità*, *op. cit.*, rispettivamente 121-135 (enucleando i tratti che possono permettere di accostare, nel segno della comune asimmetria che caratterizza il rapporto sottostante, la responsabilità del politico nei confronti della società futura a quella del genitore nei confronti del figlio) e 182-223 (analizzando le ragioni per cui sia il comunismo che il capitalismo non riescono a fare i conti con l’idea di responsabilità patrocinata da Jonas).

³⁴ Le utopie discusse e respinte dall’autore sono quella marxista e quella (ben più seducente, e perciò da quest’ultimo accostata all’idea di un “paradiso terrestre”) dell’*otium* attivo prefigurata da Ernst Bloch nel suo *Das Prinzip Hoffnung (Il principio speranza*, Milano, 1994), JONAS, *Il principio responsabilità*, *op. cit.*, 225 ss.

condizione umana³⁵, e che dunque è l'unica che può “suscitare in noi un senso del dovere”³⁶.

Gli argomenti per sollecitare l'adesione a questo bisogno di realismo continuamente rivendicato dal pensiero di Jonas non restano però affidati solo ad una sapiente dialettica filosofica (di cui peraltro in questa sede sarebbe imprudente abbozzare una rievocazione anche solo didascalica), ma appaiono saldamente ancorati ad una serie di elementi di riflessione che mostrano di appartenere vividamente alla realtà della condizione umana. I temi di fondo enucleati da questa realtà si ergono a limiti di tolleranza della natura e sono quelli, urgenti e decisivi, della nutrizione, della finitezza delle materie prime e delle risorse energetiche ed infine (ciò che l'entropia muove il filosofo tedesco a definire) “l'ultimatum del problema termico”³⁷.

Per gestire tutto ciò – afferma Jonas – “è richiesta una nuova scienza che tratti l'enorme complessità delle interdipendenze. Finché non siano disponibili qui proiezioni sicure, la *cautela*, soprattutto in caso di irreversibilità di alcuni processi avviati, costituisce il lato migliore del coraggio e in ogni caso un imperativo della responsabilità (...) Su questo punto l'insicurezza potrà essere il nostro destino permanente: *il che comporta delle conseguenze morali*”³⁸.

E' a questo punto opportuno isolare alcuni elementi chiave del pensiero di Jonas che appaiono assai rilevanti nella nostra prospettiva di analisi. Il primo è che il suo *Verantwortung Prinzip* dichiara di rifiutare, perché inutile a perseguire lo scopo prefissosi, la prospettiva temporale

³⁵ Le assonanze con il pensiero di Hannah Arendt, che con Jonas condivise la formazione heideggeriana (si veda R. WOLIN, *Heidegger's Children: Hannah Arendt, Karl Lowith, Hans Jonas, and Herbert Marcuse*, Princeton, N. J., Oxford, 2001), si rendono qui palesi, M. REVAULT D'ALLONNES, *Vers une politique de la responsabilité. Une lecture de Hannah Arendt*, in *Esprit*, 1994, n. 11, 49, 60.

³⁶ JONAS, *Il principio responsabilità*, *op. cit.*, 278 ss., spec. 281, ove si afferma che per conseguire il miglioramento delle condizioni dell'uomo “è assolutamente necessario *liberare le richieste di giustizia, bontà e ragione dall'esca dell'utopia*” (corsivo originale).

³⁷ JONAS, *Il principio responsabilità*, *op. cit.*, 238-43.

³⁸ JONAS, *Il principio responsabilità*, *op. cit.*, 244 (corsivo originale).

della responsabilità giuridica, responsabilità di cui, come si è visto, vengono passati in rassegna i limiti costitutivi³⁹.

Inoltre, la vocazione universalizzante e la dimensione temporale a cui guarda l'imperativo jonasiano, ad un tempo collettivo e rivolto al futuro⁴⁰, fanno sì che esso eviti in modo esplicito di rivolgersi kantianamente al comportamento dei privati⁴¹, ed elegga la sola sfera pubblica a sua destinataria elettiva⁴².

Ancora, Jonas diffida della politica, la cui realtà operativa è tradizionalmente fatta di decisioni "su ciò che è opportuno fare o tralasciare nel presente", e ne denuncia l'incapacità di computare adeguatamente gli effetti futuri della decisione⁴³.

Diventa così chiara la necessità di un principio sovraordinato, che costringa l'agire politico e legislativo a fare i conti con il meccanismo che in fondo rappresenta l'intuizione fondante del pensiero di Jonas: la capacità disvelatrice del sentimento della paura.

La scoperta della condotta ideale verso cui indirizzare l'azione collettiva si determina dalla necessità di "consultare i nostri timori [accesi dalla consapevolezza di una minaccia all'identità umana] prima

³⁹ Un'accurata analisi di questo aspetto del pensiero jonasiano è in M. A. FODDAI, *Le ragioni della responsabilità*, in L. LOMBARDI VALLAURI (studi per una ricerca coordinata da), *Logos dell'essere. Logos della norma*, Bari, 1999, 1199, spec. 1236, ove l'Autrice enuclea in modo estremamente chiaro l'idea della "responsabilità progetto" promossa da Jonas.

⁴⁰ Il dovere e la responsabilità verso le prossime generazioni sono un imperativo categorico di cui l'Autore esplicita le fondamenta filosofiche (JONAS, *Il principio responsabilità*, op. cit., 49 ss.), ponendo le basi per un dibattito destinato a rivoluzionare il pensiero giuridico, H. P. VISSER'T HOOFF, *Obligation to Future Generation: Revolution in Social and Legal Thought*, in Z. BANCOWSKY, *Revolution in Legal Thought*, Aberdeen, 1991, 183, 184; W. BECKERMAN, *The Precautionary Principle and Our Obligations to Future Generation*, in J. MORRIS (ed.), *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*, Oxford, 2000, 46.

⁴¹ S. GOYARD-FABRE, *Responsabilità morale et responsabilité juridique selon Kant*, in 22 *Archives de philosophie du droit*, 1977, 113.

⁴² JONAS, *Il principio responsabilità*, op. cit., 17.

⁴³ La denuncia è rivolta alla logica del "sappiamo troppo poco per sacrificare il noto in vista dell'ignoto" che attanaglia l'agire del politico, JONAS, *Il principio responsabilità*, op. cit., 38-39.

che i nostri desideri, per accertare quello che veramente apprezziamo”⁴⁴.

In fondo, gli onori intellettuali che si tributano oggi su scala mondiale e nelle più disparate prospettive culturali all’euristica della paura jonasiana possano spiegarsi anche alla luce della efficacia con la quale al termine della sua opera l’Autore ha riassunto l’irresistibile vocazione ideale di questa sua intuizione: “[l]’individuo consapevole dovrà ogni volta porsi nell’ottica di poter desiderare in seguito (col senno di poi) di non aver agito o di aver agito diversamente. La paura non si riferisce a questa incertezza, oppure vi fa riferimento solo in quanto circostanza concomitante. *Non* permettere che la paura distolga dall’agire, ma piuttosto sentirsi responsabili in anticipo per l’ignoto costituisce, davanti all’incertezza finale della speranza, proprio una condizione della responsabilità dell’agire: appunto quello che si definisce il ‘coraggio della responsabilità’”⁴⁵.

E’ dunque esplicito nel ragionamento seguito dal filosofo tedesco l’impiego di un meccanismo psicologico di retroazione (la paura), che - per quanto appaia configurato in modo tale da rendersi operante per il futuro, senza avere più bisogno di fondare il suo funzionamento sull’incentivo promosso dall’orizzonte temporale entro cui prende corpo la logica della responsabilità giuridica (far sì che ci si ponga nell’ottica di desiderare con il senno di poi di aver tenuto una condotta diversa) – resta un meccanismo che permette di dar voce ad una dinamica cognitiva fondata su basi sociali e che, come tale, si rivela capace di dare concretezza a quella visione del rapporto tra tecnologia e diritto a cui, come abbiamo visto, Mengoni ha alluso, offrendo all’interprete un punto d’arrivo aperto ad una speranza che viene dalla condizione umana, a cui forse persino il giurista persuaso dai poteri inattaccabili del diritto positivo, non può (fingere di) non appartenere⁴⁶.

⁴⁴ JONAS, *Il principio responsabilità, op. cit.*, 35. E chissà che questa affermazione non abbia un sostrato nelle vicende che appartengono alla biografia del grande pensatore ebraico, H. JONAS, *Il concetto di Dio dopo Auschwitz: una voce ebraica*, Genova, 1989.

⁴⁵ JONAS, *Il principio responsabilità, op. cit.*, 285 (corsivo originale).

⁴⁶ Rileggendo Eraclito, in un carteggio personale con Irti, Mengoni, poco prima della sua scomparsa, riaffermò le sue intime convinzioni, così vicine alla filosofia jonasiana, osservando che “il legame originario del *nomos* con l’appropriazione della

Come anticipato, dopo l'opera fondativa di Jonas, il secondo contributo fondamentale alla stesura del manifesto intellettuale del principio di precauzione va ascritto alle riflessioni di Ulrich Beck, le quali, come si vedrà a momenti, sviluppano gli elementi fondanti della filosofia jonasiana nel quadro di un'analisi sociopolitica.

Nel suo "La società del rischio" il sociologo tedesco è stato fra i primi a teorizzare in modo compiuto le implicazioni determinate dal fenomeno della globalizzazione del rischio nel mondo contemporaneo. Muovendo da un nucleo duro di considerazioni di fondo non dissimili da quelle che avevano istigato la teorica di Jonas (l'incalcolabilità e l'irreversibilità delle conseguenze suscettibili di essere prodotte dall'applicazione della pura razionalità tecnologica contemporanea ed il dovere ineludibile di computare gli effetti di queste conseguenze sulle generazioni future⁴⁷), Beck ragiona sulla dimensione globale del rischio e sul modo in cui i poteri e le competenze che la società impiega per governarlo debbano essere riorganizzati alla luce di questa consapevolezza⁴⁸.

La prima, ineludibile, tappa di questa riorganizzazione passa attraverso il riconoscimento che la razionalità scientifica, con la sua pretesa di ergersi ad unico strumento capace di misurare obiettivamente il rischio, vada coniugata con la razionalità sociale e con la capacità di quest'ultima di sintetizzare i valori da porre a fondamento delle analisi del rischio, per ammettere e valorizzare l'interdipendenza che lega questi due concetti: "le indagini scientifiche sui rischi dello sviluppo industriale rimangono dipendenti da aspettative sociali ed orizzonti di valore come, per converso, i conflitti e le percezioni sociali dei rischi dipendono dalle argomentazioni scientifiche (...) [per cui] si potrebbe

terra trascende, con la mediazione di vissuti umani impregnati di idee di valore, in un legame di natura etica (bene qualcuno ha detto che non c'è etica senza etologia), non dato, ma costruito responsabilmente dall'uomo (...)", N. IRTI, *Una lettera di Luigi Mengoni*, in *Riv. it. dir. proc. civ.*, 2002, 1155, 1156-57.

⁴⁷ "Il centro della coscienza del rischio non sta nel presente, bensì nel futuro. Nella società del rischio il passato perde il potere di determinare il futuro", così BECK, *La società del rischio*, op. cit., 44.

⁴⁸ BECK, *La società del rischio*, op. cit., 31.

dire che la razionalità scientifica senza quella sociale rimane *vuota*, ma che la razionalità sociale senza quella scientifica rimane *cieca*⁴⁹.

Ma anche la politica finisce per subire gli effetti di questa riorganizzazione. I soggetti di una dimensione politica organizzata in classi, funzionali alla tradizionale polarizzazione del conflitto fondata sul problema della scarsità e del superamento delle disuguaglianze nell'allocazione delle risorse, compongono il loro conflitto attraverso routines di negoziazione ormai storicamente collaudate⁵⁰.

Tutto ciò si rivela però inadeguato ed è costretto a riplasmarsi in una nuova solidarietà della paura, allorché il sistema valoriale della società diseguale cede il passo ai nuovi valori di una società globalmente insicura⁵¹.

Nemmeno le disuguaglianze internazionali, infatti, consentono di delocalizzare appieno il rischio, se è vero che quest'ultimo – in una dinamica che il sociologo tedesco ben caratterizza come “effetto boomerang” – è capace di tornare laddove viene generato, proprio come i pesticidi, che, veicolati dai prodotti agricoli, ritornano alle nazioni di origine delle società produttrici che li smerciano ai paesi in via di sviluppo⁵², anche se nel frattempo il tentativo sistematico di delocalizzare il loro rischio produttivo può tragicamente esitare in catastrofi come quella di Bhopal⁵³.

⁴⁹ BECK, *La società del rischio*, op. cit., 40 (corsivo originale).

⁵⁰ BECK, *La società del rischio*, op. cit., 63.

⁵¹ Il senso profondo di questa osservazione nell'ambito dell'irreversibile processo di globalizzazione dell'economia (e dei problemi posti dalla sua *governance*) finisce per risolversi nella necessità di spodestare quel pensiero dominante, che il premio Nobel J. E. STIGLIZ, *La globalizzazione ed i suoi oppositori*, Torino, 2002, 225, è giunto a criticare frontalmente, definendolo in termini di “fondamentalismo del mercato”, alla luce di una cognizione in presa diretta, appresa nella sua qualità di ex *senior vice president* della Banca mondiale, la ‘regina’ di quel gruppo di istituzioni che M. R. FERRARESE, *Le istituzioni della globalizzazione. Diritto e diritti nella società transnazionale*, Bologna, 2000, 110, definisce “le istituzioni fattuali della globalizzazione”.

⁵² BECK, *La società del rischio*, op. cit., 58.

⁵³ Su cui l'analisi a più voci coordinata da S. JASANOFF (ed.), *Learning from Disaster: Risk Management after Bhopal*, Philadelphia, 1994.

Il passo successivo del pensiero di Beck è volto a dimostrare ciò che egli definisce “la fine dell’antitesi fra natura e società”⁵⁴.

Il fine ultimo è ancora una volta quello di rivendicare l’importanza di sviluppare la capacità sociale di anticipare i pericoli, dimostrando come i problemi ambientali e le minacce all’ecosistema assumano le vesti di problemi sociali ancor prima di venire completamente sciverati ed asseverati dalla valutazione scientifica⁵⁵.

La convinzione che la razionalità scientifica detenga l’unica parola per individuare e descrivere il rischio⁵⁶, fissando valori massimi consentiti od insistendo sulla necessità di rigorose spiegazioni causali, viene combattuta frontalmente dal sociologo tedesco, descrivendo il fallimento strutturale che in molte occasioni storiche l’approccio metodologico ed istituzionale delle scienze, nella loro crescente ed iperspecializzata divisione delle competenze disciplinari, ha rivelato nel modo di interpretare l’imperativo che tale approccio presuppone.

La cecità della razionalità tecnico-scientifica trova quindi una prima spiegazione nella unidirezionalità economica che la contraddistingue, e che la spinge a ricercare le possibilità di sfruttamento economico come missione primaria, per relegare il rischio

⁵⁴ BECK, *La società del rischio*, op. cit., 105.

⁵⁵ Si tratta di un passaggio che, come vedremo meglio nel prossimo paragrafo, mette a nudo un elemento chiave della logica applicativa che oggi si tende a riconoscere al principio di precauzione.

⁵⁶ Una recente analisi volta a misurare empiricamente in che modo un esteso campione di esperti di sicurezza alimentare, istituzionalmente addetti alla comunicazione con l’opinione pubblica, valuti la capacità di concettualizzare il rischio della propria ‘controparte’, ha offerto conferma che, alla luce della propria rappresentazione delle modalità attraverso la quale i non addetti ai lavori elaborano l’incertezza scientifica, gli esperti preferiscono attuare strategie comunicative tendenti a semplificare l’informazione, preferendo strategicamente negare, dissimulandolo, l’esistenza di uno stato di incertezza scientifica, nella convinzione che un eccesso comunicativo possa sobillare paure e false rappresentazioni della realtà, M. BRENNAN et al., *The Views of Scientific Experts on How the Public Conceptualize Uncertainty*, in 6 *J. Risk Research* 75 (2003).

(e la sua valutazione) alla categoria degli effetti collaterali indotti dal perseguimento di questo obiettivo⁵⁷.

Il rigore della dimostrazione causale, inseguita elevando all'estremo i parametri di scientificità di questo accertamento, omette poi di rappresentarsi che l'impossibilità di identificare il singolo fattore causale di un danno non impedisce affatto che questo danno continui a prodursi per l'accumulazione e l'interazione di fattori eziologici 'deboli', privati in sede scientifica (e dunque: giuridica) della possibilità di essere ad essi ascritti una volta che il danno si sia manifestato, cumulando in un unico effetto le sue deboli componenti eziologiche⁵⁸.

Anche la determinazione preventiva dei valori massimi di fattori nocivi, nel simboleggiare l'anelito di una sicurezza che in realtà può venire solo da una misurazione degli effetti prodotti nel tempo dall'esposizione alle soglie date (misurazione che quindi non è mai concessa all'epoca in cui queste sono poste), svela in fin dei conti di assumere i tratti di una sperimentazione a cui l'uomo, accettando con scarsa consapevolezza una scommessa al buio, risulta permanentemente sottoposto, con l'ulteriore paradosso di fronteggiare l'onere della prova,

⁵⁷ BECK, *La società del rischio*, op. cit., 80. Simili sul punto le considerazioni attraverso cui Langdon Winner ha evocato il passaggio dalla *téchne* alla *politeia*: "[I]n our time *téchne* has at last become *politeia*. What appear to be merely useful artifacts are, from another point of view, underlying preconditions of social activity. Our instruments are institutions in the making. In a world already saturated by a myriad of devices and systems (with more and more on the horizon all the time), the modern idea that equates technology, material abundance and freedom can only be a source of blindness. If our society is to recapture the power to determine consciously its own form (rather than flutter wildly about in pursuit of each mechanical, electronic or biotechnical novelty), each new technology of any significance must be examined with respect to the way it will become a durable infrastructure of human life. Insofar as the possibilities present in that technology allow it, the thing ought to be designed in both its hardware and social components to accord with a deliberately articulated, widely shared notion of a society worthy of our care and loyalty, a notion defined by an open, broadly based process of deliberation", L. WINNER, *Téchne and Politeia: The Technical Construction of Society*, in DURBIN, RAPP, *Philosophy and Technology*, op. cit., 97, 109; si veda l'idea ripresa e sviluppata in L. WINNER, *The Whale and the Reactor: A Search for the Limits in an Age of High Technology*, Chicago, London, 1986.

⁵⁸ BECK, *La società del rischio*, op. cit., 83.

ove, ad un certo punto, egli sconti sulla sua pelle l'intervenuto fallimento della sperimentazione⁵⁹.

Per quanto caratterizzata da una dose di radicalismo decostruttivo che in alcuni passaggi può apparire eccessiva, questa considerazione critica delle modalità attraverso le quali la scienza tradizionalmente si rapporta al rischio consente a Beck di dare fondamento alla sua intuizione programmatica concernente la fine dell'antitesi fra natura e società, per legittimare in tal modo la necessità di integrare la razionalità scientifica e quella sociale in un approccio condiviso⁶⁰.

L'appello è quindi rivolto alla politica, affinché si renda conto delle conseguenze che essa stessa subisce allorché i rischi si materializzano, disvelandosi nonostante la (a quel punto) erronea presupposizione formulata in regime monopolistico dai consessi scientifici.

Accade allora che “[L]e barriere delle competenze specializzate crollano. L'opinione pubblica dice la sua fin nei dettagli tecnici. Aziende abituate da lungo tempo ad essere coccolate nel consenso generale per le loro benemeritezze fiscali e per i caritatevoli posti di lavoro si trovano all'improvviso sul banco degli imputati, o meglio: alla pubblica gogna, e maltrattate come prima si sarebbe fatto solo con la peggiore criminalità ambientale. (...) I mercati crollano, ci sono costi, minacce di divieti, processi, si è costretti a rinnovare radicalmente il sistema delle tecniche di produzione – e gli elettori scappano, non si sa dove (...) Cause si trasformano in *responsabili*. E cominciano a rilasciare dichiarazioni. Gli ‘effetti collaterali’ prendono la parola, si organizzano, vanno in tribunale, si fanno valere, non si tolgono più dai piedi”⁶¹.

Sono questi, si può osservare aprendo una parentesi nella rilettura dell'opera di Beck, gli effetti che poi finiscono per alimentare una

⁵⁹ BECK, *La società del rischio*, op. cit., 91.

⁶⁰ Questo processo è definito in termini di “de-monopolizzazione delle pretese di conoscenza scientifica”, ove “la scienza diventa sempre più necessaria, ma nello stesso tempo meno sufficiente per la definizione socialmente vincolante della verità”, BECK, *La società del rischio*, op. cit., 221.

⁶¹ BECK, *La società del rischio*, op. cit., 101 (corsivo originale).

visione della responsabilità giuridica posseduta dal demone del “riparare comunque”⁶².

Una volta aperta all’interazione fra la razionalità scientifica e quella sociale, la decisione che concretizza l’agire politico rispetto alla valutazione del rischio cessa di apparire il prodotto imposto da un modello unilaterale e non discutibile, proposto nelle vesti di una “démocrature” scientifico-istituzionale⁶³, e perciò capace di affermarsi anche al cospetto delle istanze contrarie promosse dai gruppi sociali che si ingegnano di esprimere la propria percezione del rischio⁶⁴.

⁶² Di questo demone, che puntuale aleggia nelle aule di giustizia quando le premesse ricordate da Beck rivelano di essere state tradite, P. RICOEUR, *Le concept de responsabilité. Essai d’analyse sémantique*, in *Esprit*, 1994, n. 11, 28, spec. 42, ha saputo parlare meglio di chiunque altro: “[l]a vertu de solidarité, invoquée à l’appui des prétentions exclusives de la philosophie du risque, est en voie d’être délogée de sa position étiologique éminente par l’idée même du risque qui l’a engendrée, dans la mesure où la protection contre le risque oriente vers la recherche de *obligation de sécurité* plutôt que vers l’affirmation de solidarité. Plus fondamentalement encore, si la victimisation est aléatoire, son origine tend aussi à le devenir, en vertu du calcul de probabilité qui place toutes les occurrences sous le signe de la chance. Ainsi déconnectée d’une problématique de la *décision*, l’action se voit elle-même placée sous le signe de la fatalité laquelle est l’exact opposé de la responsabilité. La fatalité, c’est personne, la responsabilité, c’est quelqu’un” (enfasi originale).

⁶³ Il neologismo allegorico è ripreso in versione francese (per evitare l’impossibile suono della trasposizione italiana) da P. MATVEJEVIC, *Il Mediterraneo e l’Europa: lezioni al Collège de France*, Milano, 1998, 109.

⁶⁴ Un esempio di questa dinamica - analizzata mettendo a fuoco il confronto fra gli esperti e gli allevatori di pecore della regione di Sellafield-Windscale nel nord dell’Inghilterra, allorché, all’indomani del disastro di Chernobyl, il monitoraggio nazionale del livello di radiazioni di cesio determinato dal disastro avvenuto in Ucraina portò alla luce una contaminazione persistente dell’area, prodottasi in occasione di un incidente occorso nel 1957 alla centrale nucleare inglese sita nella zona, che le autorità pubbliche avevano pervicacemente tenuto nascosto alla popolazione locale - è colto da B. WYNNE (ed.), *Misunderstood Misunderstandings: Social Identities and Public Uptake of Science*, in *Misunderstanding Science? The Public Reconstruction of Science and Technology*, Cambridge, 1996, 19, 39, che così sintetizza le convinzioni reciprocamente emerse da questo confronto: “[T]he farmers experience the scientists as denying, and thus threatening, their social identity by ignoring the farmers’ specialist knowledge and framing practices, including their adaptive decision-making idiom. They also experience the scientists as engaged in a conspiracy with government against hill farmers, initially to deny any need for long-term restrictions and later to claim an innocent mistake in prediction (...) scientist on

Un ruolo chiave in tal senso è espresso dalla garanzia assicurata dai diritti fondamentali, definiti da Beck “i cardini di una decentralizzazione della politica con effetti di amplificazione a lungo termine”, per sottolineare la possibilità che il loro esercizio attivo dal basso, attraverso il sistema giudiziario, accresca nel tempo il potere di resistenza contro il rischio di decisioni unilateralmente sovraordinate⁶⁵.

In ultima analisi, dunque, il messaggio del sociologo tedesco si rivolge alla politica, sollecitando la definizione di un’azione volta ad aprirsi alla scoperta ed alla percezione dei potenziali di rischio, che faccia propria un’ideale di autolimitazione. E nella consapevolezza di non formulare un mero auspicio programmatico, perché questa direttiva trova modo di rinforzarsi attraverso la constatazione che solo l’estensione della protezione giuridica assicurata ai due canali di quella che il sociologo tedesco definisce “subpolitica”, ovvero le corti ed il sistema dei media, hanno la capacità di aprire la politica stessa a quell’atteggiamento autocritico rispetto al rischio, che per Beck “è probabilmente l’*unico modo* in cui può essere scoperto in anticipo l’errore che altrimenti prima o poi manderà all’aria il mondo”⁶⁶.

I.2. L’ascesa del principio di precauzione nella società del rischio globalizzato

I.2.1 Archeologia e genesi di un “principio” nel dialogo fra le sue fonti di recepimento

the other hand were expressing and reproducing their intellectual-administrative framework of prediction, standardisation and control, in which uncertainties were ‘naturally’ denied (...)”; si veda anche A IRWIN, A. DALE, D. SMITH, *Science and Hell’s Kitchen: The Local Understanding of Hazard Issues*, in WYNNE, *Misunderstanding Science? The Public Reconstruction of Science and Technology*, op. cit., 47.

⁶⁵ BECK, *La società del rischio*, op. cit., 270-71 (corsivo originale).

⁶⁶ BECK, *La società del rischio*, op. cit., 322 (corsivo originale).

Non è mai agevole por mano all'archeologia di un principio, e lo è ancor meno quando lo svolgimento di questo compito impone di partire da un'idea che nelle sue iniziali verbalizzazioni e nelle sue successive vicende comunicative (e dunque circolatorie) ha culturalmente presupposto la sua formulazione nei termini evocativi (orientati – verrebbe fatto di dire - all'*esprit de finesse* pascaliano⁶⁷) di un principio generale dal contenuto ad un tempo intuitivo e vago⁶⁸, e perciò atto a predisporre alla sua promozione nel campo del giuridico⁶⁹.

Rileggendo la vicenda che ha visto giuridificarsi il principio di precauzione fino a fargli assumere i tratti di una norma di applicazione corrente all'interno dell'ordinamento comunitario (e dunque all'interno delle esperienze giuridiche dei singoli paesi membri), verificheremo come il punto di arrivo di tale vicenda – alla luce dell'incertezza che caratterizza il fenomeno generale che il principio di precauzione si propone di regolare - si presti ad infondere validità all'idea che la dimensione applicativa del diritto contemporaneo tenda sempre più a rispondere ad una dinamica ludica, nel senso autorevolmente proposto

⁶⁷ Nel quale, com'è noto, "les principes sont dans l'usage commun et devant les yeux de tout le monde", B. PASCAL, *Pensées*, Paris, 1995.

⁶⁸ Nell'analizzare la dinamica che in chiave storica porta all'affermazione delle clausole generali si è osservato che la caratteristica che ha permesso storicamente il perpetuarsi dei (concetti espressi dai) brocardi è il fatto di esprimere "una semi-verità intuitiva", che proprio nella sua approssimazione contenutistica svela la chiave del suo perdurante successo, A. GUARNERI, *Le clausole generali*, in G. ALPA, A. GUARNERI, P. G. MONATERI, G. PASCUZZI, R. SACCO, *Le fonti non scritte e l'interpretazione*, in *Trattato di diritto civile* (diretto da R. SACCO), Torino, 1999, 131, 136.

⁶⁹ Non è qui opportuno tentare di formulare, neanche in termini didascalici, le caratteristiche distintive individuate dalla riflessione degli interpreti per identificare compiutamente un principio generale. Per un esaustivo inquadramento del tema, la recente analisi di F. TORIELLO, *I principi generali del diritto comunitario. Il ruolo della comparazione*, Milano, 2000, 7 ss. e *passim*, ove però nessun approfondimento specifico volto stabilire se il principio di precauzione possa assumere le vesti di un principio generale del diritto comunitario. Chi si è cimentato a fondo con il problema ha concluso che esso appartenga alla classe dei *principes directeurs* (o *policy principles* nel lessico d'oltratlantico), quei principi che "en se comportant comme des 'conseillers', ils posent des jalons, mettent en place un fléchage en vue d'orienter l'action publics (...) ils donnent des indications sur la marche à suivre plus qu'ils ne prescrivent des obligations catégoriques", in questi termini N. DE SADELEER, *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution*, Bruxelles, 1999, 263.

da Michel van de Kerkhove e François Ost, secondo i quali “all’idea che una regola giuridica sia necessariamente valida o non valida (e questo alla luce di criteri formali che permettono di decidere in merito con assoluta certezza), conviene opporre, in una prospettiva insieme relativista e pluralista, il fatto che tale validità è passibile di gradi, dal momento che è variabile nello spazio e nel tempo, ed è tributaria non solo di criteri formali ma anche di criteri empirici ed assiologici; vale a dire di criteri che, sia considerati fra loro isolatamente che tra loro combinati, non sono in grado di evitare un margine variabile di incertezza”⁷⁰.

Era comunque nella natura delle cose che la forte tensione normativa espressa dalla riflessione filosofica e sociologica esplorata nel precedente paragrafo si facesse strada in ambito legislativo, per assumere i connotati di una declamazione scandita, con una valenza giuridica via via più stringente in funzione del tipo di fonte del diritto che ne recepiva i dettami, nella formula nomotetica tipica del “principio generale”. Ed era parimenti ovvio – per la natura dei temi sottesi alle riflessioni passate in rassegna qualche rigo fa - che il primo tratto di questo percorso si sarebbe compiuto nel campo della tutela ambientale.

Nel clima celebrativo che ha pervaso le analisi dedicate al principio di precauzione quando esso ormai godeva del riconoscimento di importanti fonti di diritto internazionale (che fra breve si passeranno in rassegna), oltre che da parte dell’ordinamento comunitario, gli interpreti si sono trovati d’accordo (salvo aneddotiche citazioni⁷¹) sulla

⁷⁰ M. VAN DE KERKHOVE, F. OST, *Il diritto ovvero i paradossi del gioco*, Milano, 1995, 93, (note omesse), i quali di lì a poco (p. 94) esplicitano il significato che l’incertezza assume, una volta riconosciuta come tratto caratterizzante del lavoro del giurista, nel gioco che conduce all’applicazione del diritto: “senza escludere ogni idea di serio nel campo del diritto, questa incertezza, come nel caso del gioco, è forse segno del fatto che la questione non è tanto quella dell’adozione e dell’applicazione delle regole, quanto quella di prendere sul serio le poste in gioco che tali regole implicano”.

⁷¹ Così, ad esempio, L. I. KHEIFETS, G. L. HESTER, G. L. BANERJEE, *The Precautionary Principle and Electromagnetic Fields: Implementation and Evaluation*, in 4 *J. Risk Research* 113, 114 (2000) e Y. ARVISSON, *The Precautionary Principle: Experiences from Implementation into Swedish Law*, in *IIIEE Reports*, n. 7, Lund,

scelta di far risalire la genealogia giuridica del principio di cui si discute al *Vorsorgeprinzip* accolto dalla legislazione ambientale tedesca nella prima metà degli anni settanta⁷².

Il *Vorsorgeprinzip* (che alla lettera può rendersi nel “principio del preoccuparsi in anticipo”) prima che un concetto giuridico fu in quegli anni un programma politico messo a punto dalla socialdemocrazia tedesca per annunciare l’intento di fronteggiare risolutamente i problemi ambientali attraverso una rigorosa pianificazione di stampo dirigista, con la quale si rivendicava apertamente allo Stato il compito di farsi carico della predisposizione di un’azione normativa ed amministrativa per il governo della questione ambientale⁷³.

2001, 31, in rete: <<http://www.iiiee.lu.se/Publication.nsf>>, i quali ricordano la Section 5 della legge per la tutela dell’ambiente svedese del 1969, contenente una disposizione in base al quale l’esistenza di un mero rischio di danno, purché non tale da apparire remoto, legittimava gli organi amministrativi ad imporre misure di prevenzione o a vietare l’attività privata in questione. Ma non è mancato chi, non senza citare anche antiche fonti buddiste a conforto della propria tesi, ha scritto: “the precautionary principle is an age-old concept. Unambiguous reference to precaution as a management guideline is found in the millennial oral tradition of Indigenous People of Eurasia, Africa, the Americas, Oceania and Australia”, P. H. MARTIN, *If You Don’t Know How to Fix It, Please Stop Breaking It. The Precautionary Principle and Climate Change*, in *2 Foundations of Science* 263, 276 (1997).

⁷² D. GOLDING, voce *Precautionary Principle*, in *International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences*, vol. 17, Amsterdam, 2001, 11961; F. EWALD, *Philosophie politique du principe de précaution*, in F. EWALD, C. GOLLIER, N. DE SADELEER (a cura di), *Le principe de précaution*, Paris, 2001, 6; DE SADELEER, *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution*, op. cit., 137; J. MORRIS, *Defining the Precautionary Principle*, in J. MORRIS (ed.), *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*, Oxford, 2000, 1; J. CAMERON, W. WADE-GERY, *Addressing Uncertainty: Law, Policy and the Development of the Precautionary Principle*, in B. DENTE (ed.), *Environmental Policy in Search of New Instruments*, Dordrecht, 1995, 95, 96; S. BOEHMER-CHRISTIANSEN, *The Precautionary Principle in Germany: Enabling Government*, in T. O’RIORDAN, J. CAMERON, *Interpreting the Precautionary Principle*, London, 1994, 31, 35, ma la fonte originaria di questo consenso è verosimilmente K. VON MOLTKE, *The Vorsorgeprinzip in West German Environmental Policy*, in *Royal Commission on Environmental Pollution, Twelfth Report*, London, 1988, 57.

⁷³ A. KÖNING, *Toward a Common Understanding of the Precautionary Principle?*, in 11 *Foreign Pol’y Bull.* 125, 127 (2000); A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell’ambiente, dell’uomo, delle generazioni future*, in *Riv. dir. civ.*, II, 2003, 9, 16 ss., cui si rimanda anche per la copiosa

Questo programma non si limitò ad attribuire temporaneamente le competenze sulla politica dell'ambiente, fin lì assegnate al ministero della sanità, al più incisivo dicastero dell'interno, ma, nel giro di pochi anni, ridisegnò completamente la legislazione sulla tutela dell'ambiente, con l'emanazione nel 1974 della *BundesImmissionschutzgesetz*⁷⁴, cui seguì due anni dopo la *Bundesnaturschutzgesetz*, nella quale il *Vorsorgeprinzip* assunse le vesti di una direttiva che la legge impone ai pubblici amministratori di seguire nell'esercizio della loro attività di amministrazione e controllo nei confronti delle imprese inquinanti⁷⁵.

Si trattava di una prima epifania giuridica del concetto, orientata alla pianificazione ed alla proceduralizzazione dell'attività amministrativa nei confronti di un rischio tipizzato, ancora lontana dall'essere in grado di elevarsi a principio sistematico, e dunque incapace di cominciare ad esprimere una razionalizzazione contenutistica di taglio generale suscettibile di essere estesa in via analogica in ambito giuridico.

L'avvio di questa razionalizzazione non si fece però attendere. Nel 1984 un rapporto di studio, che il governo tedesco sottopose all'attenzione del parlamento federale in occasione della presentazione di un progetto di legge sulla tutela della qualità dell'aria, cominciò a distillare questi contenuti. Dopo aver affermato nel preambolo che “la responsabilità nei confronti delle future generazioni impone (nel senso rafforzativo del *gebietet*) che le basi naturali della vita (*natürliche Lebensgrundlagen*) siano rigorosamente tutelate e che il verificarsi di

letteratura tedesca ivi citata. Occorre sottolineare che sul piano semantico il termine *Vorsorge*, implicando lo svolgimento di un'attività che pone programmaticamente attenzione alle conseguenze future, differisce sostanzialmente dalla locuzione *Vorsich*, che invece designa la mera cautela, il “vedere in anticipo”.

⁷⁴ Su cui B. POZZO, *La responsabilità per danni all'ambiente in Germania*, in *Riv. dir. civ.*, 1991, 599, 604 ss, per una sottolineatura della particolare connotazione preventiva che questa legge donava alla disciplina delle immissioni derivanti da impianti industriali.

⁷⁵ A suo tempo sul tema J. LUTHER, *Profili costituzionali della tutela dell'ambiente in Germania*, in *Giur. cost.*, 1986, I, 2555; J. LUTHER, *Antropocentrismo ed ecocentrismo nel diritto dell'ambiente in Germania e in Italia*, in *Politica del diritto*, 1989, 673.

danni irreversibili, come la distruzione delle foreste, sia evitato”, il senso politico-normativo implicato dal *Vorsorgeprinzip* fu esplicito chiarendo che esso “impone che i danni cagionati all’ambiente naturale (che ci circonda) siano evitati in anticipo, secondo le opportunità e le possibilità. *Vorsorge* inoltre significa monitorare in tempo i pericoli alla salute ed all’ambiente, attuando una ricerca esaustiva e sistematica volta in particolare ad individuare le relazioni di causa ed effetto (...) e significa inoltre agire anche quando una piena comprensione scientifica di queste relazioni non sia ancora disponibile. *Vorsorge* significa sviluppare, in tutti i settori dell’economia, processi tecnologici in grado di ridurre in modo significativo gli oneri per l’ambiente, specialmente quelli determinati dall’introduzione nell’ambiente di sostanze dannose”⁷⁶.

Di là dalle dinamiche evolutive in seguito conosciute da questa prima chiarificazione del concetto del *Vorsorge* nell’esperienza giuridica tedesca⁷⁷, appare utile proseguire il nostro percorso genealogico a ritroso mettendo in evidenza il passaggio che segnò il trapianto del concetto tedesco nell’ambiente politico-culturale anglosassone, allorché per la prima volta il concetto assunse l’evocativa formula linguistica che oggi, nell’uso globale ed ormai standardizzato che se ne fa in letteratura e nei consessi internazionali, è giunta ad essere riassunta con l’acronimo (che all’occorrenza si impiegherà anche qui) di PP (*Precautionary Principle*⁷⁸).

⁷⁶ BUNDESINNENMINISTERIUM DES INNERM, *Dritter Immissionsschutzbericht*, Drucksache, Bonn, 1984, 53 (*non vidi*, testo ripreso da BOEHMER-CHRISTIANSEN, *The Precautionary Principle in Germany: Enabling Government*, 38-39).

⁷⁷ Per una panoramica M. RODI, *Public Environmental Law in Germany*, in R. J. H. SEERDEN, M.A. HELDWEG, K. R. DEKETELAERE, *Public Environmental Law in the European Law and United States: A Comparative Analysis*, The Hague, 2002, 199, 210.

⁷⁸ Sul piano linguistico è interessante fin d’ora osservare la singolare vicenda che ha conosciuto la circolazione di un concetto, che, come si sta verificando, nasce in Germania come *Vorsorgeprinzip*, diventa nella lingua di Shakespeare *Precautionary Principle*, ovviamente si affaccia e si afferma sulla scena internazionale in questa veste terminologica, per venire conseguentemente recepito dalle lingue romanze, e cioè nei paesi francofoni, in Italia, in Portogallo e nell’universo dei paesi di lingua spagnola ricalcando la formula inglese (*Principio de Precaution*, Principio di Precauzione, *Princípio da precaução*, *Principio de Precaución*), ma torna alla costruzione

La sede transnazionale nella quale si compì questo passaggio furono i negoziati che si svolsero fra i rappresentanti dei paesi partecipanti alle prime due conferenze internazionali sulla protezione ambientale del Mare del Nord⁷⁹, ospitati, rispettivamente, dalla Germania (paese promotore dell'iniziativa) a Brema nel 1984 e dalla Gran Bretagna a Londra nel 1987.

A Brema il governo ospitante non mancò di inserire in agenda la necessità di recepire il *Vorsorge Prinzip* nella dichiarazione congiunta che sarebbe esitata dal consesso. Nelle bozze del documento conclusivo predisposte dal ministero tedesco il termine ricorreva in un *recital* finale del testo della dichiarazione, riconoscendo che la migliore protezione per l'ambiente fosse agire prontamente pensando al futuro, per attuare in tempo misure precauzionali.

Nella traduzione inglese il testo divenne riduttivamente "the environment is best protected against pollution through timely preventive measures"⁸⁰.

Tre anni dopo, nel documento finale adottato dalla Conferenza di Londra, i governi partecipanti convenirono sulla necessità di modificare

semantico-letterale originaria del termine tedesco in Danimarca (*Forsigtighedsprincippet*), Svezia (*Försiktighetsprincipen*), Olanda (*Voorzorgsbeginsel Aan*), per rendersi infine in Finlandia con un termine composto (*Varovaisuusperiaate*) che, se conferma la vicenda a sé che le lingue ungrofinniche hanno conosciuto rispetto allo sviluppo delle lingue di ceppo indoeuropeo, mostra di aderire alla semantica semplificata (rispetto all'etimologia del termine originario tedesco) che è propria della resa del termine nella lingua inglese (e, come abbiamo visto, francese, italiana, spagnola e portoghese), si veda il glossario linguistico adottato ufficialmente dalla Agenzia Europea per l'Ambiente, in rete <http://glossary.eea.eu.int/EEAGlossary/P/precautionary_principle>.

⁷⁹ Coinvolti nell'iniziativa erano ovviamente tutti i paesi affacciati sul mare nordico, ovvero, oltre alla Germania, la Gran Bretagna, la Francia, il Belgio, l'Olanda, la Danimarca, la Norvegia e la Svezia. Ai lavori partecipò altrettanto ovviamente la Commissione Europea, rappresentata dal Commissario all'Ambiente, nello stesso torno di anni in cui – mette conto sottolinearlo – si negoziavano i contenuti dell'Atto Unico Europeo.

⁸⁰ Punto A6 del documento finale adottato dai paesi partecipanti alla conferenza di Brema, in rete <<http://odin.dep.no/md/nsc/declaration/022001-990246/index-dok000-b-n-a.html>>.

il riferimento al *Vorsorge prinzip*, esplicitandolo e nobilitandolo in una traduzione che per la prima volta faceva riferimento all'aggettivo inglese "precautionary", dando alla luce ciò che il documento testualmente definiva "the principle of precautionary action"⁸¹.

Da quel momento in poi l'ascesa del principio di precauzione è proseguita inarrestabile in una panoplia sempre meno facilmente governabile di trattati e dichiarazioni internazionali⁸².

⁸¹ Lo *statement* in lingua inglese che apre l'elenco degli impegni reciprocamente assunti dai paesi partecipanti alla conferenza è così formulato "(...) accept the principle of safeguarding the marine ecosystem of the North Sea by reducing polluting emissions of substances that are persistent, toxic and liable to bioaccumulate at source by the use of the best available technology and other appropriate measures. This applies especially *when there is reason to assume that certain damage or harmful effects on the living resources of the sea are likely to be caused by such substances, even where there is no scientific evidence to prove a causal link between emissions and effects* ('the principle of precautionary action')" (corsivo aggiunto), in questi termini la Dichiarazione dei Paesi Partecipanti alla Seconda Conferenza Internazionale sulla Protezione del Mare del Nord, Londra, 24-25 Novembre 1987, in rete <<http://odin.dep.no/md/nsc/declaration/022001-990245/index-dok000-b-n-a.html>>. Per un'analisi non recente che tuttavia sottolineava come il principio formulato nell'occasione restasse privo di contenuto applicativi convincenti, B. A. WEINTRAUB, *Science, International Environmental Regulation, and the Precautionary Principle: Setting the Standards and Defining Terms*, in 1 *N. Y. U. Envir. L. J.* 173, 185 (1992).

⁸² Di seguito se ne citano solo alcune. Nella Dichiarazione Finale della Terza Conferenza Internazionale per la Protezione del Mare del Nord tenutasi a Den Hague nel 1990 le parti ribadirono la loro volontà di continuare ad applicare il "precautionary principle, that is to take action to avoid potentially damaging impacts of substances that are persistent, toxic, and liable to bioaccumulate even where there is no scientific evidence to prove a causal link between emissions and effects". Sempre nel 1990 la dichiarazione di Bergen sullo sviluppo sostenibile fatta propria dai 55 paesi dell'ECE recitò: "in order to achieve sustainable development, policies must be based on the precautionary principle. Environmental measures must anticipate, prevent, and attack the causes of environmental degradation. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing measures to prevent environmental degradation" (Bergen Ministerial Declaration on Sustainable Development in the ECE Region. UN Doc. A/CONF.151/PC/10 (1990), 1 *YB Intl Env'tl Law* 429, 4312 (1990). Nel 1992 la Convenzione di Helsinki sulla protezione e l'impiego dei corsi d'acqua interfrontalieri e sui laghi internazionali recò: "the precautionary principle, by virtue of which action to avoid the potential transboundary impact of the release of hazardous substances

Rinviando a trattazioni specialistiche per i necessari approfondimenti⁸³, preme fermare l'attenzione su due momenti chiave

shall not be postponed on the ground that scientific research has not fully proved a causal link between those substances, on the one hand, and the potential transboundary impact, on the other hand", (Convention on the Protection and Use of Transboundary Watercourses and International Lakes, Mar. 17, 1992, 31 *ILM* 1312). Ma la più rilevante convenzione internazionale che ha recepito in modo vincolante per i paesi sottoscrittori i dettami del principio di precauzione è forse il Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza, firmato a Montreal il 29 gennaio 2000, nel quadro della Convenzione Internazionale sulla Diversità Biologica del 1993, che peraltro l'Italia ha recentemente ratificato con legge 15 gennaio 2004, n. 27 in G. U. 28 del 4 febbraio 2004. Gli articoli 10, comma 6, e 11, comma 8 del Protocollo, per quanto qui rileva, ripropongono il seguente testo: "[L]a mancanza di certezza sul piano scientifico dovuta a conoscenze e prove scientifiche insufficienti circa l'entità degli effetti negativi che un organismo vivente modificato potrebbe esercitare sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica nel territorio della parte di importazione, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, non impedisce alla parte contraente in questione di adottare, come opportuno, una decisione circa l'importazione dell'organismo vivente modificato in questione (...) al fine di evitare o ridurre al minimo i suddetti potenziali effetti negativi", si veda per un primo approfondimento, B. EGGERS, R. MACKENZIE, *The Cartagena Protocol on Biosafety*, in 3 *J. Int. Econ. L.* 525 (2000); E. RIGHINI, *Il protocollo di Cartagena sulla biosicurezza e gli accordi sul commercio internazionale*, in *Riv. dir. int.*, 2001, 654; P. BORGHI, *Biotechnologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario*, in *Riv. dir. agr.*, 2001, I, 365.

⁸³ P. SANDS, *Principles of International Environmental Law*, Cambridge, New York, 2003, 266 ss. e spec. 582; A. TROUWBORST, *Evolution and Status of the Precautionary Principle in International Law*, The Hague, London, Boston, 2002; S. BOUTILLON, *Precautionary Principle: Development of an International Standard*, in 23 *Mich. J. Int'l L.* 429 (2002); DE SADELEER, *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution*, *op. cit.*, 138 ss.; O. MCINTYRE, T. MOSEDALE, *The Precautionary Principle as a Norm of Customary International Law*, 9 *J. Environ. Law* 221 (1997) D. FREESTONE, E. HEY (eds.), *The Precautionary Principle and International Law: The Challenge of Implementation*, The Hague, Boston, 1996; J. E. HICKEY, JR., V. R. WALKER, *Refining The Precautionary Principle in International Environmental Law*, in 14 *Va. Envtl. L.J.* 423 (1995); J. CAMERON, *The Status of the Precautionary Principle in International Law*, in O'RIORDAN, J. CAMERON, *Interpreting the Precautionary Principle*, *op. cit.*, 262. Qualcuno J. H. SEERDEN, M. A. HELDWEG, K. R. DEKETELAERE, *Comparative Remarks*, in SEERDEN, HELDWEG, DEKETELAERE, *Public Environmental Law in the European Law and United States: A*

di questa ascesa: assai brevemente sulla dichiarazione finale esitata il 13 giugno 1992 dalla Conferenza Internazionale di Rio de Janeiro sull'Ambiente e lo Sviluppo (UNCED o *Earth Summit*) e molto più attentamente sul Trattato di Maastricht del 1992, che ha sancito la piena recezione del principio nell'ordinamento comunitario, al punto che oggi la voce "principio di precauzione" appare stabilmente elencata nel glossario esplicativo che l'Unione divulga dal suo sito istituzionale⁸⁴.

Il testo ufficiale inglese del quindicesimo principio declamato dalla carta internazionale di Rio, priva di valore giuridico vincolante per gli stati sottoscrittori ("a non-legally binding authoritative statement of principles for a global consensus") e tuttavia estremamente influente per la vocazione universale di un testo sottoscritto dai rappresentanti di ben 179 paesi, recita: "in order to protect the environment, the *precautionary approach* shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation"⁸⁵.

Comparative Analysis, op. cit., 563, 582, ha già provveduto a collocare il principio di precauzione fra i capisaldi dello *ius commune* internazionale del diritto ambientale.

⁸⁴ Il glossario raccoglie ed illustra sinteticamente circa 250 voci principali attinenti "alla costruzione europea, alle istituzioni e alle attività dell'Unione europea", in rete <<http://europa.eu.int/scadplus/leg/it/cig/g4000p.htm#PRECAUTIONARYPRINCIPLE>>.

⁸⁵ Questo il testo originale (enfasi aggiunta) documentato dall'ONU. Una traduzione ufficiale in italiano del XV principio della dichiarazione di Rio sembra invece mancare (probabilmente a causa dei limiti della ricerca condotta da chi scrive): in ogni caso su carta ed in rete si alternano versioni che traducono il sintagma originale "precautionary approach" con la formula (più aderente al testo) "metodo/approccio precauzionale" (v. ad. es. N. LUGARESI, *Diritto dell'ambiente*, Padova, 2002, 247), a versioni che preferiscono interpolare *tout-court*, traducendo direttamente con l'espressione "principio di precauzione"; per un primo commento municipale, critico sulla formulazione del XV principio adottato dalla conferenza brasiliana, T. SCOVAZZI, *Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell'ambiente*, in *Riv. dir. int.*, 1992, 699, 701; v. anche G. TREVES, *Il diritto dell'ambiente da Rio a dopo Rio*, in *Riv. giur. ambiente*, 1993, 577; per un'analisi nella prospettiva della politica ambientale europea di quegli anni, M. CHIUMMARIELLO, *L'Europa a Rio. Riflessi della Conferenza di Rio sull'Europa*, in *Dir. Economia*, 1993, fasc. S1, 83.

I.2.2. Il recepimento nel diritto comunitario

La Germania e con lei il manipolo di paesi membri che, come si è appena visto, avevano tenuto a battesimo le prime affermazioni del *precautionary principle* sulla scena politica internazionale svolsero un ruolo trainante allorché si trattò di negoziare i principi che, dopo l'Atto Unico e la conclusione del Trattato di Maastricht, avrebbero ispirato l'azione politico-normativa della nuova Unione Europea nel campo della tutela ambientale⁸⁶.

Il Trattato Unico Europeo coronò questo impegno, collocando fra i fondamenti della politica ambientale comunitaria ciò che il secondo comma del suo art. 130 R - in un testo che nella risistemazione seguita al Trattato di Amsterdam si riposiziona nel secondo comma dell'art. 174 CE - esplicitamente definisce il "principio della precauzione"⁸⁷.

⁸⁶ Su cui la cronaca politica dell'epoca di E. MARTIAL, *Un dicembre a Maastricht. Il nuovo Trattato dell'Unione*, in *Il mulino*, 1991, 1001, e le prime analisi di G. B. GOLETTI, *The protection of the environment - Legal aspects in the European Community and in Italy*, in *Foro amm.*, 1988, 2403; A. SAGGIO, *Le basi giuridiche della politica ambientale nell'ordinamento comunitario dopo l'entrata in vigore dell'Atto Unico Europeo*, in *Riv. dir. eur.*, 1990, G. CORDINI, *Comunità europee. Europa 1993: istituzioni e ambiente*, in *Quad. Cost.*, 1990, 351; F. CAPELLI, *Per una disciplina uniforme delle sanzioni in materia ambientale nell'Europa comunitaria*, in *Riv. giur. ambiente*, 1991, 1; L. M. FALOMO, *L'incidenza del Trattato di Maastricht sul diritto comunitario ambientale*, in *Riv. dir. eur.*, 1992, 587.

⁸⁷ Su scala europea la letteratura sul principio di precauzione in ambito comunitario è ai limiti della governabilità, si veda senza pretese di completezza L. GONZALEZ-VAQUE, L. EHRLING, G. JAQUET, *Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la santé*, in *Rev. Marché commun et de l'Union européenne*, 1999, 79; W.-T. DOUMA, *The Precautionary Principle in the European Union*, in *9 Rev. Eur. Com. & Int. Env. L.* 132 (2000); P. ICARD, *L'articulation de l'ordre juridique communautaire et des ordres nationaux dans l'application du principe de précaution*, in *Rev. jur. eur.* (n. spec. Déc.) 2000, 40; F. ACERBONI, *Contributo allo studio del principio di precauzione: dall'origine nel diritto internazionale a principio generale dell'ordinamento*, in *Dir. Regione*, 2000, 245, 253; G. CORCELLE, *La perception communautaire du principe de précaution*, in *Rev. Marché commun et de l'Union européenne*, 2001, 447; N. DE SADELEER, *Le statut juridique du principe de précaution ed droit communautaire: du slogan à la règle*, in *Rev. trim. dr. eur.*, 2001, 91; A. ALEMANNI, *Le principe de précaution en droit*

Prima ancora di esaminare i contenuti normativi che questo enunciato (ormai) posto dal diritto comunitario ha cominciato a disvelare negli anni trascorsi dal 1992 ad oggi, occorre subito evidenziare le sorti, davvero qui magnifiche e progressive, che quest'ultimo ha conosciuto quando si è trattato di decidere se l'invocabilità del PP fosse destinata a rimanere confinata nell'ambito tematico originario (rilevantissimo e tuttavia circoscritto) della protezione ambientale o se invece il principio potesse estendere le sue ali precettive nel campo della tutela della salute, anche quando questa invocazione non riguardi una tematica primariamente ambientale⁸⁸.

Nonostante la sua isolata e circoscritta menzione nel Trattato, in pochi anni è divenuto chiaro che le corti e le istituzioni europee avrebbero fermamente sposato quest'ultima ipotesi⁸⁹.

communautaire, Stratégie des gestion ou risques d'atteinte au Marché intérieur?, in *Rev. dr. un. eur.*, 2001, 917; J. SCOTT, E. VOS, *The Juridification of Uncertainty: Observation on the Ambivalence of the Precautionary Principle within the UE and the WTO*, in C. JOERGES, R. DEHOUSSE (eds.), *Good Governance in Europe's Integrated Market*, Oxford, 2002, 253; G. MAJONE, *What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications*, 40 *J. Comm. Market Stud.* 89 (2002) [con particolare riferimento ai rapporti con il quadro regolativo dettato dalla WTO]; P. ICARD, *Le principe de précaution: exception à l'application du droit communautaire?*, in *Rev. trim. dr. eur.*, 2002, 471; P. PALLARO, *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi sul ruolo e sul suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, in *Dir. comm. internaz.*, 2002, 15, 41; E. FISCHER, *Precaution, Precaution Everywhere: Developing a "Common Understanding of the Precautionary Principle in the European Community*, in 9 *Maastricht J. Eur. Comp. L.* 7 (2002); K.-H. LADEUR, *The Introduction of the Precautionary Principle into EU Law: A Pyrrhic Victory for Environmental and Public Health Law? Decision-Making Under Conditions of Complexity in Multi-Level Political Systems*, in 40 *Comm. Market L. Rev.* 1455 (2003).

⁸⁸ Per l'invocazione del principio a supporto dell'azione comunitaria in materia ambientale si veda Corte di giustizia delle Comunità europee 5 ottobre 1999, cause riunite C-175/98 e C-177/98, in *Foro it.*, 1999, IV, 441.

⁸⁹ Si veda, per una pronuncia in tal senso, Tribunale I grado Comunità europea 16 luglio 1998, causa 199/96, in *Raccolta* 1998, II-2805 (poi confermata in sede di impugnazione da Corte europea Comunità europee 4 luglio 2000, causa C-352/98 P, in *Raccolta* I-5291), una controversia avente ad oggetto prodotti cosmetici, ove, sebbene la protezione della salute venisse in rilievo senza la mediazione dell'ambiente, i giudici europei hanno ritenuto che "quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute del consumatore, le istituzioni possono adottare

Un'altra notazione, prima di passare a verificare il senso normativo (fin qui) assunto dal PP in ambito comunitario, attiene al modo in cui il PP è stato articolato nell'ambito delle norme del trattato dedicate alla politica ambientale. Era infatti già sufficiente una lettura integrata del primo e del secondo periodo del secondo comma dell'art. 130 R (oggi 174 CE) all'indomani dell'entrata in vigore del Trattato per rendersi conto che – nell'ottica dell'azione armonizzatrice comunitaria – il PP ed il suo potenziale normativo si sarebbe avviato ad esplicitare il

misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi” (par. 66). Nella *Comunicazione della Commissione sul Principio di Precauzione*, COM (2000) 1 del 2 febbraio 2002, l'organo di governo europeo ha fugato ogni residuo dubbio in proposito, precisando (pag. 10 del documento) che “anche se nel Trattato il principio di precauzione viene menzionato esplicitamente solo nel settore dell'ambiente, il suo campo d'applicazione è molto più vasto. Esso comprende quelle specifiche circostanze in cui le prove scientifiche sono insufficienti, non conclusive o incerte e vi sono indicazioni, ricavate da una preliminare valutazione scientifica obiettiva, che esistono ragionevoli motivi di temere che gli effetti potenzialmente pericolosi sull'ambiente e sulla salute umana, animale o vegetale possono essere incompatibili con il livello di protezione prescelto”. Il Consiglio, per parte sua, ha consacrato l'orientamento nel preambolo della sua Risoluzione del dicembre 2000 sul Principio di Precauzione allegata al documento finale del Consiglio di Nizza, ove al punto B si afferma: “considerando che il trattato riconosce nell'articolo 174, paragrafo 2 che il principio di precauzione fa parte dei principi da prendere in considerazione nella politica della Comunità in materia ambientale; che tale principio è altresì applicabile alla salute umana nonché ai settori zoonosanitario e fitosanitario”, per poi ipotizzare al punto C che “potrebbe essere utile esaminare, a tempo debito e nelle sedi appropriate, la necessità e la possibilità di ancorare formalmente il principio di precauzione, conformemente alla giurisprudenza della Corte di Giustizia delle Comunità europee, anche in altre disposizioni del trattato, in particolare in collegamento con la sanità e la protezione dei consumatori”. Infine il Parlamento Europeo, sempre nel dicembre 2000, ha adottato la seguente risoluzione: “il Parlamento auspica orientamenti chiari sull'applicazione del principio di precauzione, che dovrebbe essere invocato ogniqualvolta, in base ad informazioni incerte, vi sono motivi ragionevoli di inquietudine circa il possibile sopravvenire di effetti potenzialmente pericolosi per l'ambiente o la salute umana, animale o vegetale. Esso invita inoltre la Commissione a far valere quest'approccio in seno alle istanze internazionali, in particolare all'OMC, e ritiene che l'organo di composizione delle controversie dell'OMC dovrà in futuro effettuare una valutazione delle perizie e degli studi scientifici disponibili al momento della sua decisione”.

suo non ancora ben definito contenuto normativo in due direzioni istituzionalmente contrapposte.

Da un canto, infatti, la sua collocazione nel testo della carta fondamentale europea lo rende indubbiamente un principio atto ad esplicitare questo contenuto sia sulla formulazione politica che sulla predisposizione tecnica delle misure di armonizzazione poste in essere dall'Unione in campo ambientale⁹⁰, tenendo conto del nuovo orizzonte

⁹⁰ In quest'ottica l'importante Tribunale I grado Comunità europea 11 settembre 2002, caso T-70/99R, ha utilizzato il principio di precauzione in una controversia ove si discuteva la legittimità di un regolamento recante la revoca dell'autorizzazione di un additivo nell'alimentazione degli animali. Il punto scientifico controverso era il rischio legato alla salute umana determinato dalla possibilità che la resistenza sviluppata ad alcuni antibiotici impiegati per stimolare la crescita animale potesse passare dagli animali all'uomo. Ritenendo che le istituzioni comunitarie possano adottare una misura preventiva unicamente dopo aver eseguito una valutazione scientifica dei rischi che si reputano associati al prodotto o processo di cui trattasi, la società ricorrente prospettava che nella fattispecie le istituzioni comunitarie avessero adottato impropriamente il c.d. "approccio a rischio zero", senza basarsi su prove scientifiche conclusive che legittimassero la rischiosità dell'additivo in questione. Sul punto la corte ha affermato quanto segue: "occorre rammentare, per prima cosa, che (...) quando sussistono incertezze scientifiche riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute umana, le istituzioni comunitarie possono, in forza del principio di precauzione, adottare misure di protezione senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi. Ne consegue, anzitutto, che, secondo il principio di precauzione quale sancito dall'art. 130 R, n. 2, del Trattato, le istituzioni comunitarie potevano adottare una misura preventiva relativa all'impiego della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali anche se, a causa del permanere di una situazione di incertezza scientifica, la realtà e la gravità dei rischi per la salute umana connessi a tale utilizzo non erano ancora pienamente dimostrate (...) nel contesto dell'applicazione del principio di precauzione - che è per definizione un contesto d'incertezza scientifica - non si può esigere che una valutazione dei rischi fornisca obbligatoriamente alle istituzioni comunitarie prove scientifiche decisive sulla realtà del rischio e sulla gravità dei potenziali effetti nocivi in caso di avveramento di tale rischio. (...) Dal principio di precauzione, come interpretato dal giudice comunitario, deriva, al contrario, che una misura preventiva può essere adottata esclusivamente qualora il rischio, senza che la sua esistenza e la sua portata siano state dimostrate 'pienamente' da dati scientifici concludenti, appaia nondimeno sufficientemente documentato sulla base dei dati scientifici disponibili al momento dell'adozione di tale misura. (...) Il principio di precauzione può, dunque, essere applicato solamente a situazioni in cui il rischio, in particolare per la salute umana, pur non essendo fondato su semplici ipotesi non

applicativo – esteso alla tutela della salute umana *tout-court*, ch'esso ha visto dischiudersi.

Dall'altro, invece, il principio, elemento essenziale del “contesto” con cui si apre il secondo periodo del secondo comma dell'art. 174 CE, si rende disponibile per sollecitare (“nei casi opportuni”) l'impiego da parte dei singoli paesi membri della clausola di salvaguardia ivi prevista, con la quale la Comunità, com'è noto, si è imposta di formulare le proprie misure di armonizzazione in campo ambientale prevedendo a favore dei paesi membri la possibilità di adottare misure nazionali provvisorie, ed anche in contrasto con la *mission* armonizzatrice, ove ciò, all'esito del controllo che la Comunità si riserva di effettuare, appaia congruo in relazione a “motivi ambientali di natura non economica”⁹¹.

provate scientificamente, non ha ancora potuto essere pienamente dimostrato. (...) In un tale contesto, la nozione di ‘rischio’ corrisponde dunque ad una funzione della probabilità di effetti nocivi per il bene protetto dall'ordinamento giuridico dovuti all'impiego di un prodotto o di un processo. La nozione di ‘pericolo’ è, in tale ambito, usata comunemente in un'accezione più ampia e definisce ogni prodotto o processo che possa avere un effetto negativo per la salute umana (...) Di conseguenza, in un contesto come quello del caso di specie, la valutazione dei rischi ha ad oggetto la stima del grado di probabilità che un determinato prodotto o processo provochi effetti nocivi sulla salute umana e della gravità di tali potenziali effetti [pp. 152-161] (...) nel contesto dell'applicazione del principio di precauzione, la realizzazione di una valutazione scientifica completa dei rischi (...) può rivelarsi impossibile a causa dell'insufficienza dei dati scientifici disponibili. Per portare a termine una tale valutazione scientifica completa può infatti essere necessario effettuare una ricerca scientifica molto approfondita e lunga. Orbene (...) salvo privare il principio di precauzione del suo effetto utile, l'impossibilità di realizzare una valutazione scientifica completa dei rischi non può impedire all'autorità pubblica competente di adottare misure preventive, se necessario a scadenza molto breve, qualora tali misure appaiano indispensabili in considerazione del livello di rischio per la salute umana reputato dalla detta autorità inaccettabile per la società (p. 173).

⁹¹ Com'è noto, questa norma va accoppiata alla clausola di salvaguardia espressa dall'art. 95 CE, commi 4, 5 e 6. Sull'interpretazione di queste clausole di salvaguardia da parte delle corti e delle istituzioni comunitarie, v. G. VAN CALSTER, *Public Environmental Law in the European Union*, in SEERDEN, HELDWEG, DEKETELAERE, *Public Environmental Law in the European Law and United States: A Comparative Analysis*, op. cit., 465, 486 ss.

In breve, ciò che si vuole sottolineare è che per questa via il potenziale del principio di precauzione è entrato nella carta fondamentale continentale non soltanto per guidare i passi delle istituzioni europee, ma anche, e questo è un punto rilevante, per ostacolarne e ad un tempo correggerne, all'occorrenza e ricorrendone i presupposti, il percorso armonizzativo, esplicando indirettamente i suoi effetti sul modo di operare del principio di proporzionalità⁹². Il che è puntualmente già avvenuto⁹³.

⁹² J. SCOTT, E. VOS, *The Juridification of Uncertainty: Observation on the Ambivalence of the Precautionary Principle within the UE and the WTO*, cit., 258; per un ancor recente stato dell'arte sul principio di proporzionalità nella giurisprudenza europea, D. U. GALETTA, *Principio di proporzionalità e sindacato giurisdizionale nel diritto amministrativo*, Milano, 1998, 14 ss.

⁹³ Corte Giustizia Comunità europee 14 luglio 1998, causa C-341/95, par. 35, in *Riv. giur. ambiente*, 1999, 49, con nota di A. GRATANI, aveva ritenuto che, quando si tratti di valutare la legalità degli atti comunitari alla luce dell'art. 174 CE, il controllo giurisdizionale debba necessariamente limitarsi a verificare se il Consiglio, nell'adottare il regolamento, abbia commesso un manifesto errore di valutazione quanto alle condizioni di applicabilità di tale norma, e ciò "in ragione della necessità di prendere in considerazione alcuni obiettivi e principi enunciati all'art. 130 R [ora 174 CE], nonché della complessità dell'attuazione dei criteri stessi". Senonché nel recente caso "Creosote", Corte Giustizia Comunità europee 20 marzo 2003, causa C-3/00, in una controversia insorta fra la Danimarca e la Commissione riguardante la possibilità che lo stato membro possa conservare limiti precauzionali all'impiego di additivi alimentari più stringenti di quelli determinati dalla normativa europea, ove la Commissione aveva sostenuto, contro l'opposta opinione della Danimarca, che "uno Stato membro non potrebbe avvalersi unilateralmente del principio di precauzione per mantenere in vigore disposizioni nazionali derogatorie. In un settore che ha già formato oggetto di un'armonizzazione delle normative degli Stati membri spetterebbe al legislatore comunitario applicare il principio di precauzione" (par. 103 della sentenza), i giudici di Lussemburgo, pur non esplicitando nel loro *decisum* un riferimento espresso al PP, hanno mostrato di seguire un criterio di giudizio rigorosamente precauzionale, rilevando come la normativa europea di settore, emanata nel 1992, non tenesse conto di un parere emanato dal Comitato scientifico europeo per l'alimentazione umana nel 1995, il quale aveva portato in luce rischi che appoggiavano la pretesa della Danimarca, vulnerando così di illegittimità l'azione a tutela del ruolo armonizzatore che la Commissione aveva posto in essere nel caso specifico. In base a questo *dictum*, dunque, uno Stato membro potrà così chiedere il mantenimento di disposizioni nazionali preesistenti e derogatorie sulla base di una valutazione del rischio per la salute differente da quella accettata dal legislatore comunitario nel momento dell'adozione della misura di armonizzazione.

Ovviamente il PP può poi far valere tutto il suo peso sulle parti coinvolte in giudizi municipali, se è vero che, nell'interpretare una questione pregiudiziale, la Corte può distillare una lettura "precauzionalmente orientata" della normativa comunitaria applicabile nel giudizio *a quo*, come è avvenuto nel caso Greenpeace, ove, in un'estrema sintesi operativa, il Consiglio di Stato francese è stato autorizzato dai giudici europei ad interpretare la normativa comunitaria applicabile in materia di prodotti alimentari OGM, in modo tale da legittimare la richiesta dei ricorrenti nel giudizio radicato avanti al Consiglio di Stato transalpino di sospendere ed annullare il decreto del governo che – in forza delle regole comunitarie – aveva proceduto ad autorizzare la commercializzazione e l'uso di detti prodotti sul territorio francese⁹⁴.

Lo stesso accade nei rapporti fra stati membri, come dimostra la celebre controversia che ha visto sfidarsi innanzi alla Corte di Lussemburgo la Francia e la Gran Bretagna, per ottenere un responso sulla legittimità del divieto di importazione di bovini e carni bovine inglesi mantenuto dalla Francia ad onta del fatto che la Commissione avesse revocato l'embargo temporaneo disposto a livello europeo per fronteggiare il rischio della encefalopatia spongiforme bovina⁹⁵.

⁹⁴ Corte giustizia Comunità europee 21 marzo 2000, causa C-6/99, in *Foro it.*, 2001, IV, 29, su cui P. THIEFFRY, *Le contentieux naissant des organismes génétiquement modifiés: précaution et mesures de sauvegarde*, in *Rev. trim dr. eur.*, 1999, 81; R. PAVONI, *Misure unilaterali di precauzione, prove scientifiche e autorizzazioni comunitarie al commercio di organismi geneticamente modificati: riflessioni in margine al caso Greenpeace*, in *Dir. comm. internaz.*, 2000, 725; nonché A. GRATANI, *La tutela della salute e il rispetto del principio precauzionale a livello comunitario. Quando le autorità nazionali possono impedire la circolazione di Omg all'interno del proprio territorio*, in *Riv. giur. ambiente*, 2000, 457, cui adde la recente sentenza che vedeva attendere il responso interpretativo europeo dalla multinazionale Monsanto e dal governo Italiano, Corte giustizia Comunità europee 21 marzo 2003, causa C-236/01, di cui una sintesi ed un primo commento in *Corriere giur.*, 2003, 1660, su cui ci si soffermerà *infra*.

⁹⁵ Corte giustizia Comunità europee 13 dicembre 2001, causa C-1/00, in *Foro it.*, 2002, IV, 269, con nota di D. BELLANTUONO, *Ancora sulla "mucca pazza" e sulle farine animali*.

La vittoria francese - sia pur parziale, perché il divieto è stato ritenuto legittimo solo nei confronti dei bovini nei cui confronti non risultava essere ancora pienamente a regime un sistema di tracciabilità messo a punto dal governo d'oltremarica – dimostra come il principio di precauzione, anche se non esplicitato in punto di motivazione, possa indurre i giudici europei a valorizzare la persistenza dell'incertezza scientifica per disapplicare l'azione regolamentare armonizzatrice posta in essere dalla Comunità e così consentire “fughe in avanti” precauzionali da parte delle autorità nazionali⁹⁶.

Veniamo adesso ai contenuti normativi che le istituzioni europee hanno cominciato a portare in luce, scrutando nell'involucro teorico, tanto prestigioso sul piano declamatorio quanto (fin lì) rimasto nel vago, del principio di precauzione.

La lettura della comunicazione con la quale in avvio di millennio la Commissione, con una tempistica simbolica davvero notevole⁹⁷, ha svolto il suo compito chiarificatore⁹⁸ (nella consapevolezza di vincolare entro certi termini la sua futura azione all'orientamento così espresso⁹⁹), si sforza di offrire un'analisi il più possibile lucida delle implicazioni che il principio comporta sulla politica di gestione del rischio posta in

⁹⁶ In questo senso l'analisi svolta sulla sentenza in discorso da PALLARO, *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi sul ruolo e sul suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, cit., 52, cui si rinvia per approfondire altri aspetti (qui non toccati) della dinamica interpretativa conosciuta dal PP nella giurisprudenza europea.

⁹⁷ Per la verità la Commissione ha agito su impulso del Consiglio europeo, che con risoluzione del 13 aprile 1999 aveva sollecitato l'istituzione a sviluppare “orientamenti chiari ed efficaci per l'applicazione di questo principio”.

⁹⁸ Ci riferisce alla già ricordata *Comunicazione della Commissione sul Principio di Precauzione*, COM (2000) 1 del 2 febbraio 2002, agevolmente reperibile in un poco solenne pdf dal sito dell'Unione Europea, su cui una prima analisi in N. McNELIS, *EU Communication on the Precautionary Principle*, in 3 *J. Int. Econ. L.* 545 (2000).

⁹⁹ La comunicazione, infatti, si pone nel suo preambolo l'obiettivo di “stabilire gli orientamenti della Commissione per la sua applicazione”, assumendo la veste di un atto che conforma la legittimità dell'azione dell'organo che lo emana, salvo che quest'ultimo in futuro non se ne discosti offrendo congrua motivazione, v. per un'analisi sul punto A. M. TURNEPICHE, *Les communications: instruments privilégiés de l'action administrative de la Commission européenne*, in *Rev. Marché commun et de l'Union européenne*, 2002, 55.

essere dalle istituzioni regolamentari, sia nell'ambito propriamente comunitario, sia nei contesti nazionali nei quali si muovono, sotto l'ombrello dell'ordinamento comunitario, le pubbliche amministrazioni dei paesi membri¹⁰⁰.

La prosa introduttiva del documento (e per la verità tutto il suo articolato) offre un tributo istituzionalmente prestigioso ai grandi temi ed alle argomentazioni a suo tempo individuate da Jonas e Beck, celebrandone implicitamente la capacità di interpretare per primi il sentire umano e sociale dei nostri tempi¹⁰¹.

Ciò detto, la razionalizzazione interpretativa del principio posta in essere dall'organo di governo europeo dichiara subito di voler por mano ad un problema alimentato da un altro sentimento (ancora) fortemente radicato nell'*homo oeconomicus* contemporaneo e nelle istituzioni che lo rappresentano, che né la filosofia né la sociologia possono ambire di risolvere: evitare - come afferma il documento - "un ingiustificato ricorso al principio di precauzione, che in alcuni casi potrebbe fungere da giustificazione per un protezionismo mascherato"¹⁰².

¹⁰⁰ Nel punto 5 del sommario, la Commissione esplicita la connotazione politica (prim'ancora che giuridica) della responsabilità che grava sui pubblici decisori nell'ispirare la propria azione al principio di precauzione: "[I] responsabili debbono essere pienamente consapevoli del grado d'incertezza collegato ai risultati della valutazione delle informazioni scientifiche disponibili. *Giudicare quale sia un livello di rischio 'accettabile' per la società costituisce una responsabilità eminentemente politica*. I responsabili, posti di fronte ad un rischio inaccettabile, all'incertezza scientifica e alle preoccupazioni della popolazione, hanno il dovere di trovare risposte. Tutti questi fattori devono quindi essere presi in considerazione" (enfasi in parte originale in parte aggiunta). Per una prima analisi sulle modalità attraverso le quali il PP è suscettibile di conformare la legittimità dell'agire della P.A., ACERBONI, *Contributo allo studio del principio di precauzione: dall'origine nel diritto internazionale a principio generale dell'ordinamento*, cit., 251.

¹⁰¹ A pagina 7 del documento si legge: "[I]a dimensione del principio di precauzione supera le problematiche connesse con i rischi in un orizzonte di breve o medio termine. Essa riguarda inoltre concetti la cui portata temporale è il lungo periodo e il benessere delle generazioni future".

¹⁰² Pagina 8 del documento. Può annotarsi che nel 1999 il *Bureau Européen des Unions de Consummateurs*, in un commento reso al *draft* del documento europeo, aveva partecipato alla Commissione la sua critica al fatto che il testo assumesse questa finalità, rimarcando l'importanza che il principio potesse essere invocato senza

Segue di lì a poco una professione di sano realismo della *mission* comunitaria del *precautionary principle*: “[è] necessario inoltre dissipare una confusione esistente tra l’utilizzazione del principio di precauzione e la ricerca di un livello zero di rischio che, nella realtà, esiste solo raramente”¹⁰³.

Con queste premesse il documento illustra il “quando” ed il “come” del principio di precauzione. Quanto al primo requisito, i fattori che attivano in base ad una scelta politica il principio sono scomposti al di là del semplicistico *leit motif* che vuole che ad esso si debba ricorrere tutte le volte che il rischio non può ancora essere dimostrato, o misurato nella sua interezza o quando i suoi effetti non siano ancora determinati per l’incompletezza dei dati scientifici disponibili.

Prima di assumere la decisione politico-regolativa, avvisa la Corte, occorre infatti aver compiuto tutti gli sforzi possibili per identificare gli effetti potenzialmente negativi derivanti da un dato fenomeno sulla base di dati scientifici affidabili, attraverso un procedimento logico che porti ad una conclusione atta ad esprimere la possibilità del verificarsi e l’eventuale gravità del pericolo sull’ambiente o sulla salute di una popolazione data, compresa la portata dei possibili danni, la persistenza, la reversibilità e gli effetti ritardati o latenti¹⁰⁴.

Il tutto preoccupandosi di documentare scrupolosamente, nei limiti del possibile, gli esiti di un’analisi così attenta e strutturata¹⁰⁵.

soffocarne l’impiego concreto con la necessità di evitare comportamenti opportunistici in odore di protezionismo.

¹⁰³ Per un commento a Corte giustizia Comunità europee 24 ottobre 2002, causa C-121/00, ove i giudici europei, interpretando la questione alla luce del PP, hanno legittimato la scelta austriaca di configurare nel modo più rigoroso possibile i livelli minimi di un agente batterico nei prodotti ittici ammessi all’importazione, A. LATINO, *Principio di precauzione e tolleranza zero*, in *Riv. dir. pub. comp.*, 2003, 490.

¹⁰⁴ Si veda per un approfondimento sul tema O. GODARD, *Social Decision-Making Under Conditions of Scientific Controversy, Expertise and the Precautionary Principle*, in C. JOERGES, K.-H. LADEUR, E. VOS (eds.), *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-making: National Traditions and European Innovations*, Baden-Baden, 1997, 39.

¹⁰⁵ Pagine 13-14 del documento, ove la Commissione, prima di ammettere che nonostante ogni tentativo di accertamento scientifico possono permanere situazioni in cui la decisione finale di agire si ricollega ad una responsabilità di tipo puramente politico, si spinge ad illustrare i capisaldi (fra cui viene ricordato lo standard ALARA

Dopo aver ribadito la necessità di condurre questo rigoroso tentativo di accertare scientificamente il rischio, la Commissione si preoccupa di ammonire i responsabili della scelta di implementare il principio attraverso l'azione precauzionale accentrata che "la mancanza di prove scientifiche dell'esistenza di un rapporto causa/effetto, un rapporto quantificabile dose/risposta o una valutazione quantitativa della probabilità del verificarsi di effetti negativi causati dall'esposizione non dovrebbero essere utilizzati per giustificare l'inazione.

Anche se il parere scientifico è fatto proprio solo da una frazione minoritaria della comunità scientifica, se ne dovrà tenere debito conto, purché la credibilità e la reputazione di tale frazione siano riconosciute"¹⁰⁶.

Del resto – afferma la Commissione assegnando un nuovo ed importante senso politico (ma anche giuridico, nella limitata misura di un conforto argomentativo ad una decisione formulata però in base alle norme positive applicabili al caso) - esistono modi di declinare in concreto il principio di precauzione che non passano necessariamente attraverso l'adozione di atti destinati ad avere effetti giuridici. Ne sono esempi la scelta di allocare risorse assegnando priorità ad un particolare programma di ricerca, ovvero la decisione di predisporre strategie di comunicazione volte ad informare l'opinione pubblica sui possibili effetti negativi di un prodotto o di un particolare procedimento¹⁰⁷.

– *As Low As Reasonable Possible* – come criterio per la misurazione dei livelli tossici) dell'approccio metodologico a cui informare l'accertamento scientifico, preannunciando lo sviluppo di un'azione di ricerca specifica sul punto da parte dello *European Science and Technology Institute* (ESTO) di Siviglia, della cui opera di ricerca e sistemizzazione possono consultarsi i risultati pregressi nel voluminoso rapporto di A. STIRLING, *On Science and Precaution in the Management of Technological Risk*, EUR 19056 EN, consegnato alla Commissione nel maggio 1999.

¹⁰⁶ Pagina 17 del documento.

¹⁰⁷ A margine di questo *statement* della Commissione non si può fare a meno di osservare che, in realtà, anche questo tipo di azioni è suscettibile di determinare effetti giuridici, nella misura in cui un produttore venga messo fuori mercato da una comunicazione istituzionale rivolta al pubblico che paventi un particolare rischio associato all'uso di un prodotto, senza che questo *warning* sia seguito da un intervento concreto legittimamente assunto in via cautelare dalla autorità pubblica che lo

Passando ad indicare come debba essere implementato il principio di precauzione, la Commissione enuclea ed esplicita cinque standards che assumono così il tratto di un set di endoprincipi la cui violazione potrà implicare il riscontro dell'illegittimità del ricorso al PP. Il primo di essi è la proporzionalità della misura prescelta rispetto al livello di protezione individuato attraverso la qualificazione del rischio emergente dall'analisi scientifica che precede il momento dell'individuazione della misura¹⁰⁸.

Ecco così che in casi estremi, potrà risultare proporzionale imporre un divieto assoluto, per bloccare l'attività (o la circolazione del manufatto che reifica il risultato di quest'ultima) da cui promana l'enorme fattore di rischio portato alla luce dall'analisi.

La proporzionalità possiede anche una dimensione valutativa temporale, una dimensione essenziale che rispecchia una preoccupazione connaturata al PP: tutelare le generazioni future¹⁰⁹.

diffonde, che in tal modo porrebbe in essere una sorta di inibitoria massmediatica. Il che esporrebbe la P.A., di fronte al successivo accertamento dell'inconsistenza dei dubbi scientifici posti alla base del suo allarme informativo, all'azione risarcitoria dell'impresa, a quel punto illegittimamente scomparsa dal mercato. Anche la decisione amministrativa di allocare risorse derogando alle norme procedurali vigenti in nome del principio di precauzione potrebbe sortire la reazione giuridica degli enti di ricerca che in tal caso si ritenessero illegittimamente discriminati.

¹⁰⁸ Si è giustamente osservato che la Commissione ha riferito la portata normativa del principio di proporzionalità ad un livello di protezione già determinato nella fase di valutazione del rischio - "le misure previste devono consentire di raggiungere il livello di protezione adeguato (...) le misure dovrebbero essere proporzionate al livello di protezione prescelto" (pag. 18-19 del documento) - con l'effetto di impedire che la proporzionalità nell'impiego del PP possa risalire alla fonte della razionalità della misura adottata (il rischio), ma debba arrestarsi a contemplare il tipo di determinazione politica finale emersa a seguito della valutazione del rischio; il che sembra non consentire di censurare in base alla proporzionalità del PP valutazioni scientifiche del rischio ritenute sproporzionate, v. McNELIS, *EU Communication on the Precautionary Principle, cit.*, 550.

¹⁰⁹ Su questo problema la forza normativa del PP gioca in contrappunto rispetto ad una dinamica cognitiva - in questo caso collettiva - influenzata dalla spazio temporale che nella circostanza separa i termini dell'analisi costi/benefici, che i cultori della psicologia cognitiva riassumono nell'effetto "Sure vs. Unsure Loss": nel decidere, la gente sovrastima i risultati certi che possono ottenersi nell'immediato e valuta in modo opposto gli effetti della decisione collocati in un futuro incerto, D.

E' poi ovviamente necessario fare in modo che l'applicazione della misura individuata non determini ingiustificate disparità di trattamento fra i soggetti che da essa risultano interessati.

Il terzo comandamento applicativo del PP è quello di verificare la coerenza della misura attuata rispetto a quelle adottate in situazioni analoghe¹¹⁰.

Il quarto standard è quello di compiere una valutazione preliminare sui vantaggi e gli oneri che l'adozione della misura comporta.

La Commissione tratteggia questa definizione perifrastica dell'analisi costi/benefici cara agli economisti perché mette in chiaro che quest'ultima, benché necessaria, costituisce solo un aspetto della valutazione richiesta, la quale deve preoccuparsi di computare anche l'impatto sociale della misura prescelta, in funzione del grado di accettabilità che quest'ultima assume per la popolazione che è destinata a subirne le conseguenze. Il quinto ed ultimo criterio individuato dalla Commissione è quello di obbligare il soggetto che invochi ed impieghi il principio di precauzione ad una valutazione proattiva della misura implementata, onde adeguare tempestivamente la configurazione effettiva di quest'ultima al mutare nel tempo dello stato delle conoscenze scientifiche sul rischio regolato.

In chiusura, il documento si preoccupa di sfatare un mito che il principio di precauzione aveva saputo alimentare fin dai primissimi tempi del suo delinearsi sulla scena internazionale: che, cioè, la sua invocazione dia sistematicamente ingresso alla possibilità di rovesciare l'onere della prova di fronte all'incertezza, consentendo ai *regulators* di agire senza indugio in precauzione (in attesa di nuove verità scientifiche) in nome dell'adagio popolare "better safe than sorry"¹¹¹.

KAHNEMAN, A. TVERSKY, *Prospect Theory: An Analysis of Decision Under Risk*, 47 *Econometrica* 263, 265 (1979).

¹¹⁰ A ben vedere, questa razionalizzazione della Commissione si espone alla critica di risolversi in un criterio difficile da rispettare in concreto ove lo si rapporti all'ontologica variabilità del rischio che caratterizza le mutevoli situazioni suscettibili di sollecitare l'applicazione del PP.

¹¹¹ Per uno dei tanti esempi in letteratura, risalenti soprattutto alla fase di fioritura iniziale degli scritti sul tema, v. J. CAMERON, J. ABOUCHAR, *The Precautionary Principle: A Fundamental Principle of Law and Policy for the*

La comunicazione infatti precisa che il principio non può implicare questa indistinta semplificazione dei presupposti legittimanti dell'azione regolamentare: in tutti gli ambiti in cui si esplica la *regulation* comunitaria esistono regole di dettaglio che si preoccupano di specificare, settore per settore, quale sia l'approccio seguito nell'affrontare questo elemento, ad un tempo chiave e strutturale, dell'intervento regolativo.

Il principio regolativo della autorizzazione preventiva - in base al quale compete al soggetto passivo dell'attività regolamentare di provare, adducendo le necessarie evidenze scientifiche, la sicurezza della sostanza che intende immettere sul mercato - risulta così operante in settori ben individuati, come per esempio quelli delle sostanze medicinali per uso umano, degli antiparassitari e degli additivi alimentari.

Ma negli altri casi, ovvero nella più parte dei settori regolamentati da Bruxelles, ove questo tipo di approccio regolamentare farebbe collassare la libera iniziativa economica e genererebbe enormi costi transattivi, imponendo di verificare preventivamente e caso per caso la bontà delle allegazioni dei richiedenti, l'onere della prova scientifica della pericolosità grava in capo a chi (autorità pubblica, associazione di tutela dei consumatori, etc.) abbia motivo di ritenere che il prodotto o la sostanza già immessa sul mercato (o l'attività esercitata) in un dato settore debba essere assoggettata a limiti più stringenti (fino all'ipotesi estrema dell'adozione di un provvedimento inibitorio) in ragione della sua ritenuta pericolosità¹¹².

Protection of the Global Environment, in 14 *B.C. Int'l & Comp. L. Rev.* 1, 20-23 (1991).

¹¹² E' ben nota a tal proposito la svolta che ha condotto la Comunità ad inaugurare, con la risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985, *Nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione*, in *GUCE*, C 136, 4 giugno 1985, 1, la stagione delle c.d. "direttive nuovo approccio", attraverso le quali la *mission* armonizzatrice comunitaria si esplica in numerosi settori limitandosi a fissare i requisiti essenziali obbligatori che i prodotti devono soddisfare, per lasciare ai fabbricanti la scelta di applicare gli appropriati standard europei o le altre specifiche tecniche che rispettino questi requisiti essenziali, si veda E. VOS, *Market Building, Social Regulation and Scientific Expertise: An Introduction* e J. FALKE, *Achievements and Unresolved Problems of European Standardisation: The Ingenuity of Practice and the Queries of Lawyers*, entrambi in JOERGES, LADEUR, VOS, *Integrating Scientific*

Orbene, precisa la Commissione – “un’azione adottata in base al principio di precauzione può comportare in alcuni casi una clausola che preveda l’inversione dell’onere della prova sul produttore, il fabbricante o l’importatore; tuttavia un tale obbligo non può essere sistematicamente previsto in quanto principio generale.

Questa possibilità dovrebbe essere esaminata caso per caso, quando una misura viene adottata a titolo di precauzione nell’attesa dei dati scientifici supplementari, per dare ai soggetti, che hanno un interesse economico nella produzione e/o nella commercializzazione del prodotto o del procedimento in questione, la possibilità di finanziare le ricerche scientifiche necessarie su base volontaria”¹¹³.

Nel suo insieme, la comunicazione che all’alba del nuovo millennio ha segnato il primo tentativo sistematico di portare alla luce i contenuti normativi del principio di precauzione nell’ordinamento comunitario mostra di conseguire il suo obiettivo programmatico solo in parte.

La razionalizzazione concettuale del principio si rivela apprezzabile soprattutto nella prospettiva di una sua fruizione di tipo politico. La proceduralizzazione della logica precauzionale risulta formulata in modo sufficientemente chiaro, delineando una sorta di *due process* per la formulazione delle decisioni da parte delle autorità dei paesi membri che siano tentate di farsi scudo del principio per attuare

Expertise into Regulatory Decision-making: National Traditions and European Innovations, op. cit., 127 e 187, rispettivamente; A. U. OGUS, *Regulation. Legal Form and Economic Theory*, Oxford, 1994, 177 ss., e, per gli ultimi sviluppi di questa strategia del *rulemaking* europeo, la Comunicazione della Commissione del 7 maggio 2003 al Consiglio ed al Parlamento europeo, *Migliorare l’applicazione delle direttive “nuovo approccio”*, COM (2003) 240 def., non pubblicata in gazzetta, ma divulgata *on line* dal sito dell’Unione. Per un approfondimento sul tema in un settore specifico della *regulation* europea si vedano B. SIEFF, *Rigenerazione e riutilizzo di dispositivi medici monouso: profili di regolamentazione nella normativa comunitaria ed italiana* e S. WINKLER, *Verso un bilanciamento fra sicurezza ed efficienza nella regolamentazione della rigenerazione di dispositivi medici: il modello tedesco*, entrambi in U. IZZO, G. PASCUZZI, *Tecnologia, medicina e diritto: il caso della rigenerazione di dispositivi medici*, Trento, 2004, di prossima pubblicazione.

¹¹³ Pagina 22 del documento.

misure precauzionali dettate da inconfessabili (ma in tal modo dissimulabili) istanze di tipo protezionistico¹¹⁴.

L'onere procedurale così imposto al regolatore ha il merito di delineare una strategia dell'accertamento dei rischi scientificamente rigorosa, che però non dimentica di sussumere le indicazioni dettate da (quella che Beck chiamerebbe) la razionalità sociale nell'ambito del proprio obiettivo di analisi, imponendo alle pubbliche autorità una sempre più intensa democratizzazione del proprio *risk assessment*. Di rilievo in questa prospettiva è il rifiuto di elevare la *cost/benefit analysis* ad unica stella polare del processo valutativo.

Decisamente meno concrete appaiono invece le prospettive di una diretta fruizione giuridica dei contenuti della comunicazione in sede aggiudicativa.

Il testo elaborato a Bruxelles sembra mediare imparzialmente fra indicazioni e precetti che si distribuiscono, in qualità di possibili elementi argomentativi della dialettica processuale, sui due poli contrapposti della controversia giudiziale nella quale si discuterà del principio di precauzione.

Come tali, essi sono suscettibili di annullarsi vicendevolmente nel momento cruciale in cui, al cospetto di un caso concreto, vengano soppesati da una corte per ricavarne una precisa linea di azione aggiudicativa¹¹⁵.

¹¹⁴ Un'illustrazione ben strutturata delle fasi attraverso le quali occorre strutturare il *decision-making* precauzionale delle autorità di controllo, utile a specificare ulteriormente i contenuti del *due process* che la Commissione ha enucleato dal PP è in S. JOSS, A. BROWNLEA, *Considering the Concept of Procedural Justice for Public Policy - and Decision - Making in Science and Technology*, 26 *Sci. & Pub Pol'y* 321 (1999).

¹¹⁵ Una dimostrazione lampante di quanto detto è offerta proprio da Corte giustizia Comunità europee 21 marzo 2003, *cit.*, una sentenza che ha avuto il suo quarto d'ora di gloria mediatica alle nostre latitudini perché mirava a dirimere una questione interpretativa decisiva per la controversia che vede tuttora contrapposti davanti al TAR Lazio lo Stato italiano e la multinazionale Monsanto. *Casus belli* l'emanazione del DPCM 4 agosto 2000 con il quale il nostro governo aveva bloccato in via d'urgenza il commercio e l'uso sul territorio nazionale di alcuni prodotti transgenici distribuiti dalla Monsanto. Nel rinviare l'esame tecnico della sentenza ad un tempestivo commento – P. DĄBROWSKA, *Risk, Precaution and the Internal Market: Who Won the Day in the Recent Monsanto Judgment of the European Court of Justice*

I.3. Il significato del principio *di* precauzione nel diritto contemporaneo: una lettura comparatistica

Le conclusioni raggiunte al termine di questo *excursus* sulla valenza giuridica che il principio di precauzione assume nel diritto contemporaneo sembrano per lo più confermare una verità che la semantica del termine precauzione ci aveva già rivelato, se è vero che – nella perdurante indisponibilità di un *palantir* della Terra di Mezzo - il principio di precauzione s’ingegna di esprimere ai suoi interpreti un dover essere che senza l’occhio della scienza è destinato a non riuscire a compiersi, se non in una prospettiva rudemente e ciecamente inibitoria, tale da sacrificare senza mediazione alcuna tutti i valori genericamente riconducibili al “fare” dell’uomo, di cui il riferimento al diritto alla libera iniziativa economica costituisce la sineddoche giuridica d’impiego più corrente.

In quest’ottica il principio di precauzione può essere interpretato come il cardine di una nuova epistemologia dell’azione regolativa, che proietta in capo all’autorità regolamentare (la sfera pubblica a cui

on GM Foods?, in 5 *Germ L. J.* 151 (2004) – giova soffermarsi sul fatto che la motivazione della Corte - nel vagliare la legittimità dell’esercizio del potere di uno Stato membro di ordinare, avvalendosi della clausola di salvaguardia, divieti temporanei nei confronti di sostanze alimentari ritenute pericolose - non è andata molto oltre la riproposizione in forma sintetica di alcuni *statements* generalisti già codificati nel documento della Commissione, come la necessità che la misura non si riveli fondata su un “approccio puramente ipotetico al rischio” o “fondato su mere supposizioni che non siano ancora scientificamente validate” (parr. 105-6), oppure che la misura sia “basata su una valutazione dei rischi il più completa possibile in relazione alle circostanze del caso” (par. 107), o ancora che lo Stato membro assolva il suo onere della prova quando dimostri che la sua azione sia basata “su indizi tali da rilevare l’esistenza di un rischio specifico che potrebbe essere generato da tali nuovi prodotti alimentari” (par. 109). La sentenza in realtà non è riuscita ad interpretare in forma aggiudicativa, se non per il fatto di costringere il giudice *a quo* a censurare l’operato dello Stato membro nell’ipotesi (estrema) in cui quest’ultimo mostri di aver agito in preda a timori istintivi, in mancanza di un’analisi scientifica capace di individuare la *possibile* presenza di rischi specifici per la salute umana nella sostanza colpita dalla misura, senza essere tenuta a dimostrare esaurientemente la realtà e la gravità di tali rischi.

guardava il pensiero di Jonas) l'obbligo di monitorare in modo sistematico e proattivo, ed alla luce della migliore scienza disponibile, i rischi gravanti sui due interessi primari che il principio mira a tutelare: la salute e l'ambiente, imponendo peraltro una inedita democratizzazione delle procedure decisionali.

Questo processo impone alle autorità regolamentari di coinvolgere quanto più possibile nei propri processi decisionali i soggetti esposti al rischio della mancata azione precauzionale¹¹⁶.

Si tratta di una novità di non poco momento ove si consideri che per tradizione i soggetti cooptati (o in qualche misura ascoltati) nel gioco dell'attività regolativa sono stati soprattutto i soggetti portatori di un interesse economico sostanziale alle sorti del processo decisionale sfociante nella definizione delle regole.

La giustiziabilità alla luce del principio di precauzione di questo nuovo paradigma epistemologico della *regulation* assume una valenza oppositiva – quando, per esempio, il principio venga invocato da uno Stato membro nell'ambito di un giudizio comunitario ove si debba dimostrare la legittimità dell'esercizio di una clausola di salvaguardia, ovvero a livello nazionale quando i ricorrenti invochino la sospensione e l'annullamento di un atto amministrativo volto ad autorizzare un'attività ritenuta pericolosa¹¹⁷ – oppure una connotazione pretensiva – quando,

¹¹⁶ Si veda sul punto il bel saggio di M. TALLACHINI, *Lo Stato epistemico: la regolamentazione giuridica della scienza*, in C. M. MAZZONI, (a cura di), *Etica della ricerca biologica*, Firenze, 2000, 91: cui adde della stessa Autrice, *Scienza e diritto. Verso una nuova disciplina*, prefazione alla traduzione italiana di S. JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici*, Milano, 2001.

¹¹⁷ Per un precedente francese ove i giudici, rilevando l'incompletezza della documentazione scientifica posta alla base dell'atto amministrativo impugnato, hanno concesso la sospensiva richiesta prima che la questione fosse oggetto della proposizione della questione pregiudiziale risolta da Corte giustizia Comunità europee 21 marzo 2000, causa C-6/99 cit., v. CE 25 sept. 1998, Association Greenpeace France, req n. 194348, conl. J.-H. STAHLIL, in *Petite Affiches*, 18 août 1999, 12, nota J. LEONE, *Les OGM à l'épreuve du principe de précaution*; e vedi da ultimo, per l'annullamento di una sospensiva da inquinamento elettromagnetico, CE, ord., 22 août 2002, n. 245623, Société Française du Radiotéléphone, commentata da P. MOREAU, *Le principe de précaution appliqué à la téléphonie mobile*, in J.C.P. 2003 (éd. gen.), *Chr.*, 141; per la sospensiva di un decreto che autorizzava la caccia ad alcune tipologie di uccelli a rischio, CE, ord., 5 février 2004, n. 264011, Ligue Pour La Protection Des Oiseaux.

continuando ad esemplificare, l'azione sia sollecitata da soggetti interessati (ad imporre l'adozione di misure precauzionali di fronte all'inerzia dell'autorità regolamentare¹¹⁸, oppure) a bloccare la revoca di misure precauzionali già in essere.

In ciascuna di queste configurazioni giudiziali, il principio di precauzione finisce per questionare, ponendolo al cuore dell'accertamento giudiziale richiesto, la virtuosità che deve caratterizzare l'agire regolamentare nel sussumere e documentare nella struttura del suo *decision-making* il monitoraggio scientifico del rischio, integrandolo con quei profili di razionalità sociale su cui ci si è già soffermati.

In quest'ottica il principio di precauzione si candida a dar voce in via giudiziale a quelle istanze politiche provenienti da gruppi sociali in possesso della doppia cittadinanza nazionale ed europea, che però incontrano difficoltà ad incidere, attraverso i canali istituzionali ancora molto imperfetti della democrazia europea, nel *decision-making* del governo dell'Unione¹¹⁹.

Così riflettendo si comprende come il vero tema di frontiera (consacrato oggi più di quanto già non fosse) dall'affermazione del PP sia quello della *governance* dell'*expertise* scientifica in ambito regolativo¹²⁰.

¹¹⁸ Per un precedente inglese nel quale il principio all'epoca accolto dall'art. 130 R CE è stato esaminato a fondo, per concludere però che esso non imponeva un obbligo, ma una mera raccomandazione di *policy*, all'amministrazione d'oltremarica richiesta di intervenire con *regulations* più stringenti contro il rischio di inquinamento elettromagnetico, si veda R. v. Secretary of State for Trade and Industry ex parte Duddridge (1995) 7 JEL 224, commentato da E. FISCHER, *Is the Precautionary Principle Justiciable?*, 13 *J. Env. L.* 315, 323 (2001).

¹¹⁹ Osserva a tal proposito S. CHARBONNEAU, *Le principe de précaution ou les limites d'un principe politique*, in *NSS*, 2001, 2, 44, spec. 48 "compte tenu de l'évolution d'une opinion publique beaucoup plus sensibilisée aux questions d'environnement que par le passé, un recours plus fréquent au principe de précaution de la part de l'administration comme de la justice pourrait se manifester dans les années a venir et cela indépendamment de la valeur juridique dudit principe".

¹²⁰ Va in questa direzione la prospettiva di studio multidisciplinare aperta negli ultimi anni in Italia dalla rivista *Notizie di Politeia*, v. per esempio M. TALLACHINI,

Questo tema di indagine, che certo non appare inesplorato ove lo si scruti nella prospettiva istituzionale propria degli organi di governo comunitari¹²¹, è invece molto meno percorso se ci si spinge a considerare da vicino il modo in cui esso viene interpretato nelle agende dei *policy-makers* dei singoli paesi membri, interagendo con le culture giuridiche, le sensibilità sociali e le strutture istituzionali presenti in ciascuna esperienza nazionale¹²².

Politica della scienze e del diritto: epistemologia dell'identità europea, in *Politeia*, 2001, n. 62, 6, 10 ss.

¹²¹ Una lettura che contestualizza lo sfondo istituzionale nel quale questo tema si muove è quella proposta da O. GERSTENBERG, C. F. SABEL, *Directly-Deliberative Poliarchy: An Institutional Ideal for Europe?*, in JOERGES, DEHOUSSE, *Good Governance in Europe's Integrated Market*, *op. cit.*, 289; ma il paradigma di questo filone di studi si definisce con un euro-anglo-neologismo da tempo entrato nel gergo degli addetti ai lavori. La "comitologia" mette a fuoco il ruolo chiave che, sotto gli auspici di una *doctrine* della delegazione di poteri conferiti alle istituzioni europee che ha potuto strutturarsi in modo decisamente aperto, i comitati intergovernativi e le agenzie regolamentari del sistema comunitario [oggi censibili nel numero di 15, con la recente istituzione dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, su cui un primo ampio studio in D. CHALMERS, *'Food for Thought': Reconciling European Risks and Traditional Ways of Life*, in 66 *Mod. L. Rev.* 532 (2003)] hanno assunto negli ultimi lustri nel conformare il cammino dell'integrazione dei paesi membri, si veda in prima approssimazione: R. DEHOUSSE, *Misfits: EU Law and the Transformation of European Governance*, in JOERGES, DEHOUSSE, *Good Governance in Europe's Integrated Market*, *op. cit.*, 207; T. CHRISTIANSEN, E. KIRCHNER (eds.), *Committee Governance in the European Union*, Manchester, 2000; C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford, Portland, Or., 1999; G. D. MAJONE, *The New European Agencies: Regulation by Information*, 4 *J. Eur. Pub. Pol'y*, 262 (1997); R. DEHOUSSE, *Regulation by Networks in the European Community: The Role of European Agencies*, 4 *J. Eur. Pub. Pol'y*, 246 (1997); G. PEDLER, G. F. SCHÄFER (eds.), *Shaping European Law and Policy: The Role of Committees and Comitology in the Policy Process*, Maastricht, 1996; in Italia R. GERARD, *Esperienze recenti sulla "comitologia" nella politica dell'ambiente: riflessioni e proposte per un miglioramento*, in *Riv. giur. amb.*, 2002, 195; B. NASCIBENE, *Lobbying, processo decisionale comunitario e diritto nazionale*, in *Contratto impr./Europa*, 2000, 537; P. CRISCUOLI, *La comitologia: problemi teorici e vantaggi pratici*, in *Comunità internaz.*, 1999, 737; L. ANTONIOLLI DEFLORIAN, *La struttura istituzionale del nuovo diritto comune europeo: competizione e circolazione di modelli giuridici*, Trento, 1996, 230 ss.

¹²² La base di partenza per sviluppare questo filone di indagine, che si preannuncia estremamente vasto, è comunque già strutturata: P. NICOLAIDES, A.

E' verosimilmente in queste agende che il percorso del principio di precauzione chiede di essere accompagnato in futuro¹²³, attraverso un'indagine comparata insofferente a linee di demarcazione fra saperi giuridici settoriali e viepiù aperta alla multidisciplinarietà extra giuridica¹²⁴.

GEVEKE, A.-M. DEN TEULING, *Improving Policy Implementation in an Enlarged European Union: The Case of National Regulatory Authorities*, Maastricht, 2003; C. KNILL, *The Europeanisation of National Administrations: Patterns of Institutional Change and Persistence*, Cambridge, 2001; nonché, gli studi sui modelli di produzione di standard tecnici nazionali - in una prospettiva che però non considera ancora il potenziale che il principio di precauzione può esplicare su questi processi regolativi – di K. H. LADEUR, *The Integration of Scientific and Technological Expertise into the Process of Standard-Setting According to German Law* e F. GAMBELLI, *Technical Standardization in France: Evolution of Its Legal Aspects in the New European Framework*, entrambi in JOERGES, LADEUR, VOS, *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-making: National Traditions and European Innovations*, op. cit., rispettivamente 77 e 101.

¹²³ Per alcuni preziosi *insights* sul tema si vedano S. JASANOFF, *(No?) Account for Expertise*; S. MAYER, *Science Out of Step with the Public: The Need for Public Accountability of Science in the UK*; A. CROSS, *Drawing Up Guidelines for the Collection and Use of Expert Advice: The Experience of the European Commission*; A. GRUNWALD, *Technology Assessment and the German Bundestag: 'Expertising' Democracy for 'Democratising' Expertise*; C. WEILL, *Can Consultation of Both Experts and the Public Help Developing Public Policy? Some Aspects of the Debate in France*; tutti raccolti, assieme ad altri contributi qui non menzionati, nel numero monografico dedicato al tema dalla rivista *Science and Public Policy: 30 Sci. Pub. Pol'y*, n. 3 (2003).

¹²⁴ Sottintende la necessità di questo approccio B. DE MARCHI, *Rischi scienziati e società: nuovi scenari di governance*, in *Politeia*, 2003, n. 70, 37, 39, quando, nell'esaminare le implicazioni del PP sulla *governance* dei rischi condotta dalle istituzioni coinvolte nel processo di armonizzazione europea, scrive "non bastano gli input di tipo scientifico: pur rimanendo essenziali essi debbono essere accompagnati da altre considerazioni, relative a costi e benefici (quantificati non solamente in termini monetari), a questioni di equità distributiva, ai modelli di sviluppo desiderati e possibili, a problemi di sostenibilità, a considerazioni di tipo etico e così via. La società civile nel suo complesso, oltre che la scienza, deve perciò poter esprimere i suoi criteri di valutazione e le sue indicazioni e non come atto finale (spesso meramente formale) di un processo di decisione costituito da una serie di scatole nere, ma fin dalle definizioni delle questioni sull'agenda. Ciò anche al fine di ridurre

Questo tema, in fondo, finisce per coincidere con quello toccato nella premessa di questo libro, nella misura in cui permette di impiegare il principio di precauzione come uno strumento euristico atto a saggiare il modo di concepire sul piano giuridico la triangolazione fra rischio, società ed individuo radicatasi nelle esperienze nazionali che oggi si confrontano con i dettami regolativi e gli imperativi politico-culturali veicolati dal principio stesso¹²⁵.

I.3.1. Diritto, scienza e tecnologia: il *legal process* di fronte all'incertezza

Contenendo un'indagine di questo tipo entro limiti doverosamente funzionali allo sviluppo del piano di indagine di questo libro, si può così brevemente verificare che tipo di accoglienza ha fin qui ricevuto il principio di precauzione, dacché il suo apparato concettuale si è relazionato (od anche semplicemente confrontato) con il *legal process* di alcune esperienze giuridiche nazionali.

Nel far ciò si volgerà brevemente l'attenzione alla Francia ed agli Stati Uniti, per poi mettere in luce l'innovazione annunciata dal titolo di questo paragrafo – il c.d. *E-rulemaking* – un nuovo modo di esplicitare i contenuti formativi del processo regolamentare che appare suscettibile di modificare ad ogni latitudine e nei suoi elementi strutturali l'agire precauzionale dei pubblici poteri rispetto al rischio, per globalizzare il vero significato tecnico-giudiziale del principio di precauzione al di là di ogni recezione formale che di questa declamazione concettuale venga fatta nel campo dei diritti positivi (nazionali o sovranazionali) e ben oltre le differenze storico-culturali che adesso si evidenzieranno con riferimento alle esperienze giuridiche dei due paesi appena ricordati.

l'incidenza dell'errore cosiddetto di tipo 3, quello di dare risposte scientificamente rigorose a domande sbagliate”.

¹²⁵ Come osserva S. JASANOFF, *Technological Risk and Cultures of Rationality*, in AA. VV., *Incorporating Economics, and Sociology in Developing Sanitary and Phytosanitary Standards in International Trade: Proceedings of a Conference*, National Research Council, Washington, 2000, 65, 66 “[A]lthough policy agendas, broadly speaking, have converged on a host of issues worldwide, specific national policies for managing health, safety and environmental risk continue to diverge, even when they are ostensibly based on the same bodies of scientific information”.

La Francia si è appropriata con straordinaria avidità del principio di precauzione, e lo ha fatto con un impeto intellettuale (manifestatosi all'unisono in tutti i settori delle scienze, sociali e non¹²⁶) che non ha tardato a trovare la sua sintesi istituzionale in un'iniziativa conoscitiva ufficialmente promossa dal governo Jospin¹²⁷.

Scosso nel suo orgoglio sciovinistico da una tragica vicenda che questo studio avrà modo di ricostruire in dettaglio¹²⁸, il paese transalpino aveva attraversato gli anni '80 teorizzando in tutte le sue espressioni culturali un approccio appiattito sull'imperativo categorico della socializzazione dei rischi¹²⁹, come ben sintetizza quest'ancor

¹²⁶ Tralasciando i settori nei quali il riscontro non desta meraviglia (il diritto e la sociologia) e solo per sostanziare quanto detto, scrivono così sul *principe de précaution* economisti eclettici (S. LATOUCHE, *La déraison del la raison économique. Du delire d'efficacité au principe del précaution*, Paris, 2001) e non [C. GOLLIER, B. JULLIEN, N. TREICH, *Scientific Progress and Irreversibility: An Economic Interpretation of the 'Precautionary Principle'*, in 75 *J. Pub. Economics* 229 (2000)], uomini di scienza (J. J. SALOMON, *Survivre à la Science: une certaine idée du futur*, Paris, 1999; P. KOURILSKY, *Du bon usage du principe de précaution*, Paris, 2002) e persino tecnici della cultura aziendale [G. MONDELLO (a cura di), *Principe de précaution et industrie*, Paris, 1998].

¹²⁷ KOURILISKY, G. VINEY, *Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre*, *op. cit.* E' importante sottolineare il prestigio culturale assunto da questo rapporto, che, anche grazie alla fonte istituzionale che l'ha commissionato, è divenuto un punto di riferimento intellettuale per lo sviluppo della riflessione giudica sul tema, ricevendo ampia diffusione editoriale nella collana La documentation française di Odile Jacob.

¹²⁸ *Infra*, cap. V, par. 1.5.

¹²⁹ Funge da manifesto di questo pensiero lo studio di un allievo di Michel Foucault, F. EWALD, *L'Etat Providence*, Paris, 1986 (su cui l'analisi, che ravvede nel Leviatano hobbesiano la traccia archetipa dell'idea sistematizzata da Ewald, di A.-M. DILLENS, *Droit social et intérêts: réflexions philosophiques à propos des travaux de F. Ewald*, in P. GERARD, F. OST, M. VAN DE KERCHOVE, *Droit et intérêt*, I, Bruxelles, 1990, 255), cui va ascritto il merito di aver sviluppato compiutamente la filosofia politica contemporanea dello stato sociale francese, attualizzando l'idea della reazione collettiva a quel *mal social* che un futuro premio Nobel aveva già descritto all'inizio del secolo corso, L. BURGEAIS, *La politique de la prévoyance sociale*, Paris, 1914, I, 42, "le maux sociaux sont ceux dont la cause n'est pas due seulement aux fautes personnelles de l'individu, mais à la faute ou à l'ignorance de tous. Les maux sociaux sont ceux dont les effets ne se produisent pas seulement sur l'individu, mais ont autour

recente ammissione: “en deux siècles la notre société a basculé: en 1804, le Code Civil punit un coupable; cents ans plus tard, la jurisprudence désigne un responsable; et de nos jours, ce que l’on cherche est un payeur”¹³⁰.

L’idea della prevenzione sociale, anche se declinata alla luce di una riflessione sulle caratteristiche assunte dal rischio nell’era tecnologica, finiva invariabilmente per guardare alla gestione delle conseguenze determinate dalla reificazione di questo tema reso acuto dalla modernità, leggendolo alla luce di un suo (pre)supposto carattere ineluttabile.

Ecco che - irreparabile, incommensurabile, non più ascrivibile alla cattiva volontà del singolo e comunque destinato a coinvolgere le generazioni future - il danno minacciato dalla nozione estremamente aperta di rischio ecologico tratteggiata da François Ewald premeva per una socializzazione radicale della responsabilità a livello nazionale e, se possibile, sul piano internazionale¹³¹.

In tutto ciò anche un’adeguata considerazione del problema dell’accettazione sociale del rischio – “on peut se livrer aux calcul de risques les plus complexes, on en arrivera, en fin de compte, à cette conclusion q’un risque acceptable est un risque accepté (...) plus le risque est objectivement important (...) plus sa réalité est dépendente d’un système de valeurs”¹³² – veniva enfatizzata per invocare l’intervento della politica ed in ultima analisi dello Stato affinché completasse e perfezionasse la presa in carico delle conseguenze sociali dei rischi ecologici e tecnologici.

de lui une répercussion inévitable sur tous les autres membres de la société; les maux sociaux sont ceux dont les cause et les effets sont plus hauts, plus larges, plus étendus que l’individu lui-même et où, par conséquent, la responsabilité de la nation entière est constamment engagée”.

¹³⁰ M. REMOND-GUILLOU, *Entre “bêtises” et précaution. À propos de vaches folles*, in *Esprit*, 1997, n. 11, 118, 122. Questa dinamica, che in sé è condivisa da tutte le esperienze giuridiche della *western tradition*, ha conosciuto nell’epifania francese tratti davvero notevoli che saranno analizzati in maggior dettaglio a tempo debito, *infra*, cap. III, par. 4.

¹³¹ EWALD, *L’Etat Providence*, *op. cit.*, 417-21.

¹³² EWALD, *L’Etat Providence*, *op. cit.*, 424.

L'accollo incondizionato delle esigenze riparatorie determinate dal verificarsi del c.d. *affaire du sang contaminé*, attuato in Francia miscelando ewaldianamente la risposta risarcitoria agevolata dell'apparato municipale della responsabilità civile con una solerte azione indennitaria predisposta dallo Stato¹³³, non ha tuttavia impedito che la memoria (il sentimento, direbbero Jonas e Mengoni) di questa catastrofe, percepita dai fruitori della proverbiale efficienza amministrativa francese come una vera e propria *honte national*, predisponesse la coscienza sociale ed intellettuale del paese transalpino ad una recezione entusiastica del principio di precauzione.

La spendita del principio nel Trattato di Maastricht, unita verosimilmente all'amore, ad un tempo antico e viscerale, che la Francia (e la sua cultura giuridica) ha sempre manifestato per i principi e per le regole giuridiche suscettibili di essere declamate¹³⁴, ha fatto sì che in pochi anni la fabbrica del diritto positivo messaci a disposizione da *Legifrance* si arricchisse di una norma che ha nazionalizzato il *principe de précaution*, per conferirgli un ruolo direttivo nell'ambito della normativa ambientale esagonale¹³⁵.

Per com'è stata strutturata, la recezione legislativa, nel prevedere un riferimento valutativo esplicito all'idea dell'accettabilità del costo dell'azione precauzionale da esplicarsi nelle situazioni di incertezza richiamate dalla norma, avrebbe dovuto avere l'effetto, *ratione materiae*,

¹³³ Si veda *infra* cap. V, par. 1.5.2.

¹³⁴ Per un riscontro empirico, che illustra in chiave storica la forza attrattiva esercitata dal concetto della *propriété littéraire* nello sviluppo del *droit d'auteur* transalpino, U. IZZO, *Alle radici della diversità fra copyright e diritto d'autore*, in G. PASCUZZI, R. CASO (a cura di), *I diritti sulle opere digitali. Copyright statunitense e diritto d'autore italiano*, Padova, 2002, 43, 103 ss.

¹³⁵ La c.d. "loi Barnier" del 2 febbraio 1995 in materia di tutela dell'ambiente, descrive così "le principe de précaution, selon lequel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifique et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommage graves et irréversibles a l'environnement à un coût acceptable" (art. L. 200-1 al. 3, Nouveau Code Rural). Sui falliti tentativi, attestati dai lavori preparatori della legge, di estendere il campo d'applicazione del principio alla tutela della salute, con un riferimento normativo esplicito in tal senso, v. BOUTONNET, A GUÉGAN, *Historique du principe de précaution*, cit., 263.

di limitare l'ambito di applicazione diretta del principio al settore ambientale.

Ma questo dato non ha minimamente impedito che dal 1995 (anno di consacrazione legislativa del principio nel diritto municipale) ad oggi la dottrina francese sia appropriasse del principio di precauzione ben al di là dei confini segnati dall'interesse settoriale degli esperti di diritto ambientale¹³⁶, arrivando a teorizzare la sua applicazione persino in un settore difficilmente connettabile al tema dell'ambiente come quello nel quale vive la problematica della responsabilità medica¹³⁷.

E così, sia in ambito civilistico, fra i cultori del *droit commun* dei danni¹³⁸, che in ambito pubblicistico, ove è noto che gli esperti dell'*abus de pouvoir* sono da sempre usi a maneggiare il sistema di regole pretorie che oltralpe conduce a vendicare i pregiudizi subiti dalla mano pubblica¹³⁹, il *principe de précaution* ha finito per assumere le

¹³⁶ Consacrano questo interesse due monografie recentemente dedicate al tema, P. BECHMAN, V. MANSUY, *Le principe de précaution*, Paris, 2003; A. GOSSEMENT, *Le principe de précaution: essai sur l'incidence de l'incertitude scientifique sur la décision et la responsabilité publique*, Paris, 2003.

¹³⁷ Fra i promotori di questa linea di pensiero, J.-CAYLA, *Le principe de précaution, fondement de la sécurité sanitaire*, in *Rev. dr. san. soc.*, 1998, 34, 3; P. SARGOS, *Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin/patient*, in *J.C.P.* (éd. gen) 2000, I, 226; ma vedi G. DAVID, *Médecine et précaution: pas si simple*, in *Méd. & droit*, 2001, 50, 1.

¹³⁸ Si veda, in una rassegna men che esaustiva, G.-J. MARTIN, *Précautions et évolution du droit*, in *D.* 1995, *Chron.* 299; Y. LAMBERT-FAIVRE, *L'éthique de la responsabilité*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1998, 1, 9; L. BAGHESTANI-PERREY, *Le principe de précaution: nouveau principe fondamental régissant le rapports entra le droit et la science*, *D.* 1999, *Chron.*, 457; G.-J. MARTIN, *La mise en œuvre de principe de précaution et la renaissance de la responsabilité pour faute*, in *J.C.P.* (Cahier dr. impr.) 1999, 3; J.-P. DESIDERI, *La précaution en droit privé*, *D.* 2000, *Chron.*, 238; A. GUEGAN, *L'apport du principe de précaution au droit de la responsabilité civile*, in *Rev. jur. envir.*, 2000, 147; P. JOURDAIN, *Principe de précaution et responsabilité civile*, in *Petite Affiches*, 30 novembre 2000, 51; D. MAZEAUD, *Responsabilité civile et précaution*, in *Resp. civ. et assur.*, Hors série, juin 2001, *La responsabilité civile à l'aube du XXIe siècle, bilan prospectif*, 72.

¹³⁹ Si veda in prima approssimazione L. BOY, *La référence au principe de précaution et l'émergence de nouveaux modes de régulation*, in *Petite Affiches*, 8 janvier 1997, 3; C. CANS, *Le principe de précaution, nouvel élément du contrôle de légalité*, in *Rev. fr. dr. adm.*, 1999, 759; A. ROUYERE, *L'exigence de précaution saisie par le juge. Réflexions inspirées par quelques arrêts récents du Conseil d'État*, in *Rev.*

vesti di un nuovo paradigma sul quale plasmare o confrontare le conoscenze ricevute dalla tradizione, come potrebbero superficialmente dimostrare anche solo i toni, ad un tempo assertivi e declamatori, con i quali in molti scritti ci si è affrettati ad introdurre il proprio discorso sul nuovo paradigma¹⁴⁰.

Ma, al di là delle impressioni ricavabili dalle modalità d'impiego della retorica in campo dottrinale, un risultato tangibile e notevole di questa intensa attenzione dei dottori transalpini alle implicazioni del principio di precauzione nel settore della responsabilità civile c'è stato, ed è stato quello di muovere il legislatore nazionale a tracciare una via francese alla gestione dei rischi di sviluppo considerati dalla disciplina europea della responsabilità da prodotto, allorché nel 1998, con un ritardo decennale, la direttiva CEE 85/374 è stata finalmente recepita nell'*Hexagone*¹⁴¹.

fr. dr. adm., 2000, 266; N. DE SADELEER, *Les avatars du principe de précaution en droit public. Effet de mode ou révolution silencieuse?*, in *Rev. fr. dr. adm.*, 2001, 547; J.-M. FAVRET, *Le principe de précaution ou la prise en compte par le droit de l'incertitude scientifique et du risque virtuel*, in *D.* 2001, *Chr.*, 3462; M. GROS, D. DEHARBE, *La controverse du principe de précaution*, in *Rev. dr. pub.*, 2002, 821; C. CASTAING, *La mise en œuvre du principe de précaution dans le cadre du référé-suspension*, in *Act. jur. dr. adm.*, 2003, 2290.

¹⁴⁰ Al di là delle considerazioni di quanti hanno vaticinato che il principio di precauzione conduca a rivalutare il ruolo della colpa nel sistema della responsabilità civile francese (MARTIN, *La mise en œuvre de principe de précaution et la renaissance de la responsabilité pour faute*, *cit.*, ma, *contra*, MAZEAUD, *Responsabilité civile et précaution*, *cit.*, 74), si registra una convergenza diffusa nel dibattito dottrinale transalpino sulla conclusione che, sul piano operativo, il tratto caratterizzante del *principe de précaution* sia quello di implicare il rovesciamento dell'onere della prova [B. MATHIEU, *L'avenir du principe de précaution*, in *J.C.P.* 2001 (éd. gén.), 2025, 2026]. Si tratta, come si potrà verificare nei successivi capitoli II-V, di un tema che accompagna l'intero percorso della riflessione condotta in questo libro.

¹⁴¹ Come si vedrà in maggior dettaglio nel cap. V, par. 1.5.3., il legislatore transalpino – che per questo motivo è di recente incorso in una condanna davanti alla Corte europea di giustizia – ha confermato l'operatività dell'esimente prevista dal modello uniforme in modo da imporre al produttore una *obligation de suivi*, che si traduce nella necessità che il produttore, dopo aver messo in circolazione il prodotto, continui a vagliarne la pericolosità d'uso, prendendo tutte misure appropriate a prevenire l'insorgere di conseguenze pregiudizievoli per i consumatori, ove tale

Ma senza sminuire l'influenza che il *principe de precaution*, attraverso l'argomentazione dottrinale, ha saputo esercitare in questi ultimi anni sulla dialettica del *legal process* condotto dal legislatore e dalle corti transalpine, è in un altro luogo, nei meandri tradizionalmente nascosti dell'*administration* transalpina, che il principio ha favorito e continua ad alimentare una silenziosa rivoluzione copernicana.

Come si è recentemente osservato – [T]he French State has historically kept expertise available within its institutions, sometimes, as in nuclear energy, inaccessible to the public. The centralised State has long relied on a very few experts to decide on vast structural programmes, such as the wide-scale construction of nuclear power plants, new towns, and motorways, all built in the 1970s. While various government agencies increasingly seek expert advice, most aspects of these consultations have remained, until very recently, wholly at the State's discretion”¹⁴².

Ed invece, ciò che è accaduto e continua ad accadere in Francia da un decennio a questa parte è stato sicuramente percepito negli ultimi anni dagli studiosi che si sono affidati ad Internet per ampliare la propria prospettiva d'indagine su alcune delle dinamiche legislative e regolative che, sui più svariati temi, hanno segnato l'evoluzione recente del diritto d'oltralpe.

Per fare solo alcuni degli esempi possibili, nel 1998 hanno visto la luce la *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé*¹⁴³ (AFSSAPS) e la *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments*¹⁴⁴ (AFSSA), organi istituzionali deputati al *risk assessment* nelle materie di propria competenza e dotati di autonomia giuridica e funzionale rispetto ai ministeri sotto la cui supervisione sono posti.

pericolosità si disveli nel ciclo di vita utile del prodotto e comunque entro il termine ultimo di dieci anni dalla sua prima messa in circolazione.

¹⁴² C. WEILL, *Can Consultation of Both Experts and the Public Help Developing Public Policy? Some Aspects of the Debate in France*, in 30 *Sci. Pub. Pol'y*, 199, 199 (2003).

¹⁴³ In rete: <<http://agmed.sante.gouv.fr/>>.

¹⁴⁴ In rete: <<http://www.afssa.fr/accueil.asp>> .

La loro caratteristica saliente è quella di disporre del potere di promuovere indagini di propria iniziativa senza dover attendere input da parte del governo o di altre pubbliche amministrazioni¹⁴⁵.

Si tratta di organi che recepiscono stabilmente fra i propri scopi istituzionali l'esigenza di relazionarsi alla collettività, declinandone il significato sia sul piano attivo (informare, diffondendo la documentazione di dettaglio che concretizza il proprio processo regolativo del rischio) che su quello passivo, compito che implica verificare, attraverso apposite procedure di ascolto aperte alla popolazione interessata, la pertinenza delle questioni inserite nella propria agenda di lavoro rispetto alla domanda espressa dalla pubblica opinione¹⁴⁶.

Come si vede, fare i conti con i contenuti normativi espressi dal principio di precauzione implica por mano ad una profonda ristrutturazione delle istituzioni chiamate a governare il processo regolativo attraverso il quale i pubblici poteri si confrontano con l'incertezza scientifica nella società rischio contemporanea.

Portiamoci adesso brevemente sull'altra sponda dell'Atlantico. Verificare in che termini il *legal process* statunitense si sia relazionato ai dettami del *precautionary principle* potrebbe apparire un compito agevole, dal momento che il principio, almeno nell'etichetta formale che lo declama, facendolo trionfare in Europa, non ha finora trovato

¹⁴⁵ Per esempio, la *mission* della *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments* è così riassunta dal suo sito istituzionale: “[E]tablissement public à compétence sanitaire, l’agence a un rôle de veille et d’alerte sans pouvoirs de contrôle direct ni de police sanitaire qui relèvent des ministères concernés sauf pour ce qui est du médicament vétérinaire. L’agence émet des avis, formule des recommandations, accomplit des recherches, fournit l’expertise dans le cadre de l’appui scientifique et technique, mène des actions d’information ou de formation. Elle a accès à toutes les informations nécessaires pour exercer ses missions. Pour tout ce qui relève de la sécurité sanitaire des aliments, elle est consultée systématiquement sur tous les projets réglementaires et législatifs de son champs de compétence. Elle a la faculté de s’auto-saisir ou de l’être par les ministères et par les associations agréées de consommateurs”.

¹⁴⁶ Approfondimenti in WEILL, *Can Consultation of Both Experts and the Public Help Developing Public Policy? Some Aspects of the Debate in France*, cit.

alcuna occasione di recepimento da parte del formante legislativo e giurisprudenziale statunitense.

Per parte sua la dottrina, consapevole delle implicazioni strategiche che la diffusione culturale, politica e giuridica del principio di precauzione su scala mondiale comporta sulla negoziazione dei grandi temi da cui dipende l'assetto delle regole del commercio internazionale¹⁴⁷ - non ha mancato di prendere per tempo le dovute misure a questo oggetto misterioso, improvvisamente caduto sul terreno di gioco nel quale Stati Uniti ed Europa confrontano il loro peso politico-economico sulla scena mondiale¹⁴⁸, per rilevarne i limiti e la (dai più) ritenuta inconsistenza applicativa¹⁴⁹.

¹⁴⁷ Per la recezione del PP in Canada attraverso la dottrina, ovviamente influenzata culturalmente dai temi posti all'ordine del giorno dai dottori francesi, v. H. TRUDEAU, *Du droit international au droit interne: l'émergence du principe de précaution en droit de l'environnement*, in 28 *Queen's L. J.* 455 (2003); M.-C. CORDONIER SEGGER, M. W. GEHRING, *Precaution, Health and the World Trade Organization: Moving Toward Sustainable Development*, in 29 *Queen's L. J.* 133 (2003); H. TRUDEAU, *La précaution en cas d'incertitude scientifique: une des interprétations possibles de l'article 20 in fine de la loi sur la qualité de l'environnement?*, in 43 *C. de D.* 103 (2002); G. CARTIER, *Le principe de précaution et la déférence judiciaire en droit administratif*, in 43 *C. de D.* 79 (2002); B. PARDY, *Applying the Precautionary Principle to Private Persons: Should it Affect Civil and Criminal Liability?*, in 43 *C. de D.* 63 (2002); G. NAKSEU NGUEFANG, *Le principe de précaution dans le contexte du Protocole international sur la prévention des risques biotechnologiques*, in 43 *C. de D.* 39 (2002); S.-J.-T. MANGA, *Emergence du principe de précaution en droit international de l'environnement et de la sécurité alimentaire: apport des ONG dans le cas du commerce international des organismes génétiquement modifiés (OGM)*, in 30 *R.D.U.S.* 233 (2000). Ma anche in Australia il principio mostra di aver trovato terreno fertile, venendo recepito nella legislazione ambientale attraverso gli obblighi assunti dal paese all'atto dell'adesione alle numerose convenzioni internazionali che hanno fatto proprio il principio, C. BARTON, Note, *The Status of the Precautionary Principle in Australia: Its Emergence in Legislation and as a Common Law Doctrine*, in 22 *Harv. Envtl. L. Rev.* 509 (1998); D. GRINLINTON, *Property Rights and the Environment*, in 1996 *APLJ LEXIS* 7.

¹⁴⁸ Si veda O. RIVERA-TORRES, *The Biosafety Protocol and the WTO*, in 26 *B.C. Int'l & Comp. L. Rev.* 263, 278 (2003); M. VICTOR, Comment, *Precaution or Protectionism? The Precautionary Principle, Genetically Modified Organisms, and Allowing Unfounded Fear to Undermine Free Trade*, 14 *Transnat'l Law.* 295 (2001); H.-J. PRIESS, C. PITSCHAS, *Protection of Public Health and the Role of the Precautionary Principle under WTO Law: A Trojan Horse before Geneva's Walls?*, in 24 *Fordham Int'l L.J.* 519 (2000); K. C. KENNEDY, *Resolving International Sanitary*

Arrestarsi di fronte a questa constatazione significherebbe però condividere un'inaccettabile approccio "positivistico" alle possibilità della comparazione.

In realtà - se si colloca nella giusta dimensione l'idea che l'opposizione americana al *precautionary principle* sia dettata da motivi esclusivamente commerciali, implicitamente evidenziati dalla necessità di difendere il rigore dell'accertamento scientifico nell'aggiudicazione del contenzioso gestito dall'Organizzazione Mondiale del

and Phytosanitary Disputes in the WTO: Lessons and Future Directions, 55 *Food Drug L.J.* 81, 98 (2000); J. PAUWELYN, *The Role of Public International Law in the WTO: How Far Can We Go?*, in 95 *A.J.I.L.* 535, 569 (2001); ma l'*appeal* del principio comincia a convincere qualche *scholar* che forse lo slogan europeo non vada respinto a tutti i costi e che con esso si possa convivere nelle arene del commercio internazionale, L. A. RUESSMANN, *Parameters for the Proper Application of a Precautionary Approach and the Implications for Developing Countries in Light of the Doha WTO Ministerial*, in 17 *Am. U. Int'l L. Rev.* 905 (2002); J. BOHANES, *Risk Regulation in WTO Law: A Procedure-Based Approach to the Precautionary Principle*, in 40 *Colum. J. Transnat'l L.* 323 (2002).

¹⁴⁹ C. R. SUNSTEIN, *New Perspectives and Legal Implications: Beyond the Precautionary Principle*, in 151 *U. Pa. L. Rev.* 1003 (2003) espandendo critiche già formulate in C. R. SUNSTEIN, *Risk and Reason. Safety, Law, and the Environment*, Cambridge, New York, 2002, 102 ss.; J. S. APPLGATE, *The Taming of the Precautionary Principle*, 27 *Wm. & Mary Envtl. L. & Pol'y Rev.* 13 (2002); J. H. ADLER, *More Sorry Than Safe: Assessing the Precautionary Principle and the Proposed International Safety Protocol*, in 35 *Tex. Int'l L. J.* 173 (2000); F. B. CROSS, *Paradoxical Perils of the Precautionary Principle*, in 53 *Wash. & Lee L. Rev.* 851 (1996); D. JAMIESON, *Scientific Uncertainty and the Political Process*, in H. KUNREUTHER, P. SLOVIC (eds.), *Challenges in Risk Assessment and Risk Management*, 545 *Annals of the American Academy of Political and Social Science* 35, 40 (1996); ma vedi, per il segno di una prima inversione di rotta del giudizio espresso dalla *scholarship* statunitense nei confronti del PP, a dimostrazione che i principi stimolano sempre le idee, D. A. DANA, *A New Social Scientific Assessment of Law and human Behavior: A Behavioral Economic Defense of the Precautionary Principle*, in 97 *Nw. U. L. Rev.* 1315 (2003); S. CHAREST, *Bayesian Approaches to the Precautionary Principle*, in 12 *Duke Env. L. & Pol'y F.* 265 (2002); ed in parte già prima M. GEISTFELD, *Reconciling Cost-Benefit Analysis with the Principle that Safety Matters More than Money*, in 76 *N. Y. U. L. Rev.* 114, 119 (2001).

Commercio¹⁵⁰, e che si tratti di una competizione fra modelli istituzionali di gestione del rischio alimentata, oltre che dal timore di perdere quote di mercato, dalla difficoltà di ammettere l'indubbio prestigio che un principio nato nel cuore della cultura europea ha saputo guadagnarsi calcando il palcoscenico del diritto internazionale – si può ipotizzare che questa contesa commerciale ed intellettuale faccia velo ad uno scontro alimentato da motivi più profondi.

A collidere sarebbero quelle diverse concezioni di intendere il rapporto fra individuo, società e rischio che in forma di stereotipi risultano iscritte in un immaginario culturale piuttosto diffuso da questa parte dell'Atlantico. Così, per i fautori di questa contrapposizione a tinte forti, gli americani non hanno mai posseduto il vocabolario giusto per tradurre il termine *phronesis*, sfidano il rischio fin dai tempi della conquista del West ed idolatrano la tecnologia, artefice della loro egemonia politico-economica su scala mondiale, nella convinzione che il continuo portarsi avanti della tecnica sia inscindibile dalle prospettive evolutive del mercato (e viceversa).

Agli antipodi gli europei, finalmente ricompattati in questo confronto culturale, per poter esprimere il loro insopprimibile carattere *risk-averse* e tendenzialmente proiettato nel passato, legato alla tecnologia da un rapporto ambivalente e plasmato sulla percezione che quest'ultima sia il motore propulsivo di una globalizzazione selvaggia contro cui, quando il mero sospetto non basta, occorre prendere la pugna.

Tutto ciò non potrebbe che trovare preciso riscontro a livello giuridico, ed un'analisi certosina saprebbe passare in rassegna i mille rivoli della *regulation* statunitense, per scovarne le pecche, le zone di scopertura rispetto al rischio denunciate nel confronto con il rigore dei parametri regolativi applicati nelle stesse circostanze sul vecchio continente sotto l'egida protettiva e rassicurante del principio di precauzione.

Come spesso accade, le spiegazioni intuitive che appaiono nette e lineari, recano magari con sé brandelli di verità, ma, quando non

¹⁵⁰ Si veda in particolare R. HOWSE, *Democracy, Science, and Free Trade: Risk Regulation on Trial at the World Trade Organisation*, in 98 *Mich. L. Rev.* 2329, 2340 (2000).

completamente fuorvianti, si rivelano nel complesso incapaci di descrivere la complessità esibita dal mondo reale.

A parte storie recenti su casi specifici, le cui analisi potrebbero smentire empiricamente il canovaccio su cui corre questa contrapposizione¹⁵¹, è un fatto che in più di 125 anni di storia la *regulation* federale abbia sviluppato un rapporto sempre più intenso e stringente con i rischi prodotti dalla società americana¹⁵², alternando stagioni in cui questo processo ha subito decise accelerazioni (dalla gilmoriana “*orgy of statute-making*” che ha caratterizzato del *New Deal* roosveltiano degli anni '30 alla *Public Interest Era* naderiana, lucidamente votata – con qualche anno di anticipo rispetto all'Europa – alla messa in opera a tappe forzate di una rigorosa politica di tutela dell'ambiente e della salute dei consumatori) a periodi in cui esso è sembrato rallentare (l'ultima volta è accaduto fra la fine degli anni '70 ed i primi anni '80, quando prese avvio la breve corsa della *Reaganomics*¹⁵³), salvo poi riprendere il suo inesorabile passo incrementale¹⁵⁴.

¹⁵¹ Si allude al raffronto fra la gestione della crisi regolativa determinata dalla sfida lanciata ai vari “sistemi sangue” nazionali mondiali dalla minaccia posta dal virus HIV agli albori degli anni '80, su cui numerosi elementi di giudizio emergeranno a più riprese nel corso di questo studio, v. *infra*, in particolare il cap. 2, parr. 2 e 5.4; ma vedi anche, per un non recente riscontro che gioca a favore degli Stati Uniti nel dimostrarne la più stringente capacità di regolare i rischi posti da varie sostanze chimiche, R. BRICKMAN, S. JASANOFF, T. ILGEN, *Controlling Chemicals: The Politics of Regulation in Europe and the United States*, Ithaca, N. J., 1985, 48. Una panoramica sulla storia recente di questo confronto fra le attitudini regolative e le capacità di reazione al rischio dimostrate sulle due sponde dell'Atlantico è in D. VOGEL, *The Hare and the Tortoise Revisited: The New Politics of Consumer and Environmental Regulation in Europe*, in 33 *B. J. Pol. Sci.* 577 (2003); mentre J. B. WIENER, *Whose Precautions after all? A Comment on the Comparison and Evolution of Risk and Regulatory Systems*, in 13 *Duke J. Comp. Int. L.* 207, 231-53 (2003) si spinge a mappare in dettaglio questo riscontro, verificandolo in una vasta gamma di aree di intervento che spazia dall'ambiente, alla salute, per giungere alle misure precauzionali adottate per contrastare la minaccia terroristica.

¹⁵² Una insuperata analisi di questa epopea regolativa è compiuta da R. L. RABIN, *Federal Regulation in Historical Perspective*, in 38 *Stan. L. Rev.* 1189 (1986).

¹⁵³ Il cui programma pose al centro delle agende dell'azione regolamentare statunitense la necessità ossessiva di valutare i costi dell'azione regolamentare

Sheila Jasanoff ha saputo catturare in un affresco a tutto tondo le dinamiche chiave che hanno accompagnato questo processo, con almeno due meriti indiscutibili.

Da un canto, infatti, l'Autrice ha messo nitidamente a fuoco gli elementi costitutivi di una realtà nella quale il controllo decentrato delle corti sulle scelte accentrate adottate dagli organismi regolamentari ha svolto un ruolo certamente più incisivo di quanto non sia storicamente avvenuto sui meridiani europei¹⁵⁵.

attraverso la c.d. *Regulatory Impact Analysis* (RIA), decretata dall'*Executive Order* presidenziale n. 12.291 del 1981, si veda A. C. AMAN, JR., W. T. DAYTON, *Administrative Law*, St. Paul, Minn., 2001, 572 ss.

¹⁵⁴ L'attuale amministrazione Bush ha ritenuto di non revocare validità all'*Executive Order* 12.866 emanato nel 1993 dall'amministrazione Clinton, la cui Section 1 nel preambolo così recita: "[I]n deciding whether and how to regulate, agencies should assess all costs and benefits of available regulatory alternatives, including the alternative of not regulating. Costs and benefits shall be understood to include both quantifiable measures (to the fullest extent that these can be usefully estimated) and qualitative measures of costs and benefits that are difficult to quantify, but nevertheless essential to consider. Further, in choosing among alternative regulatory approaches, agencies should select those approaches that maximize net benefits (including potential economic, environmental, public health and safety, and other advantages; distributive impacts; and equity), unless a statute requires another regulatory approach". Per uno studio che raccoglie ed illustra come questa direttiva sia applicata nella prassi, T. O. TENGA, et al., *Five-Hundred Life-Saving Interventions and Their Cost-Effectiveness*, in 15 *Risk Analysis* 369 (1995). Per una convincente critica radicale alle premesse concettuali di questo paradigma regolativo, L. HEINZERLING, *Regulatory Costs of Mythic Proportions*, in 107 *Yale L.J.* 1981 (1998).

¹⁵⁵ Un esempio paradigmatico nel frequentissimo esercizio di questo ruolo da parte della corti statunitensi è offerto dalla celebre decisione con la quale la Corte Suprema intervenne sulla disputa sviluppatasi fra la *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA) ed una fondazione scientifica sponsorizzata dall'industria del petrolio riguardo la determinazione dei livelli di benzene ammissibili negli ambienti di lavoro, *Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute*, 448 US 607 (1980), ove la Corte censurò l'interpretazione del rischio fatta propria dall'agenzia regolamentare nell'imporre il rispetto di soglie estremamente stringenti di benzene negli ambienti di lavoro. Interessante, alla luce dei contenuti offerti dalla Comunicazione della Commissione europea sul PP, è il seguente passo della sentenza: "safe is not equivalent to 'risk-free'. There are many activities that we engage in every day – such as driving a car or even breathing city air – that entail some risk of accident or material health impairment; nevertheless, few people would consider these activities 'unsafe'. Similarly, a workplace can hardly be considered 'unsafe' unless it threatens

Dall'altro, l'analisi riesce a dar conto esaurientemente del modo in cui in cui oltreoceano si è tentato di comporre la frattura implicata dal diverso statuto epistemologico che caratterizza l'incedere della scienza e quello del diritto, il primo per sua natura scevro dalla preoccupazione di compiersi entro inderogabili confini temporali e votato ad un imperativo metodologico che elegge a propria stella polare la falsificabilità del dato oggetto dell'accertamento, il secondo altrettanto naturalmente costretto a fare i conti con i tempi limitati – ed a volta ridottissimi – dell'aggiudicazione processuale o della specificazione regolamentare e, soprattutto, con la necessità di arrivare *comunque* a stabilire una decisione finale giusta od efficace¹⁵⁶.

La letteratura sulle attuali linee di tendenza della *regulation* statunitense (e ancor più il novero delle fonti normative e regolamentari dalle quali ricavare in concreto la linea di azione attraverso cui implementare questi criteri in uno specifico settore) è ovviamente sterminata, ma dalla complessità di questo contesto disciplinare possono estrapolarsi alcuni paradigmi regolativi che illustrano le alternative praticate nel modo di concepire la relazione corrente fra il rischio e la società americana.

La *cost/benefit analysis* è la prima, più risalente e più importante di queste opzioni (e nel paragrafo precedente si è visto come questa metodologia non sia estranea, ed anzi si renda necessaria per specificare il senso normativo del principio di precauzione europeo).

the workers with significant risk of harm” (*id.*, 642). La decisione ribadì che, in mancanza di un'espressa determinazione legislativa a riguardo in un dato settore della *regulation*, spetta all'agenzia regolativa provare – “where scientific knowledge is imperfect and the precise quantification of risks is therefore impossible” (*id.*, 652) – l'esistenza dei rischi significativi che legittimano lo standard regolativo adottato. Il principio generale in base al quale spetta al proponente di una nuova azione regolativa provare le ragioni scientifiche che dimostrano la necessità di assoggettare il rischio che una data attività o sostanza determina per la sicurezza, l'ambiente e la salute è codificato dalla Section 556 (d) del vigente *Administrative Procedure Act*, v. AMAN, DAYTON, *Administrative Law*, *op. cit.*, 234-36.

¹⁵⁶ Il che può essere ricondotto alla sintesi “la scienza descrive, il diritto prescrive” distillata icasticamente da JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici*, *op. cit.*, 20.

Da sempre la logica intuitiva espressa da questa tecnica dell'intervento regolativo si complica nel momento della determinazione dei parametri che la fanno funzionare, innescando delicati problemi di commensurabilità, specie sul versante del calcolo dei benefici prospettati dalla *regulation* posta sotto la lente di questa metodologia¹⁵⁷.

Con questi limiti, il criterio impone all'agenzia di scrutare l'incertezza scientifica per desumerne evidenze in merito alla opportunità economica dell'azione regolativa da intraprendersi¹⁵⁸.

La strada per sensibilizzare questa valutazione (costitutivamente espressa in freddi termini economici) ai dettami recati dal principio di precauzione può rivelarsi meno irta di ostacoli se però si ammette di poter attribuire un costo alla paura ed all'ansietà dei soggetti che subiscono gli effetti (o la mancanza) della regolamentazione e se, ovviamente, si teorizza un modo per farlo¹⁵⁹.

Un altro modo di regolare è quello guidato dalla *cost-effectiveness analysis*, la quale, nel presupporre risolto il problema dell'opportunità dell'intervento regolamentare, perché in tal caso si assume che la scelta sia individuata a monte ed in termini sufficientemente precisi dal legislatore, fissa l'obiettivo finale di questo intervento ed indica, attraverso l'emanazione di standard che impongono di seguire una data tecnologia precauzionale, quale sia il metodo più economico per conseguire l'obiettivo regolativo.

Il problema sottostante resta lo stesso, ma viene considerato in altra guisa, mettendo a fuoco esplicitamente il nemico da combattere, se invece si prende in considerazione la metodica del *risk assessment*, la

¹⁵⁷ Si veda L. B. LAVE, *Benefit-Cost Analysis: Do the Benefit Exceed the Costs?*, in R. W. HAHN (ed.), *Risks, Costs, and Lives Saved, Getting Better Results from Regulation*, Oxford, New York, 1996, 103; e da ultimo C. R. SUNSTEIN, *Lives, Life-Years, and Willingness To Pay*, in 104 *Colum. L. Rev.* 205 (2004).

¹⁵⁸ W. K. VISCUSI, *Regulating the Regulators*, in *U. Chi. L. Rev.* 1423, 1436 ss. (1996) e già W. K. VISCUSI, *Fatal Tradeoffs. Public and Private Responsibilities for Risk*, Oxford, New York, 1992, 263.

¹⁵⁹ Si veda la stimolante proposta di M. D. ADLER, *Fear Assessment: Cost-Benefit Analysis and the Pricing of Fear and Anxiety*, in University Pennsylvania, Institute for Law and Economics Research Paper Series, paper n. 3-28, November 2003, in rete <<http://www.ssrn.com>>.

quale apparentemente mette da parte il calcolo economico e guarda al rischio, definito moltiplicando il numero di soggetti ad esso esposti per la gravità e la probabilità del danno da esso implicato, oppure quantificandolo senza giri di parole in termini di *body-counts*, vale a dire concentrandosi solo sulla mortalità attesa nelle varie ipotesi regolative¹⁶⁰.

Il paradigma valutativo del rischio viene affinato, per essere spinto alla necessità di considerare in modo più completo gli effetti dell'azione regolativa, nella cosiddetta *risk-risk analysis*¹⁶¹, la quale computa i rischi sostitutivi del rischio stesso, ovvero i rischi secondari generati dall'adozione della misura proposta per debellare il rischio primario, che in termini sociali si finiscono per misurare sulla base del costo implicato dalla misura e sottratto alla ricchezza collettiva¹⁶², mentre in termini individuali si spiegano e si quantificano tenendo conto del c.d. "lulling effect", quel fenomeno psicologico riscontrato da innumerevoli studi empirici e dimostrato dalla memoria di quelle volte che abbiamo spinto sull'acceleratore più del solito al volante di un'auto che ritenevamo particolarmente solida e sicura¹⁶³.

La molteplicità di approcci seguiti o propugnati negli Stati Uniti statunitensi per impostare le linee guida della regolamentazione del rischio e la ricchezza della problematiche poste sul tappeto dalla necessità di specificare nei contesti regolativi dei singoli paesi membri della Comunità europea il significato normativo del principio di

¹⁶⁰ Si veda sul punto S. BREYER, *Breaking the Vicious Circle: Toward Effective Risk Regulation*, Cambridge, Mass., 1993, 3-10.

¹⁶¹ Ampiamente sul punto C. R. SUNSTEIN, *Health-Health Tradeoffs*, in 63 *U. Chi. L. Rev.* 1533, 1538-52 (1996); W. K. VISCUSI, *Risk-Risk Analysis*, 8 *J. Risk & Uncertainty* 5, 5-7 (1994).

¹⁶² Come ha osservato BREYER, *Breaking the Vicious Circle: Toward Effective Risk Regulation*, *op. cit.*, 23, "[A]t all the times regulation imposes costs that mean less real income available to individuals for alternative expenditure. That deprivation of real income itself has adverse health effects, in form of poorer diet, more hearth attacks, more suicides".

¹⁶³ Un classico lo studio di W. K. VISCUSI, *The Lulling Effect: The Impact of Child-Resistant Packaging on Aspirin and Analgesic Ingestions*, in 74 *Am. Econ. Rev.* 324 (1984).

precauzione appartengono ad un mosaico unitario, fatto di tasselli che possono apparire per alcuni aspetti difficili da far combaciare, ma che contribuiscono nel loro insieme a rivelare la difficoltà di riempire di contenuti ciò che nella prefazione di questo libro si è visto essere il significato originario sotteso al “concetto di precauzione”.

Sullo sfondo di queste difficoltà emerge un terreno di confronto comune, che, nello stesso tempo, identifica il tema di fondo con cui il *legal process* che genera la regolamentazione del rischio sulle due sponde dell’Atlantico deve confrontarsi per ottimizzare la sua capacità di relazionarsi all’incertezza scientifica¹⁶⁴.

I.3.2. Il c.d. E-rulemaking e la circolazione dell’informazione precauzionale nei processi regolativi

La sfida posta ai processi decisionali che determinano il comportamento delle istituzioni regolamentari nei confronti dei rischi della società contemporanea è quella di integrare la razionalità scientifica (a cui per tradizione questi processi hanno guardato senza mai distogliere lo sguardo) con i profili di razionalità sociale che il principio di precauzione, almeno in Europa, ha avuto il merito di collocare stabilmente nell’agenda programmatica del *rulemaking* deputato a fronteggiare i rischi alla salute ed all’ambiente. Interpretare questo compito presuppone la capacità di migliorare i processi informativi che prendono luogo nella fase di formazione delle regole fra i tre attori che oggi vanno ammessi al gioco della *regulation*: il responsabile politico della decisione finale, gli esperti del mondo scientifico ed i portatori delle istanze sociali che sono rivolte alle strategie di regolamentazione del rischio, laddove appare chiaro che queste istanze debbano obbedire ad un ideale comunicativo quanto più

¹⁶⁴ Si tratta di una chiave di lettura che interpreta l’idea della ‘ibridizzazione’ che oggi appare in atto fra i sistemi di regolamentazione del rischio in Europa e negli Stati Uniti secondo l’analisi di WIENER, *Whose Precautions after all? A Comment on the Comparison and Evolution of Risk and Regulatory Systems*, cit., 270 ss.

possibile diretto, non necessariamente mediato da canali di rappresentanza politica¹⁶⁵.

In questa prospettiva appare verosimile ritenere che nell'immediato futuro il perseguimento di questo obiettivo possa essere grandemente agevolato dalla prospettiva inedita che l'era digitale sta dischiudendo alla formazione della volontà regolamentare attraverso ciò negli Stati Uniti ha già assunto il nome di *E-Rulemaking*¹⁶⁶.

Nel 2003 l'amministrazione Bush ha reso operativo il portale <<http://www.regulations.gov/>> nel quale l'*informal rulemaking* contemplato dal diritto amministrativo statunitense può esplicitarsi con una facilità ed un'efficacia incomparabile rispetto all'era degli inaccessibili e i pesanti tomi del *Federal Register*, soddisfacendo appieno quell'esigenza comunicativa, qualificata dai requisiti della esaustività, bidirezionalità e tempestività, che, come abbiamo visto, si

¹⁶⁵ Negli Stati Uniti questa esigenza è tradizionalmente interpretata attraverso il c.d. *informal rulemaking* descritto dall'*Administrative Procedure Act* del 1946, il quale prevede un processo di formazione delle regole che impone all'agenzia regolamentare di emanare una *Notice of Proposed Rulemaking* che è oggetto di pubblicazione nel *Federal Register*, nella quale sono rese pubbliche le considerazioni che muovono alla regolamentazione e se ne descrivono i contenuti, assegnando a tutti gli interessati un termine che varia dai 30 ai 120 giorni per formulare i propri commenti. Alla chiusura del termine stabilito i commenti confluiscono nel c.d. *Rulemaking Record*. L'Agenzia è obbligata a prendere posizione sui commenti formulati dagli interessati, considerandoli nella formulazione della regola finale, rischiando, in difetto, di esporsi all'illegittimità del proprio operato che può essere giustiziata in corte attraverso una valutazione che mira a verificare se, rispetto ai commenti documentati nel *Rulemaking*, la regola adottata si appalesi "arbitrary and capricious", si veda in argomento AMAN, DAYTON, *Administrative Law*, *op. cit.*, 462 ss.; 234-36; T. D. RAKOFF, *The Choice Between Formal and Informal Modes of Administrative Regulation*, in 52 *Admin. L. Rev.* 159 (2000).

¹⁶⁶ Si vedano le prime analisi su un fenomeno che appare ancora poco studiato persino negli Stati Uniti, C. COGLIANESE, *E-Rulemaking: Information Technology and the Regulatory Process*, in *KSG Faculty Research Working Paper Series*, January 2004, e B. S. NOVECK, *The Electronic Revolution in Rulemaking*, in *NYLS Public Law Research Paper*, January 2004, (in corso di pubblicazione in *Em. L. J.*, 2004), entrambi in rete <<http://www.ssrn.com/>>.

pone alla base di ogni tentativo di formulare una buona *regulation* precauzionale¹⁶⁷.

Prima di fermare su queste considerazioni la nostra analisi sulle implicazioni giuridiche sottese al concetto di precauzione, per passare a verificare la valenza privatistica che invece il concetto della precauzione assume, mette conto annotare che il fenomeno appena passato in rassegna sembra convalidare, se mai ce ne fosse stato bisogno, l'idea che le nuove modalità di rappresentazione¹⁶⁸, trasmissione e circolazione dei dati giuridici incidano sul modo di essere degli ordinamenti¹⁶⁹, rivoluzionando o imprimendo un senso radicalmente nuovo a regole antiche, come in questo caso si è potuto constatare al cospetto di un istituto - l'*informal rulemaking* - che il diritto statunitense ha accolto nel lontano 1946 e che più di mezzo secolo dopo, grazie alla sua nuova operabilità informatica, si candida a costituire un meccanismo giuridico di straordinaria efficacia per recepire il concetto

¹⁶⁷ Come osserva COGLIANESE, *E-Rulemaking: Information Technology and the Regulatory Process*, cit., 7, “[O]ne of the most notable characteristics of rulemaking is its information intensity. Rulemaking presents government decision makers with some of society’s most pressing issues that demand extensive information collection and analysis” (note omesse).

¹⁶⁸ Ancora a tal proposito COGLIANESE, *E-Rulemaking: Information Technology and the Regulatory Process*, cit., 7, “[R]ulemaking is not only information-rich, but it is particularly rich in language-based information. After all, rules themselves are text, as are public comments and other communications with the various governmental and nongovernmental participants in the rulemaking process. Although the APA requires only ‘a concise general statement’ of the basis of the rule, preambles for the most significant rules can take up many more pages in the Federal Register than the rules themselves, occasionally even taking up a hundred pages or more for a single new rule. The volume of both text-based and data-based background information associated with even a single rulemaking can be vast and varied in format, but must nevertheless be maintained in an accessible way in an agency docket” (note omesse).

¹⁶⁹ Abolendo la necessità dei filtri tradizionalmente operanti nel dispiegarsi del processo comunicativo che è alla base dell’evoluzione del diritto, questi strumenti rappresentano un nuovo formante con cui il comparatista oggi non può fare a meno di dialogare per compiere la sua *mission*. E’ questa una delle tesi centrali della riflessione di G. PASCUZZI, *Il diritto fra tomi e bit: generi letterari ed ipertesti*, Padova, 1997, spec. 139 ss.

di precauzione nell'agire regolativo destinato a fronteggiare l'incertezza della moderna società del rischio.

Capitolo II. Il danno da contagio per via ematica: aspetti generali

II.1. Introduzione

Il sangue è una sostanza che esprime una tragica ambivalenza. Esiste un legame di continuità fra i rituali, i simbolismi e le magie che in passato hanno associato al liquido che circola nel corpo umano il potere sovranaturale di trasmettere l'energia vitale e l'immortalità e la moderna considerazione scientifica del sangue, una sostanza terapeutica essenziale ed insostituibile, che la civiltà tecnologica ha imparato ad impiegare per prolungare la vita¹⁷⁰.

Ma lo stesso nesso può cogliersi fra l'antica idea che il sangue sia *anche* una sostanza impura e venefica e l'impegno che negli ultimi lustri la scienza biomedica ha profuso per ridurre il rischio iatrogeno sotteso alle applicazioni terapeutiche del liquido ematico¹⁷¹.

Il mito dell'ambivalenza del sangue è dunque sopravvissuto al passaggio nella modernità, per reincarnarsi in nuove paure e rinnovate speranze.

Con la scoperta dei gruppi sanguigni ad opera di Karl Landsteiner agli albori del XX secolo, la scienza ha preso in consegna il mito per tradurre una dicotomia simbolica in un'analisi rischi-benefici effettuabile con precisione crescente. E per circa ottant'anni l'esito di questa valutazione ha sempre offerto indicazioni positive, riflettendo in modo inversamente proporzionale il rapporto fra l'incremento esponenziale dei benefici terapeutici ricavabili dal sangue ed il progressivo diminuire del rischio iatrogeno connesso alla cura trasfusionale.

¹⁷⁰ P. CAMPORESI, *Il sugo della vita: simbolismo e magia del sangue*, Milano, 1984.

¹⁷¹ D. NELKIN, *Cultural Perspectives on Blood*, in E. FELDMAN, R. BAYER (eds.), *Blood Feuds: AIDS, Blood, and the Politics of Medical Disaster*, New York, Oxford, 1999, 273; D. STARR, *Blood. An Epic History of Medicine and Commerce*, New York, 1998.

Artefice di questa dinamica virtuosa è stata l'innovazione scientifico-tecnologica, che ha radicalmente mutato il volto di un'attività terapeutica, che, ancora nel dopoguerra, presupponeva la presenza fisica del donatore accanto al letto del ricevente, sotto la supervisione di un medico che al più poteva sincerarsi che l'esame obiettivo esterno del donatore non disvelasse sintomi patologici, in un articolato sistema di produzione seriale di una sostanza terapeutica agevolmente trasportabile e conservabile, che oggi giunge ad essere trasfusa nell'organismo del paziente attraverso un processo di preparazione e controllo dominato dalla tecnologia.

L'avvento dell'AIDS agli albori degli anni ottanta e la catastrofe iatrogena di dimensioni planetarie che ne è seguita hanno compromesso il patrimonio di fiducia nella tecnologia medica e nella sua capacità di gestione del rischio trasfusionale.

Dal mito al quale sembrava essere stata consegnata, l'idea dell'impurità e della veneficità associata al nostro liquido vitale è tornata prepotentemente ad instillarsi nella coscienza collettiva proprio quando la percezione sociale dei rischi implicati dall'uso terapeutico del sangue sembrava toccare i suoi minimi storici.

Con il suo portato di antica ed intollerabile drammaticità, l'irrompere sulla scena di un virus come l'HIV ha stravolto il modo di percepire la valenza terapeutica del sangue, oggetto di trasfusione ovvero base per la preparazione di farmaci emoderivati¹⁷².

Enfatizzato oltre misura dal mesto squillare dei media, il pericolo AIDS è stato un formidabile catalizzatore sociale di quella "euristica della paura" che, come si è visto nel primo capitolo, Hans Jonas ha evocato per relazionare l'evoluzione del concetto di responsabilità allo sviluppo tecnologico contemporaneo.

Ne è risultato per sempre stravolto il rapporto della gente comune con l'impiego terapeutico del sangue, oggi modificatosi nel segno di

¹⁷² S. SCOTT, R. FREEMAN, *Prevention as a Problem of Modernity: The Example of HIV and AIDS*, in J. GABE, *Medicine, Health and Risks*, Oxford, 1992, 151 e *passim*. Per una riflessione a più voci sul ruolo della percezione sociale del rischio nell'elaborazione delle scelte collettive volte a gestirlo, v. AA.VV., *Pericoli e paure. La percezione del rischio tra allarmismo e disinformazione*, Venezia, 1994.

una non negoziabile pretesa del paziente all'assoluta immunità dal danno da contagio, comunque esso sia siglato. E per quanto la scienza trasfusionale s'affanni a ripetere (trovando eco nel legislatore di qualche anno fa¹⁷³) che la realtà non offre ancora conforto a siffatte pretese, ma ventila semmai nuove e subdole minacce¹⁷⁴, ad essere investite del compito di amministrare una pretesa tradita diventano allora le corti, cui il paziente contagiato finisce per approdare, convinto che qualcosa nel suo caso non abbia funzionato come doveva e che qualcosa che si poteva (o meglio: si sarebbe dovuto) fare non è stata fatta.

Il progressivo sviluppo delle metodiche di *screening* degli agenti virali veicolati dal sangue ha dunque messo in scena (quello che, con scarsa originalità, si potrebbe definire) il "paradosso" della medicina trasfusionale. Se il rischio dell'atto trasfusionale è oggi diminuito a

¹⁷³ La tranquillizzante litote "la trasfusione di sangue, di emocomponenti e di emoderivati costituisce una pratica terapeutica non esente da rischi" è enunciata dall'articolo 19 del D.M. 15 gennaio 1991, in G.U. 24 gennaio 1991, n. 20.

¹⁷⁴ S. DEALLER, *A Matter for Debate: The Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy to Humans Posed by Blood Transfusion in UK*, in *Transfusion Medicine*, 1996, 6, 217-22, su cui, prontamente, D.M. SAWYER, T. A. CAULFIELD, *Creutzfeldt-Jacob Disease and Blood Transfusion: Policy Issues*, in 6 *Health L. Rev.* 12 (1997). Per i primi segni della reazione immunitaria del formante legislativo italiano a questa nuova minaccia virale, v. D.M. 3 maggio 1996, in G.U. 8 giugno 1996, n. 133, Misure di protezione nei confronti dell'encefalopatia spongiforme bovina relativamente a presidi medico chirurgici e dispositivi medici. Un resoconto storico delle misure adottate in sede europea per prevenire i rischi di contagio connessi al consumo di carne bovina proveniente dalla Gran Bretagna, ove i primi casi di BSE animale (prima) ed umana (poi) sono stati individuati a partire dal 1986, è in Corte giustizia Comunità europee. 5 maggio 1998, causa C-157/96, ed in Trib. I grado 30 settembre 1998, causa T-149-96, entrambe in *Foro it.*, 1998, IV, 449, con nota di D. BELLANTUONO. Per un'analisi esaustiva della misure regolative poste in essere oltremarina per governare il rischio implicato dalla *Bovine Spongiform Encephalopathy* (BSE), G. LITTLE, *BSE and the Regulation of Risk*, in 64 *Mod. L. Rev.* 730 (2001). In rete è peraltro consultare in tempo reale gli sviluppi di questo processo regolativo, seguendo un'indagine *in progress* condotta dalla speciale commissione d'inchiesta che il governo britannico ha istituito nel dicembre 1997 sotto la presidenza di Lord Justice Phillips, v. <<http://www.bse.org.uk>>. Per una riflessione specialistica sull'impatto del principio di precauzione sulla politica precauzionale nei confronti del rischio implicato dalla trasmissibilità per via ematica della CJD, v. K. WILSON et al., *The Application of the Precautionary Principle to the Blood System: The Canadian Blood System's CJD Donor Deferral Policy*, in 17 *Transf. Med. Rev.* 89 (2003).

livelli incomparabili a quelli che il paziente trasfuso (o l'utilizzatore di prodotti emoderivati¹⁷⁵) fronteggiava fino a qualche decennio fa,

¹⁷⁵ Nonostante l'apparente contiguità del tema, i problemi legati al rischio di contagio da emoderivati sposterebbero (e non di poco) il baricentro della nostra riflessione, in un quadro funzionale nel quale ci si propone di dimostrare come le regole di responsabilità possano svolgere una funzione chiave nel far sì che tutti i soggetti coinvolti a vario titolo nella gestione del rischio di contagio post-trasfusionale adottino una condotta tale da minimizzare il più possibile le possibilità di reificazione di questo rischio. Diversamente dal rischio trasfusionale, il rischio di contagio connesso al consumo di emoderivati è infatti gestito da un unico soggetto (il produttore dei concentrati della coagulazione), che opera secondo una logica produttiva puramente industriale, in un contesto di mercato. La produzione di emoderivati non è condizionata dalla natura di servizio pubblico del sistema che gestisce la raccolta e la distribuzione del sangue, né dal regime giuridico che sottrae il sangue al circuito negoziale, prevedendo l'assoluto divieto ch'esso sia oggetto di trasferimenti a titolo oneroso. La prevenzione e la distribuzione dei danni potenzialmente implicati dal consumo di emoderivati implicano pertanto l'analisi di problemi parzialmente estranei al tema espositivo che questo studio intende approfondire. Sullo specifico problema della responsabilità del produttore di emoderivati si rinvia pertanto a M. BISCIONE, *HIV da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 1996, 2, 145 ed *id.*, 1996, 3, 271; L. DI COSTANZO, *Il danno da trasfusione ed emoderivati infetti*, 1998, Napoli; U. IZZO, *La responsabilità dello stato per il contagio da HIV ed epatite di emofilici e politrasfusi: i limiti della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 1999, 2, 214; oltre che alla cospicua letteratura fiorita a commento della c.d. *Trilergan litigation*, v. per la qualificazione delle attività di produzione, importazione e commercializzazione di emoderivati come oggettivamente pericolose ai fini dell'applicazione dell'art. 2050 c.c., Cass. 1 febbraio 1995, n. 1138, in *Resp. civ.*, 1996, 144, con nota di S. BASTIANON, *La Cassazione, il 'Trilergan' e la responsabilità per danni da emoderivati infetti*; Cass. 20 luglio 1993, n. 8069, in *Giust. civ.*, 1994, I, 1037, con nota di A. BARENGHI, *Brevi note in tema di responsabilità per danni da emoderivati difettosi tra obiter dicta e regole giurisprudenziali*, nonché in *Resp. civ.*, 1994, 61, con nota di A. BUSATO, *I danni da emoderivati: le diverse forme di tutela*; Cass. 27 luglio 1991, n. 8395, in *Nuova giur. civ.*, 1992, I, 569, con nota di A. BARENGHI, *In merito alla responsabilità del produttore, importatore e fornitore di farmaci dannosi per la salute*; App. Roma 17 ottobre 1990, in *Giur. it.*, I, 2, 816, con nota di G. TASSONI, *La produzione di farmaci tra l'art. 2050 c.c. ed i cosiddetti "development risks"*; ma il pluripubblicato *leading* in materia risale a Cass. 15 luglio 1987, n. 6241, in *Foro it.*, 1988, I, 144, con nota di D. CARUSO, *Quando il rimedio è peggiore del male: emoderivati infetti e responsabilità civile*, nonché in *Nuova giur. civ.*, 1988, I, 475, con nota di E. DA MOLO, e ancora in *Resp. civ.*, 1988, 406, con nota di G. TASSONI, *Responsabilità del*

l'inverso è accaduto per le aspettative risarcitorie coltivate dalla vittima del contagio¹⁷⁶.

Esiste dunque oggi una pretesa sociale all'immunità dal danno da contagio, che il diritto dovrà tentare di assecondare fino quando la ricerca biotecnologica non avrà trovato il modo di relegare per sempre nel mito la dicotomia tragica del sangue umano.

La drammatica esperienza del contagio per via ematica del virus responsabile dell'AIDS ha dimostrato che l'obiettivo di assicurare l'immunità virale della provvista di sangue dev'essere perseguito nella consapevolezza che, almeno fino a quando non sarà possibile disporre di composti artificiali in grado di svolgere le funzioni fisiologiche del nostro fluido vitale (esponendoci verosimilmente a nuovi rischi, sotto forma di effetti collaterali), quest'ultimo rischia di veicolare virus invalidanti e/o letali ancor prima che il monitoraggio epidemiologico e

produttore di farmaci per 'rischio da sviluppo' e art. 2050 c.c. Fuori dal coro nella massiva vicenda giurisprudenziale seguita al contagio da Trilergan sia Appello Trieste 16 giugno 1987, in *Resp. civ.*, 1989, 329 [ove ci si accontentava dell'art. 2043 c.c. per sancire la responsabilità dei convenuti], che Trib. Napoli 9 ottobre 1986, in *id.*, 1988, 417 [ove, esclusa l'applicabilità dell'art. 2050 alla fattispecie, veniva riscontrata la mancanza di colpa della ditta produttrice del famigerato antiallergico, anche se, nella specie, si poteva configurare la responsabilità del farmacista che aveva venduto il farmaco due mesi dopo che quest'ultimo era stato sospeso dalla vendita con ordinanza del Ministero della sanità]. In dottrina, v. altresì U. CARNEVALI, *Nuove frontiere della responsabilità del produttore: farmaci difettosi e prevenzione del rischio*, in *Resp. civ.*, 1989, 225. In una prospettiva più allargata, i contorni giuridici, politici e sociali che hanno fatto da sfondo al contagio da HIV occorso nella prima metà degli anni ottanta in danno di migliaia di emofilici in tutti i principali paesi industrializzati sono stati analizzati in chiave comparatistica da un gruppo di studio internazionale nell'ambito del progetto di ricerca *HIV Contaminated Blood, Policy and Conflict: Implications for the Future* organizzato dalla Columbia University, i cui esiti sono oggi trasfusi in FELDMAN, BAYER, *Blood Feuds: AIDS, Blood, and the Politics of Medical Disaster*, *op. cit.*

¹⁷⁶ Il paradosso appartiene alla modernità di cui parla BECK, *La società del rischio. Verso una nuova modernità*, *op. cit.*, 25 definendo il rischio "una modalità sistematica di fare i conti con i pericoli e le incertezze indotte ed introdotte dalla modernità stessa", a cui si aggiunge la constatazione che "while we seem to be less vulnerable to the vicissitudes of fate, we inhabit at the same time a culture which is increasingly sensitive to risk" (S. SCOTT, H. THOMAS, *Introduction*, in AA.VV., *Private Risks and Public Dangers*, Aldershot, 1992).

la ricerca immunologica abbiano modo di accertare la trasmissibilità per via ematica di una nuova patologia.

Occorre dunque accettare l'idea che l'impiego terapeutico del sangue comporti l'esposizione del ricevente ad un livello di rischio che può essere grandemente ridotto, ma che non può essere completamente eliminato.

Da un punto di vista istituzionale, il compito di ottimizzare l'attività precauzionale nei confronti del danno da contagio per via ematica è tradizionalmente affidato alla sorveglianza operata da organi amministrativi di controllo.

Il modello accentrato nasce da un presupposto che nessuno osa mettere in discussione.

Ma, se è vero che un apparato pubblico di sorveglianza - cui sia affidato il compito di sovrintendere ogni aspetto legato all'attività trasfusionale o alla produzione di emoderivati, con il potere di emanare dettagliate direttive e standards tecnici per lo svolgimento di ciascuna fase che contraddistingue queste attività (dalla raccolta del sangue alla sua reinfusione nell'organismo del ricevente) - è ritenuto uno strumento istituzionale irrinunciabile per gestire il rischio implicato dall'impiego terapeutico del sangue, non è meno vero che questo modello da solo può rivelarsi incapace di garantire l'obiettivo di prevenire in modo ottimale il rischio di cui si parla.

Vedremo nel corso di questo studio come l'adeguato funzionamento delle regole di responsabilità civile possa agevolare il perseguimento di questo obiettivo ottimale.

Adesso, all'insegna di un celebre motto del filosofo Santayana¹⁷⁷, è il momento di conoscere in maggior dettaglio la vicenda storica che ha visto protagoniste le istituzioni regolamentari municipali e gli altri soggetti a vario titolo coinvolti nella gestione del sistema sangue allorché, agli albori degli anni 80', il novero dei rischi patogeni associati all'impiego terapeutico del sangue si arricchì, gradatamente ed

¹⁷⁷ "Those who cannot remember the past are condemned to repeat it", G. SANTAYANA, *The Life of Reason, Or the Phases of Human Progress*, Amherst, N.Y., 1998, I, 12.

inesorabilmente, di una nuova, terribile minaccia, recata dal virus dell'HIV.

II.2 La *regulation* e l'avvento del rischio di contagio per via ematica del virus HIV: una storia italiana

Ci accingiamo così a rivivere una pagina oscura della storia recente del nostro paese¹⁷⁸.

Lo scopo è quello di conoscere, ripercorrendo una vicenda drammaticamente reale, in che modo i soggetti pubblici e privati che collettivamente hanno avuto un ruolo nel conformare le strategie di emovigilanza nel nostro paese hanno agito sul piano scientifico, istituzionale e regolamentare di fronte al progressivo delinearci delle informazioni relative alla esistenza di un nuovo rischio associato all'impiego terapeutico del sangue, ponendo in essere decisioni precauzionali spontanee od implementate in via regolamentare, affinché le misure di precauzione volta per volta individuate fossero tempestivamente implementate dai soggetti operanti nell'ambito del 'sistema sangue' del nostro sistema sanitario nazionale.

D'istinto molti assoceranno questo racconto alla "tragedia del sangue infetto", una vicenda che a tutt'oggi in Italia è nota soprattutto per il reiterato uso che di questo titolo giornalistico si è fatto a livello massmediatico, ma di cui in definitiva poco si continua a sapere dal punto di vista istituzionale, posto che l'Italia è l'unico paese industrializzato coinvolto nel corso degli anni ottanta da questa pandemia mondiale che ha preferito evitare di stabilire una verità istituzionale sull'accaduto, lasciando che di questa vicenda si interessassero *talk shows*, inchieste giornalistiche e, molti anni dopo, i tribunali, senza però che una visione globale dell'accaduto potesse emergere dal lavoro di una commissione di inchiesta governativa o parlamentare, onde consentire di ponderare in modo adeguato le decisioni politiche di natura riallocativa che questa vicenda ha

¹⁷⁸ Per un'analisi di più ampio respiro sulla vicenda si rinvia a U. IZZO, *Blood, Bureaucracy and Law. Responding to the HIV-tainted Blood Contamination in Italy*, in FELDMAN, BAYER, *Blood Feuds. AIDS Blood and the Politics of Medical Disasters*, *op. cit.*, 214.

sollecitato per venire incontro alle esigenze delle vittime dell'accaduto¹⁷⁹.

Certo, possono ventilarsi seri dubbi sul fatto che all'operato delle corti del nostro paese possa riconnettersi il virtuoso circolo cognitivo ascritto alla fulleriana capacità delle corti di non limitarsi a costituire uno strumento di aggiudicazione operante nei confronti delle pretese delle parti, ma di rappresentare, in una più ampia prospettiva, un modo per segnalare alla società come ordinare le proprie relazioni alla luce del *feed-back* informativo che il risultato dell'aggiudicazione sulla singola controversia trasmette alla generalità dei consociati¹⁸⁰.

Resta in ogni caso la consapevolezza, avvertita anche in esperienze che sotto questo profilo possono vantare una tradizione più solida e felice della nostra, oltre a strumenti processuali specificamente attrezzati per gestire controversie collettive (come le *class actions* statunitensi o i *group litigation orders* inglesi), che le corti non siano in grado di fare luce su problematiche estremamente complesse, quando queste problematiche, oltre ad implicare il puntuale accertamento delle pretese che le parti demandano all'aggiudicazione giudiziale, involgono la necessità di produrre ed elaborare i dati necessari ad analizzare sul piano istituzionale il problema che si pone sullo sfondo della controversia privata¹⁸¹.

Il nostro breve racconto prende le mosse da una data precisa.

Chi ha buona memoria ricorderà che l'orgoglio nazionale raggiunse un picco inusuale nella settimana fra l'11 ed il 18 luglio 1982.

¹⁷⁹ T. MARMOR, P. A. DILLON, S. SCHEER, *The Comparative Politics of Contaminated Blood: From Esitancy to Scandal*, in FELDMAN, BAYER, *Blood Feuds. AIDS Blood and the Politics of Medical Disasters*, op. cit., 350.

¹⁸⁰ L. L. FULLER, *The Forms and Limits of Adjudication*, 92 *Harv. L. Rev.* 353, 368 ss. (1978).

¹⁸¹ Per un'analisi in questo senso, che esamina a fondo la monumentale opera di accertamento compiuta in Canada dalla Krever Commission per fare luce sulle cause del contagio iatrogeno di migliaia di emofilici e politrasmusi canadesi, allo scopo di formulare le migliori risposte istituzionali al problema, M. J. TREBILCOCK, L. AUSTIN, *The Limits of the Full Court Press: Of Blood and Mergers*, 48 *Univ. Toronto L. J.* 1 (1998).

Per alcuni, per una sparuta minoranza della popolazione, quella settimana significò invece l'avvio di un incubo.

Il 16 luglio 1982 il Center for Disease Control di Atlanta segnalò alla comunità scientifica internazionale che tre emofilici statunitensi (tutti consumatori abituali di concentrati di fattore VIII della coagulazione prodotti industrialmente da case farmaceutiche) erano deceduti manifestando i terribili sintomi di una oscura malattia (che all'epoca non era stata ancora associata alla breve sigla che le sarebbe stata assegnata in seguito¹⁸², ma) di cui s'era già constatato l'esito invariabilmente letale¹⁸³.

Il giorno prima, per uno scherzo del destino, l'*establishment* del sistema sangue italiano era riunito a Roma per prendere parte alla "Giornata di Studio sul Piano Nazionale Sangue".

Nell'occasione, l'allora direttore dell'Istituto superiore della sanità presentò la sua proposta per affrontare e risolvere l'inveterata incapacità del sistema sangue italiano di garantire l'approvvigionamento di plasma nazionale in quantità tali da soddisfare il fabbisogno richiesto per produrre i fattori concentrati della coagulazione consumati dagli emofilici italiani¹⁸⁴.

Il problema del raggiungimento dell'autosufficienza nazionale nella raccolta di plasma era all'epoca sentito soprattutto in termini di costi e di garanzie di approvvigionamento¹⁸⁵.

¹⁸² L'ossimòro "a fancy skinny man died of a big disease with a little name" fu cantato qualche anno dopo in una celebre canzone di PRINCE, *Sign of the times*, 1987, WEA-Warner Brothers.

¹⁸³ CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, *Pneumocystis Carinii Pneumonia Among Person with Hemophilia A*, in *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 31 (1982) 365.

¹⁸⁴ F. POCCHIARI, *Il problema del sangue: proposta di soluzione* (relazione presentata alla Giornata di Studio sul Piano Nazionale Sangue, Roma 15 luglio 1982), in *La trasfusione di sangue*, 1983, 4, 274.

¹⁸⁵ "Finora (...) in Italia (...) la quantità di plasma fornita al frazionamento è irrisoria. L'industria italiana per la produzione di emoderivati importa il plasma o frazioni semilavorate. La dipendenza dall'estero non è solo una spesa, ma soprattutto una condizione precaria che può lasciarci senza emoderivati da un momento all'altro", POCCHIARI, *Il problema del sangue: proposta di soluzione*, cit., 282.

Il 95 % delle unità internazionali della coagulazione assunte annualmente dagli emofilici italiani proveniva da plasma estero, che fosse lavorato in Italia o che vi arrivasse come prodotto finito¹⁸⁶.

La strategia delineata per raggiungere l'autarchia nel settore, tuttavia, non accennava che fuggacemente ai controlli allora vigenti sulla qualità dei concentrati assunti dalla popolazione emofilica nazionale, per constatare come un controllo rigoroso sull'origine del plasma fosse all'epoca praticamente impossibile¹⁸⁷.

Questo atteggiamento non era limitato ai rappresentanti delle istituzioni.

Nemmeno i più prestigiosi addetti ai lavori di casa nostra potevano infatti sospettare che in quegli anni la dipendenza dall'estero nel settore degli emoderivati stava silenziosamente esponendo i coagulopatici italiani al rischio di contrarre un virus di cui all'epoca si ignorava l'esistenza: si guardava, anzi, con un misto di ammirazione ed invidia al rigoroso *regulatory system* al quale era sottoposta la produzione degli emoderivati importati dagli Stati Uniti¹⁸⁸.

¹⁸⁶ POCCHIARI, *Il problema del sangue: proposta di soluzione*, cit., 274.

¹⁸⁷ “Non c'è dubbio che gli emoderivati, per le esigenze tecnologiche di produzione e di standardizzazione sono specialità farmaceutiche di produzione industriale, soggette a registrazione, e pertanto sottoposte a tutti i controlli dell'Autorità Sanitaria da espletarsi sugli impianti produttivi previamente autorizzati, sul plasma di origine e sulla produzione finale lotto per lotto. Il controllo da parte dell'Autorità Sanitaria sul plasma di origine è oggi praticamente impossibile, sia perché non esistono norme legislative, quali ad esempio quelle della Food and Drug Administration relative alla raccolta e all'inflaconamento di “plasma di origine per ulteriore frazionamento” sia perché le industrie nazionali, in carenza di tali normative, spesso preferiscono comprare direttamente dall'estero frazioni plasmatiche semipurificate”, ancora POCCHIARI, *Il problema del sangue: proposta di soluzione*, cit., 283-84.

¹⁸⁸ Si leggano le rassicurazioni espresse all'epoca da uno dei massimi esperti mondiali in materia di malattie della coagulazione, P. M. MANNUCCI, *Availability of Plasma Fractions for Therapeutic Use in Italy - Proceedings of an International Conference on Plasmapheresis 82, Milan, 27-28 May 1982*, in *La ricerca in clinica e laboratorio*, 1983, 13:1, “[I]n Italy and in other countries plasmapheresis is seen by the medical world, and particularly by the blood bankers, as a sort of devil. Its image is associated with crowds of undernourished people from developing countries, queuing up in front of dirty blood banks to donate their blood only to be deprived of their

Nel 1983 i dati inquietanti emersi l'anno prima continuarono a trovare allarmanti conferme epidemiologiche, al punto che due importanti istituzioni (nel nuovo come nel vecchio continente) non esitarono – pur nella perdurante mancanza di prove scientifiche definitive sulla trasmissibilità per via ematica del misterioso virus – ad elaborare tempestive raccomandazioni sulla necessità di adottare misure atte (se non ad eliminare, almeno) a ridurre l'entità del rischio di contagio.

Negli USA, in una riunione strategica tenutasi il 4 gennaio 1983 presso il *Center for Disease Control and Prevention*, gli epidemiologi dell'istituto di Atlanta si professarono ormai convinti che il male immunitario fosse causato da un agente virale trasmissibile per via ematica e caldeggiarono vigorosamente davanti ai responsabili della FDA ed ai rappresentanti dei *blood bankers* statunitensi l'immediata adozione sia del *surrogate screening*, che di un metodo di selezione dei donatori fondato su domande esplicite sulle abitudini sessuali del candidato donatore. Il 13 gennaio seguente entrambi i suggerimenti furono respinti dalle tre principali associazioni dei *blood bankers*¹⁸⁹.

Le raccomandazioni del CDC furono tuttavia portate a conoscenza della comunità scientifica internazionale da un'importante rivista medica¹⁹⁰.

In Europa il *warning* fu decisamente più autorevole sul piano politico, anche per la natura dell'istituzione che lo pronunciò.

scanty plasma proteins for a few dollars. The medical profession must be aware that such 'wild' plasmapheresis has now been abandoned practically everywhere, and that plasma made available to commercial manufacturers comes from plasmapheresis stations, fully controlled and approved by national regulatory agencies, such as the Food and Drug Administration in the USA (...) On the other hand, even those not giving credit to these imaginative stories and dreadful pictures are nevertheless deeply concerned with the fear that intensive plasmapheresis might be dangerous for the health of the donor (...). These preoccupation must be dealt with and dissipated because there must be a strong guarantee that the health of those who give their plasma for humanitarian purposes is not endangered by plasmapheresis”.

¹⁸⁹ RED CROSS, AABB, CCBC, *Joint Statement on Acquired Immune Deficiency Syndrome*, in *23 Transfusion* 87 (1983).

¹⁹⁰ W. CHECK, *Preventing AIDS Transmission: Should Blood Donors Be Screened?*, in *JAMA* (February 4, 1983), 569.

Il 23 giugno 1983 il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, con la partecipazione di un rappresentante del Ministero della Sanità italiano, emise la raccomandazione n. R (83) 8¹⁹¹, il cui testo non lasciava àdito a dubbi: “to avoid wherever possible the use of coagulation factor products prepared from large plasma pools: this is especially important for those countries where self-sufficiency in the production of such products has not yet been achieved; to inform attending physicians and selected recipients, such as hemophiliacs, of the potential health hazards of hemoteraphy and the possibilities of minimizing these risks; to provide all blood donors with information on the Acquired Immune Deficiency Syndrome so that those in risk groups will refrain from donating (an example of an information leaflet for donors is appended)”.

E' una coincidenza davvero paradossale, ma quello stesso giugno il ministero della sanità italiano si affrettò a promulgare un dettagliato decreto disciplinante la produzione, il commercio e l'impiego delle proteine plasmatiche derivanti dal sangue di animali suini e bovini¹⁹².

Solo qualche mese dopo, sotto il solleone d'agosto, il Ministero della Sanità emanò una circolare non pubblicata in Gazzetta Ufficiale, nella quale, dopo aver brevemente riassunto le caratteristiche che il male sconosciuto mostrava di avere secondo le informazioni dell'epoca, si invitavano i non specificati destinatari del foglio ministeriale “a voler curare che le informazioni in merito siano diffuse in modo capillare agli operatori sanitari”, senza fare alcun riferimento espresso alla necessità di allertare i soggetti incaricati di gestire specificatamente il rischio che il pur incompleto quadro informativo già all'epoca proiettava in capo agli assuntori di sangue o prodotti emoderivati¹⁹³.

¹⁹¹ Che si può leggere nel *Recueil International de Législation Sanitaire*, 35.1 (1984) 54.

¹⁹² D.M. 9 giugno 1983, in G.U. 25 giugno 1983, n. 173.

¹⁹³ Circolare n. 64 del 3 agosto 1983, in *Bollettino delle farmacodipendenze e dell'alcolismo*, 1998, 4, 19. Per inciso il testo della circolare affermava: “i dati epidemiologici e clinici orientano verso una ipotesi di eziologia virale a trasmissione sessuale e parenterale simile a quella dell'epatite B. Infatti fra le categorie di soggetti più frequentemente colpiti dalla sindrome di immunodeficienza acquisita si contano

Nel dicembre di quell'anno una commissione di esperti, che il Ministero della Sanità aveva istituito per dare forma alle strategie di cui s'era discusso l'anno prima, presentò una "Proposta di Piano Sangue Quinquennale" che avrebbe dovuto gradatamente rendere possibile raggiungere l'autosufficienza italiana nella produzione di emoderivati. La proposta rimase lettera morta¹⁹⁴.

Il documento fra l'altro esprimeva la necessità di divulgare fra gli operatori del sistema sangue italiano la consapevolezza che "la trasfusione di sangue può trasmettere malattie (epatiti, AIDS)"¹⁹⁵.

Un segno tangibile di attenzione ministeriale al pericolo che l'AIDS fosse trasmesso per via ematica risale all'estate del 1984¹⁹⁶. Nell'occasione, però, il Ministero della Sanità implementava una serie di misure di profilassi (appena raccomandate dall'OMS e, in questo caso, subito adottate) per evitare il contagio degli operatori sanitari esposti al rischio di venire accidentalmente a contatto con il sangue umano.

Il 1984 volgeva al termine senza che le autorità sanitarie italiane avessero speso una (sia pur non risolutiva) determinazione ufficiale specificamente volta ad affrontare il problema posto alla sicurezza del sangue dalla minaccia rappresentata dall'HIV. Il sangue recava margini di rischio per i dipendenti del servizio sanitario, ma non (evidentemente) per i pazienti che avessero avuto in sorte di ricevere una trasfusione o di assumere plasmaderivati. In quei mesi persino i tossicodipendenti furono oggetto di una specifica azione informativo-precauzionale da parte del Ministero¹⁹⁷.

omosessuali maschi, tossicodipendenti, *soggetti che ricevono frequenti trasfusioni di sangue o di suoi derivati*".

¹⁹⁴ Per una ricostruzione della normativa a quel tempo vigente in materia di approvvigionamento, controllo e gestione di una risorsa tradizionalmente scarsa alle nostre latitudini, v. M. ZANA, *Il servizio trasfusionale tra tecnica e normativa: il parere del giurista*, in *Riv. it. med. leg.*, 1985, 834.

¹⁹⁵ Si veda la Proposta di Piano Sangue Quinquennale, Roma, Ministero della Sanità, Centro Studi, Dicembre 1983.

¹⁹⁶ Circolari del Ministero della Sanità del 25 giugno e del 25 agosto 1984, rispettivamente, n. 48 e 65, in *Recueil International de Législation Sanitaire*, 37.3 (1986) 582-34.

¹⁹⁷ Si vedano le circolari n. 86 del 25 ottobre 1984 e n. 87 del 20 novembre 1984 (non pubblicate in Gazzetta Ufficiale), in *Bollettino delle farmacodipendenze e*

Prima del natale di quell'anno, tuttavia, in quella parte della Gazzetta ufficiale che solo i diretti interessati compulsano con attenzione apparve il primo decreto ministeriale che autorizzava la commercializzazione di un concentrato di fattore VIII trattato al calore secco¹⁹⁸.

Altre autorizzazioni furono rilasciate per prodotti di altre case farmaceutiche entro il gennaio del 1985¹⁹⁹, mentre per il fattore IX trattato la prima autorizzazione fu decretata nel marzo 1985²⁰⁰.

Giungevano così anche nel nostro paese i primi lotti di plasmaderivati in grado di offrire elevati margini di sicurezza virale ai loro consumatori²⁰¹.

dell'alcolismo, cit., 25, recanti rispettivamente “tutela dello stato generale di salute dei tossicodipendenti” e “problemi di assistenza sanitaria ai tossicodipendenti”.

¹⁹⁸ Aut. all'immissione in commercio del preparato farmaceutico KRYOBULIN TIM 2 IMMUNO, in G.U. 11 dicembre 1984, n. 339.

¹⁹⁹ Aut. all'immissione in commercio del preparato farmaceutico KOATE BANDA VERDE SCLAVO, in G.U. 18 dicembre 1984, n. 346; aut. all'immissione in commercio del preparato farmaceutico HEMOPHIL T. TRAVENOL, in G.U. 17 gennaio 1985, n. 14.

²⁰⁰ Aut. all'immissione in commercio del preparato farmaceutico BEBULIN TIM 2 IMMUNO, in G.U. 21 marzo 1985, n. 69.

²⁰¹ Sviluppato da una casa farmaceutica tedesca (la Behringwerke) nei primi anni ottanta per immunizzare il plasma dalla presenza del virus dell'epatite B, il trattamento al calore secco inizialmente non ebbe alcuna fortuna commerciale. Sebbene plasmaderivati antiemofilici trattati al calore fossero autorizzati all'immissione in commercio nel mercato tedesco fin dal febbraio 1981, il costo elevato e la scarsa quantità del prodotto commercializzato fecero sì che per anni il consumo di questi concentrati in Germania rimanesse minimo (v. S. DRESSLER, *Blood 'Scandal' and AIDS in Germany*, in FELDMAN, BAYER, *Blood Feuds. AIDS Blood and the Politics of Medical Disasters, op. cit.*, 192, 196). Lo stesso avvenne negli USA quando nell'aprile del 1983 la FDA ne autorizzò la commercializzazione. Il punto era che fino alla fine del 1984 s'ignorò che il trattamento al calore immunizzava il sangue anche dall'HIV (v. P. M. MANNUCCI, L. MONTAGNIER ET AL., *Absence of Antibodies to AIDS virus in Hemophiliacs Treated with Heat-Treated Factor VIII Concentrate*, in *Lancet* (February 2, 1985). Il metodo del “calore secco”, tuttavia, non garantiva l'immunizzazione assoluta dei concentrati; fu nel corso del 1985 che ci si rese conto che solo il trattamento al calore umido o con tensioattivi era idoneo ad eliminare ogni traccia apprezzabile del virus HIV dagli enormi *pools* di plasma (che raccoglievano il sangue di alcune migliaia di donatori) attraverso cui si ottengono industrialmente i

Lo sdoganamento burocratico (un atto dovuto) non poteva però bastare. I nuovi prodotti emoderivati costavano ai bilanci delle USL dieci volte più dei concentrati non trattati (che continuavano ad essere regolarmente commercializzati); inoltre, farmacie e centri di trattamento per l'emofilia disponevano di cospicue scorte di magazzino, senza considerare gli stessi pazienti emofilici, i quali, abituati all'agevole autotrattamento domiciliare (specie se non risiedevano nei paraggi di un centro di trattamento), erano soliti mantenere cospicue provviste di prodotto nel frigorifero della cucina domestica.

Nessun amministratore avrebbe liquidato i costosi stocks di prodotto giacenti nelle frigoemoteche nazionali senza sapere cosa significava utilizzare i nuovi concentrati appena apparsi sul mercato. L'informazione era essenziale. E l'informazione si fece attendere, salvo che per alcune iniziative non promananti da organi istituzionali.

Nel marzo del 1985 gli emofilici italiani ricevettero a domicilio l'aggiornamento del "manualetto" che il Comitato medico scientifico della Fondazione italiana dell'emofilia inviava loro periodicamente, il cui testo esprimeva l'intento di rassicurare un lettore comprensibilmente angosciato²⁰², invitandolo nel contempo a sottoporsi ai controlli resi

fattori antiemofilici e che la pasteurizzazione non era comunque in grado di azzerare il rischio che i concentrati trasmettessero l'epatite C (allora definita non-A non-B), v. COLOMBO ET AL., *Transmission of Non-A Non-B Hepatitis by Heat-Treated Factor VIII Concentrate*, in *Lancet* (July 6, 1985); MORFINI et al., *Prevalence of Infection with the Hepatitis C Virus among Italian Hemophiliacs before and after the Introduction of Virally Inactivated Clotting Factor Concentrates: A Retrospective Evaluation*, in *Vox Sang.*, 1994, 67:178.

²⁰² Il manualetto interpretava le prime drammatiche notizie che allora provenivano dagli Stati Uniti, affermando che: "il contatto con il retrovirus [dell'HIV], a cui tutti gli emofilici sono pur esposti, implica per fortuna assai raramente lo sviluppo della malattia, perché l'organismo ha notevoli poteri per la difesa. Solo un emofilico su 1000/2000 si è infatti ammalato di AIDS in America ed in altri paesi d'Europa. In Italia non vi è stato nessun caso di AIDS fra gli emofilici; e del resto, anche i casi fra i non emofilici sono attualmente non più di 20/30, contro i 200/300 di paesi europei con popolazioni simili a quella italiana come la Francia, Germania ed Inghilterra. Sembra quindi che l'emofilico italiano abbia maggiori poteri difensivi e speriamo che questa tendenza continui ad essere confermata! (*sic*)". Alla domanda "cosa può fare l'emofilico per difendersi dall'AIDS?" il manualetto rispondeva: "(...) [l'emofilico] potrà presto misurare nel siero gli anticorpi contro il virus LAV HTLV III con metodi commerciali che saranno disponibili a tutti fra

possibili dall'imminente disponibilità del test ELISA della Abbot, che infatti si sarebbe reso disponibile in Italia a partire dall'aprile del 1985, a distanza di circa un mese dalla sua commercializzazione negli USA.

Nel maggio successivo, in occasione di una conferenza stampa convocata a Milano dalla Fondazione Italiana dell'Emofilia, gli emofilici italiani furono pubblicamente ed accuratamente invitati ad utilizzare solo confezioni recanti la "banda verde" o la lettera T indicante la derivazione del prodotto da plasma trattato²⁰³.

Solo il 17 luglio 1985 il Ministero della Sanità intervenne²⁰⁴.

E lo fece con una circolare (la n. 28/1985), indirizzata alle amministrazioni sanitarie regionali, che non è dato reperire in Gazzetta Ufficiale²⁰⁵, nella quale, fra le varie misure finalizzate a ridurre il

qualche mese ma che qualche centro già esegue. Bisogna però riconoscere che non è ancora certo se la presenza dell'anticorpo, che noi abbiamo riscontrato in circa la metà degli emofilici trattati con più di 20.000 unità all'anno presso il nostro centro, sia segno di presenza attuale del virus nel sangue, o indichi invece un contatto remoto o magari la protezione (...). E infine si concludeva: "(...) da questi [dati] (...) discende una serie di importanti messaggi per l'emofilico italiano: l'AIDS non è ancora comparsa in Italia; i nuovi concentrati hanno un rischio più basso o forse persino assente, rispetto ai vecchi concentrati; non c'è quindi motivo [!] per abbandonare, ridurre o comunque cambiare programmi di trattamento e dosaggi dei concentrati che si sono rivelati capaci di trasformare la condizione dell'emofilico da uno stato di dipendenza e frustrazione permanente ad uno stato di autonomia e di libera estrinsecazione delle possibilità individuali" (enfasi nell'originale).

²⁰³ L'appello fu ripreso dai principali quotidiani nazionali: v. S. GIACOMONI, *Contro l'AIDS arriva "Elisa" un nuovo test per le trasfusioni*, in *La Repubblica*, 31 maggio 1985; *AIDS, Ricercatori milanesi: "immotivato il panico"*, in *Il Manifesto*, 31 maggio 1985; *Nuovi controlli nelle trasfusioni per limitare i rischi*, in *Il Corriere della Sera*, 11 giugno 1985.

²⁰⁴ Più celere era stato il Ministero di Grazia e Giustizia, che, con la circolare n. 3127/557 del 27 giugno 1985 (in *Riv. it. med. leg.*, 1985, 1337) aveva ricordato al personale medico in forza presso i penitenziari le misure da adottare per prevenire il contagio da HIV per contatto ematico accidentale e, in particolare, che "i sieri possono essere trattati a 56 gradi per un'ora inattivando così il virus LAV-HTLV-III" (*id.*, 1339).

²⁰⁵ La circolare è ricordata in una pubblicazione ufficiale promanante dallo stesso Ministero della Sanità e diretta dal Direttore della Direzione Generale del Servizio Farmaceutico pro tempore, v. MINISTERO DELLA SANITÀ, *Bollettino d'Informazione sui Farmaci*, 1989, n. 6, 4. La circolare è peraltro menzionata anche

rischio di trasmissione per via ematica dell'HIV (fra cui la 'raccomandata' sottoposizione dei donatori di sangue al test ELISA per la ricerca del virus), si raccomandava che i concentrati di fattore VIII e IX della coagulazione fossero sottoposti a trattamento termico.

Il testo dell'atto declinava un verbo tradizionalmente inviso al giurista in cerca di certezze (appunto: raccomandare), senza scandire lessicalmente un obbligo vincolante per le amministrazioni interessate (in fondo, anche il Consiglio d'Europa aveva inutilmente 'raccomandato' nel 1983). Si cadde ancora più in basso nella gerarchia delle fonti quando l'8 agosto 1985 venne trasmesso dalla Direzione generale del Servizio Farmaceutico alle industrie produttrici interessate un telegramma che invitava le destinatarie a commercializzare solo concentrati di fattore VIII e IX sottoposti a trattamento termico²⁰⁶.

Quale che fosse il valore (obbligatorio? dispositivo?) della circolare 28/1985 o del successivo telegramma trasmesso mentre l'Italia chiudeva per ferie, mette conto ricordare che la raccomandazione ministeriale fu coraggiosamente tradotta in divieto esplicito da alcune solerti amministrazioni regionali²⁰⁷.

nel *Recueil International de Législation Sanitaire*, 37.3 (1986) 583, ove però se ne riassume il contenuto in questi termini: “[L]a présente circulaire du ministre de la Santé contient notamment un questionnaire, à remplir par le service hospitalier compétent, concernant les données cliniques et épidémiologiques ainsi que les résultats des examens de laboratoire”. Il testo rilevante del foglio ministeriale è il seguente: “sull'unità di sangue verranno eseguiti (*sic*) indagini tendenti al momento attuale al riconoscimento della presenza di anticorpi anti_LAV/HTLV III. Si raccomanda che tali indagini siano introdotte appena possibile sotto il profilo organizzativo e siano eseguite su ogni unità di sangue donato (...) i preparati di fattore VIII e IX per il trattamento degli emofiliaci sono stati individuati come veicoli LAV/HTLV III che peraltro si è dimostrato molto sensibile al calore, pertanto *devono* essere utilizzati preparati trattati con il calore e possibilmente derivati da sangue di provenienza nazionale” (corsivo aggiunto).

²⁰⁶ MINISTERO DELLA SANITÀ, *Bollettino d'Informazione sui Farmaci*, 1989, n. 6, 4.

²⁰⁷ Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 3067 del 31 luglio 1985, ove si sanciva il “divieto di distribuzione, vendita e somministrazione dei concentrati di fattore VIII e IX non trattati con mezzi fisici e/o chimici, che garantiscano l'inattivazione del virus HTLV III/LAV responsabile dell'infezione di AIDS”. Il medesimo decreto fu adottato dalla regione Emilia Romagna nel settembre del 1985.

Fu solo con una lettera circolare del 20 aprile 1986 che il Ministero della Sanità ribadì chiaramente alle case farmaceutiche l'obbligo di commercializzare esclusivamente emoderivati trattati²⁰⁸. La raccomandazione di testare i donatori di sangue e plasma fu invece ribadita con la circolare 47 del 16 luglio 1986, che funse anche da *restatement* delle circolari precedentemente emanate in materia²⁰⁹.

La storia dell'implementazione normativa dell'obbligo giuridico di adottare tutte le misure più idonee ad evitare il contagio dei soggetti riceventi trasfusioni di sangue e/o emoderivati è una storia lunga e tormentata, si direbbe kafkiana²¹⁰: nelle inusuali vesti di storico della burocrazia l'interprete è chiamato a collazionare atti emanati frammentariamente (e nelle più svariate forme) da fonti istituzionali eterogenee e non coordinate²¹¹.

La situazione non mutò apprezzabilmente quando finalmente si decise di far transitare l'intervento regolamentare dello Stato in questa

²⁰⁸ MINISTERO DELLA SANITÀ, *Bollettino d'Informazione sui Farmaci*, 1989, n. 6, 4.

²⁰⁹ In assenza di pubblicazione sulla gazzetta ufficiale ne dà notizia il *Recueil International de Législation Sanitaire*, 37.4 (1986) 843.

²¹⁰ Letta alla luce delle "tre A" attraverso cui gli studiosi anglosassoni del comportamento delle istituzioni regolamentari e di controllo descrivono il modo in cui il potere discrezionale di questi organi viene influenzato da fattori esterni, la storia di cui si narra lascia al lettore la possibilità di decidere a quale delle tre dinamiche essa possa apparire agganciata. Si riporta qui di seguito la griglia descrittiva tracciata da J. A. GILBOY, *Regulatory and Administrative Agency Behavior: Accomodation, Amplification, and Assimilation*, in 17 *Law & Pol'y* 3, 4 (1995) per compiere questa valutazione: "1. Accomodation: by responding to pressures or attempts at influence, decision makers allow penetration by external forces. 2. Amplification: by anticipating how situations have been responded to or may be responded by others in the future, decision makers enlarge the effects of external forces whether or not these attempts at influence occur. 3. Assimilation: by taking into account or coordinating with elements of their environment in order to deal with perceived problems, decision makers permit agency activities to be shaped by external factors".

²¹¹ *Contra* F. MERISI, *Sulla configurabilità di una responsabilità della pubblica amministrazione nell'esercizio dell'attività di vigilanza. Il caso degli emofilici colpiti dall'AIDS*, in *Ragiusan*, 1990, 70, 12, il quale non circonda di dubbi l'affermazione che "[I]l Ministero della Sanità intervenne tempestivamente (circolare D.G.S.I.P. 17 luglio 1985 n. 28) a prescrivere una serie di misure preventive" (*id.*, 13).

delicatissima materia sulle pagine della Gazzetta Ufficiale²¹², così come del resto si era fatto nel 1983 per il plasma animale suino e bovino.

Il 3 marzo 1987 fu emanato un decreto ministeriale, recante “assoggettamento alla disciplina dei presidi medico-chirurgici dei kit per la rilevazione degli anticorpi anti HIV”²¹³, nel quale si stabilivano i requisiti tecnici che i reagenti ed i kits laboratoristici per il test dell’HIV avrebbero avuto in tutti i presidi sanitari del territorio nazionale, con l’indicazione delle modalità attraverso cui i produttori avrebbero potuto ottenere le necessarie autorizzazioni dal ministero della sanità per l’immissione in commercio dei kits (il che, evidentemente, può destare preoccupazione in chi si chieda come avvenissero le forniture nei due anni precedenti).

Nell’aprile di quell’anno un atto con forza di legge stabiliva finalmente con cristallina chiarezza che “le unità sanitarie locali assicurano l’esecuzione dei test sierologici per la diagnosi dell’infezione HTLV/III-LAV sulle unità di sangue raccolte, destinando alla trasfusione diretta o alla produzione di emoderivati e di plasmaderivati le unità risultate sierologicamente negative. Le stesse disposizioni si applicano per l’impiego di unità di sangue e suoi derivati, anche di origine placentare, importate dall’estero”²¹⁴.

Fortuna volle che la disposizione arrivasse ad essere convertita in legge con la promulgazione della finanziaria di quell’anno²¹⁵. E solo con l’anno nuovo fu emanato il decreto che determinava organicamente

²¹² E quanto ciò potesse essere importante in un paese come l’Italia lo rammenta elegantemente ai *non-Italians* (perché gli italiani, in genere, lo sanno benissimo) un attento osservatore della realtà del Belpaese: “(...) Italy is a lawyer’s paradise, and not just because Italians admire forensic skills. A prevailing lawyer’s mentality dictates that all possible contingencies regarding public policies must be anticipated and codified. This means that people are forever in search of what nuance “The Law” will or will not permit (...) one has the impression that without the *Gazzetta Ufficiale*, which publishes weekly updates of the country’s many legal codes, the country, or at least most of its institutions and transactions, would simply fall apart”, v. J. LAPALOMBARA, *Democracy Italian Style*, 1987, New Haven, London, 209.

²¹³ In G.U. 6 aprile 1987, n. 80.

²¹⁴ Art. 7, D.L. 29 aprile 1987, n. 166.

²¹⁵ Legge 29 dicembre 1987, n. 531.

le norme di carattere tecnico e le modalità per l'esecuzione del test di diagnosi dell'HIV sulle unità di sangue²¹⁶.

Il mosaico regolamentare poteva ritenersi ormai (faticosamente) composto, quando, alla fine del maggio 1988, il Ministero della sanità emanò in via d'urgenza una serie di decreti con i quali sospendeva l'autorizzazione al commercio di sette prodotti antiemofilici che fino ad allora erano rimasti regolarmente registrati fra i farmaci autorizzati alla vendita²¹⁷.

Di questi, si legge in Gazzetta Ufficiale che sei concentrati della coagulazione risultavano trattati con il metodo del calore secco (e quindi non potevano dirsi completamente sicuri come quelli trattati al calore umido²¹⁸), mentre uno (il crioprecipitato Kabi, di produzione svedese e commercializzato dalla Pierrel) addirittura non risultava sottoposto ad alcun tipo di termotrattamento²¹⁹ (!).

In chiusura di questa rapida rievocazione storica un'amara constatazione, che però – occorre prenderne atto - sul piano giuridico assume il valore di un giudizio espresso “col senno di poi”: il 24 luglio del 1978, quando ormai erano passati quasi quattro anni dal verificarsi dell'epidemia seriale di epatite B fra gli assuntori del Trilergan, il Ministero della Sanità aveva finalmente emanato una circolare che

²¹⁶ D.M. 15 gennaio 1988, n. 14.

²¹⁷ Si vedano i decreti ministeriali n. da 188/s a 194/s emanati in data 27 maggio 1988 ed elencati nella G.U. 17 giugno 1988, n. 141.

²¹⁸ Cfr. *supra*.

²¹⁹ Una piccola, comprensibile, omissione ricorre nel modo in cui, a suo tempo, si è inteso ricordare la vicenda, v. MINISTERO DELLA SANITÀ, *Bollettino d'Informazione sui Farmaci*, 1989, n. 6, 5, ove peraltro ci si preoccupava di anticipare, in tempi non sospetti, una *excusatio* (all'epoca) *non petita*, parlando di opportuno “gradualismo (*sic!*) adottato negli interventi riguardanti i concentrati antiemofilici, con riferimento sia alla eliminazione dei lotti derivanti da donatori non screenati, sia alla sostituzione dei prodotti trattati a calore secco, [che] risulta confermat[o] dal fatto che, ancor oggi, vengono segnalate situazioni di momentanea indisponibilità dei prodotti. Da ciò appare evidente che qualsiasi provvedimento drastico fosse stato preso, negli anni scorsi, nei confronti dei prodotti in commercio, avrebbe del tutto compromesso la stessa possibilità di sopravvivenza degli emofilici” (*id.*, 5).

descriveva i controlli da espletare obbligatoriamente sulle unità di sangue donato e sugli emoderivati a lunga conservazione²²⁰.

Ne risultava una tipologia di controlli davvero rigorosa²²¹. Purtroppo, però, quel prezioso schema regolamentare era stato burocraticamente concepito per servire una logica precauzionale limitata ad un'ipotesi tassativamente circoscritta: la ricerca del solo antigene dell'epatite B (HBsAg).

E' proprio necessario chiedersi se (qualche anno dopo) tutto sarebbe stato più facile ove il *decision maker* istituzionale avesse avuto a disposizione una norma quadro sulla quale operare una semplice sostituzione di sigle virali?

II.3. La necessità di considerare il concetto della precauzione in relazione a tutti i soggetti che possono agire in prevenzione rispetto ad una data tipologia di eventi dannosi

²²⁰ Circolare Min. Sanità n. 68 del 24 luglio 1978, in *Riv. it. med. leg.*, 1979, 602.

²²¹ Si rileggano alcuni stralci del testo approntato dal ministero nell'estate del 1978: “[La ricerca dell’antigene (...) deve essere eseguita in tutti i centri trasfusionali su ogni singola donazione mediante (...) indipendentemente dall’uso al quale la unità di sangue è destinata”]; “[O]gni unità di sangue che risulti positiva (...) deve essere distrutta”]; “[G]li emoderivati a lunga conservazione (...) devono essere preparati esclusivamente a partire da sangue che sia risultato negativo”]; “[l]’albumina umana normale e le proteine plasmatiche umane in soluzione stabile devono essere preparate solamente a partire da plasma che sia risultato negativo (...) il prodotto finito deve subire un riscaldamento a 60° per dieci ore”]; “[T]utti i dati relativi ai metodi adottati per la ricerca dello (...) ed i risultati dell’analisi devono essere accuratamente riportati in appositi registri, da esibire ad ogni richiesta per le opportune verifiche”]; “[P]er gli emoderivati a lunga conservazione (...) è fatto obbligo di eseguire la ricerca (...) sul prodotto finito, lotto per lotto”]; si rinvia infine al testo citato per le rigorose norme destinate ad applicarsi sui prodotti importati, dalle quali tuttavia si desume la mancanza dell’obbligo di eseguire un controllo sul prodotto finito importato, lotto per lotto. A tale mancanza si ovviava richiedendo una certificazione *una tantum* proveniente dall’autorità sanitaria responsabile dei controlli nel paese di provenienza dei prodotti...

Come preannunciato, questo studio intende verificare in che modo il concetto della precauzione possa essere impiegato in via interpretativa per parametrare l'operare della responsabilità civile ad una tipologia di eventi dannosi – nel nostro paradigma di riflessione: il danno da contagio per via ematica - che rappresenta il prodotto di un agente nocivo caratterizzato dal fatto di manifestarsi improvvisamente, in una situazione nella quale gli agenti chiamati a contrastarlo agiscono nel quadro di un contesto cognitivo incompleto, tale da rendere incerta ogni decisione precauzionale intrapresa per fronteggiare il nuovo pericolo.

L'intento è verificare in che modo un modello di gestione del rischio trasfusionale decentrato, affidato all'operatività delle regole di responsabilità, possa utilmente affiancare il modello istituzionale di controllo fondato sul potere regolamentare degli organi amministrativi di vigilanza.

Il problema precauzionale che si pone con riferimento al danno da contagio post-trasfusionale deve pertanto essere analizzato per verificare in che modo le diverse regole di responsabilità civile (che possono venire in rilievo a seguito del verificarsi del danno da contagio) interagiscono con la particolare natura del rischio trasfusionale, nella prospettiva di indurre i soggetti, che a vario titolo hanno un ruolo nel processo causale che conduce al prodursi del danno da contagio, a modificare le proprie condotte nel segno dell'ottimo precauzionale.

L'indagine deve quindi adottare una scansione espositiva idonea a mettere in esponente il potere di agire in precauzione di tutti gli agenti che hanno un ruolo nel processo che determina il reificarsi del rischio di contagio. In questa prospettiva l'analisi si struttura enucleando tre distinte ipotesi di carattere descrittivo, quella della responsabilità: 1) 'remota'; 2) 'mediana' e 3) 'prossima', per identificare ed analizzare, rispettivamente:

1) la posizione assunta nei confronti del danno da contagio dall'autore di un condotta illecita che, ledendo l'integrità fisica di un soggetto, ne determini l'esposizione al rischio trasfusionale, al fine di verificare il ruolo che l'interprete può assegnare al concetto della precauzione nell'accertamento della causalità giuridica (cap. III);

2) la posizione assunta nei confronti del danno da contagio dal medico curante, che, nella sua qualità professionale di depositario delle informazioni relative al rischio di contagio, gestisce e sviluppa questa informazione precauzionale sia in relazione alla necessità clinica di effettuare la scelta trasfusionale, valutando i rischi ed i benefici che la sua scelta apporterà al suo assistito, sia relazionandosi direttamente a quest'ultimo, per mettere in condizione il paziente di effettuare una scelta adeguatamente informata sull'opportunità di sottoporsi ad un atto terapeutico che per sua natura non è esente da rischi (cap. IV);

3) l'attività precauzionale esercitabile in via diretta dalle strutture che curano la raccolta, il controllo e la distribuzione del sangue (cap. V).

L'analisi comparatistica, focalizzata in particolar modo sulle esperienze statunitense e francese (ma in molti casi allargata ad altre epifanie della *common law* ed all'esperienza tedesca), accompagnerà lo svolgimento dell'indagine con riferimento a ciascuna delle problematiche appena descritte.

L'indagine tenderà a verificare se (ed in che misura) le divergenti soluzioni operazionali apprestate dalle corti francesi e statunitensi al problema della responsabilità da contagio del fornitore di sangue siano dipese da un'elaborazione interpretativa storicamente condizionata dal diverso assetto istituzionale assunto fin dall'immediato dopoguerra dal sistema nazionale di gestione della fornitura di sangue dei due paesi.

In seguito, lo studio si riporterà sul quadrante giuridico municipale, per verificare – in coerenza con i dati sviluppati nel corso dell'indagine – le ragioni che inducono a sottoporre i centri trasfusionali ad una regola di responsabilità calibrata in modo tale da incentivare gli attori del sistema sangue ad adottare comportamenti precauzionali ottimali di fronte all'incertezza, al fine di ridurre al minimo il rischio di danni catastrofici legato alla ritardata o mancata adozione di misure preventive di fronte all'avvento di nuovi e sconosciuti agenti virali trasmissibili per via ematica.

In quest'ottica viene verificata l'applicabilità alla fattispecie in discorso della disciplina della responsabilità da prodotto, analizzando in particolare se l'attività di un centro trasfusionale possa essere schermata da questa ipotesi di responsabilità in virtù dell'esenzione stabilita

dall'art. 6, lett. c, del d.p.r. 224/1988, in base al rilievo che il nostro ordinamento vieta qualsiasi forma di distribuzione del sangue a titolo oneroso, per poi individuare nella regola di responsabilità prevista per le attività pericolose dall'art. 2050 c.c., il criterio di imputazione del danno più adatto ad ottimizzare l'attività precauzionale posta in essere dai centri trasfusionali.

La ricerca di riscontri giurisprudenziali dai quali muovere per svolgere l'agenda il programma che ci si è appena assegnati, attuata compulsando la giurisprudenza repertoriata negli ultimi lustri alla ricerca di decisioni in materia di danno da contagio post-trasfusionale, sembra però incappare in una sorta di *non sequitur*: i repertori municipali, come si vedrà fra un paio di paragrafi, sembrano offrire scarsi appigli per approfondire il tema al nostro ordine del giorno²²².

Il dato ha però ottimi motivi per risultare fuorviante. A prescindere dal presumibile ruolo deflativo giocato in questo tipo di controversie da transazioni (*extra* ed *infra*) giudiziali, la proverbiale lentezza del nostro apparato di giustizia alimenta il sospetto che un certosino scrutinio dei *dockets* dei tribunali della penisola porterebbe alla luce un numero davvero notevole di controversie pendenti dedicate al tema²²³.

²²² *Infra*, in questo capitolo, par. 3.5.

²²³ Un esempio di come si possa descrivere la farraginosità della macchina giudiziaria italiana è offerto da V. OLGATI, *Cross Border Litigation in Italy*, in V. GESSNER (ed.), *Foreign Courts: Civil Litigation in Foreign Legal Cultures*, Aldershot, 1996, 209, 212, il quale, prendendo in prestito il pregnante anglo-neologismo "litigotiation" originariamente formulato da M. GALANTER, *Worlds of Deals: Using Negotiation to Teach About Legal Process*, 34 *J. Legal Educ.* 268, 268 (1984), racconta (in tutta la sua sconcertante portata) agli increduli *common lawyers* un processo civile che - in virtù di tempi di *adjudication* surreali, specie in caso di controversie implicanti l'acquisizione di consulenze tecniche - ha perso per strada la sua funzione naturale per divenire un costoso strumento strategico da utilizzare nel valzer transattivo delle parti. Da ultimo, ulteriori riscontri (accompagnati da un *warning* sulla necessità di interpretare la natura disomogenea dei dati quantitativi utilizzati nella comparazione internazionale sui tempi della giustizia civile) in S. CHIARLONI, *A Comparative Perspective on the Crisis of Civil Justice and on its Possible Remedies*, in 5 *Card. El. L. Bul.* 9 (1999); cui *adde, amplius*, S. CHIARLONI,

Senz'azzardare stime cumulative su coloro che hanno fin qui contratto l'HIV e/o l'HCV a seguito di un evento trasfusionale, nel 1998 si sapeva con provvisoria certezza che 423 italiani erano ufficialmente censiti come affetti (viventi o deceduti) da AIDS iatro-ematico²²⁴ (anche se qualche anno prima stime prodotte per difetto da addetti ai lavori - non ufficiali, ma documentabili – innalzavano il triste conteggio delle vittime del solo HIV post-trasfusionale a più di 700 casi²²⁵).

Nel procedere a ricostruire lo scenario rimediabile che si offre al danno da contagio trasfusionale, sembra allora opportuno accantonare momentaneamente le prospettive teoriche che alimentano questo studio, per introdurre, deformando una vicenda reale²²⁶, un caso simulato.

L'assunto è che ciò possa rendere tangibili i tre eventuali (e diversi) terminali di imputazione del danno astrattamente disponibili ad accogliere la pretesa risarcitoria del contagiato.

Il fatto immaginario si prospetta come un *evergreen* della manualistica in materia di causalità giuridica, ma non è solo per questo che lo si tratteggia: Tizio, ferito in esito ad un incidente stradale occorso per inequivoca responsabilità di Caio (ma si potrebbe ipotizzare qualsiasi occasione di danno alla persona cagionato dal fatto illecito di un terzo) è trasportato in ospedale; il medico-chirurgo Mevio nell'apprestare le cure del caso decide di sottoporre il paziente a trasfusione di sangue; le sacche provengono dal centro trasfusionale di Emopoli ed il loro contenuto viene prontamente trasfuso a Tizio, che, dopo qualche tempo, scopre di essere portatore di un virus altamente invalidante, qui appellato NANZ.

La giustizia civile ed i suoi paradossi, in *Annali della Storia d'Italia Einaudi*, Torino, 1998, 407.

²²⁴ ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Aggiornamento dei casi di AIDS notificati in Italia al 31 marzo 1998*, Roma, 1998, 11:7; il dato, è bene puntualizzarlo, non si riferisce a tutti i soggetti colpiti dall'infezione asintomatica da HIV a seguito di somministrazioni di sangue, ma solo ai soggetti che hanno sviluppato la malattia conclamata, compresi i casi di AIDS pediatrico.

²²⁵ Comunicazione a firma di Nicola Schianaia dell'Istituto Superiore di Sanità datata 29 luglio 1993, consegnata all'autore in copia dal presidente dell'Associazione dei Politrasfusi Italiani.

²²⁶ Il caso è infatti sviluppato sulla falsariga degli eventi che fanno da sfondo a Trib. Perugia 8 giugno 1991, in *Resp. civ.*, 1993, 630, con nota di G. GIANNINI, *Sinistro stradale, responsabilità professionale del medico e nesso causale*.

L'esercizio di fantasia assume, infatti, che all'epoca dei fatti lo screening del virus non fosse stato ancora obbligatoriamente prescritto dall'autorità regolamentare. Fra il trionfante annuncio alla comunità scientifica internazionale che i ricercatori del centro studi della multinazionale "Emoworld" avevano messo a punto un rivoluzionario kit di screening e l'emanazione del decreto con il quale il Ministero della Sanità aveva assoggettato i servizi di immunoematologia e trasfusione e i centri trasfusionali (di cui all'art 4 della legge 107/90) all'obbligo di effettuare su ogni singola unità di sangue e plasma donato la ricerca degli anticorpi del temibile (e fino a quel momento non testabile) virus NANZ, erano infatti trascorsi tre mesi, il tempo necessario per completare l'iter autorizzativo del nuovo presidio diagnostico e porlo sul mercato. E l'incidente a Tizio, purtroppo, era occorso proprio in quel periodo. Tizio si reca dal suo legale, che, dopo aver rinvenuto una massima giurisprudenziale apparentemente inequivoca²²⁷, taglia corto: il suo assistito è stato travolto sulle strisce pedonali da Caio, un vero e proprio pirata della strada, e ciò basta per citarlo in giudizio unitamente al suo assicuratore.

Costituendosi in giudizio, il difensore della compagnia di assicurazioni fa il suo mestiere e provvede alla chiamata in causa del medico Mevio, cui contesta la necessità della scelta terapeutica effettuata e, soprattutto, l'omesso ottenimento dell'informato consenso preventivo alla trasfusione da parte del paziente. Il legale di Mevio non ci pensa due volte, fa consultare la sua raccolta di leggi e decreti su CD ROM al suo giovane praticante di studio ed estende l'addebito risarcitorio al direttore del centro trasfusionale di Emopoli ed alla ASL di competenza.

Chi tentasse di dare ordine al mosaico di ipotesi di responsabilità che si accavallano in un siffatto quadro processuale incontrerebbe

²²⁷ "Il conducente di un veicolo che abbia cagionato per imperizia e disattenzione un incidente stradale è responsabile per tutte le conseguenze dannose riportate dalla persona trasportata, ivi compresa l'insorgenza di un'epatite virale cronica contratta a seguito della emotrasfusione effettuata nel corso di un intervento chirurgico conseguente alle lesioni riportate nell'incidente", Trib. Perugia 8 giugno 1991, *cit.*, 636.

qualche problema a seguire l'approccio manicheo fatto proprio dalla già ricordata pronuncia della corte di Perugia.

Ne vedremo le ragioni, attraverso un'analisi che consenta di imbastire soluzioni non affrettate al nostro caso limite.

Il quale, se non altro, interpreta l'esigenza di affrontare il problema della precauzione con riferimento al contagio post-trasfusionale guardando alle posizioni giuridiche che vengono assunte rispetto al danno dai tre soggetti che possono contribuire causalmente al suo prodursi.

II.4. Il ruolo che la responsabilità civile può svolgere nei confronti delle attività dannose ad alto contenuto tecnologico

Prim'ancora di chiedersi se il sangue possa essere considerato un prodotto ai fini dell'applicabilità della responsabilità del produttore al nostro fluido vitale (riflessione che imbastiremo a tempo debito), il nostro tema induce a prendere posizione nel mai sopito confronto fra i paladini delle due anime della r.c. - la colpa e la responsabilità oggettiva - e, in via più generale, innesca interrogativi che attengono alla necessità di verificare se, e in che misura, le regole della r.c. possano qui utilmente svolgere un ruolo di supplenza o, quantomeno, di incisivo supporto alla *regulation* esplicita dalle autorità amministrative²²⁸.

Il catalogo dei problemi sottesi alla scelta della regola d'imputazione del danno da contagio post-trasfusionale evidenzia la necessità di sensibilizzare l'indagine al ragionamento giureconomico.

Conviene infatti analizzare la portata delle scelte interpretative effettuabili alla luce dell'autonoma funzionalità istituzionale che l'analisi economica del diritto riconosce alle regole di r.c., onde misurarne l'efficienza in relazione alla pluralità di strumenti che la

²²⁸ Per un'introduzione generale al problema, con particolare riferimento all'esperienza statunitense v. G. PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, Bologna, 1992, 194 ss.; si veda anche, più di recente, F. CAFAGGI, *La responsabilità dell'impresa per prodotti difettosi*, in N. LIPARI (a cura di), *Trattato di diritto privato europeo*, IV, Padova, 2003, 515, 526 ss., 574 ss.

società impiega per implementare l'obiettivo di prevenire il verificarsi di danni alla collettività²²⁹.

Se è vero, infatti, che, accanto al mercato, alle regole amministrative ed alle sanzioni penali, il sistema della r.c. è solo uno degli strumenti istituzionali impiegati dalla società per perseguire l'obiettivo della prevenzione ottimale dei danni²³⁰, è altrettanto vero che ciascuna delle alternative istituzionali disponibili è singolarmente incapace di assicurare il raggiungimento di questo obiettivo ideale.

Ciò consiglia di ricercare nell'interpretazione delle regole di responsabilità il significato più idoneo a servire il fine che la società persegue, valutando attentamente se la regola così selezionata sia in grado di (contribuire a) correggere i difetti eventualmente riscontrati nei meccanismi di operatività degli strumenti istituzionali concorrenti²³¹.

Le ragioni di fondo che inducono a considerare le scelte interpretative alla luce dell'analisi comparativa fra le diverse istituzioni, considerandone attentamente le imperfezioni, sono state messe in chiaro ormai più di vent'anni fa da Neil Komesar: “[w]hatever the assumed societal goal, it will require implementation. It will require the application of general pronouncements to a wide variety of factual settings. It will be applied in a world where uncertainty and conflict create efforts to influence or manipulate the determination. We must,

²²⁹ Un'analisi comparata sul comportamento e sull'efficienza dimostrata, all'indomani dell'avvento dell'HIV, delle istituzioni pubbliche di controllo commesse alla prevenzione del danno da contagio in alcuni dei principali paesi industrializzati è in M. TREBILCOCK, R. HOWSE, R. DANIELS, *Do Institutions Matter? A Comparative Pathology of the HIV-infected Blood Tragedy*, in 82 *Va. L. Rev.* 1407 (1996).

²³⁰ Per dirla con N. K. KOMESAR, *Imperfect Alternatives. Choosing Institutions in Law, Economics, and Public Policy*, Chicago, London, 1994, 153 ss. Il tema in Italia è stato ripreso e sviluppato da G. COMANDÉ, *Risarcimento del danno alla persona ed alternative istituzionali. Studio di diritto comparato*, Torino, 1999, 290 ss.

²³¹ La necessità di considerare l'interazione fra *tort law* e *regulation*, in quanto strumenti singolarmente incapaci di garantire il perseguimento dell'ottimo preventivo è condivisa anche da G. T. SCHWARTZ, *Mixed Theories of Tort Law: Affirming both Deterrence and Corrective Justice*, in 75 *Tex. L. Rev.* 1801, 1818 (1997).

therefore, consider the imperfections of the institutions that are to implement the goal”²³².

L’adozione di questa prospettiva, nella quale ogni singola scelta istituzionale si rivela subottimale se isolatamente considerata²³³, offre un primo suggerimento all’interprete che si trovi a maneggiare “l’istituzione” responsabilità civile con riguardo ad un’attività che ha visto normativamente riconosciuta la sua attitudine ad essere fonte di ‘inevitabili’ danni alla persona²³⁴.

Parlare di danno inevitabile ha senso nella prospettiva calabresiana di un danno che riflette la scelta sociale di autorizzare l’esercizio di un’attività dalle intrinseche e (tendenzialmente) non completamente eliminabili potenzialità dannose; la metafora del dono dello spirito maligno, portatore di grandi utilità sociali al prezzo della vita di una ristretta categoria di persone destinate a pagare il costo individuale di questo dono sociale, non necessita di soverchi adattamenti per essere trasposta al rischio di contagio connesso all’attività trasfusionale²³⁵.

La scelta del criterio di imputazione del danno da contagio post-trasfusionale va dunque operata nella consapevolezza che le regole di responsabilità civile, dopo esser state definite “il diritto di una società mista”²³⁶, si prestano oggi ad essere interpretate funzionalmente ed elasticamente, avendo a mente che il ruolo svolto dalle regole di

²³² In questi termini N. K. KOMESAR, *In Search of a General Approach to Legal Analysis: A Comparative Institutional Alternative*, 79 *Mich. L. Rev.* 1350, 1391 (1981).

²³³ Sul punto l’analisi di P. SCHUCK, *The Limits of Law: Essays on Democratic Governance (New Perspective on Law, Culture, and Society)*, Boulder, Co., 2000, 420 ss.

²³⁴ Ci si è già soffermati sulla norma ministeriale che riconosce i rischi sottesi alla somministrazione di trasfusioni o di prodotti emoderivati, per sancire l’obbligo che il ricevente esprima il suo informato consenso prima di sottoporsi a tali terapie.

²³⁵ G. CALABRESI, *Il dono dello spirito maligno: gli ideali, le convinzioni, i modi di pensare nei loro rapporti col diritto*, Milano, 1996, 11 ss.

²³⁶ Un sistema di regole in grado cioè di combinare le decisioni collettive adottate dallo stato regolatore con le scelte individuali attuabili attraverso l’allocazione contrattuale dei diritti, v. l’ormai storico contributo di G. CALABRESI, *La responsabilità civile come diritto della società mista*, in *Politica del diritto*, 1978, 665, 671.

imputazione del danno nell'incentivare l'adozione di comportamenti virtuosi nella gestione del rischio e per la prevenzione degli incidenti può variare considerevolmente nel tempo in ragione dell'evoluzione tecnologica ed organizzativa del tipo di attività (potenzialmente dannosa) preso in considerazione²³⁷.

Ne discende l'ulteriore e stringente necessità di individuare la regola di responsabilità applicabile alla fattispecie considerando attentamente il mutare nel tempo di tutti gli aspetti operativi e gestionali che descrivono il settore di attività nel quale la regola di responsabilità è chiamata ad operare²³⁸.

²³⁷ L'esigenza si diversificare l'analisi delle regole di r.c. in funzione degli specifici problemi di contesto e dei dati empirici su tali problemi che ciascun settore di attività (nel quale le regole sono chiamate ad operare) sottopone all'interprete è ormai verbo comune per i *tortman* d'oltreoceano. Oltre a R. L. RABIN, *Deterrence and the Tort System*, in M. L. FRIEDLAND (ed.), *Sanctions and Rewards in the Legal System: A Multidisciplinary Approach*, Toronto, 1989, 79, 84; R. A. EPSTEIN, *A Clash of Two Cultures: Will the Tort System Survive Automobile Insurance Reform?*, 25 *Val. U. L. Rev.*, 173, 173-74 (1991); G. T. SCHWARTZ, *Reality in the Economic Analysis: Does Tort Law Really Deter?*, 42 *UCLA L. Rev.* 377, 383-84 (1994); guardano con favore alla c.d. *context-specific tort law analysis* e ne spiegano incisivamente le ragioni D. DEWEES, D. DUFF, M. TREBILCOCK, *Exploring the Domain of Accident Law. Taking the Facts Seriously*, New York, Oxford, 1996, 4-5: “[o]ur view is that, in the end, many of the central debates about tort law are less about normative values than they are about competing empirical understanding of the world. In resolving some of these debates, we believe that further progress is only likely to be made by attempting to settle those issues where the evidence is in fact relatively conclusive and by identifying other issues where is to this point ambiguous and where further research is required. We believe that the success of the tort system in achieving its goals is likely to differ significantly among substantive areas of law. (...) The efficacy of tort law must be analyzed relative to a specific accident context; it may well be, for example, that the institutional choices that best address problems associated with automobile accident may not be the most appropriate in the case of environmental mishaps. Moreover, the empirical evidence with which we are primarily concerned here comes mainly from specific accident contexts rather than from tort actions in general”.

²³⁸ “[N]on dunque angusta negli orizzonti, ma cieca addirittura una scienza giuridica che si rifiuta di prendere atto del trascorrere del tempo, e contempla inerte un tipo giuridico in cui si ritengono fissate definitivamente le modalità di disciplina di una data materia”, S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1964, 60.

In caso contrario si rischia di continuare ad applicare un diritto della responsabilità civile prigioniero di posizioni ermeneutiche insensibili allo scorrere del tempo, cristallizzatesi quando l'attività soggetta alla regola d'imputazione del danno (e, più specificatamente, il potere di prevenzione del gestore dell'attività da cui il rischio di danno promana) scontava limiti tecnologici ed organizzativi che il progresso scientifico ha oggi consegnato alla storia.

La triangolazione fra sviluppo tecnologico, aumento delle aspettative sociali di gestione del rischio e responsabilità civile identifica un tema che accompagna sottotraccia l'intero percorso della nostra riflessione. E non tanto nella prospettiva sottesa all'(ormai) antica constatazione che coglie il rapporto simbiotico esistente fra lo sviluppo della r.c. e l'evoluzione tecnologica.

Sono passati quattro decenni da quando Stefano Rodotà sottolineava come la letteratura in tema di r.c. raramente omettesse di tributare omaggio a ciò che già allora appariva uno stereotipo narrativo: “[s]i può dire che quasi non v’è opera sulla responsabilità civile – quale che sia il suo impegno e la sua ampiezza – che non paghi un tributo ai tempi nuovi, sotto forma di rassegna delle nuove occasioni di danneggiamento che caratterizzano la nostra era”²³⁹.

Il punto è, infatti, che in passato la relazione direttamente proporzionale che – come in fondo ricorda il mito ancestrale di Prometeo e Pandora²⁴⁰ - da sempre corre fra lo sviluppo e l'impiego della tecnologia e l'incremento delle occasioni di danno nascenti (e dunque: chiamate ad essere gestite) dall'attività umana è stata invocata per procedere soprattutto in due direzioni argomentative (sovente, ma non sempre, sovrapposte): per corroborare un approccio sistematico-interpretativo volto ad enfatizzare la funzione compensativa della r.c.²⁴¹,

²³⁹ RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, op. cit., 16.

²⁴⁰ Così Zeus si rivolge a Prometeo, nella versione del mito narrataci da ESiodo, *Le opere e i giorni*, 42-105, Milano, 1983: “[F]iglio di Giapeto, tu che sei il più ingegnoso di tutti, ti rallegri per aver rubato il fuoco e per avermi ingannato, ma così hai procurato un grave danno a te stesso e agli uomini che verranno. A loro, infatti, in cambio del fuoco, darò un male, di cui, però, tutti si rallegreranno nell'animo festeggiando la loro stessa sciagura”.

²⁴¹ L'ubiquità di questa dichiarazione di intenti nella dottrina degli ultimi quarant'anni solleva dal compito di comporre una lista di citazioni che finirebbe per

oppure, in modo più specifico, per sottolineare la necessità di muovere verso il superamento della centralità della colpa nel sistema della r.c.²⁴².

A noi pare, invece, che la triangolazione appena evocata assuma oggi particolare interesse agli occhi dell'interprete della responsabilità civile perché tende a sottolineare con forza l'esigenza di mettere a fuoco la funzione che le regole di responsabilità possono svolgere per ridurre il ritardo strutturale che, nel suo rapido ed incessante sviluppo, la tecnologia precauzionale inevitabilmente accumula fra il momento della sua *innovazione* ed il momento della sua *implementazione*.

Una volta riconosciuto, in una sorta di luddismo rovesciato, che la crescente disponibilità di procedure e strumenti precauzionali concessa dal progresso tecnologico non solo tende a sottrarre il rischio di danno alla principale clausola di esonero della r.c. (il caso fortuito) per riversarlo sul soggetto che controlla la tecnologia²⁴³, ma agisce anche sul profilo quantitativo del danno risarcibile nella misura in cui i limiti del controllo esercitabile sul danno si estendono progressivamente a situazioni dalle enormi potenzialità dannose²⁴⁴, l'idea di analizzare

dover essere allegata a questo volume. Esempi fondativi di questo modo di interpretare la responsabilità civile sono rinvenibili, oltre che in RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, op. cit., in M. BARCELLONA, *Danno risarcibile e funzione della responsabilità*, Milano, 1972, *passim* e G. B. FERRI, *Dalla responsabilità alla riparazione*, in G. B. FERRI, *Saggi di diritto civile*, Rimini, 1983, 471.

²⁴² Così, per es., M. COMPORI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, Napoli, 1965, 9 ss.

²⁴³ Lo osserva acutamente M. F. GRADY, *Why are People Negligent? Technology, Nondurable Precautions, and the Medical Malpractice Explosion*, 82 *Nw. U. L. Rev.* 293, 295 (1988).

²⁴⁴ Lo "scenario dell'imprevedibile" dischiuso dalla tecnologia contemporanea tende a mettere fuori gioco l'etica dell'intenzionalità e con essa l'ideale di giustizia correttiva che tradizionalmente alberga al cuore dei moderni sistemi di responsabilità civile, v., J. L. COLEMAN, *Risks and Wrongs*, Cambridge, 1992, 303 ss., imponendo una ridefinizione della soglia cognitiva richiesta nel soggetto agente affinché costui possa essere chiamato a rispondere delle conseguenze dannose del suo agire. Se è vero - com'è si visto nel primo capitolo e come si può ribadire ancora una volta con H. JONAS, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio di responsabilità*, Torino, 1997, 46, che "[l]'ordine di grandezza causale delle imprese umane è smisuratamente cresciuto all'insegna della tecnica; la mancanza di precedenti è diventata la regola e l'analogia con l'esperienza passata non è più pertinente; gli effetti a lunga scadenza

come l'interpretazione delle regole di responsabilità possa rapportarsi al fatto che l'avanzamento tecnologico influisce sul modo di operare delle regole di imputazione del danno perde i tratti dell'espedito narrativo per diventare una chiave di lettura di grande interesse pratico.

La questione, è evidente, non vive più nella prospettiva di una contrapposizione frontale fra colpa e responsabilità oggettiva²⁴⁵, orientata su valutazioni economiche che in passato hanno giustamente indotto a privilegiare il concetto di rischio d'impresa e, più in generale, l'idea che "chi ha il controllo delle condizioni generali del rischio (...) è in grado di tradurre il rischio in costo, inserendolo armonicamente nel gioco dei profitti e delle perdite con lo strumento dell'assicurazione o della autoassicurazione"²⁴⁶.

Da un canto, preservare l'armonia a cui alludeva Trimarchi, nonostante lo sviluppo di nuove tecniche assicurative, oggi appare sempre più arduo di fronte all'incommensurabilità quantitativa e temporale dei rischi che aleggiano nei settori avanzati della moderna società tecnologica²⁴⁷, dall'altro occorre considerare che di questi tempi

sono più calcolabili ma anche più contraddittori; non si può più contare sulle forze rigenerative del tutto coinvolte dal nostro fare; non è più possibile immaginarci i posteri di fronte ad una situazione di partenza simile alla nostra" allora far operare la responsabilità solo quando l'agente abbia avuto la possibilità di rappresentarsi fino in fondo le conseguenze del suo agire (e non l'abbia fatto o l'abbia fatto male) non pare più sufficiente. Questa possibilità di rappresentazione è venuta meno, o meglio, è oggi sottoposta ad un indice di imponderabilità che non deriva da una minore capacità di predizione (che, anzi, nel tempo non ha cessato di affinarsi), ma dal fatto che – specularmente – sono aumentate a dismisura le potenzialità dannose dell'agire: è l'incommensurabilità del danno producibile a rendere intollerabile il rischio connesso all'errore predittivo dell'agente. Si delinea così la necessità di sussumere l'incertezza nella struttura del giudizio di responsabilità, delineando una regola di condotta che induca l'agente a modificare il processo decisionale per tener conto dell'incompletezza o del difetto di (piena) validazione scientifica delle informazioni disponibili.

²⁴⁵ Che ormai quasi cinquant'anni poteva apparire opportuno definire "il punto focale delle discussioni dottrinali", v. R. SCONAMIGLIO, voce *Responsabilità civile*, in *Novissimo Digesto Italiano*, XV, Torino, 1957, 628, 634.

²⁴⁶ P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, 50.

²⁴⁷ Per una recente disamina delle politiche assicurative dirette ad internalizzare l'incertezza nel campo della tutela ambientale, v. G. ALPA, *Progetti comunitari sulla assicurazione del danno ambientale*, in AA. VV., *Il rischio da ignoto tecnologico*, op. cit., 21.

l'idea del rischio d'impresa tende ad essere approfondita soprattutto in chiave precauzionale, riflettendo sulle dinamiche che i fattori di rischio esterni all'impresa proiettano all'interno dell'impresa stessa, rendendo necessaria la messa a punto di un'organizzazione interna che veicoli ed implementi all'interno dell'organizzazione aziendale la cultura dell'*auditing* proattivo nei confronti del potenziale di danno espresso dall'incertezza scientifica e tecnologica²⁴⁸.

Il problema sembra allora quello di rendere sensibile l'interpretazione delle regole esistenti alle mutate caratteristiche del rapporto che s'instaura fra la tecnologia precauzionale ed i soggetti che la gestiscono, specie nei settori di attività ove la tecnologia tende a presentarsi come un Giano bifronte, che, mentre incrementa a dismisura le potenzialità lesive del danno, per altro verso tenta di porre sotto controllo il pericolo, tramutandolo in rischio, per ridurre a soglie statistiche accettabili la possibilità che l'evento (reso potenzialmente catastrofico dalla tecnologia stessa) si realizzi²⁴⁹.

I soggetti che gestiscono la tecnologia precauzionale sono dunque chiamati a svilupparla e/o ad implementarla in tempi che non possono più essere quelli di ieri. In tutto ciò, l'analisi del ruolo che gli agenti assumono rispetto all'informazione "precauzionale" sul danno – ove con l'espressione s'intenda sia la capacità degli agenti di prevenire in positivo, acquisendo o sviluppando l'informazione per implementare accorgimenti idonei a ridurre il rischio (profilo che tradizionalmente si riconnette agli incentivi trasmessi agli agenti dall'operare della colpa), che la capacità di prevenire in negativo, acquisendo o sviluppando l'informazione sul rischio per evitare, o ridurre il più possibile, lo svolgimento delle attività dalle quali quest'ultimo promana (profilo che invece si ascrive agli incentivi trasmessi agli agenti dall'operare della

²⁴⁸ Per una riflessione in questo senso R. COSTI, *Ignoto tecnologico e rischio di impresa*, in AA. VV., *Il rischio da ignoto tecnologico*, op. cit., 49, 50; sul tema una prospettiva analitica insostituibile, che descrive la ritualizzazione del controllo interno operata nel proprio seno dalle organizzazioni complesse, è dischiusa da M. POWER, *The Audit Society. Rituals of Verification*, Oxford, New York, 1997 (ora *La società dei controlli. Rituals di verifica*, Torino, 2002).

²⁴⁹ Sul punto, J. E. KRIER, C. P. GILLETTE, *The Un-Easy Case for Technological Optimism*, 84 *Mich. L. Rev.* 405 (1985).

responsabilità oggettiva) - diventa essenziale, sia per definire i parametri della *optimal care* richiesta all'attore diligente, che per individuare quelle attività che la logica calabresiana del *cheapest cost avoider* tradizionalmente consiglia di regolare in modo ottimale con l'imposizione di una regola di *strict liability*.

E' difficile non riconoscere oggi che la risorsa cruciale per ogni decisore sociale è rappresentata dalla capacità di apprendere e di adattarsi rapidamente ed in modo autonomo e creativo al cambiamento delle informazioni (e del generale contesto cognitivo) in base alle quali si agisce, convogliando questo flusso informativo nell'ambito della razionalità delle organizzazioni pubbliche o private chiamate (la figura del decisore individuale ed autonomo è in questo settore ha ormai un rilievo marginale) ad adottare le decisioni finali rispetto al rischio²⁵⁰.

Di fronte all'incertezza, questa capacità di apprendimento dipende in definitiva dalla capacità di generare, aggregare, elaborare, disseminare, impiegare e, se necessario, correggere l'informazione di cui ciascun decisore ha bisogno per fronteggiare la sua porzione di rischio sociale.

Lungi dal proporsi come "il" rimedio risolutivo, la responsabilità civile rivendica qui un suo preciso ruolo regolativo - nell'ottica del perseguimento di uno scopo generale che vede impegnate tutte le istituzioni sociali - attraverso la valorizzazione della sua capacità di incentivare il comportamento virtuoso dei singoli decisori rispetto alla funzionalità critica che l'informazione assume nella società del rischio²⁵¹.

In quest'ottica si spiega perché in contesti caratterizzati da un rapido e continuo sviluppo delle conoscenze tecnologico-precauzionali si renda opportuno interpretare e/o selezionare le regole di responsabilità applicabili agli agenti alla luce dell'esigenza di creare incentivi affinché questi ultimi ottimizzino l'acquisizione delle

²⁵⁰ Pagine estremamente illuminanti in questa prospettiva sono state scritte da B. A. TURNER, N. F. PIDGEON, *Man-Made Disasters*², London, 1997 (ora *Disastri. Dinamiche organizzative e responsabilità umane*, Torino, 2001, 192 ss.).

²⁵¹ P. SCHUCK, *Comment: Regulation, Litigation, and Science*, in K. VISCUSI (ed.), *Regulation through Litigation*, Washington D.C, 2002, 178, 181.

informazioni sul rischio²⁵². Il tema, in ogni caso, sarà oggetto di diffusa trattazione a tempo debito²⁵³.

Qui preme sottolineare che rifiutare questa premessa metodologica è possibile, ma ad un duplice (ed insostenibile) prezzo concettuale:

1) ammettere che - lungi dall'essere un sistema in costante evoluzione - le regole di responsabilità civile siano imbrigliate in un reticolo dogmatico chiuso, funzionale all'antica convinzione ch'esse costituiscano un mero strumento per l'allocazione di diritti fra un attore ed un convenuto, risolvendosi più prosaicamente nell'allocazione di partite di denaro fra i consociati (ovvero, implicitamente, ritenere, con Pietro Trimarchi, che l'attività di chi le interpreta "consista nello sviluppo sistematico di complessi di proposizioni immersi nel vuoto²⁵⁴", un vuoto generato dalla non rispondenza degli effetti generati dalle regole applicate (o di cui si propugna l'applicazione) alle mutate esigenze prospettate dalla realtà su cui le regole incidono);

2) negare che le regole di responsabilità amministrare dalle corti a livello decentrato possono giocare un ruolo chiave nella promozione dell'interesse collettivo, e cioè - in termini più schietti - che "un'azione in giustizia [sia] sempre anche l'uso di denaro pubblico per ottenere determinati vantaggi sociali"²⁵⁵.

Va da sé che la sensibilità a questa classica valutazione istituzionale del sistema della r.c. può essere utilizzata anche in senso

²⁵² S. SHAVELL, *Liability and the Incentive to Obtain Information about Risk*, 21 *J. Legal Stud.* 259 (1992).

²⁵³ *Infra*, cap. V, par. 2.2.

²⁵⁴ Per dirla con P. TRIMARCHI, voce *Illecito (dir. priv.)*, *Enc. Dir.*, XX, Milano, 1970, 90, 93.

²⁵⁵ Così, riproponendo la classica concezione greeniana della *tort law* "as public law in disguise" [L. GREEN, *Tort Law Public Law in Disguise*, 38 *Tex. L. Rev.* 1 (1959)], P. G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in *Trattato di diritto civile* (diretto da R. SACCO), *Le fonti delle obbligazioni*, 3, Torino, 1998, 24, per richiamare attenzione sulla necessità di valutare la funzionalità dell'istituzione responsabilità civile in relazione alla tipologia di danno ch'essa è chiamata a gestire nel caso specifico ed alla coesistenza di altri meccanismi istituzionali che possono - al cospetto di determinate evenienze dannose - rivelarsi maggiormente adatti a gestire la reazione sociale al prodursi del danno.

specularmente opposto, per verificare cioè se – in relazione ad una specifica tipologia di eventi dannosi - le regole di responsabilità si prestino a coadiuvare efficacemente l'azione di altri meccanismi istituzionali tradizionalmente impiegati per gestire il rischio sotteso a quella stessa categoria di danni, con risultati che l'esperienza storica s'incarica di far apparire lontani dall'essere soddisfacenti. E' questa l'idea di fondo che, nelle prossime pagine, si intende sviluppare con riferimento al criterio di imputazione della tipologia di danno che abbiamo scelto, per verificare sul campo come applicare il concetto della precauzione nell'interpretare le regole di responsabilità civile.

II.5. Le possibili cause della scarsità di pronunce italiane sul danno da contagio nel panorama comparatistico

Come anticipato, la responsabilità di un centro trasfusionale per la fornitura di sangue che non sia stato reso “il più sicuro possibile” è argomento poco noto ai repertori municipali.

Il dato merita d'essere rimarcato, non foss'altro perché esso genera un certo disagio, se collocato – anche solo in una rozza prospettiva quantitativa – sul palcoscenico della comparazione.

A parte un manipolo di sentenze molto recenti, che (anche in questo caso con notevole ritardo rispetto a quanto accaduto in altre esperienze giuridiche) hanno cominciato a definire ipotesi di responsabilità legate al contagio da HIV e HCV avvenute negli ultimi quattro lustri²⁵⁶, negli ultimi cinquant'anni, infatti, solo molto raramente ci s'imbatta in pronunce ove l'attività di un centro trasfusionale e la responsabilità dei medici ad esso addetti venga in rilievo, anche nella prospettiva individualizzante del processo penale.

Solo per rimarcare l'assenza di precedenti in tema di responsabilità prossima per il danno da contagio (sia in sede penale che civile) si possono allora ricordare Cass. 29 marzo 1963, Pucci ed

²⁵⁶ Fra cui v. Trib. Ravenna, ord. 28 ottobre 1999, in *Danno e resp.*, 2000, 1012, su cui ci soffermerà a tempo debito.

altri²⁵⁷, le due identiche fattispecie di Cass. 16 novembre 1990, Rappazzo e Cass. 1 febbraio 1982, Berio, ove invece si condannano per omicidio colposo due medici anestesisti per l'errore marchiano commesso dai loro ausiliari, inescusabilmente distrattisi nel momento della effettuazione delle prove di compatibilità del sangue trasfuso con quello del ricevente, dopo esser stati imprudentemente incaricati di espletare questo delicatissimo compito dagli imputati²⁵⁸.

Può inoltre menzionarsi, anche se non attiene ad un contagio determinato per via trasfusionale, ma alla trasmissione di un virus poi rivelatosi letale (l'HIV) attraverso il trapianto di organi provenienti da un donatore infetto deceduto, Pret. Bologna 31 maggio 1996, Martinelli ed altri, ove si assolvono dall'imputazione di omicidio colposo i sanitari coinvolti a vario titolo nell'espletamento di controlli di tipo anamnestico e laboratoristico sul donatore e sugli organi da esso prelevati, sul distinto presupposto che fosse "da escludersi una responsabilità per colpa dei medici che hanno effettuato un trapianto di organi da cadavere senza previamente raccogliere i dati anamnestici sul donatore proveniente da un'altra struttura ospedaliera, in assenza di alcun indizio che rendesse doveroso un controllo della esattezza e completezza dei dati da quest'ultima raccolti" e che "l'omessa esecuzione del test anti-HIV sugli organi di un donatore, destinati ad essere trapiantati in un altro soggetto, non può dar luogo ad un rimprovero per colpa per il sopravvenuto decesso del ricevente, se la sussistenza di un effettivo rischio di contagio della malattia anche nei trapianti di organi non era prevedibile, in base alle conoscenze scientifiche del momento"²⁵⁹.

Eppure il contagio da agenti patogeni e virali ha avuto modo di animare una ricca giurisprudenza in sede civile fra la fine dell'800 e l'inizio del 900, quando poteva accadere che le nutrici in servizio presso

²⁵⁷ In *Foro it.*, 1964, II, 91 (ove si assolvono i medici che avevano effettuato una trasfusione rivelatasi letale per la ricevente - cui era stata addebitata l'omessa predisposizione di una serie di cautele, fra cui la "necessità di una cauta scelta del plasma e della sua sterilizzazione" - sul presupposto che non fossero emerse dalla consulenza tecnica omissioni tali da concretare l'errore professionale inescusabile).

²⁵⁸ Rispettivamente in *Foro it.*, Rep. 1992, voce *Omicidio e lesioni personali colpose*, n. 98 e in *id.*, Rep. 1983, voce *cit.*, n. 22.

²⁵⁹ In *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1997, 1043.

i pubblici brefotrofi contraessero la sifilide attraverso l'allattamento di lattanti infetti abbandonati da donne di vita. Ed anche in quei tempi ormai lontani a fondare la pretesa risarcitoria spiegata dalle tante nutrici contagiate nei confronti dei pubblici istituti di assistenza era l'omesso od inadeguato espletamento della precauzione del caso, ovvero il controllo medico teso ad accertare, mediante scrupolosi esami obiettivi (gli unici all'epoca esperibili per identificare la lue), lo stato di salute dei lattanti affidati alle nutrici²⁶⁰.

Altre sentenze sono rinvenibili ove si spinga l'analisi giurisprudenziale negli anni che segnarono il periodo "eroico" della trasfusione di sangue, quando – per intendersi – non era ancora

²⁶⁰ Per questo antico filone giurisprudenziale si vedano fra le altre: App. Bologna 24 aprile 1894, in *Foro it.*, 1895, I, 31, 44 con nota critica di C. F. GABBA (il quale, per inciso, colpito da "ripugnanza" alla lettura della sentenza, si scagliò veementemente contro l'idea che fra medici e brefotrofio potesse correre un rapporto institorio), "(...) di fronte a questi fatti, costituenti, come si è visto avanti, manifestazione sia pur subdola di sifilide; di fronte ad una bambina di cui era ignoto il genitore e quasi la madre; di fronte ai termini di regolamento, era stretto dovere dei sanitari di attivare una diligente osservazione, e prima di consegnare l'esposta ad una balia esterna sana, di lasciare almeno con un buon margine passare i tre mesi dalla nascita, termine invocato come ultimo limite ordinario della manifestazione della sifilide congenita. Ciò non avendo essi fatto, si resero responsabili di diligenza ed imprudenza (...)"; Cass. Roma 26 maggio 1902, in *id.*, 1902, I, 1132, 1134, "[s]e il tribunale avesse pensato ch'era obbligo nascente dall'umanità e dalla legge di porsi ogni cura dalla Congregazione di carità perché la nutrice, che per misera mercede si prestava al baliatico, fosse illesa da ogni contagio, che forse con maggiore intelligenza o diligenza poteva evitarsi, avrebbe certamente messo un maggiore interesse a stabilire i fatti, ed a ricercare e valutare, senza appigliarsi ad una preconcepita irresponsabilità, se le prescrizioni del regolamento fossero state puntualmente osservate, se la visita medica fosse stata convenientemente eseguita, e se, dato, per ipotesi, che il medico si fosse ingannato sulla natura del male, non entrasse sempre nelle conseguenze del contratto l'indennizzo che la Quintili chiedeva"; Cass. Torino, 9 febbraio 1915, in *id.*, I, 282, 285, (che invece aderì alle tesi critiche del Gabba, per negare ogni mercede risarcitoria alla povera nutrice del caso) "(...) non potendosi nemmeno opporre in dubbio che il conoscere quali siano i migliori mezzi suggeriti dalla scienza e dalla pratica onde accertare lo stato di salute delle persone, e così rintracciare se e da quali malattie siano eventualmente infette, e il giudicare di seguire all'uopo, nei singoli casi, un sistema piuttosto che l'altro, spetta al medico e non all'amministratore, nel quale non si richiede dalla legge alcuna cognizione di ordine scientifico, e che, oltre al non avere la facoltà, non avrebbe neppure il modo di ingerirsi, né sarebbe opportuno che si ingerisse, in quelle operazioni tecniche che esclusivamente ai sanitari sono devolute".

scientificamente possibile accertare la perfetta compatibilità del sangue trasfuso con quello del ricevente²⁶¹, per cui i casi di decesso post-trasfusionale a seguito di reazioni primarie da incompatibilità si rivelavano tutt'altro che infrequenti.

Nella fattispecie affrontata da App. Bologna 11 gennaio 1935 un istituto di pubblica assistenza ospedaliera venne convenuto in giudizio da un paziente contagiato dalla sifilide a seguito di una trasfusione ricevuta durante la degenza²⁶².

Nel giudizio di merito di quello che può essere considerato il primo caso di responsabilità prossima per il danno da contagio edito in Italia, il paziente contagiato tentò di dimostrare che l'omessa effettuazione della reazione di Wasserman sul donatore del sangue trasfusogli configurasse l'inadempimento del contratto di cura intercorso con l'istituto o, in via subordinata, un *finding* di colpa extracontrattuale, trovando però (a quei tempi) un ostacolo apparentemente formidabile alla sua pretesa risarcitoria nella natura pubblica dell'istituto di cura.

La Corte d'appello felsinea, infatti, non solo negò che il rapporto fra il paziente e l'istituto di cura avesse natura negoziale, per ricondurre la prestazione di cura all'erogazione di un servizio di assistenza fondato esclusivamente su norme di diritto pubblico, ma affermò che – non riscontrandosi la violazione di una specifica disposizione di legge – l'indagine sull'asserita condotta colposa dei medici (ritenuta riferibile all'ente in virtù del rapporto di preposizione corrente fra quest'ultimo ed i sanitari dipendenti) non avrebbe potuto appuntarsi sulle modalità di attuazione di un servizio terapeutico erogato dall'istituto attraverso i propri sanitari, perché ciò avrebbe significato sindacare nel merito la sovrana discrezionalità goduta dall'ente nell'espletamento della sua pubblica funzione.

²⁶¹ E' noto infatti che il fattore RH fu scoperto solo agli inizi della seconda guerra mondiale, v. K. LANDSTEINER, A. S. WEINER, *An Agglutinable Factor in Human Blood Recognised by Immune Sera for Rhesus Blood*, 43 *Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine*, 223 (1940).

²⁶² In *Giur. it.*, 1935, I, 2, 201.

In sede di legittimità furono le sezioni unite della presidenza D'Amelio - mosse da "l'intendimento di contemperare, se possibile, il diritto con l'equità" – ad infrangere la "torre d'avorio" (così l'autorevole annotatore della sentenza) dell'insindacabilità della discrezionalità amministrativa, per affermare che "[i]n qualunque modo (...) espliciti la sua attività, l'amministrazione non può spingersi mai tanto oltre il comune modo di agire, da violare ogni regola di elementare prudenza: di quella prudenza, cioè, che s'impone, quale guida costante ed inflessibile, a chiunque debba operare nel mondo esterno, venendo in relazione con altri soggetti, e sulla quale chiunque, affidandosi ad altri, ha il diritto di fare sicuro assegnamento, come garanzia minima per la salvaguardia di quei beni per cui dalla legge riceve protezione"²⁶³.

Nel sancire la sottoponibilità dell'ente pubblico di cura alla regola privatistica del *neminem laedere*, la corte ritenne incompatibile con l'esercizio dei poteri discrezionali di un'amministrazione pubblica l'omessa adozione di una precauzione che avrebbe potuto (e quindi: dovuto) essere impiegata per evitare il contagio: "[è] di comune conoscenza che la trasfusione del sangue, rimedio prezioso per casi clinici talvolta disperati, è anche il mezzo diretto e sicuro per comunicare infezioni da soggetto a soggetto. Se non vuoi inconsideratamente correre l'alea di impiegare le risorse della scienza per finalità opposte a quelle cui debbono servire, alla trasfusione non si procede senza avere la sicurezza di non esporre l'infermo a ulteriori gravi pericoli. *I modi di acquisire tale sicurezza non mancano. Non a torto nel ricorso si ricorda l'analisi del sangue con il sistema Wassermann, generalmente consigliata.* In ogni luogo di cura ad essa si può certamente procedere, specie quando non si tratti di trasfusione da operarsi di urgenza, per casi che non consentono ritardi di sorta, ma di altri per cui come nella specie, il giorno e l'ora della trasfusione possono essere liberamente scelti. *Ogni ammalato, perciò, che si affida all'ospedale, ha diritto ad essere garantito contro quei rischi per la propria salute, che possono essere evitati con la comune elementare diligenza. Se al contrario l'ospedale, che ha l'onere immanente di*

²⁶³ Cass., sez. un., 19 giugno 1936, in *id.*, 1936, I, 1, 866, 869, con nota di A. C. JEMOLO.

*curare le malattie, non sente ciò che la coscienza comune facilissimamente avverte, né vede ciò che tutti vedrebbero, non può opporre di aver agito con i suoi poteri discrezionali*²⁶⁴.

L'elegante prosa della Cassazione del regno reputò dunque contrario alla "comune elementare diligenza" il fatto che l'ospedale avesse ommesso di effettuare la reazione di Wasserman ("generalmente consigliata"), rimproverando l'ente pubblico di non aver sentito "ciò che la coscienza comune facilissimamente avverte", sebbene - mette conto sottolinearlo perché qui il passato coglie l'essenza del nostro problema - all'epoca dei fatti di giudizio (1933) l'omessa precauzione non era ancora stata oggetto di un esplicito comando regolamentare teso ad imporne l'adozione²⁶⁵.

Nel riferimento alla coscienza comune ed a "ciò che tutti vedrebbero", la corte di D'Amelio fece dunque transitare la sua decisa presa di posizione sul ruolo (non vincolante) giocato dalla *regulation* nell'accertamento del livello di diligenza ottimale cui ricondurre, o non, il riscontro della *negligence* del soggetto agente.

Alla straordinaria attualità della decisione testé (ri)evocata corrisponde dunque la possibilità di riconoscerle l'autorità di un precedente che esprime il senso di una tradizione giuridica²⁶⁶.

²⁶⁴ *Ibid.* (enfasi aggiunta).

²⁶⁵ La misura regolamentare apparve solo nelle more del giudizio, v. la previsione contenuta nell'art. 5 del D.M. 3 giugno 1935, in G.U. 9 giugno 1935.

²⁶⁶ Si aderisce così implicitamente all'invito di M. LUPOI, *L'interesse per la giurisprudenza: è tutto oro?*, in *Contratto e impr.*, 1999, 234, 242, "(n)ella complessa rete delle strutture mentali che intervengono nella dialettica del precedente giudiziario, il precedente antico potrebbe invece godere di particolare autorità proprio perché antico: la valenza cronologica di "risalente" potrebbe spostarsi sul terreno della "tradizione giuridica". "Tradizione giuridica", in primo luogo, significa che le sentenze "risalenti" hanno probabilmente ispirato il comportamento dei consociati dal momento della loro pronuncia e magari hanno contribuito a rafforzare modelli sociali di comportamento, cosicché considerarle "datate" per il sol fatto che risalgono a decenni addietro comporta l'adesione ad un giudizio di scarsa rilevanza del rapporto fra giurisprudenza e vita sociale; "tradizione giuridica", in secondo luogo, implica la percezione della continuità dell'ordinamento e pone in primo piano l'affidamento che il giudice di oggi ripone nel giudice di ieri, che è un'altra faccia del generale bisogno di affidamento che pervade l'intero ambiente giuridico; "tradizione giuridica", infine,

E se stupisce che una prosa così sensibile al problema della prevenzione del danno da contagio sia stata composta quando (paradossalmente) la sicurezza trasfusionale era largamente tributaria della sorte, finisce per essere ancor più sorprendente constatare che nei quasi settant'anni che ormai ci separano da quella autorevole pronuncia siano state così rare le occasioni avute dalle corti della nostra penisola per vagliare in giudizio l'attività precauzionale svolta dal fornitore del sangue in esito all'avvenuto contagio di un soggetto ricevente.

Non può, dunque, che apparire stridente il raffronto tra la povertà di precedenti municipali sulla responsabilità del fornitore del sangue per il danno da contagio (almeno nei repertori archiviati su carta e bit dacché la trasfusione di sangue è divenuta prassi corrente negli ospedali) e la generosa casistica rinvenibile, come anticiperemo fra un attimo, nelle esperienze d'oltrefrontiera.

II.5.1 Cenni sull'esperienza statunitense

Negli USA, per esempio, la giurisprudenza si è lungamente impegnata a chiarire se la fornitura di sangue caratterizzi la prestazione di un *service* ovvero la fornitura di un *product* ai fini dell'applicazione della *product liability*²⁶⁷.

In effetti, anticipando un'analisi che sarà compiutamente svolta a tempo debito, i quasi cinquant'anni trascorsi dal *landmark Perlmutter v. Beth David Hospital*²⁶⁸, – in occasione del quale, quando la *Section 402A del Restatement Second of Torts* del 1965 non aveva ancora portato sugli scudi la *product liability*, si ragionò in termini contrattuali

lega il giurista alla necessità dello studio e della comprensione dei momenti anteriori della nostra vita giuridica: quelli per avventura più squisitamente “nostri”, i quali debbono essere rivendicati (ma, prim'ancora, conosciuti) non per condurre verso isolazionismi o improbabili protagonismi, ma precisamente per la ragione opposta: per meglio dialogare con i flussi giuridici che ci vengono dal di fuori”.

²⁶⁷ L'esperienza statunitense in tema di danno da trasfusione e da emoderivati infetti è al centro dello studio di DI COSTANZO, *Il danno da trasfusione ed emoderivati infetti*, *op. cit.*, la quale afferma subito che “il contenzioso più ampio in materia si è svolto negli Stati nordamericani, là dove è nata e si è sviluppata l'intera problematica” (*id.*, 13).

²⁶⁸ 308 N.Y. 100, 123 N.E. 2d 792 (1954).

per sancire l'inapplicabilità della *implied warranty liability* al sangue infetto somministrato ad una paziente durante un ricovero ospedaliero, sul presupposto che la fornitura di sangue infetto da agenti virali dall'ospedale alla paziente non potesse venire autonomamente considerata nell'ambito di un normale rapporto di compravendita (con l'effetto di rendere applicabile la *implied warranty of fitness* contemplata nella Section 2-315 dello *Uniform Commercial Code*, per l'inidoneità del bene alienato allo scopo per il quale il compratore lo aveva acquistato, confidando nel fatto che il venditore, conoscendo tale intento, gli fornisse un bene atto a soddisfarlo), ma integrasse una prestazione strumentale al (ed al tempo stesso inscindibile dal) contratto di cura corrente fra la paziente e la struttura ospedaliera, onde evitare l'applicazione di uno standard di responsabilità oggettiva alla fattispecie²⁶⁹ – e la nutrita *litigation* che dal 1954 ad oggi non ha mai smesso di esprimere il desiderio di giustizia compensativa e retributiva dei tanti cittadini americani che hanno seguito ad essere contagiati da trasfusioni di sangue infetto, inducono a condividere l'idea che l'occhio del comparatista interessato al problema del danno da contagio non possa fare a meno di soffermarsi sull'esperienza statunitense.

Tuttavia l'analisi diacronica del *case-law* d'oltreatlantico in tema di danno da contagio, specie se posta a confronto con l'altrettanto ricca (e, peraltro, ancor più risalente) casistica giurisprudenziale francese sull'argomento, autorizza a ritenere che in questo caso la più volte celebrata (e coraggiosa) capacità del *legal process* statunitense di distillare soluzioni concettualmente innovative per la gestione sociale del danno - si pensi, per fermarsi ai primi esempi utili, alla stessa *product liability* o alle innovative soluzioni (il pensiero corre alla *market share liability*) escogitate in tema di *mass tort litigation* - sia stata in questo caso messa in crisi dall'adozione di una *public policy* ispirata all'imperativo di evitare l'allocatione sistematica del costo sociale delle trasfusioni infette alle strutture che assicurano il funzionamento del sistema sangue statunitense.

²⁶⁹ Sul punto il resoconto di DI COSTANZO, *Il danno da trasfusione ed emoderivati infetti*, cit., 14 ss.

Dopo essersi consolidata nell'arena politica con l'emanazione dei c.d. *blood shield statutes* (provvedimenti legislativi *ad hoc* attraverso cui quasi tutte le assemblee legislative statali statunitensi hanno positivizzato la soluzione giuridica avallata nel *leading Perlmutter*, stabilendo che il sangue fornito dai *blood bankers* non possa essere considerato un prodotto, ma un servizio di natura professionale), questa *policy* mirante a schermare gli operatori del *blood system* statunitense dagli effetti della *strict liability* ha impedito alle corti di rinegoziare i termini della soluzione operativa iniziale (ch'esse stesse in un primo tempo avevano enucleato per fare in modo che il danno da contagio restasse là dove era caduto), sì da tener conto dell'innovazione scientifica e tecnologica che negli anni ha modificato l'attività trasfusionale, del potere di prevenzione dei soggetti agenti in questo settore e, di riflesso, delle caratteristiche stesse del rischio trasfusionale.

Come si vedrà meglio nel corso della nostra indagine, ciò fa ipotizzare che il risultato tenuto fermo dal *legal process* statunitense nel corso degli anni – implementare una regola di responsabilità che non accoli sistematicamente il costo sociale del danno da contagio ai soggetti privati no-profit che curano la fornitura del sangue – trovi giustificazione guardando alle peculiari caratteristiche istituzionali dell'*American Blood System*: la ragione di *public policy* opposta all'inasprimento delle regole di responsabilità applicabili ai fornitori di sangue ha sempre coinciso con la volontà di non turbare i fragili equilibri istituzionali di un settore gestito esclusivamente da operatori privati (ed in maggioranza *non profit*), secondo un modello di mercato reso imperfetto dall'ambigua natura giuridica assunta nell'ordinamento statunitense dal sangue, un prodotto distribuito a prezzi di mercato, che nel suo costo veicola la remunerazione per i suoi costi di produzione, ma che non internalizza il costo dei danni che può provocare.

Si vedrà in seguito come, operando secondo la logica di un mercato imperfetto, segnato dalla natura *no-profit* dei suoi agenti ed ancor più dal rifiuto di riconoscere al sangue la natura economica (e la qualificazione giuridica) di prodotto²⁷⁰, il sistema sangue statunitense (o

²⁷⁰ E' questo uno dei problemi sottesi alla circolazione giuridica dei doni, v. J. L. SCHROEDER, *Pandora's Amphora: The Ambiguity of Gifts*, 46 *UCLA L. Rev.* 815 (1999); M. J. RADIN, *Contested Commodities*, Cambridge, Mass., London, 1996, 107;

meglio: la sua struttura istituzionale) abbia imposto al *legal process* (qui inteso nella sua accezione più vasta, comprendente l'interazione fra corti e legislatori con la mediazione della dottrina) di ancorare l'assetto della responsabilità del fornitore di sangue ad un modello valutativo - lo standard di *professional care* – idoneo ad impedire che il sistema si facesse carico dei costi sociali potenziali connessi all'impiego della peculiare risorsa distribuita dal sistema stesso.

II.5.2 Cenni sull'esperienza francese

Anche in Francia il danno da contagio, come si avrà modo di verificare a fondo a tempo debito, fa registrare un lungo e risalente dibattito mirante a verificare se i fornitori di sangue potessero essere assoggettati ad una responsabilità *pour vices de la chose* di natura rigorosamente contrattuale o ad una *obligation de sécurité* tendente ad affrancarsi dalla sua originaria matrice negoziale.

Quando nel lontano 1954 (lo stesso anno del caso statunitense *Perlmutter*: un vero *annus horribilis* per i fornitori di sangue) la *Cour de Cassation* fu chiamata a vagliare l'azione risarcitoria promossa da una paziente che aveva contratto la sifilide per via trasfusionale²⁷¹, i giudici di legittimità transalpini non ebbero esitazioni ad escludere che la fattispecie potesse inquadarsi sul terreno extracontrattuale, valutando il comportamento del centro trasfusionale ai sensi della clausola generale degli artt. 1382 e 1383 *cod. civ.* ovvero, in alternativa, nei più stringenti termini di una *responsabilité delictuelle pour fait de la chose*.

Fu parimenti scartata l'idea che la fornitura del sangue rientrasse nell'ambito di una più ampia prestazione di servizi terapeutici e, pertanto, identificasse una obbligazione di mezzi da valutarsi alla luce delle regole dell'arte professionale.

La corte s'impegnò a "restituer leurs véritable caractères aux rapports juridiques" e optò per un'alchimia giuridica che ravvedeva

S. ROSE-ACKERMAN, *Inalienability and the Theory of Property Rights*, 85 *Colum. L. Rev.* 931, 945 ss. (1985).

²⁷¹ Cass. Civ. 2^{me} Ch., 17 décembre 1954, in *D.* 1955, 269, nota critica di R. RODIÈRE e in *J.C.P.*, 1955, II, 8490, nota adesiva R. SAVATIER.

nella convenzione di diritto pubblico disciplinante il rapporto fra l'ospedale (ove era stata amministrata la trasfusione) ed il centro trasfusionale (responsabile della raccolta e della fornitura del sangue) la stipula tacita di un contratto a favore del paziente/terzo.

Avendo dimostrato il nesso causale fra la trasfusione e l'insorgere della malattia, la paziente trasfusa e contagiata conseguì agevolmente la condanna del centro trasfusionale, in base al riscontro oggettivo dell'inadempimento di una non meglio definita *prestation loyale* dovuta alla paziente, che la *Cassation* agganciò sibillantemente alla disciplina generale dell'inadempimento del contratto (artt. 1121, 1135 e 1147 *cod. civ.*).

L'impostazione fondata sulla triangolazione negoziale della *stipulation pour autrui* spianava la strada alle pretese risarcitorie dei pazienti contagiati, ponendo l'imputazione del danno al di fuori della disdicevole prospettiva di valutare un addebito di negligenza nei confronti della struttura ospedaliera nella quale la trasfusione era stata amministrata o nei confronti del medico che l'aveva effettuata (specie in tempi in cui nessuno - in Francia, come altrove - avrebbe osato sottoporre un'attività di natura medica al rigore di un'obbligazione di risultato).

Nella vastissima casistica giurisprudenziale seguita all'avvento del SIDA e dell'*affaire du sang contaminé* in un paese ove si stima che nel decennio 1985-95 siano state promosse quasi 2000 azioni risarcitorie da parte di soggetti trasfusi e di emofilici contagiati da HIV e/o HCV²⁷², il fatto che la fornitura di sangue fosse assistita da un'obbligazione di risultato di natura contrattuale dovuta dal *centre transfusionnel* al paziente, per la quale il primo s'impegnava a fornire al secondo sangue esente da vizi suscettibili di danneggiarlo, ha ovviamente rappresentato un punto di partenza interpretativo disegnato per soddisfare le pretese risarcitorie dei soggetti contagiati negli anni ottanta.

Muovendo dall'impostazione avallata dalla *Cassation* nel 1954 le corti hanno potuto precisare i contenuti dell'obbligazione dovuta dai

²⁷² Il dato è riportato da M. STEFFAN, *The Nation's Blood: Medicine, Justice, and the State in France*, in FELDMAN, BAYER, *Blood Feuds. AIDS, Blood, and the Politics of Medical Disaster*, *op. cit.*, 95, 116.

centri trasfusionali ai destinatari finali del sangue da essi fornito, coniano una regola d'imputazione del danno di natura sostanzialmente oggettiva. Lo standard di responsabilità elaborato in via pretoria ha così finito per assoggettare i centri trasfusionali transalpini ad una regola di responsabilità ancor più stringente di quella che sarebbe risultata ove si fosse applicata al sangue infetto la disciplina della direttiva europea sul danno da prodotto (la prima, infatti, si spinge a risarcire il danno da rischi di sviluppo, a differenza della seconda)²⁷³.

Il problema della responsabilità prossima del danno da contagio si è dunque intrecciato con il processo di assimilazione concettuale della direttiva europea sul danno da prodotto nel diritto francese, per interagire con esso in modo notevole, come meglio si vedrà al momento opportuno.

II.5.3 Cenni sull'esperienza tedesca

In Germania, invece, l'esperienza giurisprudenziale attesta che il danno da contagio ha sollecitato le corti a chiedersi se, rovesciando il tradizionale onere probatorio di un'azione risarcitoria fondata sulla clausola generale del § 823 I BGB, l'ospedale che abbia curato la raccolta, il controllo e la somministrazione di sangue infetto debba, o non, provare le circostanze idonee ad attestarne la non colpevolezza.

²⁷³ E' noto infatti che la recezione della disciplina uniforme europea nell'ordinamento esagonale è avvenuta con un ritardo decennale rispetto ai partners europei, v. la *loi* 98-389 del 19 maggio 1998, subito commentata da F. CHABAS, *La responsabilité pour défaut de obligation de sécurité des produits, dans la loi du 19 mai 1998*, in *Gaz. Pal.*, 9-10 septembre 1998, 2; C. LARROUMET, *La responsabilité du fait de produits défectueux après la loi du 19 mai 1998*, in *D.* 1998, Ch. 311; nonché, causticamente, da P. JOURDAIN, *Une loi pour rien? (à propos de la loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux)*, in *Resp. civ. et assur.*, 1998, 7, 4; in Italia v. P. IANNUCELLI, *La legge francese sulla responsabilità da prodotto difettoso*, in *Danno e resp.*, 1999, 4, 383.

Così, in BGH 30 aprile 1991 la suprema corte tedesca²⁷⁴, alle prese con un caso di contagio da HIV provocato da una trasfusione somministrata quando il test per lo screening del virus immunitario non era ancora disponibile (1984), non esitò ad applicare alla fattispecie il criterio di ripartizione dell'onere probatorio elaborato dalle giurisprudenza tedesca con riferimento alle ipotesi di danno da prodotto ancor prima della recezione della disciplina uniforme europea in terra germanica²⁷⁵.

La corte si rifiutò di equiparare esplicitamente il sangue ad un prodotto e di applicare il relativo regime di responsabilità, ritenendolo applicabile soltanto “nel caso di produzione industriale di massa”²⁷⁶.

Tuttavia, mantenendo formalmente l'imputazione del danno nell'ambito di una responsabilità per colpa, il BGH ne modificò la regola operativa nel segno della regola pretoria coniata in tema di responsabilità del produttore, con l'effetto di limitare l'onere probatorio attoreo alla prova che il contagio fosse stato causato da una mancanza obiettiva verificatasi nella sfera di organizzazione dell'ospedale fornitore del sangue e di addossare a quest'ultimo la prova della non colpevolezza, corrispondente alla dimostrazione di aver impiegato “tutte le proprie forze al fine di escludere dal novero dei soggetti ammessi a donare gli omosessuali ed i tossicodipendenti (per via endovenosa)”²⁷⁷.

²⁷⁴ In *Giur. it.*, I, 1, 1992, 800, con nota di M. ARIETTI, *Sieropositività conseguente a trasfusione della moglie e successivo contagio del marito: profili di responsabilità civile in una recente sentenza del BGH*; ma vedi la stessa sentenza letta dal giurista transalpino, F. DURQUET-TUREK, *La responsabilité du fait des produits in Allemagne; le probleme posé par la transfusion de sang porteur du virus du Sida*, in *Gaz. Pal.* 27 settembre 1992, 5.

²⁷⁵ Com'è noto la *Produkthaftungsgesetz* è entrata in vigore il primo gennaio 1990, senz'apportare soverchie innovazioni – né nei risultati ottenibili, né nella struttura di giudizio - alla regola coniata da BGH 26 novembre 1968, in *NJW.*, 1969, 269, meglio noto come *Hühnerpestfall Urteil*, v. P. TROIANO, *La nuova legge tedesca sulla responsabilità per prodotti difettosi*, in *Riv. dir. civ.*, 1991, II, 271, 276; G. HOHLOCH, *Prospettive di evoluzione della responsabilità del produttore nel diritto tedesco*, in S. PATTI (a cura di), *Il danno da prodotti in Italia, Austria, Repubblica Federale di Germania, Svizzera*, Padova, 1990, 263.

²⁷⁶ BGH 30 aprile 1991, *cit.*, 812.

²⁷⁷ *Ibid.*, 811.

Di conseguenza, l'aver omesso di indicare nel modulo informativo routinariamente sottoposto ai candidati donatori che gli omosessuali ed i consumatori di droga per via endovenosa sono soggetti a rischio di contrarre il virus HIV e debbono pertanto astenersi dalla donazione, concretizzò – sebbene all'epoca dei fatti l'adozione di tale cautela non fosse stata ancora prescritta da una disposizione regolamentare – il *finding* di negligenza a carico dell'ospedale convenuto.

Si è sottolineato come l'argomentazione del BGH presti il fianco alla critica di “arrampicarsi un po' su per i vetri”²⁷⁸, laddove essa evidenzia lo scollamento fra la regola formalmente richiamata e la soluzione concretamente applicata, che finisce per identificare un'imputazione di responsabilità di natura oggettiva; e tuttavia la soluzione apprestata dalla corte non era affatto nuova, ma seguiva un orientamento inaugurato da BGH 3 novembre 1981²⁷⁹, ove l'inversione dell'onere della prova in base al concetto di *Organisationverschulden* era stata sancita nell'azione promossa nei confronti dell'ospedale da un paziente che aveva ricevuto durante la degenza un medicinale guasto²⁸⁰.

Giova comunque rilevare come, di là dalle incoerenze argomentative a suo tempo sottolineate dall'attenta annotatrice, la *ratio decidendi* seguita dal BGH nel 1992 dipinga una regola di responsabilità operazionalmente indistinguibile da quella che alle nostre latitudini trova applicazione nei confronti dell'esercente attività pericolose.

Come già accaduto con l'emersione dell'istituto di origine giurisprudenziale e dottrina delle *Verkehrspflichten*²⁸¹, si è rimediato

²⁷⁸ ARIETTI, *Sieropositività conseguente a trasfusione della moglie e successivo contagio del marito: profili di responsabilità civile in una recente sentenza del BGH*, cit., 805.

²⁷⁹ In *MDR*, 1982, 392, n. 39.

²⁸⁰ Ampi ragguagli sul caso sono forniti da A. PRINCIGALLI, *Crepuscolo della responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, 1983, I, 405, 433.

²⁸¹ Su cui, in prima approssimazione, C.-W. CANARIS, *Norme di protezione, obblighi del traffico, doveri di protezione*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1983, 567 e 793; C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Milano, 1997, 208 ss. e C. CASTRONOVO, voce *Obblighi di protezione*, in *Enc. giur.*, XX, Roma, 1991, n. 9; F. BENATTI, voce *Doveri di protezione*, in *Dig. disc. priv.*, VII, Torino, 1991, 221, 226; C. VON BAR, *The Common European Law of Torts*, I, Oxford University Press,

così alla mancanza di una regola d'imputazione del danno analoga a quella codificata nel nostro art. 2050 c.c., in un ordinamento che non ha mai inteso intaccare la sistematica – improntata al principio jheringhiano *kein Uebel ohne Schuld* - accolta dal BGB (con la notevole eccezione del § 833, primo comma, in tema di danni provocati da animali), per preferire la progressiva creazione di un *duales Schuldrecht*, un sistema dualistico del diritto della responsabilità civile in cui, accanto alle regole codicistiche, si è progressivamente edificato un sottosistema di regole di responsabilità oggettiva emanate atomisticamente attraverso la legislazione speciale per disciplinare in modo più stringente l'imputazione dei danni provocati dall'esercizio di singole tipologie di attività pericolose²⁸².

In una diversa prospettiva, occorre registrare che - di fronte alle difficoltà palesate dagli emofilici contagiati nel provare in giudizio, nell'ambito di azioni fondate sulla responsabilità del produttore, l'identità sia del particolare prodotto che aveva determinato il contagio

Oxford, 1998, 124-127; A. DI MAJO, *La protezione del terzo tra contratto e torto*, in *Europa e dir. priv.*, 2000, 1, 6; M. MAGGIOLO, *Gli effetti contrattuali a protezione del terzo*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, I, 39, 55.; M. GRAZIADEI, *I terzi e gli effetti contrattuali: prima riflessione comparativa*, in M. L. VACCA (a cura di), *Gli effetti del contratto nei confronti dei terzi nella prospettiva storico-comparatistica*, Torino, 2001, 151, 160; E. MOSCATI, *I rimedi contrattuali a favore di terzi*, in *Riv. dir. civ.*, 2003, I, 357, 367 ss.

²⁸² Ha descritto i numerosi e discordanti tentativi dottrinali – finora rimasti tali, nonostante la recente riforma del diritto del risarcimento dei danni (“Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften” - SchadÄndG-E), introdotta, con legge distinta da quella che ha modernizzato il diritto delle obbligazioni tedesco, il 18 aprile 2002, la quale ha modificato solo taluni aspetti del disperso sistema teutonico della *strict liability*, v. per un primo esauriente approfondimento, J. FEDTKE, *The Reform of German Tort Law*, in 4 *Eur. Rev. Priv. L.* 485 (2003) - di introdurre nel BGB una disciplina organica volta a regolare unitariamente l'imputazione del danno da attività pericolose in senso oggettivo, A. SOMMA, *Le tecniche di imputazione del danno tra codice civile e legislazione speciale: l'esercizio di attività pericolose nel diritto tedesco*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Saggi di diritto privato europeo: persona, proprietà, contratto, responsabilità civile, private*, Napoli, 1995, 485 ss. Per una recente visione di insieme sul punto, B. S. MARKESINIS, H. UNBERATH, *The German Law of Torts. A Comparative Treatise*⁴, Oxford, Portland, Or., 2002, 713 ss; J. FETKE, U. MAGNUS, *Strict Liability under German Law*, in B. A. KOCH, H. KOZIOL, *Unification of Tort Law: Strict Liability*, The Hague 2002, 147.

che della relativa industria farmaceutica produttrice²⁸³ - il *Bundestag* ha saputo intervenire con risolutezza ed in modo ragionato sul problema della *compensation* delle vittime del sangue infetto, portando a termine nei primi anni novanta un'approfondita inchiesta parlamentare sulla vicenda che aveva propiziato il contagio di massa per via ematica nel decennio precedente²⁸⁴.

Sulla base di una dettagliata ricostruzione delle responsabilità politico-istituzionali dell'accaduto, non disgiunte da quelle opportunamente ravvisate in capo alle industrie farmaceutiche, il legislatore teutonico ha quindi promulgato una legge per erogare alle vittime della vicenda un indennizzo solidaristico²⁸⁵.

La legge indennizza esclusivamente le vittime del contagio da virus HIV che possano provare di aver ricevuto una trasfusione di sangue o la somministrazione di emoderivati in epoca anteriore al primo gennaio 1988, mentre l'erogazione spetta ad una fondazione, la cui dotazione finanziaria è assicurata dal governo federale, dai singoli Länder e dalle *case farmaceutiche* produttrici di emoderivati distribuiti nel periodo in cui si verificò il contagio di massa²⁸⁶.

II.5.4 Aspetti problematici nella *litigation* italiana sul danno da contagio

²⁸³ Si veda, ad esempio, LG Heidelberg, in *NJW*, 1990, 2941; LG Kleve, in *NJW*, 1991, 761.

²⁸⁴ Come ricorda DRESSLER, *Blood 'Scandal' and AIDS in Germany*, cit., 205, "[t]he almost 700-page final report of this commission was released in November 1994. It included a detailed chronology of HIV and blood-related events and concluded that pharmaceutical companies, physicians, blood banks, hospitals and the Federal Health Office – thus, the Federal Republic of Germany – shared responsibility for the HIV infection of many hemophiliacs and recipients of blood".

²⁸⁵ *HIV-Hilfegesetz, Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen*, 24 luglio 1995, *Bundesgesetzblatt* 1995, I, 972.

²⁸⁶ Una panoramica sulla legge è tracciata in MARKESINIS, UNBERATH, *The German Law of Torts. A Comparative Treatise*, op. cit., 46. Per un approfondimento municipale sulla *litigation* che ha preceduto la normativa, G. BRÜGGEMEIER, *Staatshaftung für HIV-kontaminierte Blutprodukte*, Baden-Baden, 1994.

Alle nostre latitudini, dunque, il dibattito sull'opportunità di (e sui diversi modi attraverso cui si potrebbe giungere a) imputare il danno da trasfusione di sangue infetto alla struttura cui il legislatore ha inteso assegnare il compito istituzionale di attuare tutte le misure atte ad eliminare il rischio che tale danno s'avveri è costretto a muoversi in un *vacuum* giurisprudenziale che un (fin qui) sommario giro d'orizzonte comparatistico rende imbarazzante giustificare²⁸⁷.

Non è del resto ipotizzabile che il sangue raccolto nella nostra penisola sia sempre stato più puro che altrove. La provocazione non intende rievocare sinistre "purezze" del passato o (non meno stigmatizzabili) significati sociali ancor'oggi veicolati dall'idea della "purezza" del sangue²⁸⁸, ma si ricollega indirettamente ad un affrettato sillogismo intriso di "senno di poi" che è stato accreditato all'indomani del contagio da HIV che ha tragicamente colpito molte comunità emofiliche nazionali in seguito al consumo di prodotti emoderivati ottenuti da plasma di provenienza estera (principalmente statunitense): e cioè che l'uso di fattori concentrati della coagulazione ottenuti da plasma nazionale avrebbe (se non evitato, almeno grandemente) ridotto le proporzioni di un contagio verificatosi su scala planetaria (posto che i primi focolai epidemiologici della pandemia immunitaria furono identificati in alcuni grandi centri urbani statunitensi – essenzialmente S. Francisco e New York).

I dati contrastanti di alcune esperienze nazionali non consentono di accreditare verità conclusive sull'ipotesi. Per esempio, in Belgio ed in Finlandia, come nel territorio dell'ex DDR, un fato (retrospettivamente) benevolo volle che nella prima metà degli anni ottanta si continuassero a consumare massicciamente crioprecipitati ottenuti da ristretti pools di sangue locale, con l'effetto di rendere trascurabili le dimensioni nazionali del contagio; in Francia la scelta politica di produrre

²⁸⁷ Alla scarsità di precedenti giurisprudenziali italiani fa però da contraltare la crescente attenzione prestata al tema dalla dottrina: oltre all'analisi svolta in chiave prettamente domestica da BISCIONE, *HIV da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile, cit.*, ed alla trattazione di DI COSTANZO, *Il danno da trasfusione ed emoderivati infetti, op. cit.*, a favore dell'inquadramento del criterio d'imputazione del danno da contagio trasfusionale nell'ambito della responsabilità per attività pericolose si registra la presa di posizione di MONATERI, *La responsabilità civile, op. cit.*, 910.

²⁸⁸ Sul punto il bel saggio di NELKIN, *Cultural Perspectives on Blood, cit.*, 273.

industrialmente concentrati ottenuti da plasma nazionale non ha invece impedito il verificarsi di un disastroso contagio di massa²⁸⁹.

Qui può solo postularsi che, forse, l'ottimo precauzionale, col senno di poi, avrebbe coinciso non tanto con la possibilità di usufruire di sangue nazionale per ricavare i concentrati necessari alla cura degli emofilici, ma con la scelta di abbandonare, almeno fino al superamento dell'emergenza precauzionale, la tecnologia avanzata (il processo industriale di lavorazione di migliaia di unità di plasma in un solo pool), per preferirle temporaneamente la tecnologia superata (ovvero la lavorazione artigianale dei crioprecipitati ottenuti da non più di qualche decina di unità di sangue).

Resta da dire che per l'impiego terapeutico delle componenti cellulari del sangue il problema della provenienza geografica del donatore (vettore di potenziali virus) si pone in modo assolutamente marginale, posto che la breve vita dei globuli rossi e bianchi, nonché delle piastrine, non consente (se non per limitate quantità) di dar luogo all'import-export di queste componenti ematiche; in Italia la distribuzione cronologica dei casi di AIDS monitorati dall'Istituto Superiore di Sanità testimonia che già nel 1985 erano identificati sei casi di malattia conclamata in soggetti trasfusi (che dunque avevano ricevuto il virus da sangue italiano).

Il dato potrebbe legittimare una catena d'inferenze (che, va da sé, dovrebbero essere confortate da una compiuta verifica epidemiologica): in considerazione dei tempi clinici necessari per lo sviluppo della malattia conclamata dal momento del contagio iniziale, nella prima metà degli anni ottanta il virus era probabilmente già presente nella coorte dei donatori domestici; se ciò è vero, dovrebbe quantomeno essere circondata di cautele l'idea che il canale di contagio fosse all'epoca esclusivamente limitato al sangue od al plasma proveniente da

²⁸⁹ Considerazioni interessanti sul punto sono svolte da S. GLIED, *The Circulation of Blood: AIDS, Blood, and the Economics of Information*, in FELDMAN, BAYER, *Blood Feuds: AIDS, Blood, and the Politics of Medical Disaster*, cit., 323, nonché con minor equilibrio, da L. M. KORSTEN, *The Global Market for Blood: A Proposal for Expansion and a Consistent System of International Regulation*, in 11 *B. U. Int. L. J.* 227, 240 (1993).

zone endemiche (ovvero da donatori stranieri); di conseguenza, se gli emoderivati consumati dagli emofilici italiani fossero stati prodotti da plasma raccolto in Italia nella prima metà degli anni ottanta, non è detto – tenendo conto dell’impiego del c.d. *pooling*, ovvero della tecnica industriale di lavorazione del plasma che prevede la produzione del prodotto finito da un pool di unità di plasma provenienti da migliaia di donatori – che i plasmaderivati prodotti in Italia da donatori domestici non sarebbero stati esposti al rischio di veicolare il contagio, almeno fino a quando non si fossero rese disponibili (e fossero state concretamente applicate) in Italia le tecniche industriali di inattivazione virale dei pool plasmatici.

II.5.4.1. *Il timore di divulgare la propria affezione agendo in giudizio: problemi e soluzioni*

Tornando alle ragioni che possono in qualche misura contribuire a spiegare l’anomalia italiana nel panorama comparatistico, è possibile dare spazio al fondato sospetto che l’atavica lentezza della nostra macchina giudiziaria non abbia mostrato clemenza per le azioni risarcitorie promosse anche alle nostre latitudini da quanti negli anni ottanta sono stati contagiati dall’HIV e dall’epatite per via ematica²⁹⁰; oppure passare in rassegna tutti i possibili fattori extra-processuali che nel tempo possono aver disincentivato una classe di attori potenziali, fra i quali assume certamente rilievo il timore di veder rivelata in giudizio la sieropositività all’HIV prima che la legge 135/90 e, soprattutto, la legge 675/96 intervenissero – almeno da un punto di vista teorico – a confortarli.

A questo proposito può osservarsi che, sia la legge 135/90 che la stessa normativa in materia di protezione dei dati personali non sembrano aver saputo offrire adeguate garanzie di riservatezza ai

²⁹⁰ Sull’(ormai consolidato) orientamento assunto dalla giurisprudenza di Strasburgo in merito alla necessità di garantire una vera e propria corsia preferenziale ai giudizi promossi per la tutela di persone affette da HIV si rinvia a U. IZZO, *La ‘posta in gioco’ e la ragionevole durata del processo nelle azioni promosse per il risarcimento del danno da contagio da HIV: verso una sostanzializzazione delle garanzie procedurali protette dalla CEDU?*, nota a Corte europea diritti dell’uomo 8 febbraio 1996, A ed altri c. Danimarca, in *Danno e resp.*, 1999, 190.

soggetti affetti dal virus HIV intenzionati a far valere i propri diritti in un'aula di giustizia.

La questione è venuta al pettine in Trib. Roma, 27 novembre 1998²⁹¹, ove il Ministero della Sanità è stato condannato a risarcire quasi 400 emofilici, contagiati dal virus dell'HIV e/o dell'epatite B e C nel corso degli anni ottanta in conseguenza dell'inadeguato esercizio del potere-dovere ministeriale di sorvegliare la sicurezza virale dei concentrati della coagulazione assunti dagli emofilici italiani.

Due dei 195 attori progressivamente intervenuti nel giudizio romano, timorosi di veder divulgata la propria identità depositando il loro atto d'intervento in giudizio presso la cancelleria del tribunale, avevano confidato che l'art. 5 della legge 135/90 - ove dispone che "la comunicazione dei risultati di accertamenti diagnostici diretti od indiretti per infezione da HIV può essere data esclusivamente alla persona cui tali esami sono riferiti", prevedendo inoltre che nell'espletamento dell'accertamento diagnostico gli operatori sanitari devono adottare tutte le misure occorrenti a salvaguardare la riservatezza della persona assistita - potesse essere interpretata estensivamente, al punto da desumere dalla norma un principio di portata generale, atto a derogare alle norme dell'ordinamento processuale che impongono che ogni atto processuale rechi l'identità della parte che lo produce in giudizio.

Purtroppo per questo manipolo di interventori senza nome, la conclusione cui è pervenuto il tribunale capitolino ha rimarcato quanto risulta ovvio ai più, e cioè che il tenore letterale della norma su cui gli anonimi interventori sieropositivi avevano fatto affidamento impedisce anche al più ardito degli interpreti di accedere ad un'interpretazione così estensiva della norma invocata.

La decisione ha quindi confermato che il diritto alla riservatezza della persona sieropositiva, che debba allegare in giudizio la sua condizione patologica per far valere un diritto ad essa connesso (si pensi, per rimanere alla tipologia delle azioni più comunemente esperite

²⁹¹ In *Danno e resp.*, 1999, 214, con nota di U. IZZO, *La responsabilità dello stato per il contagio da HIV ed epatite di emofilici e politrasfusi: i limiti della responsabilità civile.*

dalle persone portatrici dell'HIV, ai ricorsi in materia di pensioni di invalidità civile), debba essere affidato alle premure dei patrocinanti, alla deontologia professionale del personale delle cancellerie, degli ufficiali giudiziari e dello stesso responsabile dell'ufficio giudiziario adito (la conservazione del fascicolo della causa in un luogo inaccessibile ai tanti – e spesso non identificati - frequentatori dei fascicoli processuali, la discussione della causa a porte chiuse *ex art 128 c.p.c.* o, meglio, al termine della giornata di udienza per non destare curiosità nelle affollate aule dei tribunali, sono alcune delle misure di cui si può immaginare l'adozione nella fattispecie).

Il problema è lontano dall'essere agevolmente risolvibile. Per un verso, l'esercizio del diritto garantito dall'art. 24 Cost. da parte di quanti soffrono del male immunitario risulta in molti casi operativamente frustrato dal fatto che, specie per chi risiede in piccoli centri urbani, lo stigma associato alla divulgazione del proprio *status* di salute può trasformarsi in un'invincibile remora all'*enforcement* processuale dei propri diritti violati. Solo l'esperienza diretta del difensore, che abbia vanamente tentato di rassicurare chi gli ha appena esposto il torto lamentato per convincerlo ad intraprendere un'azione giudiziaria di cui esistono tutti i presupposti, può rendere ragione di quanto s'è appena detto.

D'altra parte, la legge 675/96 non trova(va) applicazione nei confronti degli uffici giudiziari²⁹², e l'esigenza di render nota al

²⁹² Per una disamina della deroga sancita dall'art. 4, comma primo, lettera d (con particolare riguardo al contenuto degli obblighi sanciti dalla normativa sulla privacy, che il secondo comma dell'art. 4 lascia però vivere anche nei confronti degli uffici giudiziari, con riferimento agli obblighi relativi alle modalità di raccolta e requisiti dei dati personali, alla sicurezza dei dati, ai limiti di utilizzabilità dei dati personali e ai danni cagionati per effetto del trattamento dei dati personali, v. G. PASCUZZI, *Il trattamento dei dati personali per fini di giustizia civile*, in G. PASCUZZI (a cura di), *Giustizia civile e diritto di cronaca*, Trento, 2003, 11, 40 ss.; L. A. SCARANO, sub *art 4*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI, *Tutela della privacy (commentario alla legge 31 dicembre 1996, n. 675)*, in *Nuove leggi civ.*, 1999, 282, 288 ss. I provvedimenti civili, nonché quelli riguardanti i procedimenti giudiziari in corso, non sono peraltro annoverabili fra i dati soggetti alla tutela espressa dall'art. 24 della legge 675/96, come rileva J. MONDUCCI, *Diritti della persona e trattamento dei dati particolari*, Milano, 2003, 73.

convenuto l'identità del soggetto che lo evoca in giudizio può dirsi connotata all'idea stessa del processo.

Un'azione in giustizia non può dunque fare a meno di realizzare la *disclosure* della sieropositività dell'attore, rivelandola – almeno nella configurazione strettamente funzionale alle esigenze processuali - al convenuto, al suo difensore, all'ufficiale giudiziario che notifica l'atto²⁹³, al cancelliere dell'ufficio presso cui pende la causa, (ovviamente) al giudice ed agli eventuali consulenti tecnici che prestano la propria opera nel processo²⁹⁴.

Evitare che soggetti diversi da quelli appena menzionati vengano a conoscenza del sensibilissimo dato relativo alla sieropositività dell'attore è in effetti compito che potrebbe già oggi agevolarsi sia applicando rigorosamente le leggi esistenti, per esempio controllando scrupolosamente l'identità dei soggetti autorizzati ad accedere al fascicolo processuale, sia adottando opportuni accorgimenti tecnici nel quadro della vigente normativa processuale²⁹⁵.

²⁹³ E' noto che possono essere adottati accorgimenti (quali la consegna dell'atto in busta chiusa) per evitare che la notifica sia fonte di ulteriori *disclosure* a terzi (diversi dal suo diretto destinatario) del dato sensibile contenuto nell'atto giudiziario (come ha ribadito il Garante per la protezione dei dati personali con Provvedimento del 22 ottobre 1998), ma, in ragione della funzione istituzionale svolta, non è ovviamente possibile impedire all'ufficiale giudiziario di prendere visione dei contenuti dell'atto.

²⁹⁴ Una puntuale analisi delle posizioni assunte, ai sensi delle norme vigenti, dai vari partecipanti al processo civile di fronte all'esigenza di salvaguardare gli obblighi di riservatezza delle parti è ora in PASCUZZI, *Il trattamento dei dati personali*, cit., 45 ss.

²⁹⁵ In quest'ottica si è mossa – non senza denunciare l'esistenza di una lacuna legislativa da colmare (v. infatti *infra*) - la pronuncia del Garante per la Protezione dei Dati Personali del 22 ottobre 1998, ove sono elencati alcuni accorgimenti in materia di notifiche degli atti giudiziari che il Garante stesso ha portato all'attenzione del Ministero di Grazia e Giustizia e al CSM, affinché entrambi gli organi istituzionali, per quanto di rispettiva competenza, “valutino le modalità più opportune per richiamare l'attenzione dei competenti uffici giudiziari ed amministrativi sulla necessità di valorizzare già oggi gli accorgimenti e gli istituti che permettono una maggiore tutela della riservatezza”.

Ulteriori problemi sono poi posti dalla pubblicazione della sentenza²⁹⁶, e dalla necessità che essa rechi per esteso i nomi delle parti a pena di nullità (v. art. 133 c.p.c., nonché artt. 64 e 120 disp. att. c.p.c.)²⁹⁷.

In passato, in fattispecie particolari, ove la motivazione da pubblicarsi avesse contenuto brani ritenuti lesivi della riservatezza della parte interessata e solo – lo si rimarca – ove detti brani di motivazione fossero stati ritenuti non pertinenti all’oggetto del giudizio, si era rimediato stabilendo che il giudice, su istanza delle parti interessate, potesse disporre con decreto la cancellazione dei brani di motivazione pregiudizievoli²⁹⁸.

²⁹⁶ Per un’analisi del meccanismo pubblicitario predisposto dal legislatore con riguardo all’identificazione dei protagonisti del giudizio incidentale di costituzionalità delle leggi o degli atti aventi forza di legge, in relazione ai casi in cui la pubblicazione per esteso delle generalità delle parti dovrebbe essere esclusa, a tutela della riservatezza di queste ultime, v. M. ATELLI, *Generalità delle parti per esteso o mere iniziali nell’attuazione degli adempimenti pubblicitari della Corte nell’ambito del giudizio incidentale di costituzionalità?*, osservazioni a Corte Cost. 6 marzo 2002, n. 38, in *Giur. cost.*, 2002, 541.

²⁹⁷ Si consideri che l’art 51 del nuovo Codice in materia di protezione dei dati personali promulgato dal D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, nel prendere esplicita posizione in merito all’impiego di Internet per divulgare le sentenze e le altre decisioni dell’autorità giudiziaria, reca, nella parte II, capo III intitolato “informatica giuridica”, i seguenti “principi generali”: “1. Fermo restando quanto previsto dalle disposizioni processuali concernenti la visione e il rilascio di estratti e di copie di atti e documenti, i dati identificativi delle questioni pendenti dinanzi all’autorità giudiziaria di ogni ordine e grado sono resi accessibili a chi vi abbia interesse anche mediante reti di comunicazione elettronica, ivi compreso il sito istituzionale della medesima autorità nella rete Internet. 2. Le sentenze e le altre decisioni dell’autorità giudiziaria di ogni ordine e grado depositate in cancelleria o segreteria sono rese accessibili anche attraverso il sistema informativo e il sito istituzionale della medesima autorità nella rete Internet, osservando le cautele previste dal presente capo”.

²⁹⁸ Si veda, per la cancellazione di un brano di motivazione di una sentenza che chiudeva un procedimento di volontaria giurisdizione, App. Minorenni Perugia 11 febbraio 1998, in *Dir. famiglia*, 1999, 122, con nota di G. MORANI, che ha distillato la seguente massima: “[I] coniugi aspiranti all’adozione internazionale hanno un concreto interesse giuridico a rimuovere quella parte della motivazione del decreto dichiarativo della loro idoneità all’adozione di minori stranieri, parte che - nel fare riferimento alla storia personale di transessualismo del marito - è tanto pregiudizievole agli istanti da rendere insequibile e privo di effetti il decreto presso i paesi del terzo mondo ove dovrebbe trovare attuazione (nella specie, il giudice del reclamo - in

Con riferimento alla problematica di cui ci si sta occupando, si era avanzata l'ipotesi che la copia della sentenza prelevata da chi non fosse stato parte del processo fosse opportunamente trattata al fine di impedire la lettura delle generalità delle parti²⁹⁹.

Con l'entrata in vigore del nuovo Codice in materia di protezione dei dati personali, promulgato dal D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, anche in Italia avremo finalmente i nostri casi Doe (o meglio: Rossi)³⁰⁰.

La necessità di trattare la copia della sentenza è stata tradotta in un preciso accorgimento legislativo. Dispone infatti l'art. 52 cod. priv., rubricato "Dati identificativi degli interessati", che, "fermo restando quanto previsto dalle disposizioni concernenti la redazione e il contenuto di sentenze e di altri provvedimenti giurisdizionali dell'autorità giudiziaria di ogni ordine e grado, l'interessato può chiedere per motivi legittimi, con richiesta depositata nella cancelleria o segreteria dell'ufficio che procede, prima che sia definito il relativo grado di giudizio, che sia apposta a cura della medesima cancelleria o segreteria sull'originale della sentenza o del provvedimento, un'annotazione volta a precludere, in caso di riproduzione della sentenza o del provvedimento in qualsiasi forma, per finalità di informazione giuridica su riviste giuridiche, supporti elettronici o mediante reti di comunicazione elettronica, l'indicazione delle generalità e di altri dati identificativi del medesimo interessato riportati sulla sentenza o provvedimento". Sulla richiesta, ai sensi del successivo comma della norma in esame, sarà l'autorità che pronuncia la sentenza o adotta il provvedimento a provvedere in calce con decreto, senza ulteriori formalità, potendo anche disporre d'ufficio l'apposizione di

parziale modifica del decreto impugnato - ha disposto l'eliminazione dallo stesso [con apposito ordine di espunzione nelle copie del decreto rilasciato dalla competente cancelleria] delle considerazioni preliminari svolte dal tribunale, siccome non pertinenti all'oggetto del giudizio e, soprattutto, pregiudizievoli per i reclamanti)".

²⁹⁹ U. IZZO, nota a Trib. Roma 27 novembre 1998, in *Foro it.*, 1999, I, 313, 320-21.

³⁰⁰ Si veda infatti, per un primo riscontro dell'affermazione, la copia cartacea di Cass. 28 gennaio 2004, n. 1547, ove si notano le pecette cartacee recanti le sole iniziali del ricorrente, applicate dalla cancelleria sull'originale della sentenza in corrispondenza di tutte le occorrenze del nominativo da oscurare.

questa annotazione a tutela dei diritti o della dignità degli interessati. In questo caso, prevede il successivo comma 3, all'atto del deposito della sentenza o provvedimento, la cancelleria o segreteria apporrà e sottoscriverà anche con timbro un'annotazione, recante gli estremi della disposizione qui descritta, del seguente tenore: "In caso di diffusione omettere le generalità e gli altri dati identificativi di.....".

Ma l'attenzione del legislatore per il tema si è spinta a dettare un preciso precetto rivolto ai redattori di pubblicazioni giuridiche (cartacee e non), volto a far sì che "in caso di diffusione anche da parte di terzi di sentenze o di altri provvedimenti recanti l'annotazione di cui al comma 2, o delle relative massime giuridiche, [sia] omessa l'indicazione delle generalità e degli altri dati identificativi dell'interessato".

Questa previsione normativa a prima vista parrebbe superflua, posto che risulta difficile comprendere come potrà corrersi il rischio di pubblicare una sentenza recante l'identificazione del titolare del sensibilissimo dato di cui ci stiamo occupando se, a monte, già nella cancelleria dell'ufficio giudiziario emanante, la copia della sentenza da pubblicarsi sarà stata trattata nel modo prescritto dal comma 2 della norma appena vista.

In realtà, ad un esame meno estemporaneo, la disposizione assume un senso preciso, poiché mira ad evitare comunque la divulgazione del dato identificativo dell'interessato nell'ipotesi in cui il redattore della rivista giuridica, invece di ottenere il materiale da pubblicarsi pagando i diritti di copia in cancelleria (come è prassi che sia, almeno per le principali riviste giuridiche), entri in possesso del provvedimento avendolo ricevuto in copia direttamente da una delle parti del processo, le quali, ai sensi del settimo comma della norma che stiamo esplorando, continuano ovviamente ad essere legittimate a ricevere in cancelleria una copia della sentenza "non trattata", per usi di giustizia (si pensi alla necessità di eseguire la sentenza).

Ma v'è di più. Ad una riflessione più meditata, la norma recata dal quarto comma dell'art. 52 assume la finalità di imporre il suo precetto anche a quanti, per finalità scientifiche, si ripromettono di condurre ricerche negli archivi giudiziari, al fine di rintracciare e pubblicare vecchie sentenze rimaste inedite, e magari vergate quando ancora il computer non aveva fatto la sua comparsa negli uffici giudiziari. Il che

fuga ogni perplessità in merito alla possibilità che, a seguito dell'entrata in vigore del nuovo "Codice della privacy", i titolari di uffici giudiziari possano nutrire preoccupazioni riguardanti l'opportunità di concedere autorizzazioni a condurre tali ricerche, per non incorrere in violazioni di legge, posto che tale obbligo (e la correlativa responsabilità) grava(no) direttamente sui responsabili della pubblicazione scientifica³⁰¹.

Nel complesso, le misure oggi predisposte nel nuovo codice della privacy – mettendo a rischio il vezzo (seguito, per la verità, da una porzione circoscritta della dottrina italiana) di citare i precedenti *à la common lawyers*, riportando i nomi delle parti inframmezzati da un "c." - sembrano quindi rappresentare una risposta adeguata alla necessità di assicurare il più possibile la persona sieropositiva in merito al legittimo timore che la sua azione giudiziale possa provocare fughe di notizie sul suo stato di salute.

Fin qui, almeno, la risposta che il diritto può offrire *ex ante*, predisponendo idonei divieti ed accorgimenti di natura preventiva volti a contrastare il rischio che un'azione in giustizia si ritorca come un boomerang nei confronti del suo promotore, svelando ad una serie indefinita di soggetti lo stato di salute di quest'ultimo.

Il diritto può poi offrire strumenti deontologici, sanzionatori e risarcitori *ex post*, tali da reprimere la tentazione di divulgare oltre l'informazione in quanti siano venuti a conoscenza, in ragione della loro partecipazione necessaria al processo, della sieropositività dell'attore.

E' bene, tuttavia, non riporre soverchie illusioni sulla deterrenza effettivamente promossa per questa via, quando una frase pronunciata sottovoce in determinati contesti (i corridoi del tribunale?) può generare incontrollabili *gossips* (specie – lo si ripete - nei piccoli centri urbani), attraverso un processo di diffusione del dato sensibile che rende

³⁰¹ Facendo oculato uso di un pennarello nero, si è avuto modo di anticipare la portata pratica del precetto oggi accolto dal legislatore in occasione della redazione di un volume, con allegato CD ROM, che ha pubblicato in formato digitale, ma nella veste grafica originaria, circa 120 sentenze inedite in materia di responsabilità medica emanate dagli uffici giudiziari di Trento e Rovereto fra il 1980 ed il 2001, v. U. IZZO, G. PASCUIZZI (a cura di), *La responsabilità medica nella provincia autonoma di Trento: il fenomeno, i problemi, le possibili soluzioni*, Trento, 2003.

praticamente impossibile provare in giudizio quale sia stata la fonte della *disclosure* iniziale.

Quelli fin qui passati in rassegna sono problemi non secondari, che certo, però, non possono spiegare da soli la timidezza con la quale in Italia si è cercata nelle aule di giustizia una risposta risarcitoria al danno da contagio per via ematica.

Chi cercasse di comprendere perché le corti municipali non abbiano fin qui avuto molte occasioni per pronunciarsi sull'argomento si orienterebbe verso altre spiegazioni.

E finirebbe per appuntare la sua attenzione sugli ostacoli di diritto sostanziale che la proposizione di un'azione risarcitoria di questo tipo può aver tradizionalmente prospettato al difensore investito del compito di (valutare se e come) dar seguito alla pretesa di un paziente contagiato dal sangue infetto.

II.5.5. L'accertamento della causalità materiale fra trasfusione e contagio: tecniche e teorie per ovviare all'incertezza probatoria

E' prospettiva comune a qualsiasi azione di risarcimento del danno da contagio (si tratti di responsabilità remota, mediana o prossima) riuscire ad evidenziare in giudizio la derivazione causale dell'insorgere della malattia virale nel paziente trasfuso dalla somministrazione di una sacca di sangue effettivamente attinto dal medesimo virus³⁰².

Superare lo scoglio probatorio della causalità materiale non è affatto agevole per chi, scoprendo d'essere portatore di un virus invalidante, ascrive il contagio ad una trasfusione di sangue ricevuta magari diversi anni addietro³⁰³.

Il tempo della scoperta, infatti, può variare in ragione del periodo di incubazione del virus e della sua capacità di rimanere latente nel

³⁰² Una prima analisi in BISCIONE, *HIV da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile*, cit., 271.

³⁰³ Si concentra sulla causalità giuridica G. FACCI, *La trasfusione ed il rapporto di causalità*, commento a Trib. Parma, 30 settembre 1998, in *Danno e resp.*, 1999, 455.

tempo, salvo manifestarsi in forma patologica a distanza di anni dal contagio occorso per via trasfusionale.

Non è questa la sede per entrare nei dettagli medico-legali relativi alle diverse sintomatologie (ed ai diversi periodi di latenza) che caratterizzano le fasi d'incubazione dei virus trasmissibili per via ematica *attualmente* conosciuti dalla scienza medica.

E' sufficiente sottolineare che il motto *fugit irreparabile tempus* condiziona drammaticamente l'esperibilità dell'unico accertamento probatorio idoneo a stabilire con relativa certezza che il sangue ricevuto dall'attore abbia davvero veicolato l'agente virale in questione.

Una prova rigorosa, infatti, non può che ottenersi percorrendo a ritroso ogni passaggio della catena trasfusionale, per giungere all'identità del donatore del sangue sospettato d'essere responsabile del contagio, sì da verificare se costui, dopo la donazione, abbia scoperto di essere (o comunque sia) portatore (ancora ignaro) del medesimo virus alligante nel soggetto che lamenta il contagio trasfusionale.

Essenziale a questo fine è la possibilità di accedere alla documentazione relativa all'iter compiuto dall'unità di sangue 'incriminata' dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale.

L'accertamento può essere ulteriormente complicato dalla necessità di verificare l'identità di più donatori, posto che non è raro (ed anzi costituisce la regola) che una singola terapia trasfusionale consti della somministrazione di varie unità di sangue, prelevate da più donatori e provenienti da centri di raccolta diversi (spesso situati in aree geografiche molto distanti dal luogo della somministrazione finale³⁰⁴).

³⁰⁴ La persistenza di una diversa attitudine socio-antropologica nei confronti del dono del sangue nel nord e nel sud del nostro paese determina un forte disequilibrio geografico-allocativo fra raccolta e consumo territoriale. I trasferimenti di scorte ematiche dal nord al sud del paese sono legati agli accordi (ed alla programmazione posta in essere sotto il coordinamento del Ministero della Sanità e dell'Istituto Superiore di Sanità, v. da ultimo il D.M. 17 luglio 1997, n. 308, doviziosamente intitolato "Regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati") fra i vari enti ed organismi territoriali che, dopo l'entrata in vigore della legge 107/90, curano la raccolta e la distribuzione del sangue degli italiani, cercando di rimediare (non senza palesare le medesime difficoltà

II. 5.5.1. *La difficoltà di acquisire la documentazione rilevante*

Fino all'entrata in vigore della legge di riforma del sistema sangue italiano nel 1990, il delicatissimo problema della conservazione e dell'archiviazione dei dati trasfusionali riceveva una disciplina disorganicamente e burocraticamente dettagliata³⁰⁵, ma nel contempo non priva di imbarazzanti lacune³⁰⁶.

sperimentate dalle economie dei paesi socialisti) all'impossibilità giuridica di lasciare che ciò avvenga nel segno spontaneo del mercato; sul problema, l'analisi e le ricette dell'economista in G. CLERICO, *Raccolta ed allocazione di sangue: donazione, mercato ed intervento pubblico*, in *Ragiusan*, 1994, fasc. 127, 140; osservazioni sul punto anche in A. GAMBARO, *La proprietà*, in *Trattato di diritto privato* (a cura di G. IUDICA e P. ZATTI), Milano, 1990, 42-43.

³⁰⁵ La prima legge quadro nazionale in materia trasfusionale (la 592/67) dedicava un fugace accenno al problema che ci occupa, prescrivendo all'art. 17 che i centri trasfusionali mantenessero aggiornati gli schedari delle diverse categorie di donatori all'epoca contemplati dalla legge (periodici, occasionali o professionali – la cessione del sangue a titolo oneroso non era ancora stata bandita). L'elefantiaco D.P.R. 18 giugno 1971 descrisse successivamente un articolato sistema di documentazione, imponendo (art. 18) che ciascun donatore disponesse di un documento contenente “i dati relativi agli esami ed ai prelievi a cui egli viene sottoposto”. I dati così annotati servivano per il costante aggiornamento della scheda mantenuta obbligatoriamente dal centro trasfusionale, che (per consentire l'identificazione del donatore ed il controllo *ex post* del sangue da lui donato), *doveva essere archiviata* (ultimo comma art. 18). Un centro di raccolta fisso doveva inoltre mantenere (art. 26) la seguente documentazione “indispensabile”: 1) un registro di prelievi; 2) schede distinte per donatori periodici, occasionali e professionali; 3) moduli di prelievo da compilarsi in due copie di cui “una è conservata presso il centro di raccolta e l'altra è inviata al centro ricevente unitamente al flacone di sangue [da trasfondersi]”; (...) 5) buoni di scarico progressivamente numerati. Il Centro trasfusionale era aggiuntivamente tenuto (art. 32) a conservare ed aggiornare: 1) un registro di carico e scarico; 2) un registro di gruppaggio dei donatori; 3) un registro in cui dovevano essere riportati “i risultati delle altre singole indagini previste dal presente regolamento ai fini della trasfondibilità del sangue” (si colga la miopia della regola, che interpretata letteralmente, finiva per limitare la sua operatività ai soli risultati degli esami obbligatoriamente contemplati nel 1971); 4) un registro di gruppaggio dei riceventi; 5) un registro per le prove di compatibilità. Particolari indicazioni infine erano prescritte per il plasma ottenuto attraverso plasmaferesi (una procedura che consente di prelevare dal donatore solo la parte plasmatica del sangue con contestuale reinfusione della parte contenente i globuli rossi). In questo caso, il

Con l'emanazione della legge 107/90, ai servizi di immunematologia e trasfusione, ai centri trasfusionali ed alle unità di raccolta è stato nuovamente imposto l'obbligo di conservare ed aggiornare gli schedari dei donatori trattati in ciascuna struttura (art. 2, quinto comma), con l'opportuno intervento di un successivo decreto ministeriale, che questa volta s'è fatto carico di delineare i contorni

Centro autorizzato all'effettuazione della plasmateresi doveva "tenere" (art. 113) - oltre a tutte le schede appena viste - anche un registro "nel quale risultino tutte le operazioni di plasmateresi eseguite e sul quale siano riportati i seguenti dati: a) data della plasmateresi con orario di inizio e fine della operazione; b) numero d'ordine; c) cognome e nome del soggetto; d) quantità del sangue prelevato; e) quantità di globuli rossi trasfusi; f) firma di chi ha eseguito la plasmateresi". Non solo, ma il Centro (art. 114) doveva "rilasciare ai soggetti utilizzabili per la plasmateresi una tessera con fotografia e dati anagrafici sulla quale siano registrabili i controlli periodicamente eseguiti...".

³⁰⁶ Nonostante le dettagliate prescrizioni, la disciplina delle attività trasfusionali vigente prima del 1990 ometteva di indicare con chiarezza un responsabile unitario per l'integrità e la conservazione della documentazione delle attività trasfusionali e, soprattutto, rimaneva del tutto silente sulla portata temporale dell'obbligo di archiviazione. In mancanza di una normativa generale sulla conservazione dei dati clinici in possesso delle strutture ospedaliere, l'individuazione di un obbligo giuridico violato a carico del responsabile di una struttura trasfusionale che risultasse aver smarrito o distrutto la documentazione necessaria a ricostruire l'iter trasfusionale nell'ambito di un giudizio in materia di contagio post-trasfusionale poteva ricavarsi dalle disposizioni di una circolare emanata il 19 dicembre 1986 dal Ministero della Sanità (pubblicata in *Riv. it. med. leg.*, 1987, 672). La circolare, indirizzata a tutte le strutture sanitarie del SSN ed a carattere obbligatorio, impone l'archiviazione per 40 anni di tutti i dati clinici relativi alle degenze dei pazienti trattati presso il SSN, prevedendone dopo quel periodo il trasferimento negli archivi di stato. La fonte ministeriale non omette di sottolineare che fra gli scopi della sottoposizione dei dati sanitari al regime giuridico dei beni documentali di interesse nazionale (con obbligo di conservazione finale presso gli archivi di Stato e conseguente vincolo di indistruttibilità) v'è la certezza del diritto ed in particolare l'esigenza di rendere sempre possibile la consultazione postuma di questi dati in un'aula di giustizia. Mette conto ricordare, tuttavia, che, ai sensi della normativa generale sui beni archivistici, gli enti pubblici possono operare scarti nella documentazione da sottoporre ad archiviazione, seguendo una procedura che contempla il nullaosta del soprintendente archivistico (v. in particolare l'art. 35 del D.P.R. 1409/1963)

applicativi del precetto, in modo da non lasciar vivere dubbi in merito alla sua portata³⁰⁷.

Tuttavia – ed il rilievo sorprende non poco in considerazione del puntiglio (a volte perfino eccessivo) che ha caratterizzato la decretazione ministeriale di dettaglio integrativa della legge di riforma del “sistema sangue” nazionale del 1990 – è sul nodo davvero cruciale della durata dell’obbligo di archiviazione che la regola ministeriale suscitava ampie e fondate riserve, poiché essa, nel prevedere che le registrazioni relative ai donatori ed ai riceventi debbano essere conservate “per almeno [ma sarebbe meglio dire: per soli] 5 anni” dalla data della trasfusione³⁰⁸, fissava un limite temporale del tutto arbitrario in considerazione di quanto s’è detto sulla possibilità che gli agenti virali trasmissibili per via ematica rimangano a lungo latenti ed asintomatici nell’organismo del ricevente³⁰⁹.

Da un punto di vista più generale può essere sorprendente constatare che - mentre i dati sanitari sono oggetto di approfondito

³⁰⁷ D.M. 27 dicembre 1990, Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emoderivati, art. 34: “[O]gni struttura trasfusionale deve predisporre un sistema di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta di ricostruire l’iter di ogni unità di sangue od emocomponente, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale. (...) Le registrazioni devono essere effettuate subito dopo che sia stata ultimata ogni singola fase di lavoro. Esse devono essere leggibili e devono consentire l’identificazione dell’operatore che ha eseguito il lavoro”.

³⁰⁸ Art. 35, D.M. 27 dicembre 1990.

³⁰⁹ Oltre ai profili di irrazionalità connessi alla scelta di un termine ingiustificatamente breve per la conservazione dei dati trasfusionali (specie dacché gli archivi digitali consentono di inghiottire intere filari di polverosi scaffali), la quantificazione di un limite temporale preciso in una norma regolamentare genera due conseguenze nefaste: impedisce di configurare l’esistenza di un più prolungato obbligo giuridico di conservazione dei dati trasfusionali desunto dalla normativa archivistica dei dati sanitari generali (desumibile, come s’è visto, da una semplice circolare ministeriale) e – ciò è ancor più grave - finisce per rappresentare (agli occhi dei destinatari del precetto) un tacito incentivo alla distruzione dei dati alla scadenza del periodo contemplato dalla norma. Quale miglior prova del fatto che, quando normano, gli apparati burocratici tendono ad ignorare le conseguenze che il proprio cimento produce sulle situazioni giuridiche non esplicitamente richiamate nella missione disciplinare ricevuta?

studio nella prospettiva presa a cuore dalla legge 675/96³¹⁰, e vengono approfonditi in chiave di analisi economica i problemi relativi alla titolarità ed alla circolazione delle informazioni sanitarie per l'indubbio valore economico che esse rivestono (e che sempre più tenderanno ad assumere in futuro)³¹¹ - la normativa che assiste la tenuta e la conservazione dei dati sanitari in Italia possa ancora oggi essere regolata in modo frammentario attraverso disposizioni di settore (come nel caso di cui si discute) e non sia invece sottoposta ad una disciplina di respiro generale, che valga per qualsiasi informazione utile a documentare l'esercizio di un'attività sanitaria.

Un sistema di regole, in altri termini, che - privilegiando la posizione del paziente, specie nella prospettiva di un riesame critico della documentazione sanitaria che potrebbe rendersi necessaria a distanza di anni dall'effettuazione dell'intervento terapeutico - si presti ad essere fatto valere da costui nei confronti di qualsiasi soggetto che possa aver rivestito la qualifica di sua controparte contrattuale nell'ambito di un contratto di cura (sia esso una struttura pubblica, una clinica privata od un libero professionista)³¹².

In altre esperienze giuridiche, per esempio, è stato possibile interpretare quest'esigenza evocando la relazione fiduciaria intercorrente fra medico e paziente³¹³, con l'effetto di imporre al primo

³¹⁰ E. BARILÀ, C. CAPUTO, *Problemi applicativi della legge sulla privacy: il caso delle cartelle cliniche*, in *Politica del diritto*, 1998, 275 ss.

³¹¹ Si vedano, senza velleità di completezza, R. S. MURPHY, *Property Rights in Personal Information: An Economic Defense of Privacy*, 84 *Geo. L. J.* 2381 (1996); P. M. SCHWARTZ, *Privacy and the Economics of Personal Health Care Informations*, 76 *Tex. L. R.* 1 (1997).

³¹² Ma il punto sarà ripreso *infra*, in questo capitolo, par. 5.6.

³¹³ Per un recente tentativo di rivalutare i doveri fiduciari, applicandoli anche fuori dal tradizionale rapporto individuale medico-paziente, nel considerare l'evoluzione che la responsabilità medica statunitense vive in un sistema sanitario sempre più dominato dalle c.d. *Managed Care Organizations*, v. P. D. JACOBSON, M. T. CAHILL, *Applying Fiduciary Responsibilities in the Managed Care Context*, in 26 *Am. J. L. & Med.* 155 (2000). In una prospettiva più generale v. il bel saggio di M. A. HALL, *Law, Medicine, and Trust*, 55 *Stan. L. Rev.* 463 (2002), che fonda sul concetto (non esclusivamente giuridico) di fiducia il suo tentativo di dare una struttura coerente alla trattazione dei tanti temi riconducibili al tema della *health law*.

un dovere di *disclosure* dei dati, inerenti al trattamento medico ricevuto dal paziente, dilatato ben oltre l'ambito temporale del contratto di cure che aveva assistito la prestazione terapeutica.

Nel caso - deciso dalla corte suprema canadese - *McInerney v. MacDonald*³¹⁴, *Justice La Forest* ha così ragionato: "(t)he information about oneself revealed to a doctor acting in a professional capacity remains, in a fundamental sense, one's own. The doctor's position is one of trust and confidence. The information conveyed is held in a fashion somewhat akin to a trust. While the doctor is the owner of the actual record, the information is to be used by the physician for the benefit of the patient. The confiding of the information to the physician for medical purposes gives rise to an expectation that the patient's interest in and control of the information will continue"³¹⁵, per poi concludere che "[t]he trust-like 'beneficial interest' of the patient in the information indicates that, as a general rule, he or she should have a right of access to the information and that the physician should have a corresponding obligation to provide it. The patient's interest being in the information, it follows that the interest continues when that information is conveyed to another doctor who then becomes subject to the duty to afford the patient access to that information"³¹⁶.

Alle nostre latitudini, invece, la disciplina pubblicistica municipale relativa alla scheda di dimissione ospedaliera (una sorta di compendio cartaceo, oggi informatizzato, della cartella clinica) ed alla sua conservazione presso le Regioni (prima) ed il Ministero della Sanità (poi) - si vedano i D.M. 28 dicembre 1991 e 26 luglio 1993, e più recentemente il D.M. 27 ottobre 2000, n. 380 - sembra essere, sotto

³¹⁴ (1992) 93 DLR (4th) 415.

³¹⁵ *Id.*, 424.

³¹⁶ *Id.*, 425. *Amplius* sul punto P. BARTLETT, *Doctors as Fiduciaries: Equitable Regulation of the Doctor-Patient Relationship*, 5 *Med. L. Rev.* 193 (1997). Per una considerazione complessiva di un dibattito che nell'esperienza di *common law* testimonia, se non altro, la maggiore attenzione prestata al problema, v. D. FEENAN, *Common Law Access to Medical Records*, in 59 *Mod. L. Rev.* 101 (1996). Per un'analisi del problema nell'ipotesi in cui una parte chieda l'acquisizione in giudizio di documentazione medica relativa a soggetti terzi rispetto al giudizio v. per l'esperienza statunitense Comment, *Discovery of Non-Parties' Medical Records in the Face of the Physician-Patient Privilege*, 36 *Cal. W. L. Rev.* 523 (2000).

questo profilo, assolutamente carente. Può aggiungersi che (come già accadeva nella sua precedente riformulazione del 1995) anche il codice di deontologia medica adottato nel dicembre 1998 sembra incapace di fornire una risposta adeguata al problema segnalato, ove si considerino le norme relative alla documentazione e tutela dei dati, nonché alla comunicazione e diffusione dei dati (artt. 10 ed 11) ed al dovere di fornire al paziente “[solo] la documentazione clinica in suo possesso” (art. 21).

In una diversa prospettiva, mette conto constatare che il “diritto all’informazione retrospettiva sull’attività sanitaria compiuta nei propri confronti” non trova cittadinanza nel pur poderoso catalogo dei diritti riconosciuti ai cittadini-utenti dalle Carte dei Servizi Pubblici Sanitari, implementate dal D.P.C.M. 19 maggio 1995³¹⁷, che pure declama enfaticamente l’obiettivo di assicurare la qualità dei servizi erogati all’utente non con il “mero riconoscimento formale di garanzie al cittadino, ma (...) [con l’]attribuzione allo stesso di un potere di controllo diretto sulla qualità dei servizi erogati” (punto 1.1, comma 5).

C’è di che amareggiarsi nel rilevare che oltralpe fin dal 1968 un *arrêté interministériel* tutt’ora vigente ha stabilito con inusitata chiarezza e precisione i termini di conservazione delle varie tipologie di archivi sanitari³¹⁸.

In ogni caso, l’ambito temporale dell’obbligo di archiviazione dei dati relativi ai registri trasfusionali che abbiamo ricordato evoca d’istinto al giurista una singolare corrispondenza con il termine di prescrizione breve del diritto al risarcimento del danno da fatto illecito.

Di fatto, la previsione di un periodo così limitato per la vigenza dell’obbligo di conservazione degli unici dati che consentono di risalire all’identità del donatore di un’unità di sangue (sospettato d’esser stato)

³¹⁷ In G.U. 31 maggio 1995, n. 125.

³¹⁸ Ai sensi dell’*arrêté interministériel* 11 mars 1968, in *J. O.* 25 octobre 1968, p. 10039, i *dossiers médicaux* relativi alle ospedalizzazioni e i referti relativi a diagnosi di patologie a carattere ereditario devono essere conservati illimitatamente, mentre i *dossiers* trasfusionali vanno conservati per almeno 20 anni; per un approfondimento P. ROGER, *Le dossier médical dans les établissements de santé*, in *Méd. & droit*, 40, 2000, 10.

infetto, si traduce per l'attore contagiato in un ostacolo ben più subdolo e stringente di un termine di prescrizione quinquennale³¹⁹.

Alla situazione si è posto rimedio solo di recente, come si vedrà fra qualche paragrafo. Per il passato, in ogni caso, non è affatto remota l'eventualità che, dopo aver introdotto il giudizio, l'attore s'imbatta nell'oggettiva impossibilità di esperire i necessari accertamenti probatori sullo status sierologico del donatore, divenuto anonimo con il beneplacito ministeriale allo scadere di un lustro dalla data della trasfusione³²⁰.

Ed è ovvio, peraltro, che la mera acquisizione di un nominativo indicato nel registro dei donatori non implica affatto la certezza che l'attore riesca ad acquisire in giudizio le necessarie informazioni sullo status sierologico del soggetto che a queste generalità risponde.

Costui, infatti, potrebbe rivelarsi non identificabile a causa di omonimie, potrebbe essere irrintracciabile o nel frattempo deceduto, ovvero ancora – ipotesi affatto plausibile – potrebbe semplicemente rifiutare la sottoposizione volontaria al test di accertamento sierologico, temendone (idiosincraticamente) gli esiti, con il rischio che la notizia relativa alla sua (eventuale) positività al virus possa trapelare all'esterno delle aule di giustizia.

II. 5.5.2 *L'accertamento coattivo sul presunto donatore infetto*

Come ovviare al diniego del donatore, terzo rispetto al giudizio risarcitorio promosso dal soggetto contagiato, che si opponga al prelievo ematico necessario a comprovare in giudizio la sua (sospettata) positività al medesimo agente virale responsabile della patologia insorta nell'attore è interrogativo di grande rilievo pratico che non sembra però destinato a trovare soluzioni risolutive nel nostro ordinamento.

³¹⁹ Sui problemi che il danno da contagio, nella sua qualità di danno potenzialmente lungolatente, pone con riferimento alla prescrizione ci si soffermerà nel prossimo paragrafo.

³²⁰ Ma si veda, con riferimento ai dettami della nuova disciplina europea su questo punto specifico, l'annunciata recezione nazionale della direttiva 2002/98/CE, recante norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, su cui *amplius infra* in questo capitolo, par. 5.5.6. *in fine*.

Com'è noto, la sanzione indiretta che permette al giudice di desumere argomenti di prova dal rifiuto di consentire ad ispezioni sulla propria persona opera esclusivamente quando l'accertamento interessi una delle parti del processo, ai sensi dell'art. 116, secondo comma, c.p.c., come richiamato dall'art. 118, secondo comma, c.p.c.

Nei confronti di un soggetto estraneo al processo il codice di rito (art. 116, terzo comma, c.p.c.) opera invece una deterrenza resa evanescente dall'inflazione, laddove si prevede che il giudice possa irrogare al terzo che rifiuti ispezioni sulla sua persona una pena pecuniaria non superiore a lire 8000 (sanzione che la legge 689/81 ha risibilmente elevato a lire 10.000, e che oggi si verserà con qualche monetina).

La lettera del codice condanna dunque senz'appello qualsiasi slancio interpretativo teso a portare in esponente le ragioni di chi adisce la giustizia civile, per soddisfare (nel nostro caso) l'interesse all'accertamento dei fatti dell'attore che assuma di esser stato contagiato per via trasfusionale.

Quest'impressione si veste di certezza ove l'agente virale protagonista del contagio lamentato in giudizio sia il virus responsabile dell'AIDS: è nota infatti la netta presa di posizione del legislatore del 1990, che con l'art. 5 della legge 135/90 ha stabilito che le analisi tendenti ad accertare l'infezione del virus HIV possono essere condotte contro la volontà dell'interessato solo "per motivi di necessità clinica nel suo interesse".

Al di fuori di questa ipotesi nessuno può essere coartato a sottoporsi al test per l'accertamento della sieropositività all'HIV, anche dopo Corte cost., 2 giugno 1994, n. 218³²¹. Con questa pronuncia i giudici delle leggi si sono infatti limitati a stabilire che l'espletamento di attività che comportano il rischio di contagiare accidentalmente terze persone può essere subordinata alla dimostrazione della sieronegatività al virus, con il solo effetto pratico di esporre chi rifiuti di fornire tale dimostrazione (e non voglia o non possa essere adibito ad altre

³²¹ In *Foro it.*, 1995, I, 46, con nota di U. IZZO, *Un difficile test per la Consulta: l'AIDS, le leggi ed i giudici fiduciosi*.

mansioni) al rischio d'essere legittimamente trasferito ad altre mansioni, o, al limite, licenziato³²².

Giova rilevare che oggi nemmeno il giudice penale avrebbe la possibilità di costringere il donatore a sottostare alla prova ematica per l'accertamento del suo stato immunologico.

Con un deciso *revirement* rispetto ad una pronuncia resa in tempi ancora relativamente recenti, ma con riguardo alle disposizioni del codice del rito penale previgente³²³, la Consulta ha ritenuto che l'art. 224, comma 2, del vigente c.p.p., laddove prevede il potere del giudice penale di disporre, nell'ambito delle operazioni peritali, misure in grado di incidere sulla libertà personale dell'indagato, dell'imputato o di terzi, sia eccessivamente generico e non sia idoneo ad interpretare (in senso formale e sostanziale, ovvero rispettivamente: individuando i modi e i casi dell'accertamento e della relativa autorizzazione giudiziale ed identificando un tipo di accertamento che non violi, in ogni caso, la dignità dell'individuo, né metta a repentaglio la vita o la salute del soggetto) la riserva di legge contemplata dal secondo comma dell'art. 13 Cost.

La declaratoria di incostituzionalità pronunciata da Corte Cost. 9 luglio 1996, n. 238, ha dunque creato un vuoto nel sistema delle norme processuali che assistono il potere del giudice penale di disporre coattivamente accertamenti istruttori incidenti sulla sfera corporale³²⁴, un vuoto che il legislatore a tutt'oggi non ha ancora provveduto a colmare, con l'effetto pratico di condannare all'illegittimità l'ordine (e

³²² Si veda, infatti, Trib. Napoli 7 settembre 1998, in *Nuovo dir.*, 1999, 821.

³²³ Corte Cost. 24 marzo 1986, n. 54, in *Foro it.*, 1986, I, 717, con nota di N. MAZZACUVA, G. PAPPALARDO, *Prelievo ematico coattivo e accertamento della verità: spunti problematici*, ove s'era dichiarata infondata la questione di legittimità costituzionale degli artt. 146, 316 e 317 c.p.p. 1930, affermando che "le ragioni relative alla giustizia penale, e all'accertamento della verità che la concerne, rientrano sicuramente tra i 'casi' previsti dalla legge" (ovvero quelli che, ai sensi del secondo comma dell'art. 13 Cost., possono legittimare forme di ispezioni personale disposte su atto motivato dell'autorità giudiziaria), con l'effetto di mantenere in vita il potere dell'A.G. penale di ordinare perizie ematologiche coattive.

³²⁴ In *Giur. cost.*, 1996, 2150, con osservazioni di A. NAPPI, *Sull'esecuzione coattiva della perizia ematologica* e nota di M. RUOTOLO, *Il prelievo ematico tra esigenza probatoria di accertamento del reato e garanzia costituzionale della libertà personale. Note a margine di un mancato bilanciamento di valori*.

l'effettuazione) di prelievi ematici finalizzati all'espletamento di perizie, se l'interessato è deciso a non consentirlo³²⁵.

Il problema si sposta allora sul versante delle garanzie di confidenzialità che sono assicurate dalla legge processuale al soggetto donatore, terzo rispetto al giudizio risarcitorio promosso dalla vittima di un sospetto contagio ematico, investito della richiesta di sottoporsi alla test per verificare a fini probatori il suo status sierologico.

Si può dare per scontato, infatti, che il terzo donatore concederà il suo consenso alla *disclosure* processuale del suo status sierologico solo ove egli riceva rigorose garanzie sostanziali di riservatezza riguardo al modo ed ai termini attraverso cui l'informazione relativa alla sua (eventuale) sieropositività sarà acquisita al giudizio.

Oltreatlantico il problema della confidenzialità della *discovery* dell'identità del donatore nel corso di un giudizio di responsabilità promosso nei confronti di una *blood bank* per la fornitura di sangue infetto da HIV non ha mancato di sollevare controversie di rango costituzionale, laddove - nel conflitto fra l'interesse all'amministrazione della giustizia da una parte e la tutela della privacy del donatore e l'interesse delle *blood banks* a non consentire una *disclosure* suscettibile di disincentivare future donazioni dall'altra - le corti hanno generalmente ammesso l'esperibilità dell'accertamento, accompagnando l'acquisizione in giudizio dei dati ad un *protective order* atto ad evitare la divulgazione delle informazioni fuori dal processo³²⁶.

³²⁵ Da ultimo l'ampia disamina di P. FELICIONI, *Considerazioni sugli accertamenti coattivi nel processo penale: lineamenti costituzionali e prospettive di riforma*, in *Indice pen.*, 1999, 495.

³²⁶ Con soluzioni pragmatiche come quelle descritte ad es. in *Watson v. Lowcountry Red Cross*, 974 F. 2d 482, spec. 487-88: "[t]he implicated donor's identity already known to the Red Cross, would be revealed to only the court and to the lawyer appointed to the court. The revelation to the court (...) is to be made directly to the judge by the Red Cross, to be hand delivered in an envelope marked "Personal and Confidential". All answers are to be maintained in a sealed envelope marked "Confidential", and the answers provided by the donor must have the signature redacted prior to filing". Sul punto, in generale, A. M. LOGERFO, *Protecting Donor Privacy in AIDS Related Blood Bank Litigation*, in 67 *Wash. L. Rev.* 981 (1992),

II. 5.5.3. *La prova presuntiva della riferibilità causale del contagio alla condotta del convenuto*

Esiste poi un ulteriore (ed ancor più serio) problema legato all'accertamento della causalità materiale nelle azioni risarcitorie per il danno da contagio, che si porrebbe specie ove il danneggiato ritenesse di costruire la sua pretesa risarcitoria invocando l'accertamento di una responsabilità per colpa professionale del responsabile della struttura trasfusionale fornitrice del sangue infetto.

In questo caso, oltre a fronteggiare il problema appena esaminato, il danneggiato vedrebbe aggiungersi al suo fardello probatorio la necessità di provare il fatto costitutivo della negligenza, ovvero l'omessa adozione della precauzione rilevante da parte del convenuto.

Certo, potrebbe accadere che in questo caso il danneggiato riesca pragmaticamente, attraverso univoche testimonianze acquisite in giudizio, ad instillare nel giudice il ragionevole convincimento che all'epoca dei fatti l'obbligo decretato dall'autorità amministrativa fosse allegramente ignorato dai responsabili della struttura trasfusionale in questione.

Ma, ove così non fosse, la (fin lì solo sospetta) vittima del contagio si troverebbe ad affrontare la prova di un fatto negativo, che sarebbe peraltro vincolata ad un accertamento documentale, atto a riscontrare nei registri trasfusionali la mancanza dei dati relativi all'effettuazione del test sul sangue trasfuso al paziente.

E se, a tal proposito, vengono in rilievo tutti i (già evidenziati) gravi limiti che hanno afflitto in passato la disciplina italiana relativa alla conservazione dei dati trasfusionali, può essere opportuno descrivere il problema evocando un caso che attiene ad un'esperienza che sarà approfonditamente analizzata nel prosieguo di questo studio: quella statunitense.

nonché P. B. KUNIN, NOTE, *Transfusion-Related AIDS Litigation: Permitting Limited Discovery from Blood Donors in Single Donors Cases*, in 76 *Corn. L. Rev.* 927 (1991). Riporta i termini del dibattito svoltosi oltreoceano DI COSTANZO, *Il danno da trasfusione ed emoderivati infetti*, *op. cit.*, 90 ss.

In *Barton v. American Red Cross*³²⁷, l'attore lamentava di essere divenuto HIV-positivo a seguito di una trasfusione effettuata nel 1988. Si trattava evidentemente di un caso particolare, poiché nel 1988 il test per l'HIV era ormai disponibile da tre anni e si poteva assumere che il test all'epoca fosse regolarmente impiegato dalla banca del sangue convenuta.

Questa considerazione, tuttavia, operò in sfavore dell'attore, che soccombette in punto di prova della *negligence*, non essendo riuscito a dimostrare in giudizio - per l'indisponibilità della documentazione rilevante - che la condotta della Red Cross nella fattispecie non fosse stata "in accordance with those of similarly situated blood collectors at the time of the challenged actions"³²⁸. In altre parole la corte, al cospetto dell'allegazione attorea di aver ricevuto sangue infetto in un periodo in cui si poteva dare per scontato che le banche del sangue impiegassero routinariamente il test per la rilevazione del virus sulle unità di sangue donato, non ritenne di stabilire un caso di *res ipsa loquitur* (inferendo la colpa dall'avvenuto contagio), ma impose all'attore di provare che nel suo caso specifico la banca del sangue non avesse materialmente impiegato la precauzione rilevante.

Appare dunque evidente che, quando la documentazione attestante l'effettivo adempimento dell'obbligo precauzionale non possa essere acquisita al giudizio, una corte abbia tre opzioni decisionali: ritenere indimostrato il nesso di causalità materiale fra la trasfusione ed il contagio; ritenere il contrario, esigendo però (come nel caso appena ricordato) la prova che il contagio dell'attore sia stato determinato dalla mancata effettuazione del test e non dalla non perfetta sensibilità del test per la rilevazione del virus; inferire dalle circostanze del caso l'esistenza della causalità e di una colpa presunta a carico del convenuto. Nel prosieguo di questo paragrafo, in ogni caso, saranno sviluppate una serie di argomentazioni utili a superare il problema appena evidenziato.

E' dunque verosimile (se non probabile) che - nel giudizio promosso per accertare la responsabilità del fornitore di unità di sangue (ritenuto) infetto - l'attore debba rinunciare all'ambizione di offrire

³²⁷ 829 F.Supp. 1290 (M.D. Ala 1993).

³²⁸ *Id.*, 1297.

piena prova del nesso di causalità materiale sussistente fra la trasfusione ed il contagio, per tentare di prospettare in giudizio un quadro di circostanze presuntive tali da far breccia nel prudente apprezzamento del giudicante.

Ed è evidente che nella fattispecie non possa giovare il ricorso alla teoria condizionalistica in passato adottata in materia di responsabilità medica quando si trattava di apprezzare il nesso di causalità fra l'agire del sanitario e gli effetti pregiudizievoli lamentati dal paziente.

Che il problema non sia risolvibile abbracciando un serio e ragionevole criterio di probabilità scientifica³²⁹, e tanto meno una valutazione della causalità in termini di "alta credibilità razionale", lo si evince dalla natura del dubbio presuntivo, che - se nella classica ipotesi da responsabilità medica attiene ad una relazione causale fra due fatti noti, la natura medico-legale del danno e l'intervento (o il mancato intervento) terapeutico del medico, atta ad essere interpretata scientificamente - nel caso del contagio trasfusionale guarda ad una relazione fra un fatto noto (l'insorgere del virus nel paziente) ed un fatto rimasto ignoto (e cioè che il sangue trasfuso fosse effettivamente infetto)³³⁰.

Non è mancato chi, in questa prospettiva e con particolare riguardo al contagio da HIV, ha esortato le corti a valutare con particolare favore l'età, le irreprensibili abitudini di vita, il non essere mai stato dedito a comportamenti tali da lasciar ipotizzare che la causa del contagio dell'attore sia identificabile *aliunde* (specie ove la perizia

³²⁹ Magari precisato secondo l'ormai paradigmatica, oggi tramontata (ed a suo tempo inopportuna) massimata, v. R. CASO, C. IEVA, *Ancora sul nesso di causalità in tema di colpa del medico*, nota a Cass. 13 gennaio 1992, n. 317, in *Foro it.*, I, 1993, 2331, 2333) formula stocastica del 30%, v. Cass. 12 luglio 1991, Silvestri, in *id.*, II, 1992, 363.

³³⁰ Dal canto suo, sappiamo che la giurisprudenza in tema di accertamento presuntivo del nesso di causalità materiale ci ha spesso consegnato massime perifrastiche, ove si coglie tutta la distanza che a volte separa le parole dalle cose ch'esse vorrebbero indicare, come la seguente desunta da Cass. 4 aprile 1981, n. 5051, in *Foro it.*, Rep., 1981, voce *Responsabilità civile*, n. 50: "in tema di accertamento del nesso di causalità materiale, il giudice non può limitarsi ad accogliere un'ipotesi come quella presumibilmente più esatta ma, ove fondi il proprio convincimento su accertamenti presuntivi, deve indicare le presunzioni gravi, precise e concordanti che gli hanno consentito, per il loro univoco significato, di risalire al fatto ignoto".

medico-legale accerti che il tempo trascorso fra la trasfusione e l'insorgere dei primi sintomi dell'infezione virale nell'attore coincida con i tempi medi di incubazione del virus riscontrati dalla letteratura medica)³³¹.

Apprezzabile per la sua ispirazione ad un ideale di giustizia distributiva (equivocato però da un improprio riferimento al concetto di *cheapest cost-avoider*), l'idea di supplire alle difficoltà probatorie della vittima del contagio, dando ingresso ad una valutazione particolarmente favorevole del quadro indiziario prodotto in giudizio dall'attore-danneggiato, suscita tuttavia qualche perplessità proprio con riferimento all'argomento prescelto per darne giustificazione.

L'impressione infatti è che invocare sul versante della causalità materiale (e non, si badi, della causalità giuridica) la logica di allocazione del costo degli incidenti celebrata nel famoso contributo di Calabresi ed Hirshoff³³², non solo ne tradisce la collocazione concettuale (tradizionalmente, e nei suoi successivi sviluppi, giocata sul terreno della regola d'imputazione del danno), ma può rivelarsi pericolosa per l'indefinito ed incontrollabile automatismo risarcitorio ch'essa finirebbe per generare.

Nel rievocare le considerazioni di Paul Ricoeur ricordate nel primo capitolo³³³, sui rischi sottesi all'idea che alla responsabilità civile spetti il compito di riparare comunque, appare evidente che "addossare il costo del danno al soggetto che si trova nella migliore posizione per prevenirlo" non ha alcuna coerenza logica, né tantomeno alcuna virtù nell'ottica della prevenzione del danno, se non è possibile muovere dalla ragionevole certezza naturalistica che "quel danno" promani dall'attività svolta da "quel soggetto".

Proprio l'esperienza giuridica maturata nel paese del filosofo appena ricordato offre il destro per riscontrare il senso critico di questa affermazione. Le corti francesi, adoperando la regola dell'art. 1353 *cod. civ.* in materia di presunzione semplice (da cui origina la formula

³³¹ BISCIONE, *HIV da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile*, cit., 272

³³² G. CALABRESI, J. T. HIRSHOFF, *Toward a Test for Strict Liability in Torts*, 81 *Yale L. J.* 1055, 1060 (1972).

³³³ RICOEUR, *Le concept de responsabilité. Essai d'analyse sémantique*, cit., 28.

pressoché immutata dell'art. 2729 c.c. municipale), hanno mostrato di accogliere con estremo favore le allegazioni presuntive sull'esistenza del nesso di causalità fra trasfusioni di sangue (donato da soggetti di cui non era stato possibile riscontrare l'identità in giudizio) e contagio (insorto in un attore che avesse dimostrato di non essere stato esposto ad altri fattori di rischio).

Questa larghezza di vedute in materia di causalità presunta ha veicolato nelle massime transalpine la nozione di *présomption de la contamination du fait de la transfusion* - vero e proprio precipitato giuridico dell'eccezionalità dettata dal dramma sociale dell'*affaire du sang contaminé* - che è stato ritenuto applicabile perfino in casi in cui la prova della causalità materiale riposava su trame presuntive oggettivamente evanescenti, come ad es. in un caso confermato dai supremi giudici parigini nel 1993³³⁴, riconoscendo l'intangibilità della valutazione operata dalla corte di merito "dans l'exercice de son pouvoir souverain d'appréciation".

Nella fattispecie si trattava di un emofilico che aveva necessitato di trasfusioni massive per i postumi di un sinistro stradale; nel giudizio di merito l'esistenza del nesso causale era stata affermata in base alla valutazione probabilistica avallata dagli esperti medico-legali, per la quale si riteneva verosimile che fossero state le numerose unità di sangue e plasma (trasfuse in occasione dell'incidente) e non i concentrati della coagulazione (regolarmente assunti dall'emofilico anteriormente e successivamente all'incidente) ad aver causato il contagio dell'attore (!)³³⁵.

³³⁴ Cass. (1^{re} civ.) 17 février 1993, in *Gaz. Pal.*, 2-3 février 1994, nota F. MEMMI.

³³⁵ Una fattispecie analoga, ove l'emofilico, abituale consumatore fin dagli anni '70 di concentrati della coagulazione prodotti industrialmente, aveva però subito la trasfusione di sangue nel 1981 (quando il virus dell'HIV era del tutto sconosciuto), si è reificata in Trib. Torino 31 dicembre 2001, in *Dir. Uomo*, 2003, 112, ove, però, mentre l'azione promossa contro l'azienda produttrice dei concentrati viene dichiarata prescritta, la concorrente responsabilità dell'infezione ascritta alla trasfusione viene inopportuna e imputata dal danneggiato al Ministero della Sanità, reo nella prospettiva attorea di aver omesso di vigilare adeguatamente sui controlli trasfusionali. La corte ha dunque buon gioco nel respingere la pretesa attorea, sul presupposto che all'epoca della trasfusione incriminata (di cui viene tuttavia denunciata l'incapacità di porsi a fattore causale del contagio, non essendo possibile

Al di là di questo caso limite, ai fini del riscontro della presunzione di contagio da HIV accolta dalle corti d'oltralpe sono risultate di norma decisive due circostanze: 1) che la trasfusione fosse occorsa prima dell'ottobre 1985, data a partire dalla quale le autorità sanitarie francesi hanno ufficialmente imposto l'obbligo di sottoporre i candidati donatori al test per la ricerca dell'HIV; 2) che la vittima del contagio, in esito a prove testimoniali e ad indagini sulle sue abitudini di vita, non risultasse esser stato esposto ad altri fattori di rischio³³⁶.

Per il contagio da epatite C la presunzione è stata invece ritenuta operante laddove la cronologia fra la trasfusione e la comparsa dei primi sintomi del virus mostrasse di rientrare nei tempi di incubazione ammessi dalla scienza medica, quando analisi cliniche (precedenti alla trasfusione) avessero escluso che il soggetto potesse essere stato contagiato prima di quell'evento³³⁷; ovvero, ancora, quando la relazione peritale – pur constatando la sieronegatività dei tre donatori rintracciati (sugli otto che nella fattispecie risultavano aver donato) – ritenga comunque sussistente (“avec un bon degré de vraisemblance”) il legame causale per aver riscontrato che il paziente non fosse stato esposto ad altri fattori di rischio, in ragione del suo “mode de vie parfaitement régulier”³³⁸.

La presunzione – il truismo definitorio è in agguato - è un mezzo di prova che non si presta ad essere guidato da regole risolutive e che,

escludere che l'infezione fosse stata determinata dagli emoderivati assunti dall'attore) nessuna misura precauzionale poteva essere espletata contro il pericolo di contagio veicolato da un virus (all'epoca) sconosciuto. La corte identifica l'unica precauzione rilevante del caso nell'indagine anamnestica dei donatori mirante ad escludere la donazione da parte di soggetti a rischio di epatiti, e giustamente stigmatizza la scelta attorea di non aver rivolto la sua pretesa contro la struttura sanitaria che all'epoca aveva curato la trasfusione.

³³⁶ App. Paris (1^{re} Ch. B), 12 mars 1993, in *Gaz. Pal.*, 12-13 mai 1993, 15.

³³⁷ App. Pau (1^{re} Ch.), 13 mai 1993, in *J.C.P.*, 1994, IV, 505; e più di recente, sempre per il contagio da HCV, Cass. (1^{re} civ.), 17 juillet 2001, *Juris-Data* n. 2001-010676 e Cass. (1^{re} civ.), 17 juillet 2001, *Juris-Data* n. 2001-010675, entrambe in *Resp. civ. et ass.*, 2001, n. 12, 14-15, con nota adesiva di M.-A. AGARD.

³³⁸ App. Paris, 20 décembre 1996, in *Gaz. Pal.*, 2-6 janvier 1998, 29, nota H. VRAY.

per sua natura, sottostà alla caleidoscopica mutevolezza delle situazioni apprezzabili in concreto, operando attraverso le scorciatoie euristiche che conducono un decisore a governare l'incompletezza dei dati disponibili per realizzare, o non, un giudizio di derivazione causale³³⁹.

“L'uso delle regole d'inferenza” – ammoniva però più di trent'anni fa Michele Taruffo³⁴⁰ - “siano o non siano esse costituite da leggi generali e assolute, implica un momento di indeterminazione, relativo alla scelta se applicare o meno una certa regola al caso di specie, che si concretizza nell'atto con cui il giudice riconduce i singoli fatti controversi entro le classi per cui la regola è valida”.

Ora, tralasciando vani tentativi di ricavare da una proteiforme casistica giurisprudenziale il significato operativo di una formula che inevitabilmente si presta alle più eterogenee applicazioni (è difficile – in effetti - immaginare requisiti normativi più volatili della “gravità”, della “precisione” e della “concordanza”), non sfugge che la presunzione semplice ha natura eminentemente argomentativa³⁴¹.

Attraverso la presunzione “le argomentazioni sul fatto noto possono costituire strutture del giudizio sull'esistenza del fatto ignorato³⁴²”.

³³⁹ A. TVERSKY, D. KAHNEMANN, *Causal Schemas in Judgement Under Uncertainty*, in D. KAHNEMANN, P. SLOVIC, A. TVERSKY (eds.), *Judgement Under Uncertainty: Heuristics and Biases*, Cambridge, 1982, 117; nonché sull'influenza dei modelli mentali nell'esplicarsi del ragionamento causale dell'interprete, P. N. JOHNSON-LAIRD, *Causation, Mental Models, and the Law*, 65 *Brook. L. Rev.* 67 (1999).

³⁴⁰ M. TARUFFO, *Certeza e probabilità nelle presunzioni*, in *Foro it.*, 1974, V, 83, 93.

³⁴¹ Preferisce parlare di ragionamento S. PATTI, *Probatio e presumptio: attualità di un'antica distinzione*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, I, 475, 479-80.

³⁴² Lo sottolinea F. CORDOPATRI, voce *Presunzione (dir. proc. civ.)*, in *Enc. dir.*, XXXV, 1986, Milano, 274, 296; ma già, in senso analogo, TARUFFO, *Certeza e probabilità nelle presunzioni, cit.*, 101-102, “[il ragionamento presuntivo] implica che la presunzione nasca da un'inferenza (e non da un salto meramente intuitivo) della quale siano individuabili le ragioni ed i limiti di validità (in relazione alla regola assunta come criterio di giudizio), e che consenta di individuare lo *status* logico e conoscitivo dell'asserzione conclusiva inerente al *factum probandum*. Siffatta esigenza di razionalità equivale, in sostanza, ad un'esigenza di controllabilità”.

E' quindi la logica argomentativa – e non (come spesso s'ama ripetere tralaticciamente) la massima d'esperienza ad essere al centro dell'istituto della presunzione semplice.

La massima d'esperienza rappresenta semmai un "consolidamento" della logica argomentativa, ma non va confusa con il meccanismo che assiste il funzionamento di questo strumento euristico del processo³⁴³.

Nel presumere, il giudice integra (o meglio: sarebbe tenuto ad integrare) il giudizio sul fatto ricercando persuasione e consenso per la sua argomentazione inferenziale. In ciò l'agire del giudice perde i suoi tratti di arbitrarietà solo quando nel corso del giudizio sia stato garantito il pieno ed effettivo rispetto del contraddittorio processuale sui dati di fatto che fondano la determinazione presuntiva³⁴⁴.

³⁴³ La massima di una recente sentenza di legittimità, Cass. 6 agosto, sez. lav., n. 11906, in *Foro it.*, Mass. 2003, 1111, ben riassume i tratti del ragionamento di cui il giudicante deve far sfoggio nell'applicare lo strumento euristico della presunzione semplice: "[l]e presunzioni semplici, che devono essere gravi, precise e concordanti, consistono nel ragionamento del giudice, il quale, una volta acquisita, tramite fonti materiali di prova (o anche tramite il notorio o a seguito della non contestazione) la conoscenza di un fatto secondario, deduce da questo l'esistenza di un fatto principale ignorato, dovendosi precisare che il requisito della gravità si riferisce al grado di convincimento che le presunzioni sono idonee a produrre, essendo a tal fine sufficiente che l'esistenza del fatto ignoto sia desunta con ragionevole certezza, anche probabilistica; il requisito della precisione impone che i fatti noti, da cui muove il ragionamento probabilistico, ed il percorso che essi seguono non siano vaghi, ma ben determinati nella loro realtà storica; il requisito della concordanza postula che la prova sia fondata su una pluralità di fatti noti convergenti nella dimostrazione del fatto ignoto; l'apprezzamento del giudice di merito circa il ricorso a tale mezzo di prova, la valutazione della ricorrenza dei requisiti di precisione, gravità e concordanza richiesti dalla legge, la scelta dei fatti noti che costituiscono la base della presunzione ed il giudizio logico con cui si deduce l'esistenza del fatto ignoto sono riservati al giudice di merito e sono incensurabili in sede di legittimità sotto il profilo del vizio di motivazione, unitamente all'esistenza della base della presunzione e dei fatti noti, che fanno parte della struttura normativa della presunzione".

³⁴⁴ M. TARUFFO, *Senso comune, esperienza e scienza nel ragionamento del giudice*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2001, 665, 682 ss., spec. 684, osserva che l'impiego della scorciatoia argomentativa sottesa al riferimento al concetto di massima di esperienza appaia oggi sempre più discutibile alla luce del venir meno delle premesse epistemologiche che ne sorreggevano la logica all'epoca in cui tale concetto

Come i giudici possano maneggiare in maniera disinvolta il proprio convincimento presuntivo, eludendo l'esigenza di sostanziarne la natura argomentativa, lo dimostra del resto una recente sentenza fiorentina³⁴⁵, che vale la pena ripercorrere in queste pagine, perché offre il destro per imbastire una riflessione di carattere sistematico sul modo in cui l'operare delle presunzioni interagisce con le regole di responsabilità sotto la cui egida esse sono fatte operare.

La fattispecie è la seguente. Un paziente, ricoverato in stato di shock emorragico presso l'ospedale di Arezzo alla fine del novembre 1989, riceve la trasfusione di ben tredici sacche di sangue. A distanza di qualche mese dalle dimissioni, egli accusa malesseri che lo costringono ad un nuovo ricovero, in occasione del quale il malcapitato manifesta i valori clinici che accompagnano l'insorgere di un'infezione epatica (transaminasi fuori dalla norma) e scopre d'essere affetto da epatite C attiva. Il rapporto eziologico fra gli episodi trasfusionali e l'insorgenza dell'infezione virale viene avallato dalla Commissione Medica Ospedaliera, che visita il paziente quando egli chiede di essere ammesso a fruire dei benefici indennitari attribuiti dalla legge 210/92 ai soggetti danneggiati in modo irreversibile dall'insorgere di un'epatite post-trasfusionale. L'accertamento amministrativo consegue, in effetti, ad un quadro nosologico-indiziario che prospetta una cronologia dell'incubazione del virus dell'epatite C (infezione/primi sintomi) pienamente compatibile con la tempistica standard avvalorata in letteratura medica, che nella circostanza appare ulteriormente corroborata dalla disponibilità di accertamenti clinici attestanti come, all'atto del suo primo ricovero, il paziente recasse valori epatici nella norma e fosse dunque (verosimilmente) immune da pregresse complicanze epatiche.

Munito di questi indici presuntivi sulla probabile causa della sua infezione, il paziente adisce la giustizia per ottenere il risarcimento del danno da contagio dalla USL di afferenza del centro trasfusionale

fu elaborato dalla dottrina tedesca di fine ottocento, laddove l'idea archetipica che l'esperienza distilli regole generali, poste a disposizione dell'interprete in un repertorio coerente di generalizzazioni induttive, "non corrisponde alla situazione di contesti sociali complessi e mobili come quelli attuali".

³⁴⁵ App. Firenze 7 giugno 2000, in *Danno e resp.*, 2001, 297.

(fornitore delle sacche del sangue trasfusogli), imputando l'accaduto all'omessa e/o negligente effettuazione di controlli sul liquido ematico da parte dei medici operanti nella struttura trasfusionale dell'ente. La difesa della USL convenuta (e dell'assicuratore di quest'ultima) s'incentra subito su due elementi: da un canto, viene contestata l'incapacità attorea di soddisfare l'onere della prova relativo al nesso di causalità materiale fra la trasfusione ed il contagio, dall'altro, si sottolinea in via subordinata che il contagio, quand'anche fosse ritenuto causalmente riferibile alle trasfusioni, non potrebbe che essere ascritto ad una causa non imputabile all'ente convenuto, attesa la conclamata impossibilità di effettuare all'epoca delle trasfusioni (si era nel novembre 1989) un controllo sierologico atto ad accertare la presenza del virus dell'epatite C nel sangue donato, misura precauzionale che infatti, sottolinea la difesa, non era imposta dalla normativa vigente all'epoca dei fatti. In sede istruttoria la CTU accerta che i nominativi corrispondenti ai numeri (riportati in cartella clinica) identificanti le sacche di sangue trasfuse nell'occasione corrispondono a donatori che negli anni successivi all'accaduto hanno regolarmente continuato a donare il proprio sangue, senza mai rivelare la propria positività al test per l'epatite C.

La prova attorea del nesso di causalità materiale non è raggiunta e il giudizio si chiude in primo grado col rigetto della domanda. La pronuncia in discorso prende le mosse proprio da questo capo della sentenza impugnata. I giudici d'appello confutano subito i presupposti fattuali dell'accertamento istruttorio compiuto sui donatori in primo grado: se la cartella clinica attestava la trasfusione al paziente di 13 sacche di sangue, l'accertamento peritale ha potuto dare esito negativo solo nei confronti di 11 donatori, poiché due delle 13 sacche trasfuse al paziente, non essendo state annotate in cartella clinica con l'indicazione del loro numero identificativo, hanno impedito al perito di risalire all'identità di coloro che le avevano donate. Questa lacuna conoscitiva travolge il valore probatorio dell'accertamento peritale compiuto in prime cure. E - come vedremo fra un attimo - diventa l'asse su cui la sentenza in rassegna sviluppa il suo impianto argomentativo, per rovesciare l'esito assegnato alla controversia in primo grado.

I giudici toscani mostrano di attribuire un valore preciso (e nel contempo decisivo) ad un riscontro probatorio viziato d'incompletezza: il fatto che la documentazione relativa all'evento trasfusionale rechi sacche non numerate e quindi anonime appare alla corte un indice inferenziale sufficiente per concludere che "il sangue [non] era, al momento delle trasfusioni, 'rigorosamente' controllato".

La motivazione a tal fine passa in rassegna la copiosa normativa emanata all'indomani dell'entrata in vigore della legge 107/90, per desumere la presa d'atto legislativa dei rischi sottesi all'atto trasfusionale, e non già per imputare l'inosservanza delle norme richiamate ai sanitari responsabili della fornitura del sangue trasfuso all'attore: si era infatti nel 1989 e l'apparato normativo richiamato era di là dall'essere emanato. Lo scopo di questo monitoraggio sulla densa *regulation* in tema di attività trasfusionale dispiegatasi ministerialmente in anni successivi al verificarsi dei fatti di causa è invece quello di corroborare un sillogismo retrospettivo: se è vero che di lì a poco il legislatore avrebbe imposto l'adozione di un rigoroso apparato di cautele per neutralizzare il rischio di contagio, i sanitari addetti al centro trasfusionale all'epoca dei fatti non potevano ignorare il pericolo che il sangue trattato fosse attinto da virus, e quindi, in forza di questa consapevolezza, avevano l'obbligo di improntare la loro condotta alla massima diligenza esigibile per evitare tale evenienza dannosa (anche se la motivazione condensa questo passaggio argomentativo facendo riferimento al fatto che la conoscenza di un siffatto stato di rischio faceva sì che il contagio del paziente si configurasse come un "evento prevedibile" da parte dei sanitari addetti al centro trasfusionale).

Da qui alla specificazione dell'addebito di responsabilità il passo è breve. Il brano vergato dalla sentenza che si sta ripercorrendo merita il virgolettato: "[s]e dunque in questo contesto si trasfondono tredici sacche di sangue, delle quali undici sono numerate e come tali ne è stata identificata la provenienza e verificata dal CTU, tramite il personale medico del centro trasfusionale dell'ospedale ove il [paziente] era ricoverato, che proveniva da persone risultate negative ai tests allora praticati non altrettanto può dirsi per le altre due non numerate, delle quali lo stesso medico del centro trasfusionale nulla ha detto e nulla poteva dire a causa proprio del loro anonimato, la conclusione è

univoca: è stato trasfuso sangue proveniente da persona ignota, sulla quale non è consentito fare alcuna verifica”. Si tratta di condotta coscientemente colposa, al limite del dolo eventuale - sottolinea la corte, mantenendo il fraseggio penalistico – “per aver praticato una attività terapeutica sicuramente e notoriamente rischiosa senza quel preventivo accertamento necessario, ancorché non sempre sufficiente”.

A questo punto il riscontro fattuale della negligenza viene vestito giuridicamente: la condotta dei non meglio identificati ‘sanitari’ operanti nel centro trasfusionale, che non avrebbero dovuto fornire “sangue proveniente da persona ignota, su cui non è consentito effettuare alcuna modifica”, viene proiettata in negativo sul parametro generale della diligenza dell’obbligazione contrattuale di mezzi del professionista scandito dal secondo comma dell’art. 1176 c.c., per poi tradursi, attraverso la clausola generale della responsabilità aquiliana (e lasciando nell’ombra l’art. 2049 c.c.), nella responsabilità della USL convenuta, datrice di lavoro dei sanitari negligenti.

L’addebito concreto su cui viene radicata la responsabilità aquiliana posta a carico del centro trasfusionale aretino è dunque quello di aver trasfuso sacche di sangue su cui non è stato possibile, per la carente registrazione e conservazione dei dati documentali relativi all’evento trasfusionale, effettuare gli accertamenti probatori del caso, onde consentire alla parte lesa di verificare *ex post* che il comportamento tenuto dai sanitari responsabili della fornitura del sangue ricevuto, fosse, o non, conforme al modello di condotta professionale ideale che in quel frangente temporale gli operatori del centro avrebbero dovuto ossequiare.

Da questa evidenza processuale si dipana una considerazione presuntiva, che, innestandosi su quella impiegata per ravvedere la prova della causalità materiale fra trasfusione e contagio, veste di significati giuridici il fatto constatato in giudizio.

A ridosso del rimprovero di non aver tenuto la documentazione in modo da consentire l’accertamento retrospettivo sullo stato di salute dei donatori delle sacche di sangue sospette, il ragionamento dei giudici accredita l’ipotesi che i responsabili del centro trasfusionale abbiano allegramente trasfuso due sacche di sangue anonime, acquisite magari

da donatori estemporanei, senza ottemperare all'obbligo giuridico di effettuare tutti i controlli del caso e nella piena consapevolezza dei rischi indotti dalla trasfusione del sangue (fra cui quello - ben noto nel novembre 1989 - di veicolare al ricevente il virus dell'epatite C).

L'idea avvalorata in via inferenziale sottende una negligenza generica - ove resta indefinita la possibilità che l'effettuazione di tali accertamenti valesse a neutralizzare lo stato di rischio concretizzatosi in danno del malcapitato paziente -, che però si colora di una riprovevolezza legata all'atteggiamento mentale dei medici del centro trasfusionale (non a caso valutato prossimo al dolo eventuale dalla corte fiorentina).

Un diverso modo di presumere avrebbe potuto guardare ad una negligenza specifica, all'ipotesi cioè che, nella stessa circostanza, i sanitari avessero omesso di porre in essere la misura precauzionale che avrebbe consentito loro di accertare la presenza del virus epatico nel sangue trattato dal centro e, dunque, di escludere quella donazione infetta dal circuito di lavorazione.

Il significato di questi diversi modi di utilizzare le argomentazioni sul fatto noto per strutturare il giudizio sull'esistenza del fatto ignorato potrà cogliersi in seguito. Per il momento può osservarsi che l'imputazione del danno da contagio operata dai giudici fiorentini poggia su uno schema presuntivo cui viene riconosciuta una latitudine inferenziale ben più estesa di quella che le corti di casa nostra manovrano, quando applicano alle controversie in tema di responsabilità medica la regola giurisprudenziale che si suole nominare (con un latinetto di ritorno, come vedremo fra un attimo) *res ipsa loquitur*.

Ed è dall'analisi di questa formula d'inferenza che occorre partire per formulare un inquadramento sistematico del ragionamento presuntivo che stiamo analizzando.

II. 5.5.4. *Il modello presuntivo classico: res ipsa loquitur*

Com'è noto, questa scorciatoia euristica ha natali assai antichi nella giurisprudenza dei sistemi di *common law*.

Il *copyright* sull'uso della formula latina con cui la regola è oggi designata spetta al barone Pollock, uno degli ultimi giudici della *Court*

of *Exchequerer*³⁴⁶, sebbene nella sua sostanza la *doctrine* riassunta dal fortunato latinetto avesse ricevuto applicazione già qualche lustro prima dal *King's Bench*³⁴⁷.

Oltreoceano i presupposti per l'applicazione della regola vengono classicamente presentati nel test formulato nella prima edizione di un manuale su cui si sono formate generazioni di *trial lawyers* statunitensi³⁴⁸, che fu peraltro ripreso pedissequamente da Justice Gibson nel *leading Ybarra v. Spangard*³⁴⁹: "(1) the accident must be a kind which ordinarily does not occur in the absence of someone's negligence; (2) it must be caused by an agency or instrumentality within the exclusive control of the defendant; (3) it must not have been due to any voluntary action or contribution on the part of the plaintiff"; anche se non è mancato chi ha sostenuto la necessità di una quarta condizione, ovvero il fatto che nella circostanza il convenuto appaia nella migliore posizione per spiegare la dinamica dei fatti³⁵⁰.

³⁴⁶ Il quale in *Byrne v. Boadle*, 159 Eng. Rep. 299, 300 (Ex. 1863) chiosò: "[t]here are certain cases of which it may be said *res ipsa loquitur*, and this seems one of them".

³⁴⁷ *Carpue v. London & Brighton Ry Co.*, 114 Eng. Rep. 1431 (K.B. 1844). E che per determinare il successo di una regola nell'evoluzione giuridica le etichette possano essere più importanti dei contenuti lo ricorda Lord Show in *Ballard v. North British Railway Co.* 1923 S.C. 43, il quale chiosò: "[I]f that phrase had not been in Latin, nobody would have called it a principle" (*id.*, 56), a conferma delle considerazioni così espresse, nella traduzione di Silvia Ferreri, da C. ATIAS, *Teoria contro arbitrio. Elementi per una teoria delle teorie giuridiche*, Milano, 1990, 128: "[I] giuristi sono sensibili all'eleganza di un'espressione (...) perciò è per loro ben doloroso abbandonare una formula gradevole. Sia che la sua eufonia aiuti a rammentarla – ciò che s'impara facilmente si insegna volentieri, e gli argomenti per convincersene vengono in mente da soli – sia che il suo stile, antiquato o meno, le conferisca l'apparenza di una forza inalterabile, la forma ben riuscita esercita un vero ascendente. E' questa la ragione per cui tanti brocardi, il cui significato era ormai superato, e che erano condannati all'estinzione, hanno cambiato significato piuttosto di venir abbandonati".

³⁴⁸ Ci si riferisce al celebre *casebook* di J. H. WIGMORE, *A Selection of Cases on Evidence, for the Use of Students of Law*, Boston, 1906, § 2509.

³⁴⁹ 25 Cal. 2d 486, 489, 154 P.2d 687, 689 (1944).

³⁵⁰ L. L. JAFFE, *Res Ipsa Loquitur Vindicated*, 1 *Buff. L. Rev.* 1, 6-7 (1951).

I più accorsati manuali specialistici avvertono che la regola probatoria può avere una diversa efficacia a seconda della giurisdizione in cui sia invocata: se in alcuni stati le *jury instructions* lasciano le giurie libere di inferire, o non, la *negligence* del convenuto, in altri la regola ha effetti più penetranti e realizza una sostanziale inversione dell'onere della prova, per cui il caso si chiude in favore dell'attore, a meno che il convenuto non riesca a confutare la presunzione di colpevolezza (senza contare che alcuni stati hanno scelto di bandire il ricorso giudiziale alla *res ipsa loquitur* nel quadro delle riforme legislative implementate per ovviare alla crisi della *medical malpractice* degli anni '70 ed '80)³⁵¹.

Nella manualistica britannica si usa invece parlare di “control” ed “ordinary course of things”, per indicare che la regola può essere applicata se risultano congiuntamente soddisfatte due condizioni: 1) il convenuto dev'essere nell'esclusivo controllo del fattore (che s'inferisce essere) produttivo di danno; 2) la fattispecie deve rientrare in una tipologia di casi, ove, secondo (ciò che noi appelleremmo) l'*id quod plerumque accidit*, un danno non si verifica se non a causa della negligenza di chi controlla il fattore produttivo di danno³⁵².

Anche in Inghilterra si discute se l'applicazione della regola sottenda una semplice inferenza di negligenza o un vero e proprio rovesciamento dell'ordinario regime probatorio, per quanto a tal proposito si sottolinei che “[t]he differences between the two views of the effects of *res ipsa loquitur* have probably been exaggerated. It is a fine line between the probabilities being equally balanced and tipping the scale one way or the other. *The issue turns upon the cogency that the court attributes to particular pieces of evidence, and this is necessarily a subjective judgement which it is virtually impossible to quantify*”³⁵³.

Dietro l'apparente linearità delle formule esplicative impiegate dai manuali si cela dunque una realtà operativa ben più complessa:

³⁵¹ B. R. FURROW, T. L. GREANEY, S. H. JOHNSON, T. S. JOST, R. L. SCHWARTZ, *Health Law: Cases, Materials and Problems*, St. Paul, Minn., 1997, 168 ss.

³⁵² Per tutti B. S. MARKESINIS, S. F. DEAKIN, *Tort Law*⁴, 1999, Oxford, 171.

³⁵³ In questi termini M. A. JONES, *Medical negligence*, London, 1996, 155 ss., spec. 158 (corsivo aggiunto).

“seeing the reason for the *res ipsa loquitur* doctrine is not the same as seeing the cases to which it applies”³⁵⁴.

Giova quindi sottolineare che, mentre oltreoceano la regola vive in uno spettro di applicazioni niente affatto omogenee (per le ragioni che si sono accennate), oltremarica il consolidamento teorico di una regola casistica non ha mai prodotto generalizzazioni od automatismi applicativi: in campo medico il giudice non può limitarsi ad applicare la regola sul presupposto che sia provato (secondo il parere dei consulenti tecnici) che l'intervento medico fosse di facile esecuzione³⁵⁵, senza considerare che, di regola, la *doctrine* non trova applicazione quando il danno lamentato dal paziente consegue ad un intervento medico che prospetta un rischio iatrogeno statisticamente ineliminabile, poiché tale circostanza lascia vivere il dubbio che il danno si sia potuto verificare anche in assenza di *negligence*³⁵⁶.

La regola tenuta a battesimo da Baron Pollock è da tempo rimbalzata alle nostre latitudini, ove le corti ne fanno un impiego ormai routinario per attribuire la responsabilità dell'esito infausto della cura all'inadeguato operato del medico³⁵⁷, quando il paziente provi che l'intervento terapeutico o diagnostico subito sia di facile esecuzione, si da permettere d'inferire l'inadeguatezza della prestazione resa dal

³⁵⁴ Così dean W. L. Prosser, *Res Ipsa Loquitur in California*, 37 *Cal. L. Rev.* 183, 183 (1949).

³⁵⁵ Si veda, infatti, la frastagliata casistica riportata da JONES, *Medical negligence*, *op. cit.*, 152.

³⁵⁶ *Id.*, 154.

³⁵⁷ Su cui v. P. IAMICELI, *La responsabilità civile del medico*, in *La responsabilità civile nella giurisprudenza* (a cura di P. CENDON), VI, Torino, 1998, 311, 362 ss.; F. CAFAGGI, voce *Responsabilità del professionista*, in *Dig. Disc. Priv.*, XIII, 1998, Torino, 206; R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995, 210 ss.; M. ZANA, *Responsabilità medica e tutela del paziente*, Milano, 1993, 36; V. FINESCHI, *Res ipsa loquitur: un principio in divenire nella definizione della responsabilità medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 1989, 419; A. PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Napoli, 1983, 48 e 82; ma vedi, per un ragionamento ove sembra affiorare in nuce l'idea che, nell'ipotesi di un intervento terapeutico molto sicuro ed efficace, la colpa del medico possa essere inferita dall'esito infausto dell'intervento, in base all'*id quod plerumque accidit*, G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, 325-28.

medico dal semplice riscontro dell'esito peggiorativo dell'intervento ricevuto³⁵⁸.

L'attore, in tal caso, è sollevato dal compito di dimostrare in giudizio lo scarto comportamentale fra la condotta ideale da osservarsi secondo le regole dell'arte ed il concreto operato del professionista di turno, con l'effetto di rovesciare sul convenuto l'onere di provare d'aver diligentemente eseguito la prestazione.

Qualcuno ha sostenuto che l'accostamento della regola probatoria applicata dalle nostre corti nel caso di interventi di facile o routinaria esecuzione al criterio *res ipsa loquitur* impiegato dalle corti di *common law* sia improprio, ritenendo che le due regole non sarebbero assimilabili, sul rilievo che, mentre le corti municipali, una volta che l'attore abbia dimostrato la facilità dell'intervento subito e sul presupposto dell'esito peggiorativo ad esso conseguito, invertono l'onere della prova applicato al giudizio, le corti statunitensi invece desumerebbero dalla facilità dell'intervento un semplice elemento di prova a favore del *claim* del paziente, senza però che ciò comporti l'inversione dell'ordinario regime probatorio³⁵⁹.

Ma, a prescindere dal fatto che nell'esperienza di *common law*, come si è visto, quest'affermazione non sembra essere affatto pacifica (o comunque generalizzabile), a noi pare invece che l'accostamento concettuale tradizionalmente operato sia pienamente ammissibile nella misura in cui si sia consapevoli del fatto che i criteri che informano le

³⁵⁸ Negli ultimi lustri le applicazioni da parte dei giudici di legittimità della regola (distillata per la prima volta in Cass. 21 dicembre 1978, in *Foro it.*, 1979, I, 4, con riferimento all'attività chirurgica) si sono moltiplicate, v. Cass. 19 maggio 1999, n. 4852, *id.*, 1999, I, 2874, nonché in *Danno e resp.*, 1999, 1104, nota COMANDÉ (ostetricia); 8 gennaio 1999, n. 103, *Foro it.*, Rep., 1999, voce *Professioni intellettuali*, n. 173, in *estenso* in *Danno e resp.*, 1999, 779, nota DE MATTEIS (anestesia); Cass. 4 febbraio 1998, n. 1127, *Foro it.*, Rep. 1998, voce *cit.*, n. 153, in *estenso* in *Giur. it.*, 1998, I, 1, 1800 (chirurgia); Cass. 30 maggio 1996, n. 5005, *Foro it.*, Rep., 1996, voce *cit.*, n. 167; Cass. 11 aprile 1995, n. 4152, *id.*, Rep., 1995, voce *cit.*, n. 168 (chirurgia); Cass. 16 novembre 1993, n. 11287, *id.*, Rep. 1993, voce *cit.*, n. 115 (chirurgia); Cass. 1 febbraio 1991, n. 977, *id.*, Rep. 1991, voce *cit.*, n. 108, in *estenso* in *Giur. it.*, I, 1, 1379 (radiografia); Cass. 16 novembre 1988, n. 6220, *id.*, Rep. 1988, voce *cit.*, n. 94 (chirurgia).

³⁵⁹ Così P. STANZIONE, V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, 1998, 69.

decisioni adottate dalle corti statunitensi o britanniche sotto l'egida del principio di cui si discorre sono, come si è visto poche righe fa, tecnicamente molto più rigorosi ed analitici dei fattori decisionali che possono enuclearsi dalle massime tramandate dai nostri repertori con riferimento ai casi relativi agli "interventi di facile esecuzione".

In dottrina ci si è affrettati a descrivere questa regola probatoria, desumendone (o meglio: attribuendole) significati di natura sostanziale.

Si è così di volta in volta ritenuto che la regola in discorso finisca per esprimere, a carico del medico o della struttura, una forma di responsabilità oggettiva³⁶⁰, ovvero offra riprova dell'artificiosità della distinzione fra obbligazioni di mezzi e di risultato (per dare definitiva conferma che l'obbligazione contrattualmente dovuta dal medico o dalla struttura è retta in via esclusiva dall'art. 1218 c.c.)³⁶¹, ovvero,

³⁶⁰ Lo afferma MONATERI, *La responsabilità civile, op. cit.*, 113 e 753; ma già, assumendo che la regola non abbia più niente a che fare con l'istituto della presunzione semplice, G. CALABRESI, *Funzione e struttura dei sistemi di responsabilità medica*, in AA.VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 43, 44-5; più di recente opera l'accostamento anche A. SOMMA, *Diritto comunitario vs. diritto comune europeo: il caso della responsabilità medica*, in *Politica del diritto*, 2000, 561, 566. In via più generale, ritengono che la regola *res ipsa loquitur* applichi un criterio di responsabilità oggettiva M. FRANZONI, *Prevenzione e risarcimento del danno da prodotti industriali*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1982, 79, 103; F. GALGANO, *Responsabilità del produttore*, in *Contratto e impr.*, 1986, 995, 1001.

³⁶¹ E' questa la conclusione di C. CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, in *Vita not.*, 1997, 1222, 1225 ss.; da ultimo ripresa da L. NIVARRA, *La responsabilità civile dei professionisti (medici, avvocati, notai): il punto sulla giurisprudenza*, in *Europa e dir. priv.*, 2000, 513, 519-20. F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1984, 710, 716-18, a sua volta, aveva rapportato la regola applicata nel caso di interventi di facile esecuzione alla tesi ricostruttiva proposta per sostenere che la struttura sanitaria (ma non il medico libero professionista) risponda contrattualmente nei confronti del paziente nei termini di un'obbligazione di risultato; nel senso che la regola faccia rivivere nel settore della responsabilità medica l'originale assetto probatorio previsto dall'art. 1218 c.c. anche U. BRECCIA, *La colpa professionale*, in G. VISINTINI (a cura di), *La giurisprudenza per massime ed il valore del precedente con particolare riguardo alla responsabilità civile*, Padova, 1988, 317, 321.

semplicemente, trasformi l'obbligazione di mezzi del medico in una obbligazione di risultato³⁶².

La pur comprensibile ansia di riportare il meccanismo presuntivo adoperato dai giudici al contesto delle norme sostanziali su cui il risultato di questa inferenza standardizzata incide non deve però indurre a trascurare la necessità di comprendere fino in fondo la logica che informa il modo di operare della regola in discorso³⁶³.

Certo, l'applicazione della *res ipsa loquitur* all'attività medica rappresenta uno dei tanti modi di supplire alle circostanze incerte con cui le regole della responsabilità civile fanno i conti quando sono calate nel processo, e non v'è ragione di dubitare che anche in questo caso l'applicazione della regola rifletta, in modo più o meno consapevole, la scelta di risparmiare sul prezzo dell'accuratezza della decisione³⁶⁴, nella convinzione che, il più delle volte, l'opzione produca un risultato migliore rispetto al rischio che i "misteri sopravvissuti" al processo celino il prezzo ancor più esoso di una decisione infondata³⁶⁵.

³⁶² G. CATTANEO, *La responsabilità medica nel diritto italiano*, in AA.VV., *La responsabilità medica*, op. cit., 9, 20 e da ultimo M. COSTANTINO, "Falso negativo" e danno ingiusto, in *Riv. dir. civ.*, 2001, II, 1, 8, sub nota 15.

³⁶³ Fuori dal coro delle voci dottrinali appena passate in rassegna, sembrano muoversi in quest'ottica P. CENDON, P. ZIVIZ, *L'inversione dell'onere della prova nel diritto civile*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1992, 757, 783, annotando come il fondamento della soluzione praticata dalle corti debba essere cercato "non solo in una generica volontà di promozione della parte debole, bensì anche in un'attenzione per il motivo della verosimiglianza: è abbastanza probabile in effetti che, se un'operazione di appendicite ha determinato nel paziente l'insorgere di una setticemia, alla base vi sia stata qualche negligenza od imperizia del sanitario".

³⁶⁴ In tal senso, con riferimento all'impiego giudiziale della regola *res ipsa loquitur*, L. KAPLOW, *The Value of Accuracy in Adjudication: An Economic Analysis*, in 23 *J. Leg. Stud.* 307, 308 (1994).

³⁶⁵ Quanto appena detto riadatta liberamente l'ultimo piano sequenza del bel saggio di P. CENDON, *Circostanze incerte e responsabilità civile*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1999, 1237, 1311, ove, offrendo un convincente saggio di come il diritto possa servirsi della settima arte (invece di venirse sfruttato, come normalmente accade, A. SOMMA, "When law goes pop". *La rappresentazione filmica nel diritto*, in *Politica del diritto*, 2003, 447), l'Autore tira le fila del suo documentato tentativo di trarre un senso unitario dal modo in cui le corti mostrano di far interagire le regole di responsabilità civile con l'incertezza dei fatti su cui esse sono chiamate ad operare: "[s]oltanto perché non è possibile sapere qual è la verità non è detto che si debba parlare di sconfitta. L'importante è che esista comunque un bene (non troppo

Quanto dire, in una prospettiva giureconomica, che la legittimazione funzionale della regola – ed il proposito con il quale essa è utilizzata dalle corti – risiede nella sua convincente capacità di gestire l'incertezza, determinando un conveniente *trade-off* fra decisioni falso negative e decisioni falso positive³⁶⁶.

E si possono condividere le preoccupazioni espresse a tal proposito da chi ha sottolineato che - quando si inverte giudizialmente l'onere della prova, presupponendo una valutazione di tipo sostanziale dei contrapposti interessi delle parti che in tal modo finisce per sostituirsi a quella predeterminata dal legislatore - si debba considerare attentamente la “sovrapposizione tra legalità ed arbitrio giudiziale” che questa situazione realizza³⁶⁷.

Tuttavia, ciò che le corti applicano quando un intervento terapeutico (rivelatosi infausto) sia tale da potersi qualificare “di facile esecuzione” è il consolidamento di un ragionamento presuntivo, reso possibile dal progresso della medicina: l'avvenuta, drastica, diminuzione, epidemiologicamente misurabile in soglie prossime allo zero, del rischio iatrogeno e delle percentuali di insuccesso sottese ad alcune tipologie d'interventi terapeutici³⁶⁸.

disomogeneo rispetto a quello di partenza, non tale da sollevare problemi di liceità) attraverso il quale possa compensarsi il male per i misteri sopravvissuti. Il fine ultimo è che vi sia comunque un modello capace di ‘tenere insieme’ le cose. La verità – la sua ricerca – è una soltanto fra le variabili da armonizzare; tutto sta a valutare la bontà degli obiettivi su cui vanno investite, via via, le risorse che assicura la rinuncia ad un accanimento investigativo” (note omesse).

³⁶⁶ Questa è la spiegazione funzionale della regola in chiave di analisi economica, si vedano J. J. JOHNSON, *Bayesian Fact-Finding and Efficiency: Toward an Economic Theory of Liability Under Uncertainty*, 61 *S. Cal. L. Rev.*, 137, 140 (1987); N. P. TERRY, *Collapsing Torts*, 25 *Conn. L. Rev.* 717, 724 (1993); B. L. HAY, *Allocating the Burden of Proof*, 72 *Ind. L. J.* 651, 678 (1997).

³⁶⁷ V. DENTI, *L'inversione dell'onere della prova: rilievi introduttivi*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1992, 709, 711.

³⁶⁸ Questa dinamica non è diversa dalla dinamica di cui discorre Mark Grady quando accosta alla regola della *res ipsa loquitur* l'idea che la regola si applichi nelle ipotesi ove il vantaggio che la presunzione offre nel gestire (ciò che l'Autore chiama) il *compliance error* (l'errore, la svista momentanea), legato all'impiego di un mezzo precauzionale, sopravanza lo svantaggio legato al rischio di determinare la

Si può verificare l'osservazione appena formulata frequentando i vecchi repertori.

Dimenticare al termine di un'operazione chirurgica una pinza nell'addome del paziente, cagionandone la morte per l'insorgere di complicanze infettive, ottant'anni fa poteva ancora apparire una condotta professionale su cui appariva opportuno indagare, disponendo un supplemento d'indagine peritale, per accertare se tale comportamento fosse, o non, conforme al modello di diligenza segnato dallo sviluppo delle conoscenze chirurgiche dell'epoca.

Tuttavia, già all'epoca i giudicanti cominciavano a ventilare l'ipotesi che lo sviluppo della tecnica si accingesse a rendere superflua l'indagine peritale sull'operato del medico in relazione al modello della diligenza esigibile, con ciò lasciando intendere che presto il giudice avrebbe potuto procedere da solo ad inferire l'esistenza della negligenza dalle circostanze tipiche di questo tipo infortuni chirurgici³⁶⁹.

E' interessante rileggere oggi come i giudici di legittimità svolgevano la motivazione tesa a cassare il frettoloso giudizio assolutorio pronunciato dai giudici d'appello, chiarendo quali fossero "i doveri del chirurgo prima, durante e dopo l'operazione, in rapporto ai mezzi che la scienza e la tecnica gli offrono per la prevenzione della grave iattura, di cui il Mignoli fu vittima" (la derelizione della pinza). Ecco il ragionamento svolto dalla Cassazione agli inizi degli anni trenta: "[a]vrebbe dovuto, quindi, la corte, innanzi tutto, e ne aveva la piena possibilità, dato che ben quattro perizie medico-chirurgiche, oltre il restante materiale probatorio, erano a sua disposizione, soffermarsi a stabilire, come ne era espressamente eccitata dalle parti, la natura dell'incidente occorso al Mignoli: *se raro o frequente nelle cronache chirurgiche; se prevedibile od imprevedibile; evitabile od inevitabile coi mezzi che la progredita tecnica moderna offre all'operatore*. Su questi mezzi, sul numero di essi e sulla loro efficacia avrebbe dovuto la corte

responsabilità del convenuto per un danno oggettivamente inevitabile, v. M. F. GRADY, *Res Ipsa Loquitur and Compliance Error*, 142 *U. Pa. L. Rev.* 887, 909-10 (1994), "[i]n most instances where technology has made an activity unusually safe, that same technology has multiplied the possibilities for compliance error relative to those for unavoidable accidents. Hence the paradox: accident in areas with the most safety equipment are the strongest *res ipsa* cases" (note omesse).

³⁶⁹ Cass. 13 maggio 1931, in *Giur. it.*, 1931, I, 1, 872.

particolarmente indugiare. *Giacché, sia la prevedibilità, sia la evitabilità del sinistro, i due elementi costitutivi della colpa, sono intimamente legati ai progressi della tecnica chirurgica.* Le quattro perizie in atti, non esclusa quella prodotta a sua difesa dallo stesso Busachi, accennano a tutto un complesso di mezzi escogitati dalla tecnica moderna, oltre il conteggio dei ferri, per prevenire l'abbandono di elementi estranei nel corpo dell'infermo: il legamento dei ferri a catena, la rastrelliera del Kelly, il tentorio di Sassi, ecc. Se a questa doverosa indagine avesse la corte proceduto, *o non avrebbe disposta la perizia, decidendo senz'altro la lite*, o, pur questa disponendo, avrebbe formulato il quesito peritale in modo diverso (...)³⁷⁰.

Che sia la scienza e non il diritto a scandire i tempi ed i modi di applicazione della regola di cui si discorre appare chiaro anche ove si guardi al modo in cui oggi la regola opera, almeno alle nostre latitudini.

Generalizzando su base statistica il risultato di un'inferenza, il principio trova applicazione quando il giudice si convince di poter ricondurre la fattispecie che lo impegna nella classe dei casi per cui la regola è valida, nominalmente identificata dai c.d. "interventi di facile esecuzione" o "routinari".

L'attore propizia questa sussunzione dimostrando che l'intervento subito con esiti peggiorativi rientra in questa classe di casi. Il risultato è il sorgere di una presunzione di negligenza generica in capo al convenuto: s'ignorano le caratteristiche effettuali della negligenza commessa dal convenuto; non si ha modo di sapere quale sia il comportamento precauzionale che quest'ultimo ha ommesso di porre in essere.

Tutto ciò non interessa perché la regola, a questo punto, chiede al convenuto di spiegare come è andata, ricostruendo doviziosamente la propria condotta professionale per tentare di dimostrarne la perfetta

³⁷⁰ *Id.*, 874 (enfasi ovviamente aggiunta). Considerazioni circa la natura routinaria e ormai sicura dell'intervento terapeutico produttivo di danno, svolte al fine di cassare la decisione assolutoria pronunciata in appello a favore del medico, sono svolte anche in Cass. 17 giugno 1936, n. 2107, in *Foro it.*, 1936, I, 815, 818 (iniezione intracutanea cagionante la paralisi del nervo sciatico).

aderenza alla diligenza esigibile, con l'individuazione dell'ignoto fattore eziologico, estraneo alla sua capacità di controllo, che ha determinato l'esito peggiorativo dell'intervento terapeutico o diagnostico.

Non riuscendo il più delle volte nell'impresa, il convenuto, responsabile per una mancata diligenza accreditata da una stima probabilistica, soccombe.

Si tratta di un processo decisionale simile a (ma non del tutto coincidente con) quello seguito dai giudici teutonici sotto l'egida della c.d. prova *prima facie* o *Anscheinsbeweis*³⁷¹.

In quel caso infatti all'attore è preliminarmente chiamato ad integrare in giudizio una *schlüssigkeit*, allegando fatti o circostanze che, ove ritenute provate, condurrebbero una corte a giustificare la fondatezza della pretesa attorea.

L'attore, in altri termini, deve allegare di aver subito un risultato lesivo (a seguito dell'intervento terapeutico) tale da permettere di inferire in base alla logica ed all'esperienza, che tale lesione costituisca il risultato tipico di un *fattore causale specifico individuato* dallo stesso attore nel suo *claim*.

Il criterio per far funzionare questa inferenza è quello di identificare un corso degli eventi tipico (*typischer Geschehensablauf*), che dal danno risale ad una condotta specifica tacciabile di negligenza medica. Solo alla positiva integrazione di questo quadro probatorio da parte dell'attore consegue l'inversione dell'onere della prova, onere che però può a sua volta essere reinvertito sull'attore ove il convenuto adduca fatti che rendano possibile ipotizzare che il fattore causale del danno sia attribuibile ad un eccezionale corso degli eventi³⁷².

Ecco perché, tornando al funzionamento della regola municipale degli interventi "routinari" ed alla sua qualificazione giuridica, non si

³⁷¹ Vedi infatti il *caveat* espresso da M. TARUFFO, *Presunzioni, inversioni, prova del fatto*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1992, 733, 739 ss., spec. 741, nei confronti delle generalizzazioni espresse da chi, comparando all'ingrosso, ostenta (o lascia comunque credere al lettore) l'idea che la prova *prima facie* teutonica sia un istituto probatorio di matrice giurisprudenziale ormai trasposto e diffusamente applicato dalle corti della nostra penisola.

³⁷² Estesamente sul punto O. DE LOUSANOFF, *Facilitations of Proof in Medical Malpractice Cases: A Comparative Analysis of German and American Law*, Frankfurt am Mein, Bern, 1982, 85-87.

ritiene di concordare con l'impostazione di quanti hanno sostenuto che la prova liberatoria richiesta al convenuto, in un giudizio che vede operare la regola presuntiva in discorso, sia strutturata in modo da rendersi indistinguibile dalla prova richiesta al debitore dall'art. 1218 c.c. Un più meditato esame, infatti, permette di avvedersi che sul piano operativo così non è, e che questa affermazione travisa il modo di essere della regola nel contesto processuale.

Un conto infatti è, come sostengono i fautori di questa tesi dottrinale, muovere dall'idea che la diligenza del medico debba essere valutata in base all'art. 1218 c.c., concettualmente ricostruito in modo da addossare sistematicamente al convenuto l'onere di individuare e di spiegare, dopo l'allegazione attorea del danno subito a seguito dell'intervento (e dunque della mancata conformità della prestazione all'adempimento dovuto), la causa non imputabile al debitore, con l'effetto pratico di imputare automaticamente al medico la responsabilità per il mancato adempimento, salva la spesso impossibile controprova della causa non imputabile³⁷³.

Un conto è, invece, avere la possibilità di fondare il giudizio su una regola operativa che impone un riscontro casistico (peraltro subordinato alla capacità attorea di circostanziare gli elementi probatori cui è subordinata l'applicazione della regola in giudizio), il quale offre a chi conduce il processo la possibilità di tener conto del grado di

³⁷³ Sul punto le condivisibili considerazioni di M. PARADISO, *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, I, 325, 329, sulla dicotomia mezzi/risultato del contenuto dell'obbligazione "[L]a dottrina prevalente, tuttavia, nell'ansia di liberarsi da una categorizzazione ingombrante commette poi l'errore di respingere *in toto* la configurazione, e assimila in un'unica figura tutte le obbligazioni, a prescindere dal loro contenuto, precludendosi così la possibilità di individuare il corretto termine di riferimento dell'obbligo e della correlativa responsabilità. E invero, se la distinzione non vale a introdurre una differenziazione sul piano della disciplina, essa è invece sommamente opportuna sul piano *descrittivo*, sul piano della *individuazione dell'oggetto* della prestazione, rispetto al quale si dovrà poi valutare l'adempimento o l'inadempimento del debitore. Da tale punto di vista, infatti, entrambi i profili, dei mezzi e del risultato, vengono sempre in considerazione" (corsivo originale, note omesse).

complessità dell'intervento medico alla luce dello stato di avanzamento della scienza e della tecnica medica³⁷⁴.

La prima è una regola rigida, che discende dalla preoccupazione di raccordare il settore della responsabilità medica alla tenuta sistematica che ci si incarica così di donare al più generale modo di operare della responsabilità per l'inadempimento delle obbligazioni.

La seconda è in realtà uno standard decisionale per sua natura (e contenuto) flessibile, che, se adoperato in modo consapevole³⁷⁵,

³⁷⁴ Ciò continua ad essere vero anche alla luce degli *obiter* esplicativi che i giudici di legittimità, rovesciando – paradossalmente - la valenza decisionale della dogmatica per cui si batte molta dottrina, continuano ad inserire nelle sentenze che fanno applicazione della regola, v. Cass. 4 novembre 2003, n. 16525, non ancora pubblicata per esteso, “[N]el caso di interventi di facile esecuzione, non si verifica un passaggio da obbligazione di mezzi in obbligazione di risultato, che sarebbe difficile dogmaticamente da giustificare a meno di negare la stessa distinzione tra i due tipi di obbligazioni (come pure fa gran parte della recente dottrina), ma opera il principio *res ipsa loquitur*, ampiamente applicato in materia negli ordinamenti anglosassoni (dove la responsabilità del medico è di natura aquiliana), inteso come “quell’evidenza circostanziale che crea una deduzione di negligenza”. Il perdurante successo giurisprudenziale della classificazione che riconduce l’obbligazione del medico alla qualifica di “obbligazione di mezzi” (ed ai suoi effetti normativi) può forse spiegarsi alla luce della fortuna pratica di cui godono ad ogni latitudine le c.d. “top-down deductive theories of general applicability”, ovvero quelle teorie originariamente formulate in via deduttiva dall’osservazione della realtà della casistica giurisprudenziale, che poi diventano regole di generale applicabilità, perpetuando nel tempo la validità dell’induzione iniziale, si veda, per un sofisticato tentativo di identificare questo fenomeno nel diritto statunitense, R. J. ALLEN, R. M. ROSENBERG, *Legal Phenomena, Knowledge, and Theory: A Cautionary Tale of Hedgehogs and Foxes*, 77 *Chi. Kent L. Rev.* 683 (2002).

³⁷⁵ Questa consapevolezza può per esempio essere desunta dal modo in cui il legislatore, dando prova di una inusuale e raffinata capacità di *tuning* normativo, ha agito formulando la regola di imputazione del danno prevista dalla legge 10 aprile 1991, n. 125, concernente le azioni giudiziali in materia di discriminazione femminile. Il quarto comma dell’art. 4 della legge prevede infatti che “quando il ricorrente fornisce elementi di fatto desunti anche da dati di carattere statistico relativi alle assunzioni, ai regimi retributivi, all’assegnazione di mansioni e qualifiche, ai trasferimenti, alla progressione in carriera ed ai licenziamenti - idonei a fondare, in termini precisi e concordanti, la presunzione dell’esistenza di atti o comportamenti discriminatori in ragione del sesso, spetta al convenuto l’onere della prova sulla insussistenza della discriminazione”, v. in materia C. RAPISARDA SASSOON, *La tutela giudiziale dei diritti di parità tra azione individuale e azione pubblica*, in *Riv. crit. dir.*

permette alla valutazione giudiziale di seguire da presso (e con i necessari margini di adattabilità) il progresso della scienza medica³⁷⁶, lasciando che la scelta di applicare al caso concreto una regola di responsabilità più o meno stringente sul piano operativo, dipenda dalla concreta riconduzione del caso di specie alla classe di casi in cui l'inversione dell'onere della prova genera quel conveniente *trade-off* fra decisioni positive e decisioni falso positive di cui si è detto poc' anzi³⁷⁷.

Nella sua più rigorosa (e, al tempo stesso, semplice) accezione concettuale, la regola fondata sulla considerazione che "il fatto parli da solo" dovrebbe applicarsi laddove la sussunzione richiesta al giudice sia talmente lineare da consentirgli di compiere questa operazione logica in proprio, sulla base dell'allegazione di fatti processuali provati nella loro verifica storica (è paradigmatico in tal senso il caso del chirurgo che dimentica un corpo estraneo nel paziente operato, ovvero che interviene sul rene sbagliato).

Senonché, la linearità di questo schema è stata progressivamente intaccata dall'acresciuta capacità dei consulenti tecnici di produrre in giudizio dati epidemiologico-clinici sempre più stringenti e precisi in merito alle alte probabilità che una data tipologia di intervento o procedura terapeutica consegua l'esito atteso.

lav., 1992, 785; C. BELFIORE, *Azioni positive per la donna ed onere della prova*, nota a Pret. Modugno 27 aprile 1992, in *Giur. mer.*, 1993, I, 339.

³⁷⁶ Il che, ad un livello più sofisticato, non è altro che uno dei possibili modi attraverso cui gli standards rendono possibile il processo di determinazione progressiva della realtà giuridica, ovvero per definirlo con A. FALZEA, *Gli standards valutativi e la loro applicazione*, in AA. VV., *La sentenza in Europa. Metodo, tecnica e stile*, Atti del convegno internazionale per l'inaugurazione della nuova sede della Facoltà (Ferrara 10-12 ottobre 1985), Padova, 1988, 108, "quel processo che ha inizio nel momento in cui il valore è posto dal diritto con le sue norme e che si conclude nel momento in cui il valore, divenuto ormai valore giuridico, trova effettiva realizzazione".

³⁷⁷ Il che, sul piano generale, può condurre ad abbattere i costi sociali determinati dalla propensione alla lite che una regola rigida, tale da prospettare all'attore un sistematico vantaggio probatorio sul convenuto, finisce per generare, alterando il giusto equilibrio (fra fattori di costo redistributivi e produttivi della lite) che si dovrebbe cercare di assegnare alla *litigation*, v. A. E. BERNARDO, E. TALLEY, I. WELCH, *A Theory of Legal Presumptions*, 16 *J. L. Econ. & Org.* 1, 2-3 (2000).

La *res*, in altre parole, oggi tende a parlare per bocca dei periti³⁷⁸.

Pertanto, quando si adopera la regola di cui si discorre, non si domanda al consulente di impiegare le sue competenze tecniche e la sua capacità di scrutinare, elaborare e sintetizzare il sapere medico per esprimere un giudizio di valore in merito alla specifica condotta professionale che è protagonista dei fatti di causa, fungendo da filtro sapienziale fra i dati teorici padroneggiati in qualità di esperto e tutte le circostanze specifiche che attengono al caso clinico finito sotto la lente della giustizia³⁷⁹.

Gli si chiede piuttosto una valutazione volta a ricondurre la tipologia dell'intervento terapeutico subito dal paziente in una classe di casi in relazione alla quale, in base ad una comprovabile quantificazione statistica, l'epidemiologia clinica adduce dati che consentono di ritenere prossima allo zero la soglia residua di rischio iatrogeno per l'intervento che viene in rilievo in quel caso specifico.

Questo diverso modo di strutturare sul piano epistemologico la valutazione consulenziale richiesta nei giudizi ove si discorre di responsabilità medica può essere approfondito in chiave di *behavioral law & economics*, sulla scia delle riflessioni recentemente formulate da due *scholars* statunitensi³⁸⁰.

³⁷⁸ Guai, del resto, se così non fosse, se, cioè, i giudici si abbandonassero alla tentazione arbitraria di ritenersi in questo particolare settore depositari dell'*id quod plerumque accidit*, imboccando una scorciatoia aggiudicativa nella quale, prendendo spunto da TARUFFO, *Presunzioni, inversioni, prova del fatto*, cit., 734, “[N]on interessa stabilire *perché* (si pensa che) certi fatti tendano ripetersi con frequenza, né si tenta di stabilire esattamente con quale frequenza essi in realtà si ripetono”, per assumere, col mero richiamo all’ultimo precedente di legittimità edito in tema di *res ipsa loquitur* medica, di poter contrabbandare il proprio arbitro per una “massima d’esperienza che sia capace di attribuire una base di ragionevolezza e di credibilità alla costruzione dello ‘schema tipo’ [aggiudicativo]” (*ibid.*, corsivo originale, note omesse).

³⁷⁹ Quanto dire, con G. F. RICCI, *Nuovi rilievi sul problema della “specificità” della prova giuridica*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2000, 1129, 1151, che il risultato di una consulenza ‘tradizionale’ “è pur sempre un esito che va filtrato da una mente umana, che dovrà ‘interpretare’ i dati che l’indagine gli fornisce”.

³⁸⁰ W. MEADOW, C. R. SUNSTEIN, *Statistics, Not Experts*, 51 *Duke L. J.* 629 (2001), cui ha prontamente fatto seguito un analitico *rejoinder* ad opera di M. MELLO, *Using Statistical Evidence to Prove the Malpractice Standard of Care: Bridging Legal, Clinical, and Statistical Thinking*, in 37 *Wake Forrest L. Rev.* 821 (2002).

Meadows e Sunstein muovono dal presupposto che anche il giudizio degli esperti chiamati a valutare in giudizio la condotta professionale medica non si sottragga alle distorsioni decisionali messe in luce dalla psicologia cognitiva.

In particolare, indagini empiriche tendono a confermare che la valutazione degli *expert witnesses* è sistematicamente attinta da un *optimistic bias* che genera erronee predizioni in merito alla identificazione del modello di comportamento ottimale che, con riferimento alla specifica controversia, diventa il parametro ideale attraverso il quale riscontrare, o non, la *negligence* del medico convenuto.

Da qui la proposta formulata dai due autori: “in light of the evident mismatch between expert recollections and empirical reality, the legal system should rely, wherever it can, not on the former but on statistical evidence of the latter. The best reason for reliance on individual recollections has been an absence of statistical evidence; but this is a gap that is rapidly being filled, and that is likely, in the next generation, to be replaced with a great deal of reliable information”³⁸¹.

E' inutile dire che le implicazioni pratiche sottese a questo suggerimento vadano attentamente discusse alla luce di un dibattito che verosimilmente non può essere condotto esclusivamente sul piano giuridico³⁸², come vedremo fra un attimo.

³⁸¹ MEADOW, C. R. SUNSTEIN, *Statistics, Not Experts*, cit., 637.

³⁸² Questa constatazione si iscrive nella più generale consapevolezza che la valutazione giuridica della prova necessita sempre di un approccio multidisciplinare, posto che in definitiva il problema della prova non è altro che un problema di conoscenza, come ci ricorda W. TWINING, *Evidence as a Multi-Disciplinary Subject*, in 2 *Law Prob. & Risk* 91 (2003), ove la citazione e lo sviluppo di un'idea nient'affatto nuova, “[T]he field of evidence is no other than the field of knowledge”, distillate in J. BENTHAM, *An Introductory View of the Rationale of the Law of Evidence for Use by Non-lawyers as well as Lawyers* (1810 circa), in (non vidi) J. BOWING (ed.), *The Works of Jeremy Bentham Published under the Superintendence of his Executor*, London, Edinburgh, 1843, VI, 2. Si veda anche E. A. SCALLEN, ‘*Mere*’ *Rethoric about Common Ground and Different Perspectives: A Comment on Twining’s ‘Evidence as a Multi-Disciplinary Subject’*, in 2 *Law Prob. & Risk* 109 (2003).

Non di meno, può ipotizzarsi che il processo di ‘quantitativizzazione’ (ma l’eufonia indurrebbe a parlare di oggettivizzazione) delle informazioni destinate a far funzionare il criterio valutativo che presiede all’accertamento della responsabilità, quando si adopera un criterio di imputazione del danno di natura soggettiva³⁸³, sia un fenomeno destinato a riflettersi e a dare nuovo impulso (in termini per molti versi inediti) al dibattito dottrinario sulla natura oggettiva o soggettiva della colpa civile³⁸⁴.

In questa prospettiva, l’ascesa della c.d. *Evidence Based Medicine*³⁸⁵, l’avvento di Internet, quale strumento che agevola

³⁸³ Che l’imputazione della responsabilità fondata sulla colpa si fondi in ultima analisi sull’informazione, e sul modo in cui si è disposti a strutturare il ruolo dell’informazione rispetto al rischio, lo aveva messo in luce già W. A. SEAVEY, *Negligence: Subjective or Objective*, in 41 *Harv. L. Rev.* 1, 6 (1927).

³⁸⁴ Agli estremi opposti di questo dibattito in Italia si possono idealmente collocare le monografie di M. BUSSANI, *La colpa soggettiva*, Padova, 1991, *passim*, e, da ultimo, quella di L. CORSARO, *Tutela del danneggiato e responsabilità civile*, Milano, 2003, spec. 73 ss. e 153 ss., mentre ha aperto una prospettiva nuova (e particolarmente articolata) in questo dibattito, collocandosi in posizione trasversale rispetto al tema della disputa, l’idea relazionale della colpa promossa da F. CAFAGGI, *Profili di relazionalità della colpa*, Padova, 1996, 135 ss., poi rilanciata in F. CAFAGGI, P. IAMICELI, *La colpa*, in *La responsabilità civile*, IX, collana *Il diritto privato nella giurisprudenza* (a cura di P. CENDON), Torino, 1998, 183, 220 ss.

³⁸⁵ La “medicina basata sulle evidenze”, nota agli addetti ai lavori con l’acronimo di EBM, viene definita dal suo massimo teorizzatore “the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research”, v. D. L. SACKETT et al., *Evidence Based Medicine: What It Is and What It Isn’t*, in *BMJ* 1996; 312:71-72 (13 January), in rete <<http://bmj.com/cgi/content/full/312/7023/71?view=full&pmid=8555924>>. Come sottolinea G. CORBELLINI, *La natura della prova medica*, in *Kéiron*, 4, 2000, 50, 50, “l’EBM è un movimento di pensiero medico che assume come criterio fondamentale per la valutazione degli interventi medici, e della pratica medica in generale, le prove empiriche (evidence) ricavate dai trial clinici e accessibili attraverso la letteratura medica criticamente valutata”; per un approfondimento critico di questa metodologia epistemologica applicata alla clinica si vedano anche gli altri contributi multidisciplinari raccolti nel numero monografico della rivista appena citata. Per alcune considerazioni sulla necessità di filtrare la tendenza “oggettivante” che la EBM imprime alla prassi medica attraverso la deontologia, M. BARNI, *Medicina della scelta o medicina delle evidenze?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2002, 3.

l'elaborazione e la consultazione della informazione medica in forma aggregata, e in definitiva lo stesso strutturarsi del sapere medico verso forme di conoscenza assistite da una lettura quantitativa dell'esperienza clinica, elaborata attraverso sofisticati modelli statistici e metanalitici operati dal calcolatore³⁸⁶ (fenomeni che, già nelle controversie strutturate secondo l'ordinario modello aggiudicativo, promettono di incidere in modo notevole sulla valutazione della *malpractice* medica³⁸⁷) finiscono per incidere sulla relazione corrente fra l'ambito conoscitivo proprio delle generalizzazioni scientifiche e quello, enormemente più ristretto, delle informazioni fattuali relative ad uno specifico caso applicativo di una data a conoscenza³⁸⁸.

Di conseguenza questi fattori assumono, nel caso della valutazione consulenziale richiesta per il funzionamento della *res ipsa loquitur*, un ruolo che tende ad orientare l'esito finale della controversia in modo ben più stringente di quanto non avvenga quando l'accertamento peritale sia svolto nel consueto contesto valutativo³⁸⁹.

³⁸⁶ Pare ovvio constatare che - se è vero che in ogni campo del sapere il processo di oggettivizzazione e di elaborazione della conoscenza su base statistica, epistemologicamente induttiva, procede e si sviluppa di pari passo con l'evoluzione delle potenzialità di *storage* e *retrivial* concesse dalla tecnologia digitale - anche il sospetto con cui giustamente si guardava qualche decennio fa alla rilevanza crescente che i 'numeri' stavano assumendo nel processo [si veda l'ormai classico L. TRIBE, *Trial by Mathematics: Precision and Ritual in the Legal Process*, in 84 *Harv. L. Rev.* 1361 (1971)], oggi debba essere, se non altro, considerato su nuove basi.

³⁸⁷ Sul punto si rinvia a U. Izzo, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e resp.*, 2000, 807, 814. Per l'esperienza statunitense si veda in prima approssimazione, il numero monografico recentemente dedicato al tema dalla rivista *Journal of Health, Politics and Law*, in particolare C. C. HAVIGHURST, P. BARTON HUTT, B. J. MCNEIL, W. MILLER, *Evidence: Its Meanings in Health Care and in Law*, 26 *J. Health Pol. & Law* 195 (2001); D. W. SHUMAN, *Expertise in Law, Medicine, and Health Care*, *id.*, 267; E. HAAVI MORREIM, *From the Clinics to the Courts: The Role Evidence Should Play in Litigating Medical Care*, *id.*, 409; M. A. RODWIN, *The Politics of Evidence-Based Medicine*, *id.*, 439.

³⁸⁸ Si veda per un classico inquadramento di questa relazione J. L. COHEN, *The Probable and the Provable*, Oxford, 1977, *passim*.

³⁸⁹ In un giudizio ove si discute dell'applicabilità della regola "degli interventi di facile esecuzione", al perito non si chiede di valutare se l'intervento subito dal paziente sia stato, o non, eseguito correttamente. Mancano i dati per farlo. Il perito

Del resto, il fatto che attraverso l'EBM ed i calcolatori sia la stessa esperienza applicativa che caratterizza il particolare 'agire' su cui si incentra la valutazione giudiziale a strutturarsi secondo snodi decisionali assistiti da una lettura quantitativa del sapere e dell'esperienza professionale ha implicazioni inedite, perché impedisce di assoggettare il funzionamento del meccanismo probatorio di cui si discorre alle osservazioni critiche che invece possono validamente svolgersi con riferimento alla prova statistica *tout court*, almeno nell'ipotesi in cui la statistica produca dati sul ricorrere di determinati fatti (frequenze), senza però che tali fatti possano essere considerati nell'ambito della valutazione giudiziale, in quanto posti in essere dal soggetto agente attraverso l'osservazione statistico-quantitativa³⁹⁰.

propizierà la sussunzione del caso nella categoria che rende applicabile la regola adducendo dati espressi secondo i più moderni ed autorevoli canoni dell'epidemiologia clinico-chirurgica: numeri e tabelle accreditate dalla letteratura medica internazionale che indicano le probabilità residue di esito infausto associate a quella tipologia di interventi. Nel far ciò la metodologia seguita nel giudizio peritale, almeno nella sua fase preliminare, tende a perdere il rapporto con il caso clinico del danneggiato e si rapporta a dati astratti, filtrati dal circuito della letteratura medica, v. G. A. NORELLI, V. FINESCHI, *Il medico legale e la valutazione dei temi e dei problemi della modernità: spunti dottrinari per una metodologia operativa condivisa*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 263, 277. Alle pregresse probabilità di successo o di insuccesso del caso, rilevate dal perito, si rapporteranno in modo inversamente proporzionale le *chances* del paziente di conseguire un risarcimento.

³⁹⁰ Così, se appare assolutamente corretto affermare che "la verosimiglianza riguarda l'allegazione del fatto, e verte sulla sua conformità al 'normale', mentre la probabilità attiene alla prova del fatto, e deriva dall'esistenza di elementi conoscitivi idonei a far sì che la relativa ipotesi sia considerata attendibile", con riferimento alla *res ipsa loquitur* medica, almeno per come la si sta ricostruendo in queste pagine, diventa problematico sostenere che l'impiego di statistiche non muti di per sé il problema della prova del fatto, "poiché dalle frequenze non si inferisce direttamente la probabilità del singolo fatto concreto, ma solo la frequenza astratta di un'ipotesi entro una data classe di eventi", in questi termini TARUFFO, *Presunzioni, inversioni, prova del fatto*, cit., rispettivamente 744 e 745-46. Questa acuta notazione, infatti, appare valida tutte le volte che l'impiego giudiziale della statistica serva per formarsi un convincimento attinente alla valutazione di una condotta posta in essere da un soggetto, che, di per sé, non si serve della statistica per determinare le modalità del proprio agire (termini esemplificativi di quanto detto possono essere: una statistica relativa alla frequenza di incidenti stradali osservata in una data zona > la condotta imperita di un soggetto che guidava in quella stessa zona). Diverso invece appare il

Il problema, di cui occorre quantomeno essere consapevoli nell'applicare questa regola probatoria di carattere presuntivo, diventa allora quello di individuare quale sia la soglia statistica di rischio³⁹¹ (tendenzialmente vicina allo zero) che possa essere considerata idonea a propiziare l'applicazione della regola nei confronti di una data tipologia di interventi terapeutici³⁹², per scongiurare, se non altro, il rischio che i tribunali della penisola diventino teatro di serrati confronti consulenziali volti a stabilire "che lingua parli la cosa"³⁹³.

caso che può esplicitarsi in questa coppia di termini esemplificativi: dati statistici desunti da letteratura *peer reviewed* > condotta di un medico che si serve di elementi conoscitivi ricavati da quello stesso genere di valutazioni statistiche per determinare il corso della propria condotta professionale.

³⁹¹ Sui rischi sottesi all'impiego giudiziale di dati statistici e sul travisamento delle leggi statistiche a fini aggiudicativi è d'uopo ricordare il *caveat* espresso da D. W. VICK, *Statistical Significance and the Significance of Statistic*, in 116 *L. Q. R.* 575, 581 (2000), "(...) most lawyers still venture into the world of statistics with foreboding and with limited understanding, and the application of statistical knowledge to legal questions often yields confusing results. This may be due to unrealistic expectations – expectations that statistics can be a substitute for the difficult, even painful, social and political decisions that lawyers and judges are constantly called upon to make".

³⁹² Se è vero che la regola in discorso determina, in definitiva, un paradosso (e cioè che una prova scientifica sia richiesta per far funzionare una massima di esperienza), sembra utile a questo proposito riprendere il condivisibile *caveat* che RICCI, *Nuovi rilievi sul problema della "specificità" della prova giuridica, cit.*, 1157, formula a proposito dell'uso giudiziale delle prove c.d. scientifiche, "(...) l'impiego della prova scientifica, se da un lato consente di mettere a disposizione della giustizia metodi di accertamento del fatto che, per essere basati sui moderni ritrovati della scienza, possono ridurre il margine dell'errore, dall'altro finisce per comportare da parte dei soggetti del processo una supina ed incondizionata fiducia sul risultato e soprattutto, sull'opera del suo interprete (cioè sul tecnico), tale da escludere ogni (...) capacità critica".

³⁹³ Le incongruenze logiche, prim'ancora che strettamente giuridiche, scaturenti dall'applicazione sempre più spregiudicata del principio di cui si discorre da parte della corti statunitensi [in *Connors v. University Associates in Obstetrics & Gynecology*, 4 F. 3d 123, 125 (2d Cir. 1993)], la *Court of Appeal* del secondo circuito ha ammesso che l'attore in un giudizio di *medical malpractice* possa utilizzare le opinioni dei propri consulenti tecnici per consentire alla giuria di inferire la negligenza del medico in base alla *doctrine* della *res ipsa loquitur*, anche quando tali opinioni, contraddette dai consulenti della difesa, offrano un quadro tutt'altro che pacifico sulle

A questo punto conviene riprendere il filo del discorso, prospettando, in via di mera ipotesi, quale avrebbe potuto essere l'esito della decisione se la sentenza fiorentina su cui ci si è precedentemente soffermati avesse adoperato la regola di cui s'è disquisito finora, o meglio, se ne avesse adoperato lo schema inferenziale.

Ipotizziamo, in altre parole, che il fatto [contagio conseguente ad emotrasfusione] "avesse parlato da solo". La presunzione di negligenza generica espressa dalla regola avrebbe, questa volta, dovuto fare i conti con un contesto fattuale capace di rendere autoevidente quale fosse l'omissione posta in rapporto causale con il prodursi del danno.

Una presunzione di negligenza generica, come quella che – lo si è visto - le corti adoperano quando impiegano la teorica della *res ipsa loquitur*³⁹⁴, lascia insoddisfatti e non può funzionare quando il contesto produttivo di danno è tale da individuare nitidamente quale sarebbe stato il comportamento precauzionale che, tempestivamente adottato dall'agente, avrebbe impedito il verificarsi dell'evento dannoso, e cioè, per esemplificare utilizzando i fatti del caso che si è rievocato, l'adozione di un test idoneo ad individuare ed escludere le donazioni di sangue infetto dall'epatite C³⁹⁵.

probabilità che l'evento infausto del caso si sarebbe realizzato in assenza di una condotta negligente da parte dei medici convenuti, in un caso in cui una paziente lamentava di aver perso la funzionalità di una gamba, dopo aver subito un intervento chirurgico mirante a ristabilire la sua fertilità], sono analizzate da K. K. ABLIN, Note, *Res Ipsa Loquitur and Expert Opinion Evidence in Medical Malpractice Cases: Strange Bedfellows*, 82 *Va. L. Rev.* 325 (1996).

³⁹⁴ In questo senso non sembra condivisibile la distinzione tracciata da MONATERI, *La responsabilità civile, op. cit.*, 113, fra i casi di *res ipsa* ove si "deve provare semplicemente il danno ed il nesso causale e aspettare che il convenuto debba discolparsi" e quelli ove si deve "indicare la specifica carenza che mediante l'ausilio del principio della *res ipsa loquitur* il giudice ascrive a titolo di colpa al convenuto". Per quanto si va sostenendo nel testo questo secondo caso non può essere ricondotto alla logica che presiede al funzionamento della regola: è proprio lo specifico rimprovero mosso al convenuto a far sì che l'attore debba provare le circostanze che fondano la sua critica alla condotta della sua controparte, per persuadere il giudice che l'adozione della specifica precauzione mancata sia causa efficiente del danno ch'egli lamenta in giudizio.

³⁹⁵ Non è un caso che una corte australiana, adoperando la regola nei termini ad essa riconosciuti dalla giurisprudenza dei paesi gravitanti nell'orbita del *Privy Council*, ne abbia negato l'applicabilità in un caso dai connotati molto simili a quello affrontato

Si può anzi assumere che il ragionamento presuntivo consolidato in quella che è la più nota regola di matrice giurisprudenziale applicata nel settore della responsabilità medica non possa funzionare quando la fattispecie oggetto del giudizio di responsabilità sia tale da focalizzare l'attenzione di chi è chiamato a valutare i fatti della controversia su una negligenza specifica³⁹⁶, ovvero, per essere più precisi, sull'omissione di

dalla sentenza fiorentina da cui muove la nostra riflessione, "where a patient was infected with HIV from a blood transfusion at a time when the virus had not been identified and there was no test available to show whether a particular blood product was contaminated", v. JONES, *Medical Negligence, op. cit.*, 154, ove la citazione del caso Dwan v. Farquar [1988] 1 Qd. R. 234. Alcuni passi della motivazione in base alla quale i giudici australiani rifiutano di applicare il principio *res ipsa loquitur* nei confronti della *blood bank* fornitrice del sangue trasfuso allo sfortunato Mr. Dwan il 31 maggio 1983 si rivelano particolarmente interessanti. Sull'applicabilità di tale *doctrine* Thomas J. infatti osserva: "[a]s the known circumstances increase so do the available inferences and the drawing of the single probable inference of negligence become less open" (*id.*, 242), per poi concludere: "it seems to me that it was necessary for his Honour to consider the material as to the state of medical knowledge in 1983 to decide whether that material was capable of raising a duty on the part of any of the defendants to have acted differently. In relation to that issue the Hospital filed an affidavit of Dr. Donald deposing to the fact that no relevant tests were available anywhere in the world at the time. There was no objection to the reading of that material and no attempt was made to suggest that the appellant could ever suggest to the contrary (...) It was incumbent upon the appellant to show a departure from ordinary standard of care at the time, and this material tended to highlight that the appellant was and would remain unable to do so" (*id.*, 242-3).

³⁹⁶ Osserva GRADY, *Res Ipsa Loquitur and Compliance Error, cit.*, 917, "the distinction between specific and general negligence still seems the best definition of the *res ipsa doctrine*. With specific negligence the plaintiff relies on particular untaken precautions. Those become the organizer of the case" (note omesse). Per propiziare la comprensione di questa logica si possono mettere a confronto due celebri casi statunitensi. In *City of Piqua v. Morris*, 120 N.E. 300 (Ohio 1918), una riserva d'acqua municipale esondò a causa di un'eccezionale affluenza d'acqua, con danni alle proprietà limitrofe. Non applicando le corti statunitensi a tale fattispecie la celebre *Fletcher v. Ryland rule* di matrice britannica (responsabilità oggettiva per i danni causati alle proprietà limitrofe dall'accumulo di sostanze pericolose in una proprietà), il caso doveva essere affrontato in *negligence*. La *res ipsa* fu dichiarata inapplicabile "because the flood so great that even if the overflow wickets had been unclogged, the same overflow and bursting would have occurred (...) the court concluded that the untaken precaution would have made no difference in the actual event, so there was

ciò che può essere definita una precauzione durevole, ove l'agente esaurisce il suo comportamento precauzionale nella scelta di adottare, o non, una data misura di prevenzione del danno – i.e. decidere di seguire una metodica più sicura rispetto ad un'altra -, diversamente dall'ipotesi in cui venga in rilievo l'omissione di una precauzione momentanea – i.e. non tener ferma la mano mentre si opera -, ove invece l'agente è continuamente chiamato a rinnovare la sua soglia di attenzione preventiva rispetto alle generiche precauzioni che impiega)³⁹⁷.

Non v'è chi non veda come in caso contrario, poiché la regola finirebbe per non accreditare con sufficienti margini di credibilità logica il nesso di causa fra la condotta (commissiva od omissiva) e l'evento, si rischierebbe di far funzionare la responsabilità civile come una sanzione penale conseguente alla commissione di un reato di pericolo, con l'effetto di lasciare totalmente pretermessa l'esigenza di dar conto delle ragioni civilistiche che giustificano la riallocazione del danno così operata.

II. 5.5.5. *Perdita della prova ed imputazione del danno*

non cause in fact" (*ibid.*, 926) (note omesse). Diversamente, nel *leading* Ybarra v. Spangard (*cit.*), l'addebito di negligenza era rimasto, per le circostanze di fatto proprie del caso, totalmente generico ed indistinto: un paziente lamentava l'insorgere di una paralisi alla spalla ed al braccio destro al risveglio dall'anestesia ricevuta per sostenere un'appendicectomia, essendo totalmente incapace di indicare la specifica precauzione mancata dal personale medico che aveva effettuato l'intervento. L'indistinto addebito di negligenza mosso contro i convenuti venne accolto dalla corte adoperando la *res ipsa loquitur*, proprio perché l'assoluta incertezza in merito al fattore causale del danno subito da Mr. Ybarra corrispondeva a quella circostanza di fatto che permette alla logica presuntiva della regola di funzionare, per rovesciare l'onere della spiegazione dei fatti in capo al convenuto (*ibid.*, 927).

³⁹⁷ La distinzione fra *durable precautions* e *nondurable precautions*, quali fattori identificanti un diverso modo di rapportarsi dell'agente al suo dovere di non cagionare danno e, come tali, utili ad interpretare quella vasta area della *negligence in action* ove l'impiego della celebre formula di *Learned Hand* sconta i limiti dell'approccio quantitativo che si rende necessario per riempire di contenuti la B (il *Burden of precaution*, il costo dell'attività precauzionale del danneggiante) della celebre algebra, è tracciata da GRADY, *Why Are People Negligent? Technology, Nondurable Precautions, and the Medical Malpractice Explosion*, *cit.*, 303.

Evidenziata l'irriducibilità funzionale dello schema d'inferenza seguito dalla decisione della corte fiorentina che abbiamo rievocato alla regola probatoria di natura giurisprudenziale con cui da svariati lustri si cimentano soprattutto i cultori della responsabilità medica, resta da scoprire quale possa essere il fondamento logico del meccanismo presuntivo che questa sentenza ha mostrato di applicare, per poi verificare se nel nostro ordinamento sia possibile offrire una giustificazione concettuale di respiro generale e sistematico alle decisioni che - di fronte al riscontro di una mancanza documentale che impedisce di valutare la condotta precauzionale del convenuto - aggiudicano il caso a favore dell'attore, imputandogli il danno lamentato dall'attore. Costruiremo il nostro ragionamento partendo dalle suggestive argomentazioni promosse da due *scholars* israeliani, i quali di recente hanno proposto una affascinante *doctrine* tesa a consentire l'azionabilità di un danno che alle nostre latitudini si potrebbe ribattezzare "evidenziale"³⁹⁸.

Come a più riprese è stato ribadito in chiave giureconomica, esistono solidi (e si dirà: tautologici) motivi per i quali nella tradizione

³⁹⁸ L'espressione italianizza la nozione di "evidential damage" (ma chi fosse poco incline alle contaminazioni linguistico-etimologiche potrebbe preferire parlare di "danno da perdita di prove") coniata da A. PORAT, A. STEIN, *Liability for Uncertainty: Making Evidential Damage Actionable*, in 18 *Cardozo L. Rev.* 1891 (1997), ora in A. PORAT, A. STEIN, *Tort Liability under Uncertainty*, Oxford, New York, 2001, 160 ss., i quali si cimentano nell'ambizioso tentativo di costruire una risposta teorica unitaria ad un'intuizione piuttosto semplice, e proprio perciò seducente, che viene prospettata nei termini del seguente sillogismo: se è vero che l'incertezza nuoce alla efficiente allocazione della responsabilità in sede giudiziale, allora il diritto deve offrire la possibilità di reagire all'incremento dell'incertezza che aleggia nel processo, consentendo alla parte danneggiata dalla creazione dell'incertezza di imputare il relativo danno alla parte che l'abbia prodotta o che sia nella migliore possibilità per evitare la dissipazione di materiale probatorio (PORAT, STEIN, *Liability for Uncertainty: Making Evidential Damage Actionable*, cit., 1960). Inutile dire che le suggestive e documentate riflessioni attraverso le quali i due autori israeliani formulano la loro teoria sono largamente responsabili di quanto si dirà nel prosieguo di queste colonne, anche se ciò - lo si anticipa - non esime dalla necessità di verificare in che modo la teoria possa essere accettata, per proporre una trasposizione che possa funzionare, nei termini generali proposti dai suoi propugnatori, alle nostre latitudini.

giuridica occidentale l'onere della prova di un'azione civile, nei suoi duplici elementi dell'onere di addurre le prove in giudizio e di persuadere il decisore che tali prove sono sufficienti a fondare la propria pretesa, sia *di regola* fatto gravare su chi adisce la giustizia³⁹⁹.

Esistono, però, e sono viepiù frequenti nel diritto, situazioni in cui questa verità assiomatica può essere revocata in forse, fino a far vacillare l'idea che il rischio della *non persuasion* nascente dalla perdita di elementi probatori del giudizio debba sempre e comunque gravare sull'attore/danneggiato⁴⁰⁰.

E non si tratta – ovviamente – delle ipotesi che vedano il potenziale convenuto alterare o distruggere dolosamente il quadro probatorio cui potrebbero far capo le pretese risarcitorie dell'attore⁴⁰¹.

Né tantomeno della colposa violazione di un particolare ed esplicito obbligo di conservazione dei dati gravante sul convenuto⁴⁰².

³⁹⁹ Si vedano, informalmente, HAY, *Allocating the Burden of Proof*, cit., 652; nonché, formalmente, B. L. HAY, K. E. SPIER, *Burdens of Proof in Civil Litigation: An Economic Perspective*, in 26 *J. Legal Stud.* 413, 423-24 (1997); e da ultimo, autorevolmente, R. A. POSNER, *An Economic Approach to the Law of Evidence*, 51 *Stand. L. Rev.* 1477, 1502 (1999).

⁴⁰⁰ Così V. C. BALL, *The Moment of Truth: Probability Theory and Standards of Proof*, 14 *Vand. L. Rev.* 807, 817 (1961), “[T]he risk of non-persuasion is allocated (a great part of the time, at least) upon the basis of the probability of the existence of the fact in the run of cases of the particular kind, absent any specific evidence”.

⁴⁰¹ Negli Stati Uniti la distruzione fisica delle prove ad opera di una delle parti di un giudizio può tradizionalmente indurre la corte ad applicare l'antica massima *omnia presumuntur contra spoliatores*, v. J. M. MAGUIRE, R. C. VINCENT, *Admissions Implied from Spoliation or Related Conduct*, 45 *Yale L. J.* 226 (1935), ma in molte giurisdizioni statali il principio si è evoluto in una *doctrine* che ammette il *tort of evidence spoliation* contro la parte che abbia dolosamente distrutto le prove del giudizio, v. J. E. RIVLIN, Note, *Recognizing an Independent Tort Action Will Spoil a Spoliator's Splendor*, 26 *Hofstra L. Rev.* 1003 (1998); C. R. NESSON, *Incentives to Spoliate Evidence in Civil Litigation: The Need for Vigorous Judicial Action*, 13 *Cardozo L. Rev.* 793 (1991); D. A. NANCE, *Missing Evidence*, 13 *Cardozo L. Rev.* 831 (1991); A. H. ROWSE, *Spoliation: Civil Liability for Destruction of Evidence*, 20 *U. Rich. L. Rev.* 191 (1985); D. A. OESTERLE, *A Private Litigant's Remedies for an Opponent's Inappropriate Destruction of Relevant Documents*, 61 *Tex. L. Rev.* 1185 (1983).

⁴⁰² Sottolinea la necessità di evitare che il convenuto possa avvantaggiarsi in sede processuale della negligenza dimostrata nel conservare prove esplicitamente

Bensì dei casi in cui quest'ultimo, anche in mancanza di un obbligo esplicito, contribuisca (non intenzionalmente) a rendere impossibile (od estremamente difficile) l'assolvimento dell'onere probatorio della controparte.

Un'ipotesi paradigmatica si coglie proprio sul terreno della *malpractice* medica⁴⁰³, ove il paziente/danneggiato sia impossibilitato a provare le sue ragioni per la frammentarietà dei dati clinici⁴⁰⁴ (relativi alla cura o alla diagnosi ricevuta) registrati e conservati dal convenuto⁴⁰⁵.

affidate alla sua conservazione v. B. COOTE, *Chance and the Burden of the Proof in Contract and Tort*, 62 *Australian L. J.* 761, 772 (1988).

⁴⁰³ PORAT, STEIN, *Liability for Uncertainty: Making Evidential Damage Actionable*, *cit.*, 1909.

⁴⁰⁴ Sugli scenari dischiusi dalla digitalizzazione dell'informazione medica, con riferimento al sospetto che l'assetto di molte regole decisionali oggi adottate dai tribunali in materia di *medical malpractice* sia determinato dalla necessità di gestire l'ontologica mancanza di dettaglio delle informazioni poste alla base delle valutazioni giudiziali, v. IZZO, *I problemi giuridici della cibermedicina*, *cit.*, 811 e 814.

⁴⁰⁵ Ben prima della sofisticata proposta dottrinale di dare ingresso al "danno evidenziale" non erano mancate alle corti statunitensi occasioni per censurare in modo (rozzo, ma) pragmatico il medico (evocato in *malpractice* dal paziente) che avesse omesso di tenere e conservare la documentazione relativa all'intervento effettuato. Così sia in *Public Health Trust v. Valcin*, 507 So. 2d 596 (Fla. 1987) che in *Welsh v. United States*, 844 F. 2d 1239 (6th Cir. 1988) le corti hanno ritenuto provata la ricostruzione dei fatti allegata dal paziente, per imporre al medico convenuto l'ormai inassolvibile onere di dimostrare di aver diligentemente svolto la prestazione di cura. In Germania alla medesima soluzione operativa si era pervenuti con BGH, 27 giugno 1978, in *BGHZ* 72, 132 (139), ove la suprema Corte federale ritenne che dal macroscopico venir meno all'obbligo di diligente tenuta della documentazione medica relativa al paziente da parte del medico discendesse una conseguenza processuale nell'ambito del giudizio, non limitata al riscontro di una dolosa soppressione di prove, ma con effetti diretti sull'imputazione della responsabilità in capo al convenuto, ritenuto inadempiente al cospetto di un non meglio qualificato dovere professionale, v. per un'estesa discussione critica del caso DE LOUSANOFF, *Facilitations of Proof in Medical Malpractice Cases*, *op. cit.*, 90 ss. Questo *leading* ha definitivamente consacrato nell'esperienza tedesca l'obbligo giuridico di archiviazione e tenuta della documentazione medica, v. D. GIESEN, *Arzthaftungsrecht/Medical Malpractice Law*, Bielefeld, 1981, 264: "physicians and hospitals owe a (contractual and/or tortious) duty to the patient to keep and update proper medical records on anamnesis, diagnosis,

In questa prospettiva, il rovesciamento dell'allocazione originale del rischio della "non persuasione" di fronte al riscontro di un *evidentiary loss* imputabile al convenuto può giustificarsi in base a considerazioni di efficienza: configurando un *entitlement* dell'attore al valore dell'informazione processuale (o meglio: dell'informazione fattuale adducibile al processo) si incentiva un'implementazione più efficiente del diritto sostanziale, per ottimizzare l'allocazione del danno lamentato nella controversia in condizioni di incertezza.

La tesi di cui si discorre mostra di avere *appeal* anche alla luce di un ideale di giustizia correttiva: in molti casi la vittima di un danno (risarcibile nella misura in cui sia possibile accedere alle informazioni fattuali che ne sostanziano la pretesa giudiziale) è penalizzato da un disequilibrio strutturale che attiene al suo "stato di dipendenza probatoria" dalla controparte, che lo rende il soggetto debole nella dialettica dell'istruzione processuale.

Il disequilibrio nella distribuzione iniziale delle informazioni rilevanti ai fini dell'accertamento dei fatti del giudizio e nell'allocazione del rischio processuale che tali informazioni vadano disperse è particolarmente evidente proprio nelle azioni risarcitorie che coinvolgono convenuti "forti" come le grandi imprese (nelle controversie in tema di responsabilità da prodotto) ovvero i soggetti che detengono le informazioni ed il sapere tecnico-professionale attorno a cui ruota la controversia (come nel caso della responsabilità medica).

Il riconoscimento dell'*evidential loss* saprebbe quindi allocare equamente fra le parti un rischio che altrimenti graverebbe unilateralmente sull'attore, preservando peraltro la necessaria neutralità delle regole procedurali⁴⁰⁶.

information given, consents received, and therapeutical steps or operations decided upon and carried out".

⁴⁰⁶ PORAT, STEIN, *Liability for Uncertainty: Making Evidential Damage Actionable*, cit., 1915. In modo concettualmente diverso, ma operazionalmente simile, HAY, *Allocating the Burden of Proof*, cit., 677, suggerisce che in base a considerazioni di efficienza una corte possa considerare l'opportunità di sovvertire il tradizionale regime probatorio, quando il giudizio prospetti circostanze tali da consentire di fondare la scelta sul riscontro concreto di almeno uno dei seguenti fattori decisionali: "[d]epartures from [the] general rule might then be justified on at least one of four grounds. These are: (1) based on the information available to the court, the plaintiff

Queste, ridotte all'osso, le suggestioni logico-argomentative desumibili dall'idea del "danno da perdita di prove", almeno per come questa idea ci viene ventilata da una frangia avanzata della *scholarship* d'oltreoceano.

Certo, non si tratta di una tesi cui, almeno per quanto si è detto finora, possa attribuirsi un senso (neppure indirettamente) normativo⁴⁰⁷, ma di una serie di concetti – da approfondire e rifinire - che però già oggi sembrano in grado di suggerire un nuovo modo di guardare alla relazione operativa instaurantesi fra il funzionamento dell'istituto delle presunzioni semplici e l'operare delle regole sostanziali della responsabilità civile.

Si tratta di infondere respiro sistematico e schiettezza argomentativa a ciò che spesso le corti (magari pensano, ma) non dicono, preferendo perseguire il risultato aggiudicativo prescelto per vie traverse, mediante finzioni argomentative fondate sull'impiego di registri decisionali consolidati, scelti proprio perché adatti ad occultare il motivo reale che ha orientato l'esito del giudizio in un modo diverso da quello che, prima dell'operare della finzione, ci si sarebbe potuti attendere⁴⁰⁸.

In questo contesto, parlare di 'finzioni argomentative' può apparire fuori luogo in relazione alle accezioni classiche nelle quali viene studiata l'antichissima idea che il diritto possa dare credito a (e servirsi) di fatti ed idee fittizie, che Jhering giungeva a definire "menzogne tecniche necessarie"⁴⁰⁹.

probably has a meritorious claim; (2) the plaintiff's costs of presenting evidence are higher; (3) the plaintiff has more at stake in the case; (4) an error in the defendant's favor is more costly than an error in the plaintiff's favor".

⁴⁰⁷ Questa ambizione, che Porat e Stein esplicitamente dichiarano di perseguire nel loro libro (ovviamente con riferimento alle giurisdizioni di *common law* che essi prendono in esame), è stata comunque criticata nella recensione dell'opera, ad un tempo vigile ed entusiastica, che Jane Stapleton ha affidato alle pagine della *Modern Law Review* (vol. 66, 2003, 308).

⁴⁰⁸ Così G. ALPA, *L'analogia e la finzione*, in ALPA, GUARNERI, MONATERI, PASCUZZI, SACCO, *Le fonti non scritte e l'interpretazione*, op. cit., 334 ss.

⁴⁰⁹ Lo ricorda P. HÄBERLE, *Diritto e verità*, Torino, 2000, 103.

Si osserva, infatti, che le finzioni hanno, fra le altre funzioni, quella di alterare la regola giuridica, lasciando apparentemente (o formalmente) intatto il senso normativo che la regola continua a trasmettere dopo l'applicazione operata ricorrendo alla finzione; in un altro senso si nota che le finzioni permettono al legislatore di risparmiare energie linguistiche⁴¹⁰.

Orbene, senza mettere minimamente in dubbio la netta linea di demarcazione che tradizionalmente tiene distinte le presunzioni dalle finzioni⁴¹¹, l'allusione all'idea di finzione argomentativa qui operata intende fare riferimento alla tentazione di implementare in modo occulto l'ideale aggiudicativo eversivo che il giudice ritiene necessario seguire al cospetto di una data fattispecie, per celare le reali ragioni che hanno determinato il formarsi di quel convincimento e ripiegare su regole formali che presentano il vantaggio di allontanare il sospetto che la decisione presa non sia in armonia con il diritto preesistente⁴¹².

Si può così *fingere* di articolare la motivazione seguendo registri decisionali iscritti nella tradizione e come tali apparentemente inattaccabili, che non impongono soverchi sforzi argomentativi per spiegare il senso della scelta aggiudicativa operata.

In tal senso, è verosimile pensare che un giudice possa essere tentato di ricorrere ad una finzione argomentativa perché ciò gli prospetta il vantaggio di conseguire notevoli economie in punto di motivazione.

⁴¹⁰ A. GAMBARO, *Finzione giuridica nel diritto positivo*, in *Digesto disc. priv.*, VIII, Torino, 1992, 342, 343; e più di recente, con particolare riferimento ai costi che il ricorso alle finzioni esternalizza in capo ai non professionisti del diritto, A. GAMBARO, *Costi e benefici delle finzioni giuridiche*, in F. BRUNETTA D'USSEAUX (a cura di), *Le finzioni nel diritto*, Milano, 2002, 135, 139.

⁴¹¹ Fra i tanti A. DE CUPIS, *Sulla distinzione tra presunzioni legali assolute e finzioni giuridiche*, in *Giust. civ.*, 1982, II, 227.

⁴¹² Così sul punto un neolaureato alla corte di Christopher Columbus Langdell, O. R. MITCHELL, *The Fictions of the Law: Have They Proved Useful or Detrimental to Its Growth?*, 7 *Harv. L. Rev.* 249, 262 (1893), “[a] legal fiction is a device which attempts to conceal the facts that a decision is not in harmony with the existing law. The only use and purpose (...) of any legal fiction is to nominally conceal this fact that the law has undergone a change at the hands of the judges”.

Il rischio di questo tipo di finzioni è però quello di venir smascherate: in questo caso lo scollamento funzionale fra la regola applicata e le ragioni realmente determinanti della decisione è tale da rendere improvvisamente fragile l'argomentazione formale posta a fondamento dell'aggiudicazione effettuata.

II. 5.5.6. *La presunzione di responsabilità "da perdita di prove"*

Resta ancora nel vago, nondimeno, come possa recepirsi alle nostre latitudini il senso delle suggestioni che accompagnano l'idea del danno "da perdita di prove", resistendo alla tentazione di accreditare proposte troppo impegnative: qui si utilizza l'espressione danno atecnicamente, per alludere ad una *doctrine* di imputazione della responsabilità, senza mai addentrarsi nella dogmatica del danno, anche perché davvero non pare il caso di battersi perché un nuovo astro sia accolto nell'affollato firmamento delle voci di danno chiamate ad essere scrutate dal giurista municipale.

In questa prospettiva sembra opportuno partire da un dato: se le considerazioni su cui ci si è soffermati forniscono validi argomenti per assumere che, quando sia ascrivibile al comportamento del convenuto, l'indisponibilità di materiale probatorio cruciale per la verificabilità giudiziale della pretesa attorea vada riequilibrata, consentendo all'attore di valersi di un meccanismo presuntivo che operi in suo favore, occorre comprendere come strutturare e quando (eventualmente) ammettere l'operatività di questa presunzione.

In prima approssimazione, si può subito convenire che l'intensità di questo strumento presuntivo vada calibrata sull'effetto che l'informazione probatoria perduta riverbera sulle *chances* di prevalere in giudizio che l'attore avrebbe avuto ove avesse potuto utilmente disporre di quell'informazione.

Questa relazione va tenuta presente (e preservata), perché appare cruciale per evitare che la facilitazione riconosciuta in via presuntiva all'attore (danneggiato dal convenuto sul piano probatorio, prim'ancor che su quello sostanziale) operi come una regola di responsabilità oggettiva pura, disattendendo la necessità di mantenere quel

conveniente *trade-off* fra decisioni positive e false positive, che abbiamo visto essere il fondamento funzionale dell'istituto delle presunzioni semplici⁴¹³.

A tacer del fatto che trascurare questa relazione significherebbe negare una risposta a quanti, altrimenti, si affrettarebbero giustamente ad evocare uno spettro pronto ad aleggiare sui tribunali tutte le volte che s'incide sul funzionamento delle regole di responsabilità per offrire al danneggiato un ingiustificato vantaggio operativo attinente indifferentemente all'*an* od al *quantum* della sua pretesa⁴¹⁴.

Sulla base delle considerazioni sviluppate finora, si può allora immaginare che il giudizio volto ad accertare il valore probatorio delle informazioni dissipate dal convenuto potrà essere ponderato solo quando la pretesa risarcitoria promossa nei suoi confronti sia fondata su un *addebito di negligenza estremamente specifico*: occorre in altre parole accettare l'idea che l'operare della presunzione in discorso presupponga la capacità dell'attore di individuare nella condotta del convenuto l'omissione di un comportamento precauzionale specifico, magari imposto da regole tecniche codificate ovvero emanate in via amministrativa o raccomandate da organismi di accreditamento privato e comunque sempre tale da offrire la possibilità di argomentare con ampi margini di verosimiglianza che la precauzione mancata avrebbe potuto valere ad evitare il prodursi del danno⁴¹⁵.

⁴¹³ Lo sottolinea R. P. KOURI, *From Presumptions of Fact to Presumptions of Causation: Reflections on the Perils of Judge-Made Rules in Quebec Medical Malpractice Law*, 32 *R.D.U.S.* 213, 240 (2001).

⁴¹⁴ Ci si riferisce, va da sé, al *floodgate argument*, ovvero al rischio che le paratie attraverso cui la responsabilità civile governa il flusso riallocativo dei danni fra l'attore ed il convenuto possano aprirsi in modo eccessivo, determinando situazioni di *overcompensation* ed *overdeterrence*, per alterare l'equilibrio attraverso cui la r. c. persegue i suoi obiettivi istituzionali; si veda la messa a fuoco compiuta su questi temi da COMANDÉ, *Risarcimento del danno alla persona ed alternative istituzionali. Studio di diritto comparato*, op. cit., 290 ss.; cui adde il breve (ma incisivo) intervento di V. ZENO-ZENCOVICH, *Chi paga? Funzioni ed illusioni del sistema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2002, 457.

⁴¹⁵ In *Houde v. Cote*, [1987] R.J.Q. 723 (C.A.) aff'g [1982] C.S. 902, la corte d'appello del Quebec ha fatto funzionare la presunzione di cui si discorre esattamente nel modo descritto nel testo: nel procedimento contro un anestesista la difesa del paziente aveva identificato la precauzione rilevante, individuandola nel fatto che la

Come si vede la proposta, cui per adesso va attribuito il senso di un'idea che attende più compiute verifiche, guarda ad un meccanismo presuntivo fondato su un concetto antitetico a quello che regge la *res ipsa loquitur* o, se si preferisce, la regola “degli interventi di facile esecuzione”.

La lettura probabilistica dei fatti, propria del ragionamento presuntivo, in questo caso non dovrebbe guardare a un'inferenza fondata su una stima quantitativa: “nella maggioranza dei casi una valutazione probabilistica attesta che il danno non si verifica, ergo è verosimile che il danno sia causato dalla negligenza del convenuto, per cui compete al convenuto provare che non è così”, bensì ad un'inferenza fondata su una stima qualitativa: “è verosimile che il danno sia stato causato dall'omissione di una particolare condotta preventiva da parte del convenuto, ergo è verosimile che senza la dispersione delle prove relative a quella condotta la pretesa attorea si sarebbe rivelata fondata, per cui compete al convenuto provare che non sia così”⁴¹⁶.

Il ragionamento fin qui svolto offre spunti argomentativi liberamente recepibili dal giudice che intenda confortare il suo

cattiva tenuta della cartella clinica aveva impedito di rilevare la pressione sanguigna troppo bassa del paziente. Così la motivazione sul punto di Beauregard J.: “[O]r je n'ai pas la preuve de signes cliniques établissant si cette pression était simplement basse ou trop basse. La raison pour laquelle je n'ai pas ces signes cliniques, c'est que le défendeur Houde n'a pas tenu correctement son dossier. La question est donc la suivante: lorsque le patient ne peut pas faire la preuve de la cause d'un dommage et, cela, par l'omission du médecin de lui faire un rapport complet de l'intervention, y a-t-il une présomption contre le médecin? Il me semble que oui”, (*id.*, 729).

⁴¹⁶ Da ultimo, sembra aderire alla soluzione qui propugnata anche M. BONA, *Il nesso di causa nella responsabilità civile del medico e del datore di lavoro a confronto con il decalogo delle Sezioni Unite penali sulla causalità omissiva*, in *Riv. dir. civ.*, 2003, II, 362, 407, osservando che “se la vittima dimostra che il danno patito può verosimilmente essere la conseguenza di una omissione da parte del convenuto di una misura precauzionale idonea ad evitare quel danno ed al contempo che, nel caso fosse in possesso delle informazioni in possesso del convenuto, sarebbe in grado di provare la fondatezza della sua pretesa, allora spetta a chi eccepisce l'inefficacia di tali fatti allegare che così non è, e cioè provare i fatti su cui l'eccezione si fonda”.

ragionamento presuntivo, ma non elide il senso del truismo evocato qualche pagina fa⁴¹⁷.

Il nostro ragionamento potrebbe infatti prestare il fianco alla critica di incanalare in una nuova regola di imputazione del danno una serie di argomentazioni astrattamente condivisibili, e tuttavia destinate ad essere maneggiate in concreto sotto la volatile egida codicistica dell'istituto delle presunzioni semplici, un registro normativo dalle maglie troppo larghe per offrire al giudice la possibilità di giustificare l'applicazione sistematica di una regola atta, al ricorrere delle circostanze che abbiamo passato in rassegna, a rovesciare sul convenuto il peso risarcitorio dei misteri che il processo, suo malgrado, non è più in grado di fuggire.

Si potrebbe allora, almeno con riferimento al problema della prova della derivazione causale del danno da contagio da una donazione infetta, esprimere il rammarico che l'autorità ministeriale non sia intervenuta prima per modificare una regola di natura amministrativa, indicando un termine congruo per la vigenza dell'obbligo di conservazione dei dati trasfusionali.

In una società che tende ad affidare la sua memoria al codice binario basta davvero poco per non compromettere la posizione probatoria di una classe di potenziali danneggiati, che invece, come s'è visto, almeno fino all'entrata in vigore della modifica amministrativa di cui adesso si dirà, resta esposta al rischio istituzionalizzato di adire la giustizia per scoprire la pratica e beffarda inattuabilità della propria pretesa risarcitoria.

II. 5.5.7. Obbligo di tracciabilità e risarcimento del danno cagionato per effetto della distruzione di dati personali aventi valore probatorio decisivo

L'auspicio appena espresso è stato infatti raccolto dall'autorità ministeriale che governa la nostra sanità, la quale nel 2001 ha anticipato

⁴¹⁷ E cioè che la presunzione è per sua natura un mezzo di prova che non si presta ad essere guidato da regole risolutive e che, per sua natura, sottostà alla caleidoscopica mutevolezza delle situazioni apprezzabili in concreto.

– ed in modo ancor più rigoroso, come vedremo fra un attimo – l’adempimento degli obblighi che il legislatore comunitario ha recentemente imposto ai paesi membri.

Al termine di un lungo processo consultivo che aveva preso avvio proprio a seguito dei drammatici fatti accaduti negli anni ‘80, il legislatore europeo ha infatti elaborato una disciplina uniforme in materia di attività trasfusionali⁴¹⁸, di cui oggi è annunciata la trasposizione nell’ordinamento italiano⁴¹⁹.

Con riferimento ad un concetto gravido di problematiche dal punto di vista giuridico, che peraltro si candida a costituire un requisito fondamentale per declinare il concetto della precauzione nel diritto, il legislatore comunitario ha preso apertamente posizione a favore della necessità di garantire la *tracciabilità* di ciascuna unità di sangue⁴²⁰,

⁴¹⁸ Si veda la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001.

⁴¹⁹ La direttiva in questione è elencata fra i provvedimenti comunitari che il legislatore si è impegnato a tradurre in legge dello stato entro 18 mesi con la “comunitaria 2003”, si veda l’allegato A della legge 31 ottobre 2003, n. 306.

⁴²⁰ Su impulso del legislatore europeo il concetto di tracciabilità ormai identifica una nozione giuridica ormai destinata a radicarsi nel nostro ordinamento. Accanto alla normativa sul sangue deve segnalarsi che la nozione di tracciabilità è esplicitamente richiamata nella legge 7 marzo 2003, n. 38, Disposizioni in materia di agricoltura, ove l’art. 1, lett. n), delega il governo ad adottare provvedimenti legislativi volti “a ridefinire gli strumenti relativi alla tracciabilità, all’etichettatura e alla pubblicità dei prodotti alimentari e dei mangimi, favorendo l’adozione di procedure di tracciabilità, differenziate per filiera”. Inoltre la nozione in discorso è menzionata nei seguenti Regolamenti CE: il n. 2065/2001, art. 9, concernente l’istituzione di un sistema di controllo relativo alla tracciabilità della informazione ai consumatori dei prodotti della pesca e dell’acquacoltura; il n. 1830/2003 del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l’etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati (art. 3, lett. 3: ove la “tracciabilità” è definita come “la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell’immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione”); il n. 1946/2003 del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (art. 12, secondo comma, secondo periodo); il n. 2003/2003 del 13 ottobre 2003 relativo ai concimi (ove

guardando all'esigenza di implementare un sistema di documentazione che permetta di ricostruire la catena trasfusionale in ogni sua fase, muovendo a ritroso dall'evento trasfusionale sospetto, fino ad arrivare ai colloqui effettuati con il donatore del sangue trasfuso in quell'occasione ed agli esiti dei test condotti sulla specifica unità di sangue sospettata di esser stata fonte del contagio⁴²¹.

In particolare, in relazione alla durata dell'obbligo di conservazione delle informazioni relative a ciascuna unità di sangue

l'art. 8 stabilisce che "il fabbricante, per garantire la tracciabilità dei concimi CE, conserva registrazione sull'origine dei concimi. Essa è messa a disposizione degli Stati membri per fini ispettivi fintantoché il concime viene immesso sul mercato e per altri due anni dopo che il fabbricante ne ha cessato l'immissione sul mercato"); il n. 497/2003 del 18 marzo 2003, che modifica il regolamento (CE) n. 94/2002 recante modalità d'applicazione del regolamento (CE) n. 2826/2000 relativo ad azioni d'informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno; nonché nella Direttiva 2001/18/CE, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, attuata con D. Lgs 8 luglio 2003, n. 224 (in particolare l'art. 5) e nella Direttiva 2003/50/CE dell'11 giugno 2003, che modifica la direttiva 91/68/CEE per quanto riguarda il rafforzamento dei controlli sui movimenti di ovini e caprini (art. 4-*quater*, comma 3, lett. ii). Per un recente quadro d'insieme sul punto, G. NICOLINI, *Il prodotto alimentare: sicurezza e tutela del consumatore*, Padova, 2003; F. CAPELLI, *Presenza accidentale di ogm negli alimenti e obblighi di etichettatura anche alla luce del principio di precauzione*, nota a Cons. Stato, ord., 28 gennaio 2003, n. 1313, in *Dir. comunitario scambi internaz.*, 2003, 361; nonché A. ODDENINO, *La disciplina degli organismi geneticamente modificati: il quadro di diritto comunitario e I. M. MARINO, Prime considerazioni sulla disciplina "interna" di OGM e MOGM*, entrambi in R. FERRARA, I. M. MARINO (a cura di), *Gli organismi geneticamente modificati*, Padova, 2003.

⁴²¹ Così il *considerando* n. 13 della direttiva 2002/98/CE: "[O]ccorre istituire un sistema adeguato grazie al quale sia possibile rintracciare il percorso del sangue intero e dei suoi componenti. E' necessario incrementare la rintracciabilità del percorso mediante accurate procedure di identificazione del donatore, del paziente e del laboratorio, mediante la tenuta di registri e mediante un adeguato sistema di identificazione e di etichettatura. E' auspicabile che sia elaborato un sistema per rendere possibile l'unica e inequivocabile identificazione delle donazioni di sangue e dei componenti del sangue nella Comunità. Ove si tratti di sangue e componenti del sangue importati da paesi terzi, è importante che i centri ematologici assicurino un livello equivalente di rintracciabilità nelle fasi precedenti l'importazione nella Comunità. Gli stessi requisiti in materia di rintracciabilità applicabili al sangue e ai componenti del sangue raccolti nella Comunità dovrebbero essere assicurati nelle fasi successive all'importazione".

trasfusa, il primo comma dell'art. 13 della normativa uniforme sul sangue prevede che gli Stati membri debbano adottare tutte le misure necessarie per assicurare che i centri ematologici tengano registri relativi alle informazioni prescritte⁴²², specificando che i registri siano conservati per *almeno* 15 anni.

Rispetto a queste disposizioni il Ministro della Sanità italiano – lo si è anticipato – si è mosso con anticipo e maggior virtù, stabilendo fin dal 2001 puntigliose norme in tema di tracciabilità delle unità di sangue, accompagnate dalla previsione di un obbligo di conservazione dei dati trasfusionali illimitato nel tempo⁴²³.

⁴²² Secondo gli allegati della direttiva, le informazioni contenute in tali registri saranno, in primo luogo (All. I), quelli attinenti alla “relazione sulle attività del centro ematologico dell'anno precedente”, ovvero: 1) il numero totale di donatori di sangue e componenti del sangue; 2) il numero totale di donazioni; 3) l'elenco aggiornato delle banche del sangue degli ospedali che esso rifornisce; 4) il numero totale di donazioni di sangue intero non utilizzate; 5) il numero di ciascun componente prodotto e distribuito; 6) i dati relativi all'incidenza e il grado di diffusione dei marcatori di infezioni trasmissibili con la trasfusione presso i donatori di sangue e componenti del sangue; 7) il numero dei prodotti (eventualmente) ritirati; 8) il numero degli incidenti e delle reazioni indesiderate gravi registrato. In secondo luogo, dovranno essere conservati per almeno 15 anni anche i dati (All. IV) attinenti agli esiti dei seguenti test, da effettuarsi per le donazioni di sangue intero e d'aferesi, comprese le unità di predeposito per autotrasfusione, per accertare: 1) il gruppo ABO; 2) il gruppo Rh D; 3) l'epatite B (HBs-Ag); 4) l'epatite C (Anti-HCV); 5) il virus HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2). Infine, l'obbligo di conservazione scatterà anche per i dati indicati nell'art. 29, lett b) c) e d) della direttiva, ovvero, rispettivamente: 1) le informazioni da fornire ai donatori; 2) le informazioni da richiedere ai donatori, comprese l'identificazione, gli antecedenti medici e la firma del donatore; 3) le informazioni relative all'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e al controllo del sangue donato.

⁴²³ D.M. 26 gennaio 2001, in G.U 3 aprile 2001, n. 78, in particolare gli artt. 15 e 16. In merito alla tracciabilità, la prima di queste norme stabilisce che: “1. [P]resso ogni struttura trasfusionale deve essere predisposto un sistema di registrazione e di archiviazione dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue o emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale. 2. I dati anagrafici, clinici e di laboratorio devono essere registrati e aggiornati in uno schedario donatori gestito in modo automatizzato o manuale. Detto schedario deve essere tenuto in modo da: a) contenere cognome e nome, sesso, luogo e data di nascita, residenza e domicilio, se diverso dalla residenza, recapito telefonico, associazione o federazione di volontariato di appartenenza del donatore (ed eventualmente anche

Dunque, l'obbligo di tracciabilità legislativamente imposto, oggi implementato nel settore trasfusionale, sembra in realtà proporsi come una risposta percorribile in via più generale per agevolare la vigilanza precauzionale espressa dalla responsabilità civile in tutti quei settori ove la distribuzione di sostanze e prodotti veicolanti un rischio per la salute dell'utilizzatore finale è suscettibile di determinare conseguenze dannose di massa.

Il concetto di tracciabilità assume così una veste giuridica concreta nella filiera produttiva e distributiva delle carni bovine⁴²⁴,

recapito telefonico del posto di lavoro, codice fiscale e sanitario); b) garantire l'identificazione univoca, proteggere l'identità del donatore, con particolare riferimento alla disciplina sulla tutela dei dati, quanto a riservatezza e sicurezza, facilitando al tempo stesso la tracciabilità della donazione; c) consentire l'introduzione di informazioni riguardanti eventuali reazioni avverse del donatore alla donazione, i motivi che ne sconsigliano l'effettuazione, temporaneamente o permanentemente, sempre nel rispetto della riservatezza. 3. Le operazioni di registrazione vanno effettuate immediatamente dopo che sia stata ultimata ogni singola fase di lavoro, devono essere leggibili e consentire l'identificazione dell'operatore che deve siglare ogni singola fase eseguita, compresa quella relativa alla conservazione delle registrazioni. 4. Nel caso di reazioni avverse correlate alla trasfusione nel ricevente, deve essere possibile attraverso il precitato schedario risalire al donatore e verificare i risultati di tutte le indagini compiute ed il relativo giudizio finale". In merito alla durata della conservazione dei dati l'art. 16 prevede: "1. La documentazione che consente di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue o emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, il modulo di consenso informato relativo a ciascuna donazione (autologa ed omologa) nonché i risultati delle indagini di validazione prescritte dalla normativa vigente su ogni unità di sangue o emocomponenti, debbono essere conservati a tempo illimitato. 2. Le registrazioni dei risultati riguardanti la determinazione del gruppo sanguigno AB0 ed Rh, delle eventuali difficoltà riscontrate nella tipizzazione, della presenza di anticorpi irregolari, delle reazioni trasfusionali, nonché delle prove di compatibilità pretrasfusionali, ove eseguite, debbono essere conservate per venti anni. 3. Le registrazioni relative alla temperatura di conservazione del sangue e degli emocomponenti, ai controlli di sterilità, e ai controlli di qualità su emocomponenti, reagenti, strumentazione ed esami di laboratorio, debbono essere conservate per dodici mesi".

⁴²⁴ Si veda, con riferimento all'obbligo di tracciabilità imposto dal legislatore comunitario a seguito dell'emergenza *mad cow disease*, L. CALCAGNI, *Rintracciabilità delle carni bovine: garanzia per il benessere dei consumatori*, in *Nuovo dir. agr.*, 2000, 641; su cui *amplius*, considerando anche alcune normative di recepimento nazionali, C. DE STEFANIS, C. LO SAVIO, T. BABUSCIO, *La disciplina giuridica della filiera della carne in Belgio, Irlanda e Regno Unito*, Milano, 2002, 253 ss. L'obbligo

degli alimenti o dei mangimi contenenti i (mediaticamente) famigerati OGM⁴²⁵, nel caso della raccolta, manipolazione ed impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche⁴²⁶, mentre stranamente non viene esplicitato in un settore particolarmente delicato, peraltro recentemente oggetto di una completa rifondazione disciplinare, come quello dei trapianti d'organo⁴²⁷.

Quale che sia il modo in cui essa sia resa cogente dal diritto - in modo diretto, mercé un obbligo legislativo espresso, ovvero in modo

di tracciabilità è stato legislativamente imposto anche in Giappone nel giugno 2003, R. CLEMENS, 9 *Iowa Agr. Rev.* n. 4 (2003), in rete <http://www.card.iastate.edu/iowa_ag_review/fall_03/article2.aspx>; per le misure allo studio negli USA, v. S. ABERBACH-MAROLDA, *The Law and Transmissible Spongiform Encephalopathies: The Case for Precautionary Measures*, 15 *Pace Int'l L. Rev.* 1, 51 (2003); H. BERIT FREEMAN, Note, *Trade Epidemic: The Impact of the Mad Cow Crisis on EU-U.S. Relations*, 25 *B.C. Int'l & Comp. L. Rev.* 343, 354 (2002).

⁴²⁵ Si veda J. SCOTT, *European Regulation of GMOs and the WTO*, 9 *Colum. J. Eur. L.* 213, 213 sub nota 2 (2003); G. CONKO, *Symposium: Remarks on Regulating Genetically Modified Foods: Is Mandatory Labelling the Right Answer?*, 10 *Rich. J. L. & Tech.* 13 (2003), in rete <<http://law.richmond.edu/jolt/v10i2/article13.pdf>>; J. H. ADLER, *Symposium: Remarks on Regulating Genetically Modified Foods: Is Mandatory Labeling the Right Answer?*, 10 *Rich. J. L. & Tech.* 14 (2003), in rete <<http://law.richmond.edu/jolt/v10i2/article14.pdf>>; in Italia C. MODICA DONÀ DELLE ROSE, *Gli organismi geneticamente modificati e la responsabilità dei produttori nel diritto francese*, in *Resp. civ.*, 2001, 1312; sulla guerra commerciale giocata in sede di WTO che l'introduzione di quest'obbligo ha innescato, E. MARDEN, *Risk and Regulation: U.S. Regulatory Policy on Genetically Modified Food and Agriculture*, 44 *B.C. L. Rev.* 733, 785 (2003).

⁴²⁶ Si veda l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", in G.U. 30 settembre 2003, n. 227, in particolare il punto 3F.

⁴²⁷ La legge 1 aprile 1999, n. 91, agli artt. 7 ed 8 istituisce (ed attribuisce una serie di compiti a) un centro informativo trapianti nazionale, ma non contiene un riferimento esplicito all'obbligo di tracciabilità, né questa previsione è contenuta nei successivi decreti ministeriali collegati. Per una esaustiva panoramica degli obblighi di tracciabilità vigenti negli USA ed in molti stati europei con riferimento alle banche di tessuti umani si veda B. INDECH, *The International Harmonization of Human Tissue Regulation: Regulatory Control Over Human Tissue Use and Tissue Banking in Select Countries and the Current State of International Harmonization Efforts*, 55 *Food Drug L. J.* 343 (2000).

indiretto, dilatando all'estremo il *duty to warn* connesso alla responsabilità da prodotto, come si discute possa avvenire oltreoceano⁴²⁸ - la tracciabilità è in ogni caso destinata a trovare nella tecnologia digitale un alleato naturale⁴²⁹, che non potrà che facilitarne la diffusione in concreto, sollevando, semmai, ulteriori problemi giuridici⁴³⁰.

Esiste però una traiettoria ancor più generale - e meno legata alle (più o meno) solerti attenzioni del legislatore⁴³¹, per un verso, o alla discrezionalità del giudicante⁴³², per l'altro - che può essere percorsa per dare consistenza giuridica e carattere di indefettibile applicabilità giudiziale alle argomentazioni che abbiamo passato in rassegna nei paragrafi che precedono.

Dare senso compiuto all'esigenza che la capacità di regolamentare il rischio *ex post*, che è propria della responsabilità civile, non sia frustrata dalla pratica indisponibilità del materiale probatorio attraverso il quale questa funzione critica della responsabilità civile può esplicarsi

⁴²⁸ Al riguardo K. ROSS, *Post-Sale Duty to Warn: A Critical Cause of Action*, 27 *Wm. Mitchell L. Rev.* 339 (2000).

⁴²⁹ Si veda il c.d. *data-matrix-code*, un dispositivo di marcatura digitale che ha trovato impiego in Germania da parte degli operatori specializzati nella rigenerazione di dispositivi medici, il quale è in grado di memorizzare in un microscopico chip connesso al singolo esemplare di dispositivo le informazioni relative a tutte le vicende a cui quest'ultimo è sottoposto (rigenerazione, riconsegna all'originario gestore, tipo di utilizzo in sala operatoria, giorno dell'intervento, *equipe* di medici presente, dati relativi al paziente operato ecc.), permettendo in questo modo di ricostruire e di tener traccia di tutti i cicli di vita del dispositivo medico, si veda S. WINKLER, *Verso un bilanciamento fra sicurezza ed efficienza nella regolamentazione della rigenerazione di dispositivi medici: il modello tedesco*, cit.

⁴³⁰ Si pensi alla Risoluzione approvata nel settembre 2003 dalla conferenza mondiale di Sidney dei Garanti per la protezione dei dati personali, in merito ai rischi posti alla privacy degli individui da quelle che si è già provveduto a definire "etichette intelligenti", su cui la Newsletter del Garante n. 193 del 24-30 novembre 2003.

⁴³¹ Si fa riferimento alla necessità che il legislatore si preoccupi di introdurre, per ciascuna specifica filiera produttiva, obblighi legali di tracciabilità a carico della specifica categoria di soggetti incaricata di garantire la distribuzione di quel tipo di prodotti o sostanze suscettibili di recare danno alla salute dei loro utilizzatori o consumatori finali.

⁴³² Si allude ancora una volta alla insopprimibile discrezionalità valutativa che caratterizza il modo di esplicarsi delle presunzioni semplici attraverso il filtro mentale del giudice, che, in ultima istanza, le manovra.

in sede processuale è una finalità che può, infatti, essere perseguita valorizzando il senso giuridico di una norma da qualche anno vige nel nostro ordinamento, il cui potenziale applicativo - a quanto consta - non è però mai stato esplorato nel modo in cui si sta per fare.

Ci si riferisce alla disciplina sulla protezione dei dati personali ed alla circostanza, più volte ribadita in dottrina, che l'entrata in vigore della normativa del 1996 abbia dato i natali ad un nuovo statuto giuridico dell'informazione⁴³³, assegnando all'interessato una serie di situazioni di potere rispetto all'impiego che soggetti terzi fanno di quell'informazione (e, per converso, assoggettando i titolari di questa informazione ad una gamma speculare di doveri⁴³⁴), che va molto al di là della semplice volontà di apprestare un'incisiva tutela al valore della riservatezza dell'interessato.

In termini più incisivi, Roberto Pardolesi ha osservato che "(...) la pervasività dell'oggetto della legge - il trattamento, qualunque trattamento, di dati personali, a partire dall'ingresso nel circuito informativo, o addirittura dalla sua fase prodromica - fa sì che il suo *focus*, in apparenza circoscritto, si riveli passibile di estensione ai variegati campi in cui si dispiega la molteplicità di dimensioni attinenti la persona (...) è come se, operando su molecole primigenie, [la legge] potesse far sentire i suoi effetti - specie attraverso la dilatazione

⁴³³ Si vedano fra gli altri V. ZENO-ZENCOVICH, *I diritti della personalità dopo la legge sulla tutela dei dati personali*, in *Studium Iuris*, 1997, 466, 468; M. BIN, *Privacy e trattamento dei dati personali: entriamo in Europa*, in *Contratto e impr.*, 1997, 459, 465; G. ALPA, *Modificazioni del codice civile e nuove leggi speciali*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1997, 789, 796.

⁴³⁴ Insistono sulla necessità e sull'importanza di ricondurre questi poteri e questi correlativi doveri - che trovavano elencazione nell'art. 13 della legge 675/96 e che oggi sono risistemati (con importanti addizioni: su pensi alla previsione del diritto di ottenere l'indicazione della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici) sotto il cappello dell'art 7 nel nuovo codice in materia di protezione dei dati personali emanato dal D. Lgs 30 giugno 2003, n. 196 - all'indistinta nozione di semplici prerogative spettanti all'interessato, piuttosto che alla figura di un diritto soggettivo perfetto, E. BARGELLI, sub *art. 13*, in BIANCA, BUSNELLI, *Tutela della privacy*, in *Nuove leg. civ.*, 1999, 394, 395; C. LO SURDO, *Dati personali e strumenti di tutela del soggetto "interessato"*, in *Danno e resp.*, 2003, 121, 122.

amebica dell'identità personale, puntualmente coinvolta dall'inesattezza del dato – molto a valle, in situazioni anche lontane dalla sua ispirazione archetipica (...)”⁴³⁵.

Ed è esattamente in questo movimento ameboide, impresso all'identità personale dal reticolato normativo che ormai presidia tutte le vicende esistenziali del dato personale⁴³⁶, che può rinvenirsi l'idea che, nel suo complesso, la legge abbia inteso concedere all'interessato un potere di controllo che non si limita a sorvegliare le modalità di circolazione dell'informazione associata alla sua soggettività, al fine di tutelarne la sfera della riservatezza, attraverso l'assoggettamento dei titolari del dato ad una serie di obblighi a contenuto tendenzialmente negativo.

Si tratta invece di un potere che, riflettendo sul titolare anche una gamma di doveri a contenuto positivo, si estende fino a garantire la conservazione e l'integrità del dato personale, e quindi, fino a preservare la possibilità che questo dato, opportunamente e doverosamente conservato nel tempo da soggetti terzi nella sua integrale fruibilità, quale informazione investita del “diritto alla protezione dei

⁴³⁵ In questi termini, R. PARDOLESI, *Dalla riservatezza alla protezione dei dati personali: una storia di evoluzione e discontinuità*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, I, Milano, 2003, I, 52.

⁴³⁶ Rileva come questa vocazione finalistica estensiva impressa alla legge municipale non appaia in sintonia con l'archetipo del modello legislativo uniforme, per poi constatare come questo allargamento del novero degli interessi tutelati appartenga ad una scelta liberamente esercitabile dal legislatore nazionale, che, tutto sommato, anticipa il senso associabile al principio di protezione dei dati personali accolto nella carta di Nizza sui diritti fondamentali dell'Unione Europea, ancora PARDOLESI, *Dalla riservatezza alla protezione dei dati personali: una storia di evoluzione e discontinuità*, cit., 46 ss. Da ultimo sulla questione si è pronunciata Corte giustizia Comunità europee 6 novembre 2003, causa C-101/01, in *Foro it.*, 2004, IV, 57, con nota di A. PALMIERI, R. PARDOLESI, *Il codice in materia di protezione dei dati personali e l'intangibilità della privacy comunitaria*, ove la corte ha affermato che “le misure adottate dagli Stati membri per garantire la protezione dei dati personali devono essere conformi tanto alle disposizioni della direttiva 95/46 quanto al suo obiettivo, consistente nel mantenere un equilibrio tra la libera circolazione dei dati personali e la tutela della vita privata. Per contro, nulla impedisce che uno Stato membro estenda la portata della normativa nazionale di attuazione della direttiva 95/46 a settori non compresi nell'ambito di applicazione di quest'ultima, qualora non vi osti alcun'altra disposizione del diritto comunitario”.

dati personali” autonomamente riconosciuto dalla legge, possa un giorno rendersi funzionale alla realizzazione dei diritti e delle libertà fondamentali della persona dell’interessato.

Si consideri infatti il lessico fondativo dell’art. 2 cod. priv., che, sotto il titolo dei “principi generali” della nuova normativa, definisce le finalità del nuovo testo unico: “il presente testo unico, di seguito denominato ‘codice’, garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell’interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all’identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali”.

Per lo più immutato rispetto alla dizione recata dal primo comma dell’art. 1 della 675/96, questo fraseggio disvela però una novità di non poco momento. Nel conservare il riferimento iniziale a tutti i diritti e le libertà personali, in seguito circostanziato (in modo, però, non tassativo) con riferimento ai valori della dignità, della riservatezza e dell’identità personale, la norma aggiunge un riferimento esplicito, prima mancante, al “diritto alla protezione dei dati personali”.

Come qualcuno ha subito sottolineato, tenendo a battesimo uno dei primi commenti diffusi sul nuovo codice, “il codice introduce nel nostro ordinamento il ‘diritto alla protezione dei dati personali’, quale diritto fondamentale della persona, parallelo (e integrantesi) col più generale diritto alla riservatezza, già richiamato dall’art. 1 della legge-base 675/1996”⁴³⁷.

Ne discende un elemento testuale che sembra avvalorare la tesi che stiamo cominciando ad articolare: se il “diritto alla protezione dei dati personali”, invece che venir declinato a mo’ di convenzione espressiva, indistintamente riferita al variopinto complesso dei diritti protetti dalla normativa di derivazione europea, viene puntualmente ed autonomamente scandito dal legislatore, allorché questi diritti vengono passati in rassegna, per identificare partitamente le finalità della legislazione, occorre riconoscere l’esigenza di attribuire un senso autonomo ed applicativo all’idea del “diritto alla protezione dei dati personali”.

⁴³⁷ G. SANTANIELLO, *Il codice italiano della privacy in una prospettiva europea*, in *Interlex*, in rete <<http://www.interlex.it/675/santaniello8.htm>>.

Una delle possibili risposte a questa esigenza è, appunto, quella che si sta illustrando.

Siamo, si converrà, molto al di là della nozione di *property right* che viene sovente associata al nuovo statuto giuridico delle informazioni personali, e lo siamo specie se attribuiamo al “diritto alla protezione dei dati personali” il limite di valere a vestire l’*holder* di questa situazione di appartenenza di uno spettro di diritti limitativamente finalizzati alla possibilità di utilizzare sul mercato i diritti di utilizzazione economica del dato personale⁴³⁸.

Si pensi, infatti, alle informazioni relative all’interessato che il titolare (singolo professionista o struttura di cura) necessariamente raccoglie, registra ed elabora, allorché eroga al primo una prestazione sanitaria.

Queste informazioni assumono un rilievo cruciale quando l’interessato confida di poter ricostruire il set informativo posseduto dall’erogatore del servizio nel preciso momento in cui la prestazione

⁴³⁸ Si tratta di una tentazione a cui spesso, nella perdurante assenza di una normativa federale generale assimilabile a quella europea e sull’onda di una indiscutibile fascinazione intellettuale che può essere fatta risalire a C. A. REICH, *The New Property*, 73 *Yale L. J.* 733 (1964), soggiace la dottrina statunitense, si veda MURPHY, *Property Rights in Personal Information*, *cit.*; SCHWARTZ, *Privacy and the Economics of Personal Health Care Informations*, *cit.*; J. LITMAN, *Information Privacy/Information Property*, 52 *Stan. L. Rev.* 1283 (2000) [ha recentemente illustrato queste idee G. CLERICO, *Asimmetria informativa, incertezza e scelte pubbliche*, Milano, 2002, 1 ss.]; anche se, dismessa l’irrealistica ambizione di far valere la considerazione in termini di *property right* economico del *right of privacy* in una dimensione ricostruttiva di teoria generale, questa prospettiva continua a serbare irresistibili opportunità se declinata in ambiti più limitati, come nel contesto dell’informazione genetica dell’individuo, v. S. R. MUNZER, *The Special Case of Property Rights in Umbilical Cord Blood for Transplantation*, 51 *Rutgers L. Rev.* 493 (1999); E. B. SEENEY, Note, *Moore 10 Years Later. Still Trying to Fill the Gap: Creating a Personal Property Right in Genetic Material*, 32 *New Eng. L. Rev.* 1131 (1998); E. R. GOLD, *Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*, Washington, D.C., 1996; D. M. WAGNER, Comment, *Property Rights in the Human Body: The Commercialization of Organ Transplantation and Biotechnology*, 33 *Duq. L. Rev.* 931 (1995); M. L. STURGES, Comment, *Who Should Hold Property Rights to the Human Genome? An Application of the Common Heritage of Humankind*, 13 *Am. U. Int’l L. Rev.* 219 (1997); M. J. LIN, Comment, *Conferring a Federal Property Right in Genetic Material: Stepping into the Future with the Genetic Privacy Act*, 22 *Am. J. L. & Med.* 109 (1996).

veniva posta in essere, per rievocarla a distanza di tempo nell'ambito di un giudizio di responsabilità medica.

Non si tratta, occorre subito sottolinearlo, solo di quell'insieme di dati che d'istinto si può avere la tentazione di ricondurre all'incerta idea pubblicistica della cartella clinica ospedaliera⁴³⁹.

A prescindere dal fatto che questo concetto documentale non ha mai ricevuto una definizione contenutistica appagante da parte del legislatore italiano⁴⁴⁰, e che l'ambito temporale entro cui nel nostro paese vive l'obbligo di conservazione di questo gruppo di informazioni cliniche è oggetto di una disciplina sofferta, ed in ogni caso tutt'ora opaca⁴⁴¹ (anche se sul punto occorre salutare con favore la presa di posizione legislativa esplicitata dall'art. 92 cod. priv., il cui primo comma prescrive agli organismi sanitari pubblici e privati di adottare "opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità dei dati e per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri"), il ragionamento appena svolto è suscettibile di estendersi fino a

⁴³⁹ In prima approssimazione M. NONIS, M. BRAGA, E. GUZZANTI (a cura di), *Cartella clinica e qualità dell'assistenza*, Roma, 1998; O. BUCCI (a cura di), *La cartella clinica. Profili strumentali, gestionali, giuridici ed archivistici*, Rimini, 1999.

⁴⁴⁰ M. FERRANTE, M. NONIS, *La cartella clinica: aspetti giuridici e medico-legali*, in NONIS, BRAGA, GUZZANTI, *Cartella clinica e qualità dell'assistenza*, op. cit., 46. Oltreoceano la definizione contenutistica della cartella clinica - funzionalmente descritta come "a patent-identifiable compilation of narrative or descriptive information and data that has been derived and recorded by any number or type of health care providers to document the nature and quality of care and services provided to a particular patient over a defined period of time, and to identify the individual providers of such care and services" (in questi termini C. C. SHARPE, *Medical Records Review and Analysis*, Westport, Conn., London, 1999, 25) - trova precisi riscontri regolativi oltre che nelle singole legislazioni statali, anche nella *soft law* espressa dai puntigliosi standard prescritti dalla *Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), *id.*, 27 ss.

⁴⁴¹ Si è già evidenziato che la durata tendenzialmente illimitata di quest'obbligo di conservazione può a tutt'oggi desumersi solo da una circolare ministeriale del 1987, si veda *supra*, in questo capitolo, par. 5.1, cui *adde* per un approfondimento L. GRISOSTOMI TRAVAGLINI, *La cartella clinica: natura giuridica e tutela dei dati*, in BUCCI, *La cartella clinica. Profili strumentali, gestionali, giuridici ed archivistici*, op. cit., 179, 187 ss.

comprendere tutte le informazioni personali che si producono nel corso di una relazione terapeutica, che il prestatore di servizi necessariamente genera nel corso della sua interazione con il paziente e che dunque il prestatore di servizi, nella veste diretta di titolare od in quella delegata di responsabile od incaricato, tratta, ovvero, in termini necessariamente più analitici, raccoglie, registra, organizza, conserva, consulta, elabora, modifica, seleziona, estrae, raffronta, utilizza, interconnette, blocca, comunica, cancella e *distrugge*⁴⁴².

Come si vede, la nostra riflessione non si svolge solo sul crinale dei diritti (o poteri, o prerogative) concessi all'interessato dall'art. 7 cod. priv., operazione che, peraltro, nella prospettiva qui perseguita, condurrebbe inevitabilmente ad enfatizzare il significato normativo sotteso alla circostanza che il legislatore abbia inteso ribadire l'idea, a cui non a caso è assegnata la piazza d'onore del primo comma della norma appena citata, che "l'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in *forma intelligibile*".

Si allude infatti ad un triplice ordine di argomentazioni, che, come stiamo per verificare, muovono dal generale al particolare.

Occorre considerare adeguatamente, in primo luogo, che l'informazione sull'attività medica assume un ruolo chiave nel garantire l'attuazione del fondamentale diritto del paziente alla protezione della salute, anche quando questo diritto venga tutelato *ex post* attraverso le regole di responsabilità civile.

Questo ruolo ovviamente si evidenzia quando la valutazione sulla prestazione sanitaria da quest'ultimo ricevuta transita in un'aula di

⁴⁴² Per una rassegna dei significati che assumono giuridica rilevanza sotto l'egida delle singole operazioni alla luce delle quali il legislatore ha dissezionato il significato della nozione di "trattamento" del dato personale, si veda L. LAMBO, *La disciplina sul trattamento dei dati personali: profili esegetici e comparatistici delle definizioni*, in PARDOLESI, *Diritto alla riservatezza, op. cit.*, I, 59, 74 ss., il quale, dopo aver ricordato che "la cancellazione e la distruzione sono due operazioni che incidono sulla permanenza di uno o più dati su supporto cartaceo", precisa che "la prima può essere intesa come l'eliminazione, l'annullamento, di uno o più dati trascritti su un supporto, lasciandoli in vita in altri luoghi (per esempio: nastri, dischi, schedari cartacei); la seconda come la rimozione, la soppressione di uno o più dati in modo che non possano più essere recuperabili in nessun luogo" (*id.*, 75-76).

giustizia, allorché l'informazione medica dovrebbe assumere forme documentali idonee a soddisfare le esigenze di certezza ed autenticità richieste dal diritto.

In relazione a questa finalità, assolvendo una funzione solo apparentemente estranea a quella per la quale viene raccolta e prodotta (erogare la prestazione terapeutica), l'informazione medica assume rilievo quale dato incorporato in un documento ed assoggettato a regole di compilazione precise, che dovrebbe rispondere a requisiti formali atti ad attestare l'integrità e la completezza delle informazioni in esso contenute, anche quando ciò confligga con le esigenze di speditezza connesse al compito terapeutico che la stessa informazione, *in primis*, serve ad assolvere.

In questa prospettiva il dato personale che confluisce nell'informazione medico-sanitaria può essere inteso come un elemento che, nel diventare (tradizionalmente) dato documentale attraverso la mediazione di un filtro umano che lo osserva, lo valuta e lo raccoglie⁴⁴³, subisce, a ridosso della sintesi operata in quel passaggio, una definitiva metamorfosi che condiziona sul nascere ed in modo sovente decisivo ogni futura valutazione giuridica che potrà essere svolta sul modo in cui la gestione di quelle stesse informazioni ha interagito con la salute del paziente⁴⁴⁴.

⁴⁴³ La distinzione fra questi due momenti cognitivi è spesso sottile e può essere chiarita con l'illuminante esemplificazione formulata da J. L. MNOOKIN, S. R. GROSS, *Expert Information and Expert Evidence: A Preliminary Taxonomy*, 140 *Seton Hall L. Rev.* 140, 152-53 (2003): “[T]he distinction between observation and assessment is one of degree. The nurse who says that a patient’s blood pressure was 135/85 is *interpreting* sensory information—what she saw on the pressure gauge and heard on her stethoscope—not reporting it. Moreover, her interpretation incorporates a host of unstated assumptions about the tools she used and the procedure she followed. A doctor who says that a patient is suffering from rheumatoid arthritis is also interpreting information, but the range of information is likely to be greater (multiple tests, reported and observed symptoms, family history) and much of it probably consists of second- and third-hand accounts. We classify the first statement (blood pressure) as an expert *observation*, the second (arthritis) as an *assessment*.” (enfasi originale, note omesse).

⁴⁴⁴ Si vedano gli esiti sconfortanti di un'indagine condotta sul campo, per verificare come questa metamorfosi avvenga nella prassi, G. BENUCCI et al., *Il*

Esempi di quanto detto sono virtualmente presenti in ogni procedimento giudiziario che involga l'accertamento della responsabilità medica. Valga per tutti un brano tratto dalla motivazione di una recente sentenza di legittimità che condanna una ASL al risarcimento dei danni conseguenti alle gravissime lesioni cerebrali sofferte da una bambina di cinque mesi in occasione di un trattamento terapeutico: “[N]ella fattispecie la sentenza impugnata, sia sulla base dei dati della cartella clinica che delle risultanze della consulenza tecnica, ha ritenuto che per effetto della deconnessione dell’arteria pedidia (incannullata) vi era stata la perdita di un terzo della massa sanguigna della minore, con conseguente correlativo calo della perfezione cerebrale; che dalla cartella clinica risultava che l’emoglobina era pari all’11,2 al momento del ricovero, mentre precipitò a 7,7 a seguito dell’emorragia, per cui si rese necessaria trasfusione di globuli rossi concentrati; che i sanitari si avvidero in ritardo di detta disconnessione, perché il sangue uscì così abbondante da inzuppare i telini che coprivano il raccordo. Secondo la corte territoriale era nettamente smentito dalle risultanze della cartella clinica e della consulenza d’ufficio l’assunto del c.t. di parte convenuta, secondo cui le lesioni della piccola (...) erano ascrivibili almeno in parte alle conseguenze respiratorie asfittiche dovute ad una grossa ciste nel mediastino, perché al momento del ricovero l’ossigenazione era buona. La motivazione suddetta quindi tiene conto non solo dei dati della consulenza tecnica, ma anche di quelli emergenti dalla cartella clinica”⁴⁴⁵.

controllo di qualità della cartella clinica: un ruolo della Medicina Legale nelle Aziende Sanitarie. I criteri e i risultati di un indagine sperimentale, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, 675. Nelle ipotesi più eclatanti la giurisprudenza comincia a sanzionare severamente le omissioni documentative dei sanitari responsabili della compilazione della cartella clinica, v. Cass. 15 gennaio 1997, n. 364, in *Danno e resp.*, 1997, 178, con nota di V. CARBONE, *Il consenso informato all’operazione vale come consenso all’anestesia?*, commentata nella prospettiva qui considerata anche da E. RONCHI, *Il consenso “veramente” informato alle cure mediche ed il “peso” della omissione di dati rilevanti nella cartella clinica (a proposito di Cass. 15 gennaio 1997, n. 364)*, in *Resp. civ.*, 1997, 1310.

⁴⁴⁵ Cass. 4 novembre 2003, n. 16525, *cit.* Per un caso (che molti pratici riconosceranno non esser così raro - come sarebbe da auspicarsi - nella realtà dei nostri tribunali) di merito in cui la cartella clinica viene addirittura smarrita nel corso del giudizio e la corte decide comunque di poter fare assegnamento ai fini della decisione

L'osservazione che abbiamo formulato assume allora un significato particolarmente pregnante ove si rifletta sul diverso scenario oggi dischiuso dalla possibilità che non solo l'atto curativo (nella forma di un'indicazione clinica o diagnostica trasmessa a distanza), ma anche il complesso di informazioni mediche dal quale quest'ultimo prende le mosse, nasca (e dunque sia originariamente documentato) da una sequenza di bit, mediante l'impiego di strumenti elettronici nella gestione del dato personale che attiene all'intero dipanarsi dell'esperienza curativa dell'interessato-paziente⁴⁴⁶.

Alla luce di queste considerazioni, si può convenire che la conservazione dell'integrità del dato per motivi di giustizia rappresenti un preciso e sostanziale interesse dell'interessato (si perdoni il bisticcio) al trattamento del dato personale, almeno tutte le volte che le informazioni associate alla soggettività di quest'ultimo, che il titolare si incarica di trattare, contribuiscono a documentare un momento decisivo della prestazione sanitaria ricevuta dall'interessato, sul presupposto che l'insieme di queste informazioni sia essenziale per controllare la qualità di una prestazione contrattuale che in molti casi solo lo scorrere del tempo permette di verificare.

Non è un caso che la tutela di questo interesse sia oggi sia recepita ed accolta dal legislatore, che in quest'ottica è giunto ad esplicitare in capo agli organismi pubblici e privati l'obbligo di garantire la comprensibilità dei dati sanitari raccolti nella cartella clinica dell'interessato-paziente⁴⁴⁷.

Questa esigenza di controllo della qualità della prestazione ricevuta, funzionale al rispetto del fondamentale diritto alla salute del paziente-interessato, si traduce dunque in uno scopo coesistente alla

sugli stralci della medesima trascritti nelle relazioni dei CTU, v. Trib. Milano, 4 dicembre 1997, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 1129, con nota di A. FIORI, *Per un riequilibrio tra dovere globale di beneficiabilità nella prassi medica ed esigenze del diritto in tema di consenso informato*.

⁴⁴⁶ La problematica è inquadrata in un contesto più generale in IZZO, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, cit.

⁴⁴⁷ Si veda il disposto del già menzionato art. 92 cod. priv.

raccolta, ed in definitiva a tutte le successive manifestazioni funzionali del concetto di trattamento che la legge associa al dato personale.

La normativa vigente, ed è questo il secondo tassello della nostra argomentazione, s'incarica di declinare nel tempo l'associazione necessaria fra scopo del trattamento, informazione trattata, ed identità dell'interessato, disponendo all'art. 11, lett. e), cod. priv., che "i dati personali oggetto di trattamento sono conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati"⁴⁴⁸.

Depotenziando la versatilità funzionale che appare ontologicamente sottesa (e che peraltro, a tutela di un suo preciso interesse, l'interessato può legittimamente preoccuparsi di assegnare) al concetto di scopo del trattamento, in dottrina si è fin qui messo in luce l'ambito di legittimità temporale, espresso dall'associazione fra il trattamento ed il suo scopo, in un'accezione negativa, o se si vuole limitativa, valorizzando l'idea che ai più appare di immediata percezione dalla lettura della norma, la quale si risolve nel constatare come fra principio di finalità e tempo della conservazione del dato in forma non anonima corra sempre un rapporto destinato ad esaurirsi prima possibile⁴⁴⁹.

Non sfugge, tuttavia che il termine di decadenza dell'associazione fra il trattamento ed il suo scopo dipenda, in ultima analisi, dall'interesse coltivato dal soggetto cui l'informazione si riferisce, che viene tutelato dalla legge proprio proclamando la necessità che il trattamento dell'informazione operato da terzi sia legittimo nella misura in cui mantenga nel tempo una relazione diretta con quell'interesse. E, come abbiamo visto qualche rigo fa, l'interesse a cui può essere rapportato lo scopo del trattamento è anche quello che l'interessato nutre, in relazione al fatto di (confidare di) poter disporre di dati, che gli consentano di rendere giustiziabili eventuali lesioni della propria salute occasionate dalla prestazione sanitaria ricevuta, ovvero proprio dalla

⁴⁴⁸ La nuova formulazione ripropone pedissequamente la disposizione che la legge 675/96 collocava sotto la lett. e) dell'art. 9.

⁴⁴⁹ Da ultimo P. IAMICELI, *Liceità, correttezza, finalità nel trattamento dei dati personali*, in PARDOLESI, *Diritto alla riservatezza*, op. cit., I, 395, 449 ss.

prestazione che aveva inizialmente legittimato il titolare a trattare le informazioni inerenti la salute del paziente interessato.

Il terzo e conclusivo passo della nostra argomentazione, forse quello a questo punto più semplice, va compiuto nella direzione della clausola di responsabilità civile apposta alla disciplina sulla protezione dei dati personali⁴⁵⁰, una norma che è stata oggetto di un'attenzione dottrinale inversamente proporzionale (anche a causa delle proposte interpretative che questa attenzione ha in alcuni casi esitato) alla paucità di risvolti applicativi ch'essa ha fin qui saputo iscriverne nei repertori⁴⁵¹.

⁴⁵⁰ Il Testo Unico trasporta il contenuto del vecchio art. 18 della legge 675/96 nell'art. 15, che nel suo secondo comma attrae *rationae materiae* anche la previsione sulla risarcibilità del danno morale, che la legislazione del 1996 inorganicamente collocava nel nono comma dell'art. 29.

⁴⁵¹ Si vedano, senza garanzie di completezza, S. SICA, sub *art. 18*, in E. GIANNANTONIO, M. G. LOSANO, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *La tutela dei dati personali. Commentario alla legge 675/96*, Padova, 1997, 179; D. CARUSI, *La responsabilità*, in V. CUFFARO, V. RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, 1997, 351; P. ZIVIZ, *Trattamento dei dati personali e responsabilità civile: il regime previsto dalla l. 675/96*, in *Resp. civ.*, 1997, 1296; V. ROPPO, *La responsabilità civile per il trattamento dei dati personali*, in *Danno e resp.*, 1997, 660; M. FRANZONI, *Dati personali e responsabilità civile*, in *Resp. civ.*, 1998, 90; C. CASTRONOVO, *Situazioni soggettive e tutela nella legge sul trattamento dei dati personali*, in *Eur. dir. priv.*, 1998, 653, 674 ss.; M. GRANIERI, *Una proposta di lettura sulla tutela risarcitoria nella vicenda del trattamento dei dati personali*, in *Danno e resp.*, 1998, 221; R. CLARIZIA, *Legge 675/96 e responsabilità civile*, in *Dir. informazione e informatica*, 1998, 239; M. AMBROSOLI, *La tutela dei dati personali e la responsabilità civile*, in *Riv. dir. priv.*, 1998, 297; G. COMANDÉ, sub *art. 18*, in BIANCA, BUSNELLI, *Tutela della privacy*, in *Nuove leg. civ.*, 1999, 478; E. GIANNANTONIO, *Responsabilità civile e trattamento dei dati personali*, in *Dir. informazione e informatica*, 1999, 1035; L. D'ALESSANDRO, *Il risarcimento dei danni conseguenti al trattamento dei dati personali: l'art. 18 l. 675/96 e l'art. 2050 c.c.*, in *Resp. comunicazione impresa*, 2000, 423; A. MANTELETO, *Il diritto alla riservatezza nella l. n. 675 del 1996: il nuovo che viene dal passato*, in *Riv. it. dir. proc. civ.*, 2000, 973, 1003; C. SCONAMIGLIO, *Buona fede e responsabilità civile*, in *Eur. dir. priv.*, 2001, 343, 357 ss.; G. CORASANITI, *Esperienza giuridica e sicurezza informatica*, Milano, 2003, 172 ss.; V. COLONNA, *Il sistema della responsabilità civile da trattamento dei dati personali*, in PARDOLESI, *Diritto alla riservatezza*, op. cit., II, 1. Molto rari i precedenti sul punto: fa applicazione della norma Trib. Milano 13 aprile 2000, in *Dir. informazione e informatica*, 2000, 469, con nota di S. SICA, *Danno*

Posto che la nostra argomentazione non è necessariamente costretta a ricondurre (ciò che qui si è descrittivamente battezzato) il “danno da perdita di prove” alla nozione di danno non patrimoniale, in questo contesto è possibile mettere da un canto l’esigenza di prendere posizione nel rovente dibattito che la norma ha propiziato a causa della sua connessione funzionale con la previsione che il danno non patrimoniale sia risarcito “anche nei casi di violazione dell’art. 11)”⁴⁵².

L’applicazione della regola di imputazione scandita dall’art. 2050 c.c. al danno cagionato per effetto di un trattamento (in questo caso: la distruzione) di un dato clinico personale realizzato dal soggetto che quel dato aveva provveduto a raccogliere, registrare e conservare, consegna nelle mani dell’interessato-attore (in tal caso privato della possibilità di verificare la giustiziabilità della propria pretesa risarcitoria) uno strumento di straordinaria efficacia per incentivare l’adozione di comportamenti virtuosi nella conservazione della documentazione sanitaria utile a ricostruire i fatti che legittimano la propria azione in giudizio, e, dunque, per fugare l’incertezza del processo, ottimizzando il funzionamento della macchina giudiziaria⁴⁵³.

morale per lesione della privacy: domicilio ed essenzialità della notizia; mentre sembrerebbe fondare la sua condanna in punto di danno non patrimoniale sulla violazione delle norme penali poste dalla legge 675/1996, cortocircuitando gli artt. 18 e 29, comma 9, della normativa oggi confluita nel cod. priv., Trib. Orvieto 22 novembre 2002, di cui però solo stralci selettivi in R. PANETTA, Note critiche in tema di responsabilità extracontrattuale, tra legge n. 675/1996 e d.lgs. n. 196/2003, in Riv. crit. dir. priv., 2003, 637, 648 ss.

⁴⁵² Mette conto segnalare la piccola, quasi impercettibile (ma non per questo priva di valore ermeneutico) modifica subita dalla norma scandita dall’art. 29, comma 9, della legge 675/96 in occasione del suo riversamento nel testo unico oggi vigente: il secondo comma dell’art. 15 cod. priv. non rinvia più ai “casi” (sottintendendo il richiamo delle singole modalità di raccolta e requisiti di liceità dei dati personali elencati nel previgente art. 9), ma rinvia all’art. 11 *tout court*, eleggendo la norma nella sua interezza a clausola di imputazione del danno non patrimoniale.

⁴⁵³ Come sottolineano PORAT, STEIN, *Tort Liability under Uncertainty*, *op. cit.*, 166-67, “[I]f properly applied, the evidential remedy will promote social utility. Availability of that remedy will deter prospective wrongdoers from inflicting evidential damage. Moreover this remedy will induce tort defendants to change their trial strategy in a socially desirable way. Instead of hiding in the shadows of uncertainty for which they may be hold responsible, many such defendants will prefer

Le critiche che questa lineare possibilità applicativa concessa dalla lettera della norma appena ricordata potrà attirare sono prevedibili, specie ove si considerino le notevoli energie interpretative che una parte della dottrina ha profuso per emasculare il tratto davvero innovativo impresso dal legislatore nel vecchio nono comma dell'art. 29 della legge 675/96, il quale, salvo che per le novità sottolineate poche righe fa, utilizzava una congiunzione che continua imperterrita a far sfoggio di sé nel nuovo secondo comma dell'art. 15 cod. priv.: "il danno non patrimoniale è risarcibile *anche* in caso di violazione dell'articolo 11".

Oggi probabilmente si sarà costretti a fare i conti con l'art 12 delle preleggi, per attribuire un significato, un senso preciso e non ipotetico a questa congiunzione⁴⁵⁴, alla luce del nuovo assetto che la risarcibilità del danno non patrimoniale assume nel nostro ordinamento, e tenendo in debito conto la circostanza⁴⁵⁵, difficilmente ascrivibile alla sfera del fortuito, che la particella di congiunzione è stata riproposta dal legislatore nello stesso frangente temporale entro cui si è realizzata la abrogazione (*pardon*: reinterpretazione) dell'art 2059 c.c., che i giudici delle leggi e quelli di legittimità hanno inteso operare rileggendo l'ultima norma del quarto libro del codice civile fra il maggio ed il luglio 2003⁴⁵⁶.

to unfold a straightforward account of the events and to support it with unambiguous evidence".

⁴⁵⁴ Come almeno fa esplicitamente F. D. BUSNELLI, *Bioetica e diritto privato. Frammenti di un dizionario*, Torino, 2001, 264, avanzando l'ipotesi che "quell'anche" assuma il significato di 'ponte' che modella le violazioni dell'art. 9 sul parametro delle violazioni gravi che nell'art. 185 [c.p.] sono connotate dalla previsione di reati, affidando peraltro direttamente al giudice la valutazione della (necessaria) gravità della violazione".

⁴⁵⁵ Che però sfugge ad uno scritto che pure già ragiona sulle innovazioni recate dal testo del D. Lgs 196/2003 e che non omette di ricordare la storica svolta giurisprudenziale sul danno non patrimoniale dell'estate 2003, salvo poi mettere in guardia dal "rischio di indebite sovrapposizioni di figure di responsabilità e strumenti di tutela a volte complementari a volte alternativi", PANETTA, *Note critiche in tema di responsabilità extracontrattuale, tra legge n. 675/1996 e d.lgs. n. 196/2003*, cit., 655.

⁴⁵⁶ Com'è noto, i giudici di legittimità hanno preceduto (Cass. 12 maggio 2003, n. 7283, Cass. 12 maggio, n. 7281, Cass. 31 maggio 2003, n. 8828, Cass. 31 maggio 2003, n. 8827, in *Foro it.*, 2003, I, 2272 ss., con nota di E. NAVARRETTA, *Danni non*

Qui mette conto concludere le nostre riflessioni, soffermandoci brevemente sulla necessità di strutturare in modo più nitido la nuova fattispecie risarcitoria delineata in queste pagine, con l'apposizione di limiti precisi alla possibilità ch'essa possa essere invocata in modo strumentale ed indiscriminato.

In questa prospettiva appare subito evidente, per le ragioni che abbiamo già sviluppato, che la possibilità di invocare utilmente l'art. 15 cod. priv. per imputare al legittimato passivo della propria azione risarcitoria il danno arrecato per la distruzione del materiale probatorio (che avrebbe permesso la vittoriosa azionabilità della pretesa attorea) possa essere concessa solo quando la figura del legittimato passivo e quella del responsabile della distruzione (ovvero il titolare del trattamento) facciano capo al medesimo soggetto.

Solo in questo modo, infatti, è possibile preservare la necessaria relazionalità corrente fra la finalità legittimante del trattamento del dato e gli effetti dannosi determinati dal trattamento eseguito in contrasto con una delle finalità del trattamento stesso (ovvero quella di consentire la tutela del diritto alla salute del paziente compromesso dalla negligente esecuzione del trattamento sanitario)⁴⁵⁷.

Con questa precisazione, diventa più chiaro, inoltre, quale sarà il terreno su cui si giocherà l'affermazione dell'*an* della responsabilità, una volta che il convenuto si dimostri incapace di replicare alle allegazioni attoree a causa dell'impossibilità di esibire in giudizio la

patrimoniali: il dogma infranto ed il nuovo diritto vivente; cui adde le diverse impressioni di P. CENDON, Anche se gli amanti non si perdono l'amore non si perde. Impressioni di lettura su Cass. 8828/2003, in Riv. crit. dir. priv., 2003, 385) i giudici delle leggi (v. Corte Cost. 11 luglio 2003, n. 233, in Foro. it., 2003, I, 2201, con nota di E. NAVARRETTA, La Corte costituzionale e il danno alla persona "in fieri".

⁴⁵⁷ Di là dalla necessità di preservare la relazionalità a cui si è alluso nel testo, questa soluzione appare congruente alla logica giureconomica ed alla più generale finalità di politica del diritto che conforta l'idea di rendere risarcibile il danno da perdita di prove, come avvertono PORAT, STEIN, *Tort Liability under Uncertainty*, *op. cit.*, 165, "[t]he evidential remedy that shift the persuasion burden to the defendant would be unsuitable in many cases. This remedy can be effective only when the plaintiff's direct damage and evidential damage are attributable to the same defendant. When the direct and the evidential wrongdoers are two different persons (...) shifting the burden of persuasion would not be justified: a person allegedly responsible for the plaintiff's direct damage must not bear liability for another person's wrong".

documentazione rilevante che avrebbe permesso di verificare la fondatezza (o l'infondatezza) dell'asserto di controparte, con l'effetto di confessare in giudizio l'avvenuta distruzione del dato sottoposto al suo trattamento.

Il terreno sarà quello della causalità e la partita dovrà giocarsi avendo a mente tutte le considerazioni svolte qualche pagina fa, discorrendo della necessità che, per avvalorare l'operare di una presunzione semplice da perdita di prove, il giudice debba seguire il seguente percorso inferenziale: “è verosimile che il danno sia stato causato dall'omissione di una particolare condotta preventiva da parte del convenuto, ergo è verosimile che senza la dispersione delle prove relative a quella condotta la pretesa attorea si sarebbe rivelata fondata, per cui compete al convenuto provare che non sia così”⁴⁵⁸.

In questo diverso e più specifico contesto l'inferenza causale richiesta per integrare il giudizio sul danno da perdita di prove continuerà ad assecondare questa logica di fondo, per unire però con ragionevoli margini di certezza due termini inferenziali sostanzialmente diversi: da un canto il dato personale relativo alla prova documentale, che competerà all'attore identificare (almeno indicando le circostanze di tempo e luogo dell'avvio del trattamento del dato); dall'altro (e l'impegno probatorio sarà ancora una volta appannaggio dell'attore) la rilevanza che l'esibizione di quella prova documentale avrebbe avuto nell'economia dell'accertamento (peritale, ed in ogni caso) giudiziale avente ad oggetto la fondatezza delle allegazioni del danneggiato.

Il che, prima di passare al prossimo argomento di questo studio, apparirà più chiaro riproponendo al lettore il titolo assegnato al paragrafo nel quale abbiamo appena esposto la nostra teoria, parlando appunto di “risarcimento del danno cagionato per effetto della distruzione di dati personali aventi valore probatorio *decisivo*”.

⁴⁵⁸ *Supra* in questo capitolo, par. 5.5.6.

II.5.6 La prescrizione di un danno lungolatente

Con riferimento al problema dell'individuazione del termine di decorrenza della prescrizione dell'azione risarcitoria, l'ipotesi del danno da contagio appare una fattispecie paradigmatica, che induce a saggiare la tenuta logico-giuridica delle soluzioni che in giurisprudenza e dottrina si contrappongono per stabilire quando possa dirsi prescritta l'azione risarcitoria da fatto illecito, nell'ipotesi in cui ad essere oggetto della pretesa risarcitoria sia un danno lungolatente, un danno capace cioè di celarsi per le più eterogenee ragioni e per un tempo potenzialmente indefinito agli occhi del soggetto che lo subisce, con l'effetto di creare un notevole scollamento temporale fra il momento della sua inflizione (ad opera del danneggiante) ed il momento della sua percezione (agli occhi del danneggiato).

Prima di far ciò, tuttavia, mette conto accennare che nel caso del danno da contagio per via ematica – a parte la possibilità di chiedere al giudice di accertare se il fatto posto a fondamento dell'azione risarcitoria possa astrattamente integrare un reato, con l'effetto di consentire l'applicazione del più (eventualmente) ampio termine prescrizione prescritto dalla legge penale per il reato astrattamente applicabile⁴⁵⁹ - potrebbe essere (non illogico, oltre che) possibile invocare pragmaticamente il termine di prescrizione ordinario di un'azione contrattuale, cumulativamente spiegata nei confronti dell'azienda sanitaria ospitante la struttura trasfusionale fornitrice del sangue (ritenuto) responsabile del contagio trasfusionale, prospettando che questo soggetto giuridico sia la controparte contrattuale del paziente trasfuso nell'ambito di un contratto di cura e che la fornitura di sangue, materialmente eseguita dalla struttura trasfusionale della medesima ASL, sia parte della prestazione in esso dedotta.

Allo stesso fine potrebbe essere possibile invocare in via subordinata la responsabilità per danno da prodotto difettoso, sfruttando, ove se ne ravvisi la necessità e superando le perplessità che la scelta di invocare il D.P.R. 224/88 per il risarcimento del danno da contagio per

⁴⁵⁹ Una possibilità concessa da un orientamento giurisprudenziale ormai consolidato, in tema F. ROSELLI, *Il termine: prescrizioni brevi e presuntive*, in *Trattato di diritto privato*² (diretto da P. RESCIGNO), 20, II, Torino, 1998, 554, 564 ss.

via trasfusionale può dischiudere⁴⁶⁰, il regime di decorrenza del termine prescrizione a cui, come meglio si vedrà in questo paragrafo, soggiace questo tipo di azione.

II. 5.6.1 *La decorrenza della prescrizione dal “fatto” di cui all’art. 2947, primo comma, c.c.: critica*

Si ipotizzi a questo punto che il paziente contagiato, scoperta la sua affezione virale, promuova un’azione risarcitoria da fatto illecito quando dall’evento trasfusionale sono silenziosamente passati diversi anni, o magari lustri.

Si è già accennato al fatto che il contagio virale costituisce un tipico evento di danno lungolattente, con caratteristiche e tempi di esteriosizzazione estremamente variabili in funzione del tipo di virus e di patologia ad esso correlata, che possono far sì che il soggetto contagiato apprenda d’essere portatore di una malattia invalidante a notevole distanza temporale dall’evento che lo ha reso tale. E’ noto che in materia di risarcimento del danno alla persona le corti individuano il *dies a quo* della prescrizione dell’azione risarcitoria da fatto illecito alla luce del principio della conoscibilità dell’evento lesivo, con il corollario di ammettere la decorrenza della prescrizione dal momento in cui la condotta illecita abbia inciso nella sfera giuridica del danneggiato, con effetti esteriosizzati e conoscibili⁴⁶¹.

L’art. 2947 c.c., primo comma, viene letto alla luce della disposizione generale (l’art. 2935 c.c.) del titolo che lo contiene, per cui l’inciso “dal giorno in cui il fatto si è verificato” viene letto nel senso che “deve aversi riguardo non già al momento iniziale della violazione di un dovere giuridico di condotta, bensì a quello in cui da siffatta violazione è derivata una lesione della sfera giuridica altrui”, con la precisazione che “il fatto generatore dell’obbligazione di risarcimento,

⁴⁶⁰ Per i problemi legati alla scelta di invocare la vigente normativa sulla responsabilità da prodotto ai centri trasfusionali (e dunque alle ASL o, per il passato, alle gestioni liquidatorie della vecchie USL), si veda *infra*, cap. V, par. 2.1.

⁴⁶¹ Per una massima assolutamente consolidata Cass. 24 marzo 1979, n. 1716, in *Riv. it. med. leg.*, 1981, 880.

ai fini della norma citata, non è il mero comportamento del soggetto responsabile, costituito dall'azione o dall'omissione dolosa o colposa, ma è il comportamento che abbia provocato l'evento dannoso attraverso una modificazione della realtà esteriore che sia in rapporto di causalità con la detta azione od omissione", come più di recente sottolinea Cass. 21 luglio 1989, n. 3444⁴⁶².

Questa linea argomentativa non è affatto recente⁴⁶³, ma si riproduce da un tempo superiore a quel trentennio che Gorla riscontrava

⁴⁶² In *Foro it.*, Rep. 1989, voce *Prescrizione e decadenza*, n. 20, in *extenso* in *CD Juris Data*.

⁴⁶³ Così Cass. 24 luglio 1965, n. 1744, in *id.*, 1965, I, 1386, 1387, "il giorno, da cui comincia a decorrere la prescrizione estintiva, coincide con quello in cui, per effetto di una condotta esplicita *contra ius*, venga a determinarsi una lesione della sfera giuridica altrui, che crea nel danneggiato il diritto alla propria *restitutio in integrum*. Invero è proprio da quel giorno, 'in cui il diritto può essere fatto valere', che deve avere inizio il termine prescrizione (art. 2935 c.c.)"; Cass. 6 marzo 1970, n. 547, in *Giust. civ.* 1970, I, 674, 676-77, "il concetto di 'fatto' non può considerarsi ristretto alla semplice azione od omissione del soggetto colpevole, ma deve ritenersi esteso all'evento nel suo complesso: comprensivo cioè non soltanto del comportamento doloso o colposo dell'agente, ma anche delle conseguenze di danno, cosicché, ove il comportamento illecito ed il verificarsi del danno non coincidano cronologicamente, la prescrizione del diritto al risarcimento del danno decorre appunto da quando il danno si è verificato, e non dal momento in cui fu posto in essere l'atto che ne è stata la causa determinante"; Cass. 27 novembre 1973, n. 3245, in *Foro it.*, 1974, 1111, 1117, "per fatto generatore dell'obbligazione, ai sensi dell'art. 2947 c.c., non deve intendersi la semplice azione od omissione del colpevole, ma tutto l'evento lesivo considerato nel suo complesso, e cioè comprensivo non solo del comportamento doloso o colposo dell'agente, ma anche del verificarsi dell'evento". Ma vedi, isolatamente *contra*, Cass. 10 febbraio 1995, n. 1490, in *CD Juris Data* e non massimata in questo senso, ove - nel caso di un'azione risarcitoria per danni alla proprietà promossa contro un comune, reo di aver omesso di vietare la circolazione di veicoli pesanti cagionando la caduta di un muretto - si ragionò in questi termini: "[E]spressamente l'art. 2947, comma 1, c.c. prevede che 'il diritto al risarcimento del danno derivante da fatto illecito si prescrive in cinque anni dal giorno in cui il fatto si è verificato'. E' precluso, di conseguenza, all'interprete - a proprio arbitrio - sostituire la inequivoca volontà come manifestata dal legislatore con altra e pretendere di introdurre, in materia, ulteriori 'distinguo'. La lettura, suggerita, dell'art. 2947 c.c. - è opportuno segnalare - non solo non è consentita dalla chiara 'lettera' della norma, ma è anche in contrasto, con quella che è la ratio dell'istituto della prescrizione. Se questa, infatti, si giustifica con l'esigenza della certezza dei rapporti giuridici, è palese che contrasta con tale esigenza la pretesa di far decorrere la prescrizione de qua non dalla

essere una sorta di limite (non certo imposto, e tuttavia empiricamente) assegnato alla vita del precedente giurisprudenziale in Italia, prima di “cadere in obliivione”⁴⁶⁴.

In dottrina si sono di recente manifestati atteggiamenti contrastanti nei confronti della regola che le corti (desumono dalla disciplina codicistica della prescrizione ed) applicano.

V'è stato chi, constatando l'impasse generata dalla presenza di due norme che esprimono interessi sostanziali inesorabilmente confliggenti, ha pacatamente riconosciuto che l'assetto interpretativo raggiunto dalla giurisprudenza assolutamente prevalente rappresenta tutto sommato un compromesso accettabile, ovvero (come spesso vuole il diritto) una soluzione equilibrata: “sono palesi le due esigenze contrapposte (...) Se si fa decorrere la prescrizione dalla scoperta del danno, intesa questa come conoscenza effettiva di ogni causa e componente di esso, l'esercizio dell'azione risarcitoria può essere differito ad epoca anche molto lontana da quella in cui il fatto si è verificato. Alla maggiore tutela del danneggiato corrisponde in tal modo un'assai ridotta portata della prescrizione, con conseguente sacrificio degli interessi generali protetti dall'istituto. Se invece ci si attesta sulla lettera dell'art. 2947, la conoscenza e l'ignoranza anche incolpevole del danno che si sia prodotto risultano equiparate ed entrambe irrilevanti, una volta che il fatto illecito si sia verificato (...) L'accresciuta efficacia

data, certa, in cui il fatto dannoso si è verificato ma dal momento, diverso (assolutamente incerto) in cui il danneggiato ha avuto conoscenza dell'autore del fatto illecito. Irrilevante - al fine di pervenire ad una diversa conclusione - è qualsiasi richiamo all'art. 2935 c.c., secondo cui ‘la prescrizione comincia a decorrere dal giorno in cui il diritto può essere fatto valere’, atteso che tale disposizione, pacificamente, si riferisce ad una possibilità legale e non ad un semplice impedimento soggettivo, quale l'ignoranza del creditore sulla identità della persona obbligata a risarcirgli i danni”.

⁴⁶⁴ Così G. GORLA, “*Brevi temporis praescriptio*” e “*neglectio*” della giurisprudenza in Italia. *Comparazione con la Francia*, in G. GORLA (diretta da), *Raccolta di saggi sulla giurisprudenza*, Roma, 1967, 278, 280.

pratica della prescrizione può quindi comportare il sacrificio di interessi individuali, che invece meriterebbero tutela più intensa”⁴⁶⁵.

V’è stato invece chi ha invocato l’*overruling* della soluzione praticata dai tribunali facendo leva su tre argomentazioni critiche⁴⁶⁶.

La prima s’appunta sull’onere di “mantenimento della memoria”, che la soluzione correntemente avallata dalla giurisprudenza finirebbe per far gravare su qualsiasi attività suscettibile di recar danno per un “impredicibile” periodo di tempo; l’onere si tradurrebbe in uno svantaggio per la difesa ed i diritti ad essa connessi, “costringendo ciascuno a dover *mantenere* la memoria, e le prove, per qualsivoglia attività per un periodo indefinito di tempo”⁴⁶⁷.

La seconda antitesi è in realtà un rilievo anticamente mosso alla (ed altrettanto anticamente respinto dalla) giurisprudenza di cui trattiamo. Guarda alla lettera del codice, invoca l’art. 12 delle preleggi ed osserva con eleganti giustapposizioni sintattiche che il primo comma dell’art. 2947 c.c. non dice “danno”, ma “fatto”⁴⁶⁸.

Il terzo affondo critico si sbarazza dell’antinomia concettuale esistente fra l’art. 2935 e l’art. 2947 c.c., invocando il brocardo *lex specialis derogat legi generali*, per revocare in dubbio la necessità di interpretare congiuntamente le due norme⁴⁶⁹.

V’è poi una quarta conseguenza che discende dall’amore per la lettera espresso dall’ermeneutica che questa voce dottrinale *sceglie*, ponendo in esponente la corrispondenza lessicale fra il ‘fatto’ dell’art. 2947 ed il “fatto” (azione od omissione) menzionato dall’art. 2043 (e dagli artt. 2048 e 2049 c.c.). E cioè una “lettura differenziata”, che indurrebbe ad applicare la ricostruzione che l’Autore propone (con l’effetto di far decorrere il termine quinquennale dalla data della condotta commissiva od omissiva poi rivelatasi generatrice di danno) quando s’invochino i criteri d’imputazione del danno recati dalle norme appena citate, per lasciare, invece, che si continui ad applicare l’attuale, elastico, assetto giurisprudenziale del decorso prescrizione del fatto

⁴⁶⁵ Così P. VITUCCI, *Le “disposizioni generali” sulla prescrizione*, in *Trattato* (diretto da RESCIGNO), *op. cit.*, 431, 492-93.

⁴⁶⁶ MONATERI, *La responsabilità civile*, *op. cit.*, 373 ss.

⁴⁶⁷ *Id.*, 374 (enfasi nell’originale).

⁴⁶⁸ *Id.*, 375.,

⁴⁶⁹ *Id.*, 376.

illecito ove si chiedi il risarcimento del danno ai sensi degli art. 2050, 2051, 2052 e 2053 c.c., perché in queste norme (non a caso, dice l'Autore) non ricorre la parola "fatto"⁴⁷⁰.

La dottrina che si rievoca ravvede una simmetria concettuale in questa conclusione differenziata, che coglie la volontà legislativa di applicare una prescrizione che decorre dal fatto (anche se il danno non sia ancora manifesto), quando si abbia una responsabilità per colpa, per applicare invece una prescrizione che comincia a decorrere dal danno conosciuto (o conoscibile) dalla vittima, ove si versi in una fattispecie di responsabilità "oggettiva".

Ciò perché la colpa rende necessario che in giudizio si abbia memoria storica del fatto o dell'omissione che potrà, o non, sostanziarla, mentre la responsabilità oggettiva guarda al danno ed al nesso causale, in un giudizio ove la memoria storica sul comportamento del convenuto perde rilievo perché l'attore non ha bisogno di muovere rimproveri specifici alla condotta dell'avversario.

A margine delle pur ben confezionate scelte interpretative di P.G. Monateri possono però muoversi diversi rilievi critici, nella consapevolezza che le interpretazioni non sono mai errate, ma solo "momentaneamente vincenti"⁴⁷¹, e che "gli argomenti interpretativi, tutti, sono schemi di persuasione (per proporre la decisione di un significato) e schemi di giustificazione (per motivare la decisione di un significato) ma non sono schemi di inferenza"⁴⁷².

In primo luogo, mette conto osservare che l'impredicibile durata dell'onere di mantenimento della memoria si risolve in uno svantaggio per la difesa del convenuto in misura minore di quanto si traduca in uno svantaggio per la posizione attorea.

L'argomento critico dello "svantaggio per la difesa", infatti, non può essere disgiunto da un'adeguata considerazione delle regole

⁴⁷⁰ *Id.*, 376-77.

⁴⁷¹ R. SACCO, *L'interpretazione*, in ALPA, GUARNERI, MONATERI, PASCUZZI, SACCO, *Le fonti non scritte e l'interpretazione*, op. cit., 159, 281.

⁴⁷² Così G. TARELLO, *Gli argomenti retorici dei giuristi nell'interpretazione del diritto*, in *Riv. dir. civ.*, 1977, I, 665, 713.

dell'onere della prova cui è subordinata l'ambizione del danneggiato di riuscire a sostanziare in giudizio la propria pretesa.

La più ampia (perché elastica) estensione temporale della possibilità di giustiziare il danno non ha quindi alcun riflesso sostanziale sull'equilibrio processuale delle parti che si fronteggino in un giudizio risarcitorio promosso a distanza di x od y anni dall'azione o dall'omissione generatrice di danno.

Anzi, lo scorrere del tempo e lo sbiadirsi del quadro probatorio addossano un fardello crescente all'attore-danneggiato, nella misura in cui costui, quale che sia la regola di responsabilità azionata, sarà sempre gravato dall'onere di provare il profilo eziologico del danno lamentato e dovrà quindi valutare sempre più attentamente l'opportunità di promuovere un giudizio che potrebbe vederlo soccombere per l'incapacità di provare gli elementi costitutivi del suo diritto.

Quanto all'idea di considerare l'art. 2947 c.c. norma speciale rispetto all'art. 2935 c.c., è noto che le partizioni sistematiche di una legge, pur non vincolando l'interprete e non delimitando il significato del testo, non sono totalmente prive di significato ermeneutico⁴⁷³.

La scansione a cannocchiale del codice civile (libri, titoli, capi, sezioni e paragrafi) agevola la lettura dell'interprete, che ha così modo di seguire l'ordine sistematico adottato del codificatore, il quale, nel disciplinare la prescrizione sotto il capo I del titolo V del libro VI, ha inteso suddividere la sua opera in 4 sezioni, raccogliendo le disposizioni di portata generale dell'istituto nella *sezione* I e i vari termini della prescrizione nella *sezione* IV (che li ridistribuisce in quattro distinti paragrafi).

E' difficile immaginare un rapporto di specialità fra due norme collocate dal codificatore sotto due sezioni diverse del medesimo titolo, ed è ancor più difficile farlo ove ci si porti col pensiero alla logica sottesa alla regola ermeneutica che vuole la prevalenza della legge speciale su quella generale, e cioè all'idea che il precetto recato da una norma speciale costituisca un sistema normativo cui è stato attribuito

⁴⁷³ Cass. 12 ottobre 1982, Clemenzi, in *Foro it.*, Rep. 1984, voce *Legge*, n. 38.

tutto un settore dell'esperienza giuridica, da considerarsi tendenzialmente autosufficiente per la materia cui si riferisce⁴⁷⁴.

Per sostenere che nella redazione dell'art. 2947 c.c. si sia inteso derogare ad una disposizione (l'art. 2935 c.c.) che (pur) si colloca fra i principi generali della materia su cui l'altra verte, si dovrebbe dunque credere che l'art. 2947 c.c. sia un *corpus* normativo autosufficiente rispetto al generale istituto della prescrizione, per ammettere che anche le altre norme recate sotto la sezione "Disposizioni generali" in tema di prescrizione (artt. da 2934 a 2940 c.c.) non siano destinate a coordinarsi con una norma del codice (l'art. 2947 c.c.), che, da sola, apparirebbe in grado di disciplinare autonomamente tutti i risvolti applicativi del problema della "prescrizione del diritto al risarcimento del danno". Il che, francamente, appare a dir poco implausibile⁴⁷⁵.

Né pare potersi attribuire soverchio valore ermeneutico alla Relazione del Guardasigilli, la quale - affermando nel commento sull'art. 2947 c.c. che "nella molteplicità dei casi la prova del fatto illecito si fonda sulle deposizioni dei testimoni", per constatare che la memoria testimoniale svanisce col tempo - intendeva spiegare perché nel caso della prescrizione del fatto illecito si addivenisse a dimezzare il periodo di decorrenza della prescrizione ordinaria, ma non certo esprimere una considerazione utile a risolvere i problemi posti dalla

⁴⁷⁴ Così R. QUADRI, *Dell'applicazione della legge in generale*, in *Commentario al codice civile* (a cura di A. SCIALOJA e G. BRANCA), Bologna, Roma, 1974, 307.

⁴⁷⁵ Di recente la pretesa specialità dell'art. 2947 c.c. rispetto al 2935 c.c. ha avuto modo di essere esplicitamente respinta dai giudici di legittimità: "[N]on è giuridicamente esatta, anzitutto, l'affermazione che la norma di cui all'art. 2947 c.c. riveste carattere di specialità, e quindi di efficacia prevalente e derogatoria, rispetto a quella di cui all'art. 2935 c.c.: le due disposizioni si collocano su diversi piani di operatività giuridica, in quanto la prima attiene alla determinazione del termine prescrizione applicabile a una delle tante specifiche ipotesi che il legislatore ha assoggettato a prescrizione più breve rispetto a quella ordinaria decennale, mentre l'altra disciplina la decorrenza della prescrizione, con riferimento a qualsivoglia termine applicabile, escludendone il periodo durante il quale non sia possibile far valere il diritto, onde fra l'una e l'altra non può configurarsi un conflitto che possa essere risolto in termini di prevalente specialità", in questi termini Cass. 1 settembre 1997, n. 8297, in *Danno e resp.*, 1998, 57.

necessità logica di coniugare l'applicazione della norma ch'egli esplicitava con il principio generale posto all'art. 2935 c.c.

Anzi, rileggere sessant'anni dopo la prosa firmata da Dino Grandi induce in questo caso a consegnarne buona parte del messaggio ermeneutico alla storia: sarebbe quantomeno azzardato affermare oggi che nella molteplicità dei casi l'azione risarcitoria da fatto illecito si affidi a deposizioni testimoniali, quando di questi tempi l'accresciutissima versatilità applicativa della r.c. rende possibile invocarla in controversie giocate quasi esclusivamente su prove documentali e consulenze tecniche (si pensi, per un'ipotesi che nel 1942 avrebbe fatto sobbalzare sulla sedia il più ardito dei giuristi, proprio alla responsabilità degli amministratori e dei sindaci verso i creditori sociali ex art. 2043 c.c.)⁴⁷⁶.

Quanto poi alla "lettura giustamente differenziata" del decorso della prescrizione da fatto illecito (cui l'interpretazione letterale sponsorizzata da Monateri condurrebbe), si può osservare che il termine "fatto" ricorre anche nella lettera dell'art. 2047 c.c. in tema di prova liberatoria del sorvegliante.

L'amore per la lettera non lascerebbe scampo: si dovrebbe applicare la decorrenza della prescrizione dal mero fatto anche quando venga in rilievo una norma che notoriamente esprime un criterio d'imputazione del danno di natura tendenzialmente oggettiva, come lo stesso Autore riconosce in un'altra parte del suo trattato⁴⁷⁷, con l'effetto di increspare irrimediabilmente la simmetria funzionale richiamata in pro alla sua tesi interpretativa.

La necessità di lasciar cadere l'invito a giurare fedeltà alla fredda lettera dell'art. 2947 c.c., per continuare invece a coniugarne il senso con la regola generale che non fa decorrere la prescrizione finché il

⁴⁷⁶ Si veda infatti A. PATTI, *Azione di responsabilità dei creditori sociali e decorrenza della prescrizione*, nota a Cass., sez. I, 28 maggio 1998, n. 5287, in *Fallimento*, 1999, 402; M. JEANTIN, *Responsabilità degli amministratori: prescrizione dell'azione dei creditori sociali nei confronti dei liquidatori* e R. GILETTA, *Aspetti comparatistici*, entrambi in nota a Cour de Cassation, 7 dicembre 1993, in *Società*, 1994, 721.

⁴⁷⁷ MONATERI, *La responsabilità civile*, op. cit., 931 ss.

diritto non può esser fatto valere, è dunque più che mai attuale⁴⁷⁸: come chiarisce Paolo Vitucci, dopo aver trovato riscontri sistematici alle sue conclusioni sul significato della “possibilità che il diritto sia fatto valere” nel criterio di fondo che informa la disciplina codicistica della prescrizione delle servitù, se “‘il giorno in cui il diritto può essere fatto valere’ è quello nel quale l’interesse, pur potendo realizzarsi, comincia ad essere insoddisfatto per inerzia o per mancata reazione del titolare del diritto” è altrettanto vero che “l’inerzia acquista significato solo di fronte alla possibilità dell’esercizio del diritto, quando cioè l’atto di esercizio varrebbe a soddisfare l’interesse tutelato. Al contrario non si può parlare di non uso quando l’uso non è giuridicamente possibile, perché allora non si è in presenza di un interesse insoddisfatto”⁴⁷⁹.

Nel caso del diritto al risarcimento del danno da fatto illecito, quest’interesse diventa attuale allorché il danno si manifesta, o meglio quando cessa lo stato di occultamento del danno, non essendo possibile ipotizzare prima di quel momento la sussistenza di una lesione ad una sfera giuridicamente protetta⁴⁸⁰.

La stessa conclusione, peraltro, andrebbe avallata anche ove l’azione risarcitoria per il danno lungolatente assuma vesti contrattuali, con l’effetto di espandere il termine di riferimento della prescrizione all’ordinario termine decennale, computato a partire dal verificarsi del danno di cui si chiede il risarcimento. Anche un’azione risarcitoria fondata sull’art. 1218 c.c., infatti, contempla fra i suoi elementi

⁴⁷⁸ Cede invece alla tentazione di enfatizzare oltre ogni ragionevole misura la direttiva ermeneutica di cui all’art. 12 delle preleggi, per valutare in una prospettiva rigorosamente lessicale il termine “fatto” impiegato dall’art. 2947 c.c., Cass. 28 gennaio 2004, n. 1547 (inedita, in corso di pubblicazione su *Danno e Resp.*), che peraltro colloca la sua interpretazione in un lungo *obiter* non richiesto nell’economia argomentativa dell’aggiudicazione effettuata, si veda *amplius infra*, in questo capitolo, par. 5.6.3.

⁴⁷⁹ VITUCCI, *Le “disposizioni generali” sulla prescrizione*, cit., 485-486.

⁴⁸⁰ A. IANACCONE, *sub. art. 2947*, in *Commentario al Codice civile* (a cura di P. SCHLESINGER), Milano, 1999, 137, 172 ss.

costitutivi il verificarsi nella propria sfera giuridica di un danno imputabile all'inadempimento di controparte⁴⁸¹.

II. 5.6.2 *La necessità di non delegare la soluzione del problema alla giurisdizione esclusiva della scienza (e dei suoi esperti)*

Quanto precede induce ad abbozzare una prima risposta al nostro interrogativo di partenza: per il risarcimento del danno da contagio, il *dies a quo* della prescrizione dell'azione risarcitoria decorrerà dal giorno in cui il potenziale attore avrà avuto contezza d'essere stato contagiato, apprendendo gli esiti di un saggio di ricerca virale che abbia convalidato sul piano scientifico il definitivo (o irreversibile) insorgere dell'infezione.

E' agevole constatare, tuttavia, come in una prospettiva forense questa conclusione appaia appagante, ma non ancora pienamente chiarificatrice: come stabilire, infatti, quando l'informazione sierologica ricevuta dal soggetto che lamenta il contagio abbia caratteri tali da concretizzare il requisito della attualità della lesione, necessario per stabilire il *dies a quo* della decorrenza del termine prescrizione?

Entra qui in gioco un fenomeno molto rilevante⁴⁸², e cioè che sul piano operativo il criterio (tutto teorico) dell'attualità del pregiudizio (da cui far discendere la decorrenza della prescrizione) finisce per attribuire l'ultima parola all'accertamento svolto dal consulente tecnico: la soluzione del problema giuridico – da quando decorra la prescrizione – resta così rimessa per intero a criteri tratti da un'altra scienza.

⁴⁸¹ Si veda, infatti, Cass. 29 agosto 1995, n. 9060, *in extenso* in *CD Juris Data*, "(...) l'azione, fondata sull'art. 1218 c.c., presuppone che dall'inadempimento del debitore sia derivato come conseguenza immediata e diretta (art. 1223 c.c.) un danno di cui si chiede il risarcimento. L'azione di responsabilità del debitore (art. 1218 c.c.) presuppone la produzione del danno, non diversamente dall'azione di responsabilità extracontrattuale (art. 2043 c.c.). Se l'inadempimento del debitore sussiste prima ed a prescindere dall'effetto dannoso, il diritto del creditore ad ottenere il risarcimento del danno prodotto dallo stesso inadempimento non può sorgere prima del verificarsi di tale danno. Conseguente che la prescrizione di detto diritto e della relativa azione (di responsabilità contrattuale) non può iniziare a decorrere prima del verificarsi del danno di cui si chiede il risarcimento".

⁴⁸² Opportunamente colto anche da VITUCCI, *Le "disposizioni generali" sulla prescrizione*, cit., 496.

Si pensi, per esempio, al contagio da epatite C, ove il riscontro immunologico di anticorpi verso l'antigene epatico necessita di conferma attraverso un'ulteriore saggio molto più specifico (e costoso) condotto con metodica RNA, senza tuttavia che l'eventuale positività di quest'ultimo rilevamento implichi ancora la piena certezza della cronicizzazione dell'affezione virale⁴⁸³.

Con riferimento al problema della decorrenza della prescrizione, la particolare natura del danno da contagio, nelle sue multiformi (ed oggi ancor ignote: si pensi – con i debiti scongiuri – all'incognita oggi rappresentata dalla trasmissibilità all'uomo dei prioni responsabili della BSE) caratterizzazioni medico-legali, sembra allora imporre una riflessione: come coniugare il paradigma dell'attualità della lesione con la necessità di non lasciare che la delicatissima questione della decorrenza del termine prescrizione dell'azione risarcitoria mossa da un soggetto che lamenti il contagio sia interamente rimessa alle determinazioni (inevitabilmente casistiche) del medico legale, pregiudicando la funzione primaria che l'istituto della prescrizione tradizionalmente presidia?

Il problema, va da sé, involge l'analisi delle indicazioni fornite dalla giurisprudenza di legittimità per determinare la decorrenza della prescrizione in tema di danno alla persona, quando un fatto illecito abbia un decorso dannoso a stadi autonomi e successivi - e cioè che "l'avvenuta prescrizione dell'azione risarcitoria inerente al primo evento lesivo non incide sulla esperibilità dell'azione risarcitoria con riguardo a quegli eventi posteriori, ove il termine prescrizione non sia ancora decorso dal momento del loro verificarsi"⁴⁸⁴, ovvero quando il decorso lesivo di un fatto illecito non sia così agevolmente scomponibile in segmenti di danno autonomi e distinti, e si configuri un aggravamento del danno iniziale.

⁴⁸³ A. CARBONE, *Epatite C post-trasfusionale. Problematiche medico-legali*, in *Zacchia*, 1995, 39, nonché S. GROMB, P. COUZIGOU, *Problèmes médico-legaux posés par les hépatites C*, in *Gaz. Pal.*, 27 février 1994, 2, e per un aggiornato forum informativo in rete, <<http://www.hepatite-c.org/hepatite/>>.

⁴⁸⁴ Cass. 28 novembre 1981, n. 6360, in *Foro it.*, Rep. 1981, voce *Prescrizione e decadenza*, n. 25.

Si è di recente parlato a questo proposito di “teoria del limite mobile”, analizzando i passaggi argomentativi della sentenza di legittimità che per prima ne avrebbe sviluppato la logica, ovvero la già citata Cass. 24 marzo 1979, n. 1716, per concludere che “il principio stabilito dalla Corte Suprema è dunque quello per cui la prescrizione prende a decorrere dal giorno in cui si è manifestata l’ultima componente del danno”⁴⁸⁵.

La rilettura delle sentenze che si sono pronunciate sul problema che si vaglia induce però a ritenere poco precisa questa conclusione: essa infatti lascia intendere che, al cospetto di un fatto illecito che nel volgere del tempo produca una pluralità di distinti ed autonomi eventi dannosi alla persona, le corti procedano a conglobare le singole conseguenze lesive per unificarle in un unico processo dannoso, con l’effetto di non far decorrere la prescrizione del diritto al risarcimento per l’intero fenomeno lesivo fino a quando esso non si sia evidenziato appieno, manifestando la sua ultima componente.

Non fu però questa la conclusione cui giunse Cass. 24 marzo 1979, n. 1716, la cui motivazione lascia trasparire il ruolo determinante giocato nella fattispecie dalle indicazioni offerte ai giudici dai CTU.

Il caso era quello di una donna sottoposta nel 1959 ad una terapia irradiante roetgen fondata su una diagnosi erronea e, quindi, rivelatasi iatrogena. La terapia aveva subito provocato vari malesseri fisici e psichici alla paziente, che iniziò a manifestare un grave ipovarismo, di cui tuttavia fino al 1967 gli specialisti non pervennero a diagnosticare l’irreversibilità, essendo indotti a sperare che la paziente ritornasse fertile dal fatto che costei accusava simulacri di mestruazioni. Avendo introdotto il giudizio per il risarcimento del danno da perdita della capacità di procreare nel 1971 senz’aver mai interrotto la prescrizione, la donna ed il suo coniuge avrebbero dovuto soccombere alle conseguenze determinate dalla loro lunga inerzia giudiziale (essendosi prescritta sia l’azione aquiliana nei confronti del medico, che l’azione contrattuale nei confronti dell’ospedale), in forza di un costante orientamento giurisprudenziale che nel 1979 la penna dei giudici di legittimità aveva appena ribadito: “se il fatto lesivo sia di tale natura da determinare in prosieguo di tempo ulteriori conseguenze dannose che

⁴⁸⁵ MONATERI, *La responsabilità civile, op. cit.*, 380.

non costituiscano, rispetto al danno inizialmente manifestatosi, un'entità nuova ed autonoma (nel qual caso, ovviamente la prescrizione comincia a decorrere dal momento in cui esse si verificano), ma che di quel danno siano soltanto aggravamento, cioè l'effetto di una sua naturale e progressiva evoluzione, la decorrenza del termine di prescrizione resta pur sempre legata al primo insorgere della situazione lesiva. In tal caso l'aggravamento del danno incide soltanto sull'entità pecuniaria del risarcimento, e non può produrre anche l'effetto di posticipare fino all'aggravamento l'inizio della prescrizione estintiva, la quale sempre ed ancora riguarda la manifestazione originaria dell'evento lesivo⁴⁸⁶.

Ma ciò non avvenne perché gli estensori di Cass. 24 marzo 1979, n. 1716, mossi ad equità dalle particolarissime circostanze del caso, sposarono le considerazioni medico-legali su cui la corte d'appello aveva fondato il rigetto delle eccezioni di prescrizioni sollevate dai convenuti⁴⁸⁷, per condannarli a risarcire i danni sofferti dagli attori, a far tempo da un periodo decorrente dal quinto e dal decimo anno precedente la data di introduzione del giudizio, a seconda del rispettivo titolo (contrattuale e/o extracontrattuale) della responsabilità pronunciata nei confronti del medico e dell'ospedale pubblico convenuti.

Gli è che, nella specie, la CTU aveva riconosciuto l'insorgenza manifesta dell'ipovarismo fin dall'indomani dell'irradiazione fatale ed aveva parlato di un successivo aggravamento della malattia, ma, per sottrarre le sue conclusioni alle conseguenze che le stesse avrebbero comportato alla luce della consolidata equazione giurisprudenziale "aggravamento danno iniziale = decorrenza prescrizione da insorgenza danno iniziale", l'elaborato peritale aveva osservato che "il fatto generatore del danno non è ancora compiuto nel suo iter" e che "l'evento dannoso non si è ancora rivelato in tutte le sue componenti", configurando la situazione patologica sofferta dalla paziente come un danno evento, reso però non conoscibile dal soggetto che lo aveva sofferto in ragione di una situazione clinica del tutto particolare.

⁴⁸⁶ In questi termini Cass. 30 gennaio 1979, n. 649, in *Foro it.*, 1979, I, 1496, 1500.

⁴⁸⁷ Dalla motivazione di Cass. 23 marzo 1979, n. 1716, *cit.*, 888-89.

In altre parole la sentenza (e prima di essa la CTU) si preoccupò di “salvare” per commendevoli ragioni equitative una situazione nella quale la potenziale attrice, pur avendo appreso di soffrire di una patologia iatrogena che le aveva immediatamente provocato vari disturbi psico-fisici (fra cui la temporanea impossibilità di procreare) e che, quindi, integrava un danno immediatamente giustiziabile, era rimasta inerte per anni, attivandosi sul piano giudiziale solo in seguito alla diagnosi di irreversibilità della sua malattia, che gli esperti stilarono solo quando i simulacri di mestruazioni (e con essi la speranza che la paziente tornasse fertile) svanirono del tutto.

Chi adottasse il medesimo ragionamento, facendo affidamento su nozioni e precisazioni medico-legali di taglio generale, per stabilire se la prescrizione del diritto al risarcimento del danno da contagio da HIV decorra dalla data del responso laboratoristico attestante la sieropositività ovvero dalla data in cui la malattia immunitaria sia entrata nella fase conclamata, con la diagnosi di AIDS, avrebbe seri motivi per far coincidere il *dies a quo* della prescrizione con quest’ultima data.

Orbene, nei confronti di questa conclusione può assumersi un duplice atteggiamento: si può apprezzare il risultato pratico così raggiunto, in ragione di un *favor* intriso d’equità che s’intenda accordare ad una particolarissima categoria di soggetti danneggiati, come ha esplicitamente fatto qualcuno, sostenendo che “l’AIDS, nonostante esso sia conseguenza del contagio da HIV, non può, ai fini prescrizionali, considerarsi come un suo mero aggravio”⁴⁸⁸; oppure se ne può questionare il grado di coerenza rispetto al paradigma dell’attualità dell’interesse, corretto alla luce del principio di conoscibilità della lesione, la coppia di concetti che l’analisi fin qui svolta elegge a irrinunciabile stella polare di qualsiasi interprete che abbia a cimentarsi con il problema dell’individuazione del *dies a quo* della decorrenza prescrizionale.

Il problema, evidentemente, non può essere lasciato alla giurisdizione esclusiva della scienza (e dei suoi esperti), le cui

⁴⁸⁸ Così BISCIONE, *HIV da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile*, cit., 279.

indicazioni tecniche sono da ritenersi essenziali (ma non normative) per l'interprete impegnato ad accertare la decorrenza della prescrizione.

Né la questione può essere aprioristicamente risolta in base ad un benevolo trattamento che s'intenda equitativamente accordare all'attore del caso, in funzione della sua appartenenza ad una categoria particolare di soggetti lesi, che, alla luce delle simpatie dell'interprete, meritino una più o meno intensa tutela risarcitoria.

Si fa allora strada l'idea che la soluzione del problema debba tornare nell'ambito del *giuridico*, per lasciarsi alle spalle l'incerto *discrimen* medico-legale fra ulteriori (e distinte) conseguenze dannose e meri aggravamenti del danno iniziale, ovvero ancora fra prime, seconde od ultime componenti del danno.

Occorre muovere da un concetto di danno unitario che serva a parametrare l'attualità della lesione alla sua conoscibilità da parte della vittima. Una mirabile sintesi applicativa di quest'esigenza era stata a suo tempo proposta da App. Genova 25 febbraio 1975, una sentenza che si può leggere solo nei virgolettati riportati dalla pronuncia di legittimità che la cassò, Cass. 30 gennaio 1979, n. 649⁴⁸⁹: "(...) l'unica distinzione che va introdotta (...) è quella che muove dalla individuazione del concetto di danni, genericamente intesi (nuovi o da aggravamento), prevedibili e suscettibili di liquidazione in denaro nel periodo di prescrizione decorrente dall'evento lesivo, in contrapposto al concetto di danni (intesi nello stesso ambito), la cui insorgenza, aumento o valutazione, almeno approssimativa, non fossero prevedibili nel detto periodo"; per cui "la prescrizione si avrà come verificata allorquando nel termine del quinquennio, decorrente dalla data dell'illecito, non siano state fatte valere le pretese per i danni già verificatisi o comunque noti, nonché per quelli ulteriori, suscettibili di liquidazione, sia pure approssimativa, la cui insorgenza fosse prevedibile. Diversamente, se l'insorgenza di ulteriori danni, oppure se l'aggravamento delle conseguenze non era prevedibile, o comunque non ne era possibile la valutazione e la liquidazione, si apre per essi un nuovo ed autonomo periodo di prescrizione, decorrente dal momento in cui si verificano la

⁴⁸⁹ *Cit.*, 1498-99.

possibilità di conoscere l'aggravamento e la possibilità di liquidare il nuovo o l'ulteriore danno”.

Munito di questo criterio di giudizio, l'interprete guadagnerebbe in chiarezza, senza per questo rinunciare all'apporto illuminante della ricognizione tecnico-scientifica, che così non dovrebbe pronunciarsi sulla natura del danno (autonomo/mero aggravamento; prima, seconda od ultima componente di danno), ma dovrebbe offrire al giudice tutte le informazioni atte a consentirgli di valutare se il quadro delle informazioni acquisite (o diligentemente acquisibili) dal danneggiato al momento dell'insorgere delle prime manifestazioni del fenomeno dannoso, fosse tale da lasciare ragionevolmente prognosticare il possibile decorso evolutivo del danno, per escludere l'intervenuta decorrenza della prescrizione solo per quei danni che non fossero (ritenuti) sussumibili in questo giudizio prognostico ipotetico.

Questo metro di valutazione avrebbe il merito di restituire il funzionamento della prescrizione allo scopo che ne legittima l'esistenza, rendendo il danneggiato partecipe dell'esigenza di attivarsi celermente per far valere il suo diritto risarcitorio, in nome della certezza del diritto e del buon funzionamento della giustizia, senza per questo privarlo di tutela giurisdizionale ove tale scopo si rivelasse oggettivamente inattuabile, per l'impossibilità di rappresentarsi (anche solo a livello prognostico-ipotetico) il decorso evolutivo del danno.

Il crinale del giudizio si collocherebbe sul criterio del “ragionevole danneggiato” o, se si preferisce, del danneggiato mediamente diligente (nozione che a fini prescrizionali i giudici delle leggi conoscono ed applicano al danneggiato inerte⁴⁹⁰), il quale,

⁴⁹⁰ Cass. 18 maggio 1987, n. 4532, in *Foro it.*, Rep. 1987, voce *Prescrizione e decadenza*, n. 44, “in tema di prescrizione breve del diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la percezione di questo non sia manifesta ed evidente, il *dies a quo* della prescrizione dell'azione risarcitoria va ricollegato al momento in cui il danneggiato ha avuto reale e concreta percezione della esistenza e della gravità del danno stesso, ovvero nel momento in cui sarebbe potuto pervenire a siffatta percezione usando la normale diligenza (nella specie, il giudice di merito, con decisione confermata dal supremo collegio, ha ravvisato la facile riconoscibilità del danno, equiparabile alla conoscenza effettiva, in una vendita di francobolli risultati difettosi a causa dell'ossidazione nel confronto con la colorazione originaria attraverso la consultazione delle numerose riviste filateliche specializzate)”.

risentendo di una lesione alla sua sfera giuridicamente protetta, ha l'onere di attivarsi per acquisire le informazioni necessarie a stabilire l'entità prodromica della sua lesione, sì da iniziare celermente il giudizio ove potrà provare i fatti costitutivi del suo diritto (o, almeno, ha l'obbligo di attivarsi per contestare tempestivamente la lesione al legittimato passivo della sua pretesa, interrompendo la prescrizione), onde lasciare che il preciso accertamento e la concreta quantificazione del danno lamentato siano meglio definiti dal tempo necessario a portare a compimento la sua iniziativa giudiziale.

Volgarizzando la regola operativa di cui si parla se ne potrebbe tradurre il senso declamando il motto “nel dubbio, agisci per il danno che hai iniziato a risentire, poi si vedrà” in luogo dell'attuale “nel dubbio, aspetta che il danno ti sia noto in tutte le sue componenti e poi agisci”.

III. 5.6.3. *Onere della prova ed individuazione del dies a quo della prescrizione*

Del tutto recentemente, tuttavia, le preoccupazioni appena espresse con riferimento a questo secondo atteggiamento che le regole in tema di prescrizione sembrano suggerire ai potenziali attori sono state attualizzate da un'importante pronuncia di legittimità, che ha distillato la seguente massima: “[i]l termine di prescrizione del diritto al risarcimento del danno di chi assume di aver contratto per contagio un malattia per fatto doloso o colposo di un terzo inizia a decorrere, a norma dell'art. 2947, comma 1, c.c., non dal momento in cui il terzo determina la modificazione che produce il danno all'altrui diritto o dal momento in cui la malattia si manifesta all'esterno, ma dal momento in cui la malattia viene percepita o può essere percepita quale danno ingiusto conseguente al comportamento doloso o colposo di un terzo, usando l'ordinaria diligenza e tenuto conto della diffusione delle conoscenze scientifiche”⁴⁹¹.

⁴⁹¹ Così la massima di Cass. 21 febbraio 2003, n. 2645, in *Danno e resp.*, 2003, 845, con commento di I. RIGHETTI; commentata altresì da M. BONA, *Prescrizione e danno alla persona: il nuovo leading case della Cassazione sposta il dies a quo dalla*

Per riassumere in poche battute il tratto saliente ed al tempo stesso il volto davvero innovativo che questa pronuncia dona al problema di cui si sta discutendo in queste pagine, potrebbe dirsi che la Cassazione ha inteso assegnare al lemma “fatto” recato nel primo comma dell’art. 2947 c.c. un nuovo significato letterale, molto diverso da quello sponsorizzato dalla voce dottrinale con cui abbiamo dialogato qualche pagina fa, che così modifica il senso che la norma sembrerebbe avviata ad esplicitare nella *law in action*: “il diritto al risarcimento del danno derivante da fatto illecito si prescrive in cinque anni dal giorno in cui il titolare di questo diritto verifica di aver subito un danno risarcibile”.

Alla luce di quanto detto è agevole constatare come, per giungere ad interpolare in questo modo l’art. 2947 c.c., i giudici di legittimità si siano lasciati sedurre dall’idea di impiegare il *general prinzip* dell’art. 2935 c.c., per sussumere nella disposizione speciale che fissa il termine quinquennale della prescrizione da fatto illecito l’intero contenuto di un’altra clausola generale, l’art. 2043 c.c., la norma in base alla quale sorge il diritto al risarcimento da fatto illecito azionabile in giudizio.

Se è vero, infatti, che “l’istituto [della prescrizione] ha modo di operare soltanto quando si fronteggiano due situazioni, contrapposte ed unificate attraverso il legame del rapporto giuridico”⁴⁹², allora la soluzione avallata da Cass. 2465/2003 altro non ha fatto che verbalizzare un dato che, detto in questo modo, appare talmente autoevidente da indurre a chiedersi le ragioni di tanta attesa: nella responsabilità extracontrattuale due soggetti restano estranei e non assumono la qualifica di parti di un rapporto giuridico fino a quando uno dei due acquisisce la consapevolezza d’aver subito un danno ingiusto cagionatogli dall’altro con dolo o colpa.

Così ragionando, la Corte ha ritenuto che la semplice e materiale percezione di un qualsiasi evento negativo, inteso quale accadimento lesivo, atto a compromettere un bene od un interesse di un soggetto, non attribuisce a quest’ultimo un diritto risarcitorio, fino a che il danno

manifestazione del danno all’addebitabilità del pregiudizio al responsabile (la nuova regola a confronto con il modello inglese ... idee per una riforma), in *Giur. it.*, 2004, I, 1, 286.

⁴⁹² P. VITUCCI, *La prescrizione*, I, art. 2934-2940, in *Il codice civile commentato*, (diretto da P. SCHLESINGER), Milano, 1990, 74, ma già nello stesso senso A. AURICCHIO, *Appunti sulla prescrizione*, Napoli, 1971, 56.

abbia svelato il suo volto ingiusto e la sua riferibilità causale alla condotta colposa o dolosa di un soggetto determinato, quando cioè potrà finalmente dirsi costituito quel rapporto giuridico nell'ambito del quale l'inerzia dei soggetti che di questo rapporto sono divenuti protagonisti permette alla prescrizione di esplicitare il compito che le è proprio. Se questa è dunque la fattispecie astratta, atta ad integrare l'esordio della prescrizione, la Cassazione si è poi premurata di indicare all'interprete come determinare il preciso frangente temporale a partire dal quale ritenere che la vittima di un qualsiasi accadimento infausto si trasformi nel titolare di un danno risarcibile in giudizio, facendo sì che, agli occhi del diritto, un soggetto ignaro diventi, suo malgrado, un soggetto inerte.

Questa inerzia comincerà a diventare rilevante per il diritto solo quando il soggetto, acquisita la piena percezione di aver subito una lesione giuridicamente rilevante, avrà acclarato con ragionevoli margini di certezza il percorso eziologico che riconduce questa lesione alla condotta di un soggetto determinato, rilevando in questa condotta motivi giuridici sufficienti per ritenere che del danno così causato quel tal soggetto debba rispondere.

Dunque la pronuncia di cui si discorre aumenta a dismisura il set di informazioni di cui il danneggiato dovrà disporre affinché possa cominciare ad essere tacciato di inerzia alla luce della logica che legittima l'esistenza dell'istituto della prescrizione.

Ad un primo esame, sulla scia delle considerazioni che si sono svolte in questo paragrafo, la coppia di parametri valutativi fornita dai giudici di legittimità per individuare concretamente il momento in cui questa inerzia comincerà ad assumere rilevanza prescrizione, sembrerebbe vestirsi di ragionevolezza.

Parrebbe sensato, in altri termini, guardare alla ordinaria diligenza della vittima dell'accadimento infausto, e declinare la misura concreta di questa diligenza alla luce delle conoscenze scientifiche note all'epoca in cui le energie conoscitive della vittima avrebbero dovuto dispiegarsi (per determinare in capo al danneggiato lo stato di conoscibilità di tutti gli elementi idonei ad integrare la fattispecie astratta di un danno solo a quel punto divenuto risarcibile).

Senonché l'iniziale entusiasmo per questa nuova impostazione giurisprudenziale del problema prescrizione posto dal danno lungolante tende a ridimensionarsi, e poi scemare del tutto, se si considera adeguatamente un argomento chiave che dovrebbe governare dall'alto la ricerca di qualsiasi soluzione giuridica che si intenda dare al problema di cui stiamo discorrendo.

La disciplina della prescrizione è (e dovrebbe restare) una disciplina neutra. La principale funzione di questo istituto è, noto, è quella di preservare un valore, quello della certezza nei rapporti giuridici, che non solo è terribilmente necessario al funzionamento della macchina giudiziaria, ma che, soprattutto, serve ai consociati per determinarsi avendo contezza del fatto che, entro certi margini temporali, il diritto potrebbe consentire a terzi di azionare pretese suscettibili di produrre effetti nella propria sfera giuridica⁴⁹³.

In questa prospettiva, non importa quale sia la gittata del termine prescrizione: se 5, 10, o 30 anni (come accade tutt'oggi in Francia per la *prescription de droit commun* in materia contrattuale). Importa invece che questa gittata sia resa il più possibile *certa* per quanti dovranno assumere decisioni avendo a mente l'ambito temporale espresso nella determinazione legislativa del termine di prescrizione.

Del resto, se ritenuto non più adeguato ai tempi in base ad una meditata valutazione di politica del diritto, il tiro della prescrizione può sempre essere corretto dal legislatore⁴⁹⁴, come è accaduto proprio in Francia, ove il termine della prescrizione da fatto illecito è passato dai 30 anni previsti nel *Code* del 1804 ai 10 anni vigenti da qualche lustro⁴⁹⁵.

⁴⁹³ P. TRIMARCHI, *Prescrizione e decadenza*, in *Jus*, 1956, 218, 235-36; AURICCHIO, *op. cit.*, 33 ss.; B. TROISI, *La prescrizione come procedimento*, Napoli, 1980, 29 ss.; G. PANZA, *Contributo allo studio della prescrizione*, Napoli, 1984, 3 ss.; B. GRASSO, voce *Prescrizione (dir. priv.)*, in *Enc. dir.*, XXXV, Milano, 1986, 56 ss.

⁴⁹⁴ Si vedano le lineari giustificazioni giustapposte alla proposta di por mano all'abbreviazione dei termini della prescrizione (all'epoca coincidenti per le obbligazioni nell'indistinto ed eccessivo termine trentennale ereditato dal *code civil*) formulata nel contributo che ebbe l'onore di aprire le prime pagine della "Civile" da V. SCIALOJA, *Per l'abbreviazione dei termini della prescrizione*, in *Riv. dir. civ.*, 1909, I, 1.

⁴⁹⁵ L'art. 2770-1 del *code civil*, introdotto dalla legge n. 677 del 5 luglio 1985, fa decorrere il termine dalla manifestazione del danno o dal suo aggravamento, v. M.

Vedremo fra breve quali implicazioni concrete assume la necessità di rispettare il valore della certezza prescrizione nel settore della responsabilità civile.

Ciò che preme sottolineare, per ora, è un problema di *legal process*: ovvero la necessità che il diritto della prescrizione non sia trasformato in via interpretativa per servire sottostanti scopi di diritto sostanziale, i quali, proprio perché attuati attraverso l'interpretazione, sarebbero invariabilmente destinati a smarrirsi ed a contraddirsi nella caleidoscopica eterogeneità delle contingenti situazioni di protezione volta per volta emergenti dalla casistica giudiziaria.

Il rischio che l'interpretazione giurisprudenziale possa rivelarsi incapace di mostrare insensibilità di fronte alle particolari esigenze di giustizia disvelate dalla fattispecie concreta, su cui incide la nuova regola che l'interpretazione conia, è sempre in agguato.

Il caso da cui ha preso le mosse Cass. 2465/2003 può certamente definirsi, in questa prospettiva, un caso limite: una donna, assumendo di aver contratto in tenera età la poliomielite dai propri cugini, già sottoposti a vaccinazione contro tale malattia, aveva avanzato richiesta di risarcimento danni nei confronti del Ministero della Sanità, ravvisando elementi di colpa nel comportamento dell'amministrazione convenuta, rea di aver ommesso di prescrivere le dovute precauzioni contro il rischio di contagio virale associato al contatto di terzi con soggetti appena vaccinati.

BRUSCHI, *La prescription en droit de la responsabilité civile*, Paris, 1997, 225. Il termine della prescrizione nel diritto della responsabilità civile transalpina è stato unificato nel termine di dieci anni nel settore della responsabilità medica, ove la natura contrattuale generalmente riconosciuta all'azione risarcitoria azionabile dal paziente danneggiato (da cui discendeva l'applicabilità del termine trentennale della prescrizione di diritto comune) avrebbe esposto il sistema al rischio di riservare una evidente disparità di trattamento a detrimento dei soggetti convenuti nell'ambito del contenzioso avente ad oggetto la responsabilità medica, v. l'art. L. 1142-28 del nuovo *Code de la santé publique*, il quale così recita: "les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage".

Il caso giunge in Cassazione dopo una duplice soccombenza dovuta al riconoscimento dell'intervenuta prescrizione del diritto fatto valere in giudizio da parte delle corti territoriali.

I giudici si trovano così a decidere il problema prescrizione in un caso ove l'episodio di contagio incriminato appare essersi verificato nel lontano 1968, allorché l'attrice aveva accusato i sintomi della malattia, a fronte di un'azione risarcitoria proposta - senza mai aver proceduto ad interrompere la prescrizione (il testo della sentenza di legittimità omette di riportare una data precisa, ma fa riferimento alla circostanza che l'attrice s'era determinata ad agire in giudizio dopo aver appreso l'esito del celebre caso Oprandi, che sappiamo essere risalente al 1990-91⁴⁹⁶) - a distanza di ben più di dieci anni dal momento in cui l'attrice aveva accusato i primi sintomi della patologia associata al contagio. Il particolare *favor* accordato all'attore nella sentenza di cui si discute è stato puntualmente rilevato dai primi commentatori, mettendo in evidenza come l'argomentare dei giudici di legittimità abbia ostentato l'idea di distillare una regola coerente con le soluzioni già divise dal legislatore in alcune discipline speciali, quali il D.P.R. 224/88 e la L. 1860/62, fingendo di non avvedersi che la regola patrocinata nella pronuncia trova una puntuale smentita proprio nelle due normative richiamate a conforto della propria interpretazione⁴⁹⁷.

⁴⁹⁶ Trib. Milano 20 dicembre 1990 in *Foro it.*, 1991, I, 1239

⁴⁹⁷ Così sul punto RIGHETTI, a commento di Cass. 21 febbraio 2003, *cit.*, 852: "(...) il *favor actoris* dei giudici di legittimità si coglie soffermandosi un'ultima volta sul richiamo alla normativa sulla risarcibilità del danno da energia nucleare e del danno da prodotti difettosi, che la sentenza in rassegna opera per evidenziare come la propria interpretazione delle norme sulla prescrizione sia confortata dalla volontà del legislatore comunitario. La Corte sorvola sulla circostanza che l'art. 14 del d.p.r. n. 224/88 fissa una rigidissima ipotesi di estinzione del diritto al risarcimento (che può essere interrotta con la sola proposizione dell'azione giudiziale) una volta che siano trascorsi dieci anni dalla messa in circolazione del prodotto difettoso, e ciò a prescindere dal fatto che in quel lasso di tempo la vittima abbia avuto (o avrebbe potuto ragionevolmente avere) conoscenza del danno. Il legislatore comunitario, conscio degli effetti indotti dalla regola poi accolta in sede di trasposizione dall'art. 13 del d.p.r. del 1988, si era premurato di riequilibrare la situazione, introducendo una draconiana norma di chiusura, che impedisce l'indeterminata sopravvivenza temporale delle pretese risarcitorie da prodotto difettoso, facendole indiscriminatamente perire dieci anni dopo la data di immissione in commercio del prodotto difettoso. E lo stesso vale per l'altra norma speciale che, secondo i supremi giudici, conforterebbe la scelta

Discende da queste considerazioni la necessità di approssciare il problema del danno lungolatente mantenendo fede all'impegno di preservare la neutralità della prescrizione, per individuare un criterio di valutazione che sappia esprimere quel temperamento di interessi fra l'attore ed il convenuto che appare critico per preservare questa neutralità.

Vediamo come, cercando di porre in luce un aspetto del nostro problema che la recente pronuncia della Cassazione ha affrontato con scarsa consapevolezza e che non pare affatto secondario nell'orientare la ricerca delle soluzioni più equilibrate per risolverlo.

Come funzioneranno (o meglio: in che modo saranno concretamente maneggiati) gli elementi di giudizio su cui fa affidamento Cass. 2465/2003 una volta calati nella realtà del contraddittorio processuale?

Viene qui in rilievo un dato noto a tutti, che però di solito resta sottotraccia nell'elaborazione delle soluzioni che dottrina e giurisprudenza propongono per individuare il *dies a quo* della prescrizione nel danno lungolatente. Irrilevabile d'ufficio dal giudice, la prescrizione va eccepita dal convenuto⁴⁹⁸.

interpretativa operata nella sentenza in rassegna. Subito dopo l'accoglimento del criterio della 'ragionevole conoscenza' del danno da parte del danneggiato, effettuato dal comma 1 del vigente testo della legge n. 1860/62, in merito alla pur terribile ipotesi del risarcimento del danno da incidenti nucleari, si stagliano – inflessibili nella scelta di fissare paletti temporali precisi ed insormontabili per le pretese risarcitorie del caso – i commi 2 e 3 della cennata norma, i quali recitano rispettivamente: 'nessuna azione è proponibile decorsi dieci anni dall'incidente nucleare' e 'in caso di danno causato da un incidente nucleare derivante da materie nucleari rubate, perdute o abbandonate e che non siano state recuperate, il termine anzidetto è computato dalla data dell'incidente nucleare, ma non può in nessun caso essere superiore a 20 anni dalla data del furto, della perdita o dell'abbandono'. A seguito dell'odierna sentenza, dunque, sembrerebbe che il danno da vaccinazione sia capace - almeno sulla carta - di aprirsi a margini di recupero prescrizione decisamente più ampi di quelli accordati nelle ipotesi di danno da prodotto, ovvero di incidente nucleare (...)"

⁴⁹⁸ Sugli ampi poteri di cui il giudice dispone per riqualificare l'eccezione spiegata dal convenuto, si veda da ultimo, C. J. D'AMICO, *In tema di eccezione di prescrizione*, osservazioni a Cass., sez. un., 25 luglio 2002, n. 10955, in *Foro it.*, 2003, I, 879.

E' dunque quest'ultimo ad essere investito dell'onere di provare i fatti su cui si fonda l'intervenuta prescrizione del diritto attoreo⁴⁹⁹. Il che vale quanto dire che, nell'ambito del giudizio sui fatti da cui dipende il concreto riscontro della prescrizione nella controversia da lui avviata, l'attore ha un vantaggio decisivo sulla sua controparte: ove il processo non riesca a fugare l'incertezza probatoria in merito ai fatti costitutivi della prescrizione, la pretesa risarcitoria attorea dovrà essere (trattata nel merito ed) aggiudicata.

Se questo è il contesto allocativo degli oneri probatori sullo sfondo del quale si gioca la valutazione dei criteri chiamati a governare la *discovery rule* enunciata dalla corte di legittimità, può convenirsi sul fatto che sul convenuto verrà a gravare, di norma, la prova di un fatto negativo.

Il convenuto, in altre parole, dovrà addurre in giudizio dati idonei a dimostrare che, impiegando l'ordinaria diligenza ed alla luce delle conoscenze scientifiche disponibili all'epoca della eccepita inerzia attorea, la sua controparte avrebbe dovuto acquisire la conoscenza concreta degli astratti elementi costitutivi di un diritto esercitabile in giudizio.

Le informazioni idonee a sostanziare l'appena descritto mosaico probatorio rimesso alla certissima composizione del convenuto possono essere di due tipi.

Per un verso, esse possono classificarsi in una categoria di dati che potremmo definire puramente oggettivi, a cui il convenuto potrà attingere senza soverchie difficoltà attraverso l'intervento di un tecnico che sappia illustrarli in giudizio.

⁴⁹⁹ In relazione ad una fattispecie nella quale l'onere della prova è scandito a chiare lettere dal secondo comma dell'art. 2697 c.c., i giudici di legittimità avvertono la necessità di specificare che "la generica proposizione dell'eccezione di prescrizione da parte dell'interessato non autorizza il giudice ad individuare d'ufficio il tipo concretamente applicabile, atteso che, da un canto, la prescrizione non è rilevabile d'ufficio, dall'altro, il suo carattere dispositivo comporta, per la parte che la propone, l'onere di tipizzarla secondo una delle varie ipotesi previste dalla legge, ciascuna delle quali sottesa a distinte situazioni sostanziali, sicché, in mancanza delle specifiche indicazioni di fatto necessarie per rendere comprensibile ed individuabile l'uno o l'altro dei tipi legali, l'eccezione medesima non può che essere dichiarata inammissibile", si veda *ex multis*, Cass. 16 aprile 1999, n. 3798, in *Arch. civ.*, 1999, 830; Cass. 26 aprile 1999, n. 4143, in *Giust. civ.*, 1999, I, 3297.

Si tratterà di dati comprovati da pubblicazioni, *peer reviewed articles*, organi di informazione, etc., attestanti, per esempio, che il giorno x la comunità scientifica annunciò di aver approntato il test rivelatore di un dato virus o di una data patologia e che il giorno y quel test fu immesso sul mercato.

Si tratta, in altre parole, di dati che mettono il convenuto in condizione di illustrare in giudizio l'avvento *oggettivo* della possibilità scientifica – concessa all'attore - di attivarsi al fine di far luce sull'esistenza del danno e sulla sua riferibilità causale ad un soggetto determinato.

Con ciò il quadro istruttorio utile a soddisfare l'onere della prova del convenuto sarà però lungi dall'essere completo. Quest'ultimo dovrà infatti ancora impegnarsi per addurre in giudizio la parte per così dire "soggettiva" delle informazioni che completeranno il mosaico probatorio rimesso alla sua composizione.

Egli dovrà provare i fatti e/o le circostanze idonee ad illustrare la speciale condizione cognitiva nella quale si trovava l'attore al momento in cui i dati oggettivi avrebbero, in linea del tutto teorica, potuto consentire a quest'ultimo di attivarsi per rendersi conto d'aver subito un danno risarcibile.

Un esempio, enucleato proprio dalla problematica con cui questo studio si confronta, può valere a chiarire perché i dati "oggettivi", relativi all'avanzamento delle conoscenze scientifiche, dovranno necessariamente essere integrati con i dati che abbiamo appena definito "soggettivi", relativi alla percepibilità del danno risarcibile da parte del potenziale attore.

La disponibilità industriale del test ELISA per il rilevamento della positività al virus HIV fu annunciata alla comunità scientifica internazionale nel marzo 1985, l'autorizzazione al commercio del relativo kit diagnostico in Italia fu firmata dal ministero della sanità italiano nel mese di aprile 1985, le prime timide raccomandazioni delle autorità sanitarie italiane volte a far implementare routinariamente il test nei centri trasfusionali italiani risalgono al luglio del 1985.

Nel caso che stiamo ipotizzando la disponibilità di queste informazioni sarebbe però di scarso ausilio per determinare l'*exordium*

prescriptionis del danno da contagio post-trasfusionale sofferto da un soggetto che abbia ricevuto una trasfusione nel 1983 e non abbia – è un’ipotesi esplicativa – manifestato alcun sintomo relativo alla sua avvenuta sieropositività fino al 1990, anno in cui il soggetto apprese di essere positivo in esito alle analisi effettuate prima di donare, a propria volta, il sangue⁵⁰⁰.

Appare allora evidente come la conoscenza dei soli dati oggettivi utili a tracciare il *discrimen* cognitivo utile a stabilire la decorrenza della prescrizione nell’ipotesi qui formulata (lo stato delle conoscenze scientifiche) sia di scarso ausilio al convenuto che tenti di assolvere il suo onere probatorio.

Ciò che in un caso del genere apparirà evidentemente cruciale conoscere, per stabilire lo stato cognitivo acquisito dal danneggiato rispetto alla sua titolarità di un diritto risarcitorio per l’accaduto, sono i referti prodotti dal medico che per primo comunicò all’attore la sua

⁵⁰⁰ E’ vero che nell’esempio appena formulato – come attestano le soluzioni avallate dalle corti capitoline alle prese con *le class actions* “all’italiana” intentate da varie centinaia di vittime italiane del sangue infetto - il potenziale attore avrebbe avuto agio di non veder decorrere il termine di prescrizione dell’azione risarcitoria (promuovibile nei confronti di una schiera eterogenea di potenziali convenuti: il Ministero della Sanità, la gestione liquidatrice della ASL ove operava il Centro trasfusionale che aveva fornito il sangue nel 1983, la gestione liquidatrice dell’eventuale diversa ASL ove operavano i medici che decisero la trasfusione nel 1983, l’assicuratore dell’eventuale responsabile del sinistro che avesse reso necessario effettuare la trasfusione infetta al malcapitato) almeno fino alla ricezione del responso relativo all’accertamento del nesso causale fra trasfusione e contagio, formulato dalla Commissione Medica Ospedaliera incaricata di vagliare la fondatezza della domanda promossa per ottenere l’indennizzo di cui alla legge 210/92 (una soluzione che continua a non fugare le perplessità che ha generato, si veda U. IZZO, *La responsabilità dello Stato per il contagio di emofilici e politrasfusi: oltre i limiti della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2001, 1083, 1085-86, e che, anzi, alla luce del criterio oggi avallato dall’odierna pronuncia appare ancor più dubbia, poiché certo non si può riconoscere ai referti delle CMO la virtù di rivelare all’attore che il suo contagio sia addebitabile, invece che ai produttori di emoderivati o al centro trasfusionale del caso, allo Stato italiano), ma si veda da ultimo, l’ineccepibile e lineare ragionamento svolto da Trib. Genova 18 novembre 2002, in *Foro it.*, 2003, I, 1283, nel respingere risolutamente l’idea che solo la ricezione del verbale delle CMO possa valere a far esordire il decorso della prescrizione.

sieropositività e tutte le analisi di laboratorio e le visite mediche da egli compiute da quel momento in poi.

E' evidente che questa tipologia di informazioni rientra nella esclusiva sfera di produzione documentale e di disponibilità materiale dell'attore, il quale è arbitro finale della scelta di allegare, o non, in giudizio gli elementi probatori utili a supportare la sua pretesa. Riconsiderando il tutto alla luce della regola in tema di onere probatorio che dovrebbe incentivare le parti a fugare l'incertezza sugli elementi di fatto dai quali dipende la individuazione concreta del "ragionevole" termine di decorrenza della prescrizione, appare evidente come la regola accolta da Cass. 2465/2003 determini un risultato palesemente inefficiente, poiché la regola incentiva l'attore a non rivelare in giudizio i dati in base ai quali il giudice dovrebbe far funzionare i criteri oggi apprestati dalla Corte di legittimità.

Il convenuto, per dirla tutta, dovrà essere in grado di dimostrare che il giorno x il soggetto che l'ha vocato in giudizio – in base alla percezione di un sintomo, a seguito di una visita di routine, in base ad un qualsiasi altro fatto idoneo ad allertarne la soglia di attenzione rispetto all'eventualità d'aver subito un danno risarcibile – avrebbe dovuto avviare la ricerca di quegli ulteriori elementi idonei a porlo in quello stato di consapevolezza potenziale del danno che oltremania viene suggestivamente ed efficacemente descritto con il sintagma "constructive knowledge".

La *constructive knowledge* di cui parla la section 14A (10), del *Latent Damage Act* inglese del 1986, fa riferimento alla consapevolezza che ci si sarebbe potuti ragionevolmente attendere che il danneggiato acquisisse, sia da fatti osservabili o accertabili direttamente da sé, sia da fatti accertabili con l'ausilio dell'esperto che, nel caso di specie, egli avrebbe dovuto ragionevolmente consultare⁵⁰¹.

⁵⁰¹ Le corti inglesi si sono impegnate a chiarire i termini operativi del concetto: in *Halford v. Brookes* [1991] 3 All E.R. 559, Lord Donaldson approcciò il problema in questo modo: "in applying the section to the facts of these cases, we shall proceed on the basis that knowledge is a condition of mind which imports a degree of certainty and that the degree of certainty which is appropriate for this purpose is that which, for the particular plaintiff, may reasonably be regarded as sufficient to justify embarking

Come è stato acutamente osservato in dottrina, “clearly Lord Donaldson and Purchas L. J. were not attempting to define ‘knowledge’ in the abstract. Rather they were putting forward pragmatic tests which make sense only in the light of the facts which need to be known. The idea of knowledge and the subject matter are in effect merged. It is of course true that a plaintiff cannot know as fact beyond possibility of contradiction something about which there is genuine doubt. If nothing else sufficed there would in practice be no limitation period at all in many instances, since doubts on the substantive issues would commonly prevent the plaintiff from acquiring knowledge. In broad terms the weaker the merits of the claim, the better would be its chances of surviving a plea of limitation (...) This does not mean that determination of the limitation defence under these sections is dependent upon the substantive merits of the case. Even the weakest of claims can be held statute barred before the merits are determined, since it will be assumed for the purpose of a hearing confined to the question of limitation that the facts pleaded to disclose a cause of action”⁵⁰².

Che il momento dell’*accrual of the cause* segni l’avvio della decorrenza del termine prescrizione previsto dagli *statutes* applicabili al caso è *ius receptum* anche nell’esperienza statunitense⁵⁰³, i quali in molti casi recepiscono la c.d. *discovery rule*, in base alla quale il termine di decorrenza prescrizione non prende a decorrere fino a quando uno degli elementi costitutivi dell’azione risarcitoria, come il danno, resti ignoto al potenziale attore, nonostante quest’ultimo si sia diligentemente attivato per scoprirlo⁵⁰⁴.

upon the preliminaries to the making of a claim for compensation such as the taking of legal or other advice” (*id.*, 573j-574a). L’impostazione è poi stata ripresa negli stessi termini da Lord Justice Purchas in *Nash v. Eli Lilly & Co.*, [CA 1993] 4 *All. E.R.* 383, 392c.

⁵⁰² In questi termini R. JAMES, *The Limitation Period in Medical Negligence Claims*, in 6 *Med. L. Rev.* 62 (1998).

⁵⁰³ T. L. LEMING, 51 *Am. Jur.* 2d *Limitation of Actions* § 147, “[T]ime begins to run under a statute of limitation when, and only when, the cause or right of action has accrued or arisen. Apart from any exceptions, a statute of limitations begins to run immediately upon the accrual of the cause of action” (note omesse).

⁵⁰⁴ Si veda LEMING, *Limitation of Actions*, *op. cit.*, § 179, la quale precisa: “[I]n applying the discovery rule, it is not the actual discovery of the reason for the injury that is the criterion; the term ‘discovery’ in such cases means the discovery of facts

Dunque, per tornare al nostro ragionamento, gli elementi “oggettivi” e gli elementi “soggettivi”, parti mutualmente necessarie del complesso di informazioni che il convenuto dovrà addurre in giudizio, serviranno al giudice per stabilire se il comportamento dell’attore rispetto alla percezione del danno risarcibile sia stato, o non, improntato a quel canone di “ordinaria diligenza”, che altrimenti, ove il convenuto nulla avesse addotto in giudizio per circostanziarne il contenuto, avrebbe impedito al giudice di pronunciarsi sul decorso della prescrizione, ossia (meglio e più semplicemente) avrebbe imposto al giudice di dichiarare infondata l’eccezione di prescrizione formulata dal convenuto, e di istruire la causa nel merito per poi aggiudicarla.

La regola oggi distillata dalla Cassazione deve dunque necessariamente coordinarsi con l’assetto dell’onere della prova che struttura il giudizio relativo al riscontro processuale della prescrizione. Ed invero sotto ogni cielo le regole operazionali della prescrizione dovrebbero essere valutate tenendo conto degli oneri probatori che competono ai due protagonisti della *litigation*: in Inghilterra, per esempio, la delicata questione non è risolta in termini netti come accade presso di noi, ma vede le corti dibattere in un coacervo di decisioni dissonanti, mentre la dottrina sembra propendere per l’idea che spetti all’attore l’onere di provare, replicando all’eccezione del convenuto, che la propria azione sia stata promossa nei termini prescrizionali⁵⁰⁵.

Solo così, infatti, è possibile rendersi conto che, in base alla nuova regola sposata dai giudici di legittimità e nell’ambito di questa struttura probatoria del giudizio sull’avvio della decorrenza della prescrizione, il convenuto il più delle volte sarà destinato a veder perire la sua eccezione.

Non v’è motivo di dubitare, infatti, che quest’ultimo saprà interpellare la scienza per addurre in giudizio dati precisi, idonei a determinare, per esempio, quando la pubblicazione di un autorevole

constituting the basis of the cause of action or the existence of facts sufficient to put a person of ordinary intelligence and prudence on inquiry which, if pursued, would lead to the discovery”.

⁵⁰⁵ Una prima informazione sul punto in T. PRIME, G. SCANLAN, *The Law of Limitation*², Oxford, 2001, 344-350.

studio epidemiologico fece risuonare il primo campanello d'allarme in merito alla possibilità che un soggetto esposto ad una data fonte di pericolo su cui oggi aleggia incertezza scientifica (onde elettromagnetiche, OGM, sostanze tossiche, mucca pazza, SARS, influenza dei polli, il campionario è aperto all'immaginazione ed ai timori del lettore) potesse contrarre il corrispondente morbo.

La scienza però, nonostante ogni interpello, non sarà in grado di rivelare al convenuto e (tramite lui) al processo, quando l'attore ebbe per la prima volta sentore, attraverso fatti e circostanze che appartengono alla sua esclusiva e personalissima sfera di cognizione, di essere entrato nella categoria dei soggetti che, a quel punto, avrebbero dovuto diligentemente sviluppare quella *constructive knowledge* a cui ha fatto riferimento il legislatore nell'ambito di un'esperienza giuridica che ha preso a cuore il problema di cui si discorre con un piglio incomparabilmente più analitico di quanto fece il nostro codificatore sessant'anni fa.

Non c'è dubbio, infatti, che l'esperienza inglese costituisca un luogo di osservazione privilegiato per chi voglia individuare e proporre direttive argomentative utili a stimolare ed affinare il dibattito municipale sulla prescrizione nel danno lungolatente.

Il semplice fatto che in quell'esperienza, come accade in tutte le epifanie della *common law*⁵⁰⁶, la *law of limitation* sia puntigliosamente

⁵⁰⁶ Per esempio, negli Stati Uniti le regole prescrizionali non sono disciplinate dalla *common law* (“[T]oday, time limitations during which a claim may be asserted exist only to the extent that they are created by a statute. In other words, limitation periods are creatures of statute, and not of common law”, in questi termini LEMING, *Limitation of Actions*, *op. cit.*, § 1 [note omesse]), ma sono legislativamente balcanizzate in un coacervo di *statutes* emanati a livello statale, che, per di più, spesso hanno ad oggetto il funzionamento della *limitation* in specifici settori della *tort law*, si veda in prima approssimazione R. R. BOVBJERG, J. M. SCHUMM, *Judicial Policy and Quantitative Research: Indiana's Statute of Limitations for Medical Practitioners*, 31 *Ind. L. Rev.* 1051 (1998); P. ZABLOTSKY, *From a Whimper to a Bang: The Trend Toward Finding Occurrence Based Statutes of Limitations Governing Negligent Misdiagnosis of Diseases With Long Latency Periods Unconstitutional*, 103 *Dick. L. Rev.* 455 (1999); C. F. J. WAIT, *The Statute of Limitations Governing Medical Malpractice Claims: Rules, Problems, and Solutions*, 41 *S. Tex. L. Rev.* 371 (2000); K. KENDALL, Comment, *Medical Errors and Maine's Statute of Limitations for Medical Malpractice: A Discussion of the Issues*, 53 *Me. L. Rev.* 589 (2001).

sorvegliata dal legislatore e non conceda all'interprete il ruolo e gli ampi margini di manovra che, di fatto, alle nostre latitudini sono appannaggio delle corti appare un motivo sufficiente per giustificare questo interesse: è ovvio che una ricetta legislativa è facilmente analizzabile e descrivibile e si presta a fungere da modello, per poi circolare attraverso la comparazione, molto più facilmente di quanto non sarebbe se si dovesse compiere la medesima operazione tentando di desumere un modello di riferimento da una folta schiera di pronunce giurisprudenziali dissonanti chiamate ad interpretare disposizioni e principi generali sullo stesso argomento, come appunto accade nel caso del nostro diritto della prescrizione.

Tuttavia, non va sottaciuto un dato di fondo che può contribuire a chiarire perché in Inghilterra il legislatore si mostri così attivo e solerte nel prendere posizione sul problema che è al nostro ordine del giorno⁵⁰⁷.

Il dato, peraltro vissuto quotidianamente dai *solicitors* d'oltremarica, è questo: in Inghilterra la "*limitation litigation*" è un fenomeno che riveste un'importanza decisiva nell'aggiudicazione del diritto sostanziale, molto più di quanto non accada, in termini quantitativi, alle nostre latitudini.

Nell'esaminare le soluzioni tecniche che in Inghilterra mirano a dare respiro all'esigenza di non denegare giustizia all'attore che abbia esitato ad adire la giustizia occorre, infatti, tenere ben presente il fatto che nella *law of torts* d'oltremarica i paletti temporali della *limitation of action* sono in partenza molto più angusti che da noi: i termini, a

⁵⁰⁷ Si consideri che oltremarica il primo *Limitation Act* di portata generale fu emanato nel 1939 e che questo complesso di disposizioni fu sostanzialmente modificato, in base alle soluzioni raggiunte nel tempo da vari *Law Commission Reports* dedicati all'argomento, una prima volta del 1963, poi nel 1975, e ancora nel 1980 e infine nel 1986 con il *Latent Damages Act*, mentre, quando scriviamo, i tempi sembrano essere divenuti nuovamente maturi per un'ennesima riforma, che pare annunciata sia dal *Limitation of Actions, Consultation Paper* n. 151 del 1998, che dagli ulteriori sviluppi del lavoro della *Law Commission*, esitato in un progetto di legge commentato che dovrebbe riformulare in un sistema più semplice e coerente il *patchwork* normativo prodotto da questa superfetazione legislativa protrattasi nel tempo, una panoramica sul punto in PRIME, SCANLAN, *The Law of Limitation*, *op. cit.*, 3-7 e 38-41).

seconda dei casi, spaziano dai 3 ai 6 anni, contro i 5 o i 10 anni (a tacer delle più ampie possibilità operative di recupero prescrizione spesso dischiuse dalla possibilità di fare riferimento ai tempi prescrizione del reato), che rappresentano le due possibili misure temporali di base della prescrizione in Italia.

Dunque sul piano comparatistico riveste sicuro interesse annotare che i nostri giudici di legittimità abbiano fatto propria una soluzione al problema della prescrizione del danno lungolatente apparentemente allineata a quella formalizzata dal legislatore inglese, riferendo lo stato cognitivo del potenziale attore utile a far decorrere il termine prescrizione al possesso di un set di informazioni coincidente con quello che oltremania, facendo riferimento alla formula “accrual of the cause of action”, si definisce (quella che può tradursi come) “la consapevolezza di possedere un diritto giustiziabile”⁵⁰⁸.

Ancor più interessante, però, è osservare come, in termini operazionali, questo parallelismo venga gravemente inficiato dal fatto che, mentre in Inghilterra, data questa regola, compete di norma all’attore provare i fatti e le circostanze che faranno funzionare la regola in giudizio, in Italia l’assetto probatorio appare specularmente rovesciato, con l’effetto di frustrare quanto si è detto in merito alla necessità che il funzionamento delle regole della prescrizione mantenga un assetto il più possibile neutrale rispetto agli interessi sostanziali che possono polarizzarsi a ridosso delle astratte figure processuali dell’attore e del convenuto.

Se giocata sul piano del *legal process*, l’osservazione comparatistica può semmai addurre indicazioni utili a rinforzare la convinzione che il terreno della prescrizione debba rimanere il più possibile materia di intervento legislativo, come appunto accade in tutte le epifanie della *common law*, rivelandosi un territorio minato per quelle esperienze giuridiche che scelgano di lasciare la definizione dei problemi relativi al funzionamento concreto dell’istituto alla mercé della interpretazione adeguatrice, e quindi ontologicamente mobile ed incerta, delle corti.

⁵⁰⁸ Si veda infatti l’appassionata disamina che BONA, *Prescrizione e danno alla persona, cit.*, ha recentemente dedicato all’esperienza inglese.

Che questo terreno sia minato lo dimostra l'analisi delle ricadute concrete che verosimilmente l'ultimo pronunciamento dei nostri giudici di legittimità sul problema della prescrizione del danno lungolatente determinerà nei tribunali della penisola.

Impegnato a dare spessore probatorio alla sua eccezione, il convenuto dovrà addurre in giudizio un insieme di fatti e circostanze che possono essere note solo all'attore, perché – come si è detto – esse si realizzano esclusivamente nella sfera cognitiva di quest'ultimo.

Ma v'è di più. Queste informazioni sono di solito protagoniste di un *racconto* che l'attore assembla allorché costruisce il suo atto di citazione, stando di norma bene attento a svelare all'avversario i soli dati essenziali (e legittimamente ritenuti strategici) per fondare la propria pretesa in giudizio.

Ecco, dunque, il precipitato terribilmente concreto delle considerazioni fin qui svolte, che finisce per tradursi in un provocatorio suggerimento pratico rivolto a quanti oggi vorranno far valere pretese risarcitorie apparentemente compromesse in modo irrimediabile dallo scorrere del tempo: non disperate, una consulenza stragiudiziale, meglio ancora (se ottenibile) un accertamento tecnico preventivo espletato poco prima di notificare la vostra citazione e sagacemente messo al centro della vostra narrativa (che opportunamente metterà in ombra i precedenti elementi conoscitivi da voi posseduti, magari idonei ad indurre qualcosa di più di un sospetto in merito alla possibilità di individuare le cause ed i responsabili del danno che lamentate fuori tempo massimo), farà sì, il più delle volte, che vi sia concessa la possibilità di giocare nel merito le vostre ragioni.

A ridosso di questa provocazione, è allora possibile approfondire il risvolto concreto di quanto si è avuto modo di osservare qualche riga fa con riferimento alla *raison d'être* della prescrizione, e cioè alla necessità che questo istituto garantisca e tuteli i valori della certezza del diritto e del buon funzionamento della giustizia.

Il tempo della prescrizione e la possibilità concessa ai potenziali danneggianti di stabilire questo valore temporale *ex ante* con sufficienti margini di certezza sono infatti elementi irrinunciabili per donare una parvenza di attendibilità ai calcoli attuariali, quelle stime sull'entità del

rischio assicurato che in teoria dovrebbero essere in grado di far funzionare in parallelo due istituti complementari come l'assicurazione e la responsabilità civile.

Che il problema appena sollevato non sia una congettura teorica venata di pessimismo, ma tocchi un nervo sempre più scoperto del sistema assicurativo italiano lo dimostra uno sguardo ravvicinato al settore della responsabilità civile da attività sanitaria, ove il fenomeno dei sinistri c.d. *long-tail*⁵⁰⁹, la cui tardiva giustiziabilità è resa possibile proprio dal fatto che la nostra esperienza giuridica oppone allo scorrere del danno nel tempo una rete prescizionale a maglie larghe e vieppiù mobili, ha da qualche anno costretto gli assicuratori a correre ai ripari, variando la struttura della copertura del rischio assicurato nelle polizze offerte ai propri clienti⁵¹⁰.

Il mercato del rischio ha reagito pragmaticamente a questo stato di cose, passando dall'offerta della tipologia di polizza c.d. *act committed* alla più attuarialmente gestibile ricetta contrattuale (di matrice anglosassone) del c.d. *claims made*, ove, l'assicuratore, invece di rendersi garante di un rischio che potrebbe reificarsi in tempi lontanissimi dall'episodio che l'ha determinato, con l'effetto di rendere impossibile la corrispondenza del rischio assicurato con il premio pagato molti anni prima dall'assicuratore, mette subito in chiaro nella polizza proposta al suo cliente che terrà indenne l'assicurato per i soli sinistri oggetto di contestazione da parte dei danneggiati nel periodo di validità temporale della copertura del rischio dedotta in contratto⁵¹¹.

⁵⁰⁹ Il problema è avvertito anche oltremarica, dove però il problema assume dimensioni inferiori che alle nostre latitudini a causa della più limitata estensione delle regole prescizionali, P. FENN, R. HODGES, *Long-tail Liabilities and Climate Management in the NHS*, in R. BALDWIN (ed.), *Law and Uncertainty. Risks and Legal Process*, London, The Hague, Boston, 1997, 241.

⁵¹⁰ Fra le continue grida di dolore del sistema assicurativo per la crisi di assicurabilità della responsabilità medica si può documentare quella di S. MARINELLO, *Il pianeta Asl che tremare fece l'italico assicuratore*, in *Il Sole 24 Ore Sanità*, 17-23 aprile 2001, 12-13.

⁵¹¹ Sul punto G. SCALFI, *I contratti di assicurazione. L'assicurazione danni*, Torino, 1991, 171 ed estesamente A. D. CANDIAN, *Responsabilità civile ed assicurazione*, Milano, 1993, 290 ss. e 305 ss., spec. 309, il quale rileva come la formula *claims made* venga incontro alle difficoltà che la formula alternativa prospetta, allorché si tratti di stabilire quale assicuratore debba rispondere di un danno,

Alla luce di quanto detto, la recente rilettura giurisprudenziale del problema del decorso della prescrizione nel danno lungolatente si rivelerebbe efficiente solo se venisse associata ad una parziale inversione dell'onere probatorio, oggi gravante sul convenuto che eccepisce la prescrizione.

Un risultato che, almeno fino a quando dovesse latitare un'auspicabile presa di coscienza legislativa del problema, le corti potrebbe realizzare subito, ricorrendo ad una sorta di *anscheinsbeweis* (ovvero una prova *prima-facie*) prescizionale⁵¹², fondata proprio sulla

ove esso si manifesti a distanza di anni dall'evento che lo determina e nell'ipotesi in cui l'assicurato abbia nel frattempo mutato il suo interlocutore contrattuale sul mercato del rischio. L'Autore formula convincenti considerazioni in merito al fatto che tale diversa struttura della copertura del rischio non possa implicare l'identificazione del rischio dedotto in polizza nell'atto con il quale il terzo danneggiato fa valere la sua pretesa, ma resti pur sempre ancorata alla commissione dell'evento dannoso avvenuto (ove il contratto lo preveda) anche prima della stipula contrattuale (317-320), non senza sottolineare che la diversa nozione di sinistro che questa formula pone all'attenzione dell'interprete implica la considerazione attiva del terzo all'interno del rapporto assicurativo, con una valorizzazione del ruolo che, dal momento della formulazione della pretesa da parte del terzo, l'informazione sul sinistro conosciuta dall'assicurato assume nell'ambito della relazione che quest'ultimo intrattiene con l'assicuratore, per poi sottolineare la compatibilità di questo modello contrattuale, frutto di una deroga pattizia ammessa dall'art. 1932 c.c. ed in ogni caso ritenuta più favorevole all'assicurato, alla definizione tipologica di cui all'art. 1917, primo comma, c.c. (325-27). Per la diversa valutazione che invece l'ammissibilità di questa formula ha ricevuto in Francia, v. Cass. 1^{re} civ, 19 décembre 1990 (7 arrêts), in *J.C.P.* (ed gén.), II, 21656, obs. J. BIGOT e la nota fortemente critica di H. GROUDEL, *L'extermination des clauses limitatives dans le temps de la garantie des assurances de responsabilité*, in *Resp. civ. et assur.*, 1991, *Chron.* n. 4. E' singolare che, sebbene la cassazione francese da allora non abbia mutato avviso, col rischio che tale clausola possa essere invalidata per l'effetto disapplicativo connesso alla invocabilità della *doctrine de l'obligation essentielle* (C. LARROUMET, *Obligation essentielle et clause limitative de responsabilité*, in *D.* 1997, *Chron.* 145), si rilevi che la prassi transalpina continui a proporre tale assetto negoziale sul mercato, P. BRUN, *Rapport introductif*, in *Resp. civ. et assur.*, Hors série, 6, 2001, *La responsabilité civile à l'aube du XXI^e siècle, bilan prospectif*, 4, 8.

⁵¹² Il meccanismo presuntivo di ripartizione dell'onere della prova non differirebbe strutturalmente da quello che le corti italiane da tempo applicano nella

già considerata distinzione fra elementi oggettivi e soggettivi dello stato conoscitivo del danneggiato, che oggi è ritenuto rilevante per avviare la decorrenza del termine.

Ove il convenuto, adducendo dati precisi in merito allo stato delle conoscenze scientifiche esistenti all'epoca dei fatti, assolva l'onere di provare in giudizio l'astratta possibilità, concessa all'attore, di conoscere per tempo le informazioni che gli avrebbero consentito di attivarsi diligentemente ed acquisire la ragionevole consapevolezza di possedere un *claim* azionabile nei confronti del suo danneggiante, competerebbe al danneggiato fornire la prova negativa di non essere stato in condizione di raggiungere questa consapevolezza, adducendo il verificarsi di impedimenti, giustificati da un'adeguata spiegazione di carattere medico-legale, liberamente valutabili dal giudicante.

Non dimentichiamo, peraltro, che in questo caso i costi transattivi legati alla giuridificazione di (quello che può essere percepito anche solo come) un mero sospetto sono irrisori, se paragonati agli effetti che lo scorrere del tempo riverbera sul funzionamento di una macchina processuale chiamata a far luce su una vicenda probatoriamente sbiadita dall'incedere degli anni: interrompere stragiudizialmente la prescrizione è un atto che comporta oneri davvero minimi per chi lo pone in essere.

Quanto detto induce a ritenere che la decorrenza prescrizione del diritto al risarcimento del danno da contagio per via ematica debba individuarsi nel momento in cui il soggetto abbia ricevuto conferma scientifica dell'avvenuta contaminazione virale del suo organismo, tutte le volte che le conoscenze medico-scientifiche siano tali da indurre ragionevolmente a riconnettere a tale stato sierologico (di per sé lesivo dell'integrità psico-fisica, a tacer delle altre voci di danno associabili a tale condizione⁵¹³) la probabilità, fondata su cognizioni epidemiologiche note al momento della scoperta del contagio, provate

responsabilità medica, facendo uso dell'inferenza probatoria associata al meccanismo della *res ipsa loquitur*. Sul punto, *supra*, in questo capitolo, par. 5.4.

⁵¹³ Una trattazione esauriente dei profili di danno associabili alla condizione di un soggetto che scopre di aver contratto il virus HIV è in F. BILOTTA, *Dalla sieropositività all'AIDS*, in P. CENDON (a cura di), *Trattato breve dei nuovi danni. Il risarcimento del danno esistenziale: aspetti civili, penali, medico legali, processuali*, Padova, 2001, 237.

dal convenuto e diligentemente conoscibili dal danneggiato, ch'esso evolva col tempo in lesioni più gravi.

La validità del criterio testé illustrato può anche misurarsi in relazione alle diverse conclusioni cui esso condurrebbe con riferimento ad un'altra fattispecie di danno lungolatente (anch'essa espressione dell'incertezza tecnologica) su cui da qualche tempo si riflette – il danno da onde elettromagnetiche⁵¹⁴, ove il test fondato sul criterio dell'attualità dell'interesse leso, corretto alla luce del principio di conoscibilità della lesione, indurrebbe a far coincidere il momento di decorrenza della prescrizione dal tempo di pubblicazione di una letteratura scientifica *peer-reviewed* che abbia evidenziato la possibilità che la particolare patologia riscontrata dall'attore sia causalmente determinata dall'esposizione ad onde elettromagnetiche, salva la possibilità concessa all'attore di dimostrare, attraverso un adeguato accertamento medico-legale, che all'epoca il proprio stato patologico non apparisse associabile alla pregressa esposizione ad emissioni di onde elettromagnetiche.

⁵¹⁴ Su cui in primo approfondimento L. MATARESE, *Danno alla salute ed onde elettromagnetiche*, in *Danno e resp.*, 1999, 838, cui *adde* più di recente, U. RUSSO, *Inquinamento elettromagnetico e principio di precauzione*, in *Resp. civ.*, 2001, 1267; F. PLEBANI, *Il danno da onde elettromagnetiche: tutela legislativa e giudiziaria*, in G. PONZANELLI, *La responsabilità civile: tredici variazioni sul tema*, Padova, 2002, 119; e di recente in un'ottica pubblicistica N. OLIVETTI RASON ed al. (a cura di), *Inquinamento da campi elettromagnetici*, Padova, 2002; per l'esperienza statunitense v. M. R. STOFFEL, Comment, *Electromagnetic Fields And Cancer: A Legitimate Cause Of Action Or A Result Of Media-Influenced Fear?*, 21 *Ohio N.U.L. Rev.* 551 (1994); A. J. SCHUTT, Comment, *The Power Line Dilemma: Compensation for Diminished Property Value Caused by Fear of Electromagnetic Fields*, 24 *Fla. St. U. L. Rev.* 125 (1996); per un'analisi nella prospettiva degli studiosi della percezione del rischio, D. G. MACGREGOR, P. SLOVIC, M. G. MORGAN, *Perception of Risks from Electromagnetic Fields: A Psychometric Evaluation of a Risk-Communication Approach*, 14 *Risk Analysis* 815 (1994); KHEIFETS, HESTER, BANERJEE, *The Precautionary Principle and Electromagnetic Fields: Implementation and Evaluation*, *cit.*; per un recente *insight* scientifico in materia, si vedano i contributi apparsi in un recente numero monografico dedicato al tema dalla rivista *Kos*, giugno 2002, ed in particolare M. BINI, *I campi magnetici: come si propagano ed agiscono sull'uomo* e F. FERRANTE, *Certezze o fantasmi?*

Più in generale, la soluzione qui avallata si rivelerebbe appropriata per gestire il problema del danno lungolatente in tutte le sue multiformi epifanie, anche quando questo fenomeno sia sottoposto al vaglio di una corte nell'ambito di una valutazione impostata sui binari della responsabilità contrattuale, come accade il più delle volte nell'ambito dei giudizi in tema di responsabilità medica.

Un conto, infatti, sono le oggettive possibilità scientifiche di conoscere il danno accusato dal paziente a distanza di tempo dall'atto terapeutico o diagnostico che potrebbe averlo propiziato, nonché la sua riferibilità causale alla tipologia di atto a cui il paziente si è sottoposto.

Un conto è invece conoscere il sintomo, il malessere, il disturbo, che - concretamente percepiti dal paziente in momento verificatosi a distanza di un tempo *x* dall'atto curativo - fanno sì che l'oggettiva possibilità scientifica di approfondire i contorni e le cause di questi segni rivelatori possa dispiegare i suoi effetti nel caso concreto.

Si tratta di elementi conoscitivi ben distinti, la cui *discovery* processuale richiede di essere assoggettata a temi probatori differenti, in modo da onerare il convenuto eccipiente del compito di provare il primo set informativo, per poi lasciare all'attore il compito di sostanziare in giudizio le ragioni che gli hanno impedito di approfondire diligentemente l'indagine relativa alla sussistenza ed all'attribuibilità anche solo presuntiva del danno annunciato dal segno rivelatore (sintomo, malessere o disturbo) che egli, da un certo momento in poi, ha iniziato a percepire.

Si consideri a tal proposito un caso aggiudicato dai giudici di legittimità poco prima che questo libro fosse consegnato all'editore⁵¹⁵. Un paziente – medico di professione – si sottopone negli anni a vari interventi chirurgici per l'asportazione di cisti testicolari.

Nel 1985, senza che ci si preoccupasse di verificare se i precedenti interventi avessero, o non, comportato al paziente l'incapacità di procreare, il paziente si sottopone ad un ulteriore intervento per eliminare altre cisti. La prima costituzione in mora da parte del paziente-medico, propedeutica al giudizio subito dopo instaurato contro i sanitari che avevano espletato l'intervento del 1985 per veder risarcito il danno alla capacità di procreare, risale al febbraio 1996. In prime cure

⁵¹⁵ Cass. 28 gennaio 2004, n. 1547, *cit.*

la causa è impostata solo sul piano contrattuale e si conclude con il rigetto della domanda per intervenuta prescrizione del diritto attoreo.

In seconde cure i giudici dell'appello dispongono invece la prosecuzione del giudizio, ritenendo, con sentenza sul mero profilo prescrizione, la possibilità di riqualificare d'ufficio la *causa petendi* attorea, con l'effetto di applicare ad essa la dottrina sulla manifestazione esteriore del danno di cui all'art. 2947 c.c., e di ritenere che il danno si fosse appalesato solo nel 1994, all'esito di accertamenti specifici, occasionati dal fatto che l'attore, nel frattempo sposatosi, constatava di non riuscire a procreare.

Questa fattispecie offre all'analisi dell'interprete tre elementi peculiari: 1) la lesione lamentata – la perdita della capacità di procreare – non offre margini per discutere in merito alla sua oggettiva accertabilità scientifica (poiché essa era tale da essere oggettivamente accertabile anche all'indomani dell'intervento subito dall'attore); 2) la natura della lesione è però tale da essere riscontrabile – nell'*id quod plerumque accidit* – solo quando il soggetto che l'ha subita decide di procreare; 3) nel caso specifico l'attore è un medico e non un paziente qualunque.

Rinviando di qualche rigo il resoconto critico della soluzione che il caso ha ricevuto in sede di legittimità, la sentenza offre la possibilità di testare la teoria sul danno lungolante qui sviluppata nei termini che seguono.

I convenuti eccipienti dimostrano che nel 1985 si poteva accertare senza alcun problema scientifico la sussistenza della lesione. Tocca allora all'attore giocare la sua partita probatoria e verosimilmente perderla, poiché – in assenza di particolari cause, dimostrabili sul piano medico legale, che avessero ostato, nel suo specifico caso, all'effettuazione di un test sulla fertilità – il tentativo di far valere la sprovvedutezza dell'uomo qualunque si infrange al cospetto della particolare qualifica professionale rivestita dal danneggiato, atta a renderlo un soggetto in grado di rappresentarsi il rischio che un intervento di rimozione delle cisti testicolari possa comportare l'infertilità del paziente che lo subisce.

Nella realtà, comunque, le cose sono andate diversamente. La Cassazione ha infatti preferito denunciare il vizio di ultrapetizione sotteso alla riqualificazione d'ufficio operata dalla corte d'appello territoriale in assenza di specifiche censure sul punto svolte nell'atto d'impugnazione attoreo, un fatto di per sé idoneo a travolgere la sentenza emanata in seconde cure.

A quel punto, però, il dovere di cassare senza rinvio ha indotto la Corte a comporre un lungo *obiter* sul merito della questione sottoposta al suo vaglio⁵¹⁶, nel quale hanno modo di evidenziarsi due argomentazioni che mette conto discutere partitamente e criticamente.

In primo luogo, la Corte sembra ritenere che, in caso di azione risarcitoria contrattuale, il combinato disposto degli artt. 2935 e 2946 c.c. imponga che, per stabilire il *dies a quo* prescrizione (e diversamente che nell'ipotesi in cui l'articolo combinato con l'art. 2935 c.c. sia l'art. 2947 c.c.), si debba fare fermo assegnamento sul momento in cui il diritto può essere fatto valere, senza attribuire rilevanza agli impedimenti di fatto, salvo che nelle ipotesi eccezionali e tassative in cui questi ultimi hanno codicistico pregio e, soprattutto, senza avere la possibilità di applicare il principio giurisprudenziale della manifestazione esteriore.

L'asserto della Cassazione sul punto è vieppiù oscuro, perché non si perita di sostanziare oltre il senso dell'affermazione, dando ad intendere la sua argomentazione: si presuppone che nella responsabilità contrattuale la prescrizione dell'azione risarcitoria decorra dalla conclusione del contratto? Oppure che decorra dal verificarsi

⁵¹⁶ E' vero che nel caso di cui si discorre l'Ufficio del Massimario molto probabilmente compirà indiscriminatamente il suo ufficio, massimando l'argomentazione composta in *obiter* (registra questa prassi G. DE NOVA, *L'esattezza delle massime e le origini dell'Ufficio del Massimario*, in *Contratto e impr.*, 1988, 516), ma occorre notare che in questo caso la S.C. ha cassato senza rinvio, senza dunque agire da puro giudice di legittimità, con la conseguenza di rendere auspicabile (v. sul punto le considerazioni di M. TARUFFO, *Dimensioni del precedente giudiziario*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1994, 411, 421) che la massima sia composta facendo riferimento alle particolarità del caso concreto, che nella fattispecie sono date dal fatto che il ricorrente era (un medico ed in quanto tale) riconosciuto verosimilmente capace di avvedersi del rischio procreativo sostenuto nel corso dell'intervento di cui aveva lamentato gli effetti in giudizio.

dell'evento lesivo-inadempimento che determina naturalisticamente il danno?

Quale che sia la supposizione giusta, la Corte sembra sottintendere che il principio della manifestazione esteriore non si applichi *tout-court* nel caso di responsabilità contrattuale, senza spiegare i motivi per cui alla *ratio* del 2935 c.c. sarebbe impedito di plasmare anche la decorrenza di un termine prescrizionale ordinario nei termini che abbiamo visto essere costantemente avallati dalla nostra giurisprudenza di legittimità da svariati decenni.

Il perché di questa reticenza è spiegato dal secondo asserto che la Corte colloca nel suo *obiter*. E cioè, tornando ad una questione che si è approfondita a suo tempo⁵¹⁷, che, in base ad una lettura appiattita sull'art. 12 delle preleggi, non meriti adesione l'argomento – fin qui costantemente seguito dai giudici di legittimità in caso di lesioni alla persona – che impone di procrastinare la decorrenza del termine prescrizionale dal momento della esteriorizzazione della lesione e non già dal “fatto” di cui all'art. 2947 c.c.

Non v'è chi non veda come, in questa fuga all'indietro compiuta da questo *obiter* di legittimità⁵¹⁸, sussista il pericolo concreto di una balcanizzazione del problema che si è fin qui analizzato, con un danno lungolatente giustiziabile entro termini ragionevolmente elastici in caso di azione fondata sull'art. 2043 c.c. ed un danno lungolatente destinato comunque a rendersi non giustiziabile allo scadere del decimo anno dalla data del fatto-inadempimento.

⁵¹⁷ *Supra*, in questo capitolo, par. 5.6.1.

⁵¹⁸ Il fatto che l'argomentazione di cui si discute sia tecnicamente espressa in un *obiter* non esime dal rilevare che essa, se posta a confronto alla contrapposta e di poco meno recente argomentazione di legittimità formulata da Cass. 21 febbraio 2003, n. 2645, *cit.*, prefigura la situazione a cui ha alluso S. CHIARLONI, *Efficacia del precedente giudiziario e tipologia di contrasti di giurisprudenza*, in G. VISENTINI (a cura di), *La giurisprudenza per massime ed il valore del precedente*, Padova, 1988, 67, 75, descrivendo quelle non rare (come si vede) situazioni in cui la nostra Suprema corte dice cose diverse sulla medesima questione nello stesso torno di tempo, facendo lampeggiare la spia che presto o tardi muove le sezioni a riunirsi, per ristabilire l'ordine nomofilattico messo a repentaglio.

Questo pericolo muove a dare conto delle ragioni – ulteriori a quelle fin qui rassegnate – che rendono meritevole di accoglimento prospettico la diversa soluzione che si è tentato di articolare in queste pagine.

In primo luogo, questa *doctrine* darebbe sostanza alle indicazioni fornite dalla giurisprudenza costituzionale in questi ultimi lustri, se si considera che il riconoscimento del principio di riconoscibilità sostanziale dell'infortunio subito da parte del lavoratore, ai fini della decorrenza della prescrizione del diritto all'indennizzo corrisposto dall'INAIL - operato, dichiarando illegittimo l'art. 135, secondo comma, del D.P.R. 30 giugno 1965, n. 1124 (che faceva coincidere la manifestazione dell'infortunio utile ai fini prescrizione con il giorno in cui il lavoratore denunciava l'infortunio all'ente assicurativo e non con la data in cui costui avesse effettivamente appreso di essere affetto da una patologia elencata nelle tabelle infortunistiche) da Corte Cost. 25 febbraio 1988, n. 206 ⁵¹⁹ - si completa con quanto affermato da Corte Cost. 30 giugno 1988, n. 732 ⁵²⁰, ove la Consulta ha stabilito che l'art. 2947, terzo comma, non viola l'art. 24 Cost., laddove prevede che l'azione risarcitoria della vittima di un sinistro stradale contro gli eredi dell'imputato responsabile del danno, defunto nello scontro, si prescrive dalla data della morte di quest'ultimo (e cioè dalla estinzione del reato), a prescindere dalla ignoranza che di tale evento abbia il danneggiato, sul presupposto che l'esistenza in vita dell'imputato sia un fatto che il legittimato attivo all'azione risarcitoria può ragionevolmente accertare impiegando l'ordinaria diligenza.

In secondo luogo, la soluzione qui proposta - per molti versi lo abbiamo già verificato - avvicinerrebbe la regola operativa chiamata a gestire alle nostre latitudini il problema della decorrenza della prescrizione in caso di evento dannoso lungolatente al modello impiegato per risolvere lo stesso problema in altre esperienze giuridiche.

Si pensi all'Inghilterra, ove, ai sensi della *Section* 11, 12 e 14 del *Limitation Act* del 1980, l'azione per il risarcimento di danni alla persona, fondata su *negligence*, *nuisance* o *breach of duty*, si prescrive nel termine di tre anni decorrenti dal giorno in cui maturano tutti gli

⁵¹⁹ In *Foro it.*, 1990, I, 2464.

⁵²⁰ In *Dir. e pratica lav.*, 1988, 2183.

elementi della *causa petendi* (*accrual of the cause of action*), ovvero dalla data in cui il danneggiato abbia conoscenza, o avrebbe ragionevolmente dovuto avere conoscenza, del fatto che il danno subito sia significativo, sia attribuibile in tutto od in parte ad un'azione o ad un'omissione tale da integrare la *causa petendi* azionabile ed abbia un responsabile identificato⁵²¹.

Anche oltreatlantico la *discovery rule* che permette all'attore di paralizzare la decorrenza della prescrizione nelle azioni per il risarcimento di un danno lungo latente viene fatta funzionare attraverso un meccanismo di ripartizione dell'onere probatorio molto simile a quello che abbiamo delineato⁵²².

Si pensi, ancora, all'ordinamento tedesco, ove, prima della recente riforma del BGB che ha modernizzato ampie aree del diritto delle obbligazioni tedesco⁵²³, l'impiego giurisprudenziale della causa di forza

⁵²¹ Si vedano, oltre agli autori già citati, J. STAPLETON, *Disease and the Compensation Debate*, Oxford, 1986, 23 ss.; N. J. MULLANY, *Reform of the Law of Latent Damages*, 54 *Mod. L. Rev.* 349 (1991).

⁵²² "Because the bar of the statute of limitations is an affirmative defense, the burden of proving the defense of the statute of limitations, and every element necessary to establish it, is on the party asserting it. Therefore, once the plaintiff in an action has made out a prima facie case, the burden is on the defendant to establish that the cause of action sued upon accrued more than the statutory period before the action was commenced. However, under certain types of limitation statutes, the burden is on the plaintiff to prove compliance with the limitation. Also, if the plaintiff's pleadings show upon their face that the claim sued upon is barred by the statute, then a plea of the bar interposed by the defendant will in effect shift the burden to the plaintiff, who must then produce evidence that an exception or tolling provision applies", in questi termini LEMING, *Limitation of Actions*, *op. cit.*, § 243 (note omesse).

⁵²³ A seguito del *Gesetz zur Modernisierung des Schuldrechts* del 26 novembre 2001, entrata in vigore il primo gennaio 2002, la nuova disciplina che si prende cura del problema della prescrizione del danno lungolatenente in Germania è scandita nel par. 199 BGB, il quale, per la parte che qui interessa, stabilisce al secondo comma che "le pretese al risarcimento dei danni, che traggono origine da lesioni arrecate alla vita, all'integrità fisica, alla salute o alla libertà, a prescindere dal momento in cui sono sorte e dalla conoscenza – o ignoranza dovuta a colpa grave – che ne abbia eventualmente avuto il creditore, si prescrivono in trent'anni, decorrenti da quando è stato posto in essere l'atto lesivo, ovvero ha avuto luogo la violazione dell'obbligo (*Plichtverletzung*), ovvero si è verificato il diverso evento dal quale è scaturito il

maggiore (par. 203 BGB), permetteva di attribuire rilevanza agli impedimenti non imputabili che paralizzavano la possibilità del danneggiato di agire in giudizio, con l'effetto di sospendere la decorrenza della prescrizione per il tempo della loro sussistenza⁵²⁴.

Si noti che anche in questa esperienza la regola operativa che consentiva all'attore di sottrarsi alla allora draconiana decorrenza del termine prescrizione era strutturata in modo da imporre all'attore l'onere di provare la causa impeditiva⁵²⁵.

In chiusura mette conto accennare alla solita, imprevedibile, fuga dal gruppo che fa registrare l'esperienza d'oltreoceano, ove l'ansia risarcitoria (e la solerzia con la quale le azioni sono portate in giudizio al primo sentore che si possa anche solo immaginare di subire un danno) è tale da indurre a formulare *doctrines* atte a vestire di attualità le aspettative risarcitorie dei soggetti esposti al mero timore di risentire di danni lungolatenti⁵²⁶.

danno”, v. la traduzione proposta da G. DE CRISTOFARO, in C.-W. CANARIS, *La riforma del diritto tedesco delle obbligazioni* (a cura di G. DE CRISTOFARO), Padova, 2003, 125. Sottolinea a questo proposito l'innovazione rappresentata da una regola che differenzia il regime della prescrizione (ordinariamente ancorata ad un termine decennale) in funzione della natura giuridica del bene giuridico interessato dall'applicazione dell'istituto, CANARIS, *La riforma del diritto tedesco delle obbligazioni*, op. cit., 93.

⁵²⁴ Si veda, anche per maggiori dettagli e per ulteriori riscontri comparatistici sul punto (estesi a Francia ed Austria), R. CAPONI, *Gli impedimenti all'esercizio dei diritti nella disciplina della prescrizione*, in *Riv. dir. civ.*, 1996, I, 721, 753 ss.

⁵²⁵ Sottolinea CAPONI, *Gli impedimenti all'esercizio dei diritti nella disciplina della prescrizione*, cit., 754, nel ricordare che, quale legittimo impedimento alla decorrenza della prescrizione, “la giurisprudenza tedesca ricomprende anche condizioni economiche tali da non consentire al soggetto di anticipare le spese processuali per far valere il suo diritto in giudizio”, che in questo caso l'attore “prima della scadenza del termine di prescrizione [deve presentare] una richiesta di sussidio per le spese processuali motivata e completa della documentazione attestante le sue condizioni economiche”.

⁵²⁶ Per una prima informazione K. L. MCCALL, *Medical Monitoring Plaintiffs and Subsequent Claims for Disease*, 66 *U. Chi. L. Rev.* 969 (1999); E. G. GETTO et al., *Toxic Tort Symposium: Evolving Standards For Fear of Future Disease Claims in the Post- Potter Era*, 10 *Tul. Envtl. L. J.* 307, 310 ss. (1997); M. M. THOMPSON, Comment, *Enhanced Risk of Disease Claims: Limiting Recovery to Compensation for Loss, Not Chance*, 72 *N.C. L. Rev.* 453, 453 (1994); D. P. ASHTON, *Decreasing the Risks Inherent in Claims for Increased Risk of Future Disease*, 43 *U. Miami L. Rev.*

1081, 1086 (1989); D. C. MINNEMAN, Annotation, *Future Disease or Condition, or Anxiety Relating Thereto, as Element of Recovery*, 50 A.L.R. 4TH 13, 49-63 (1984); J. H. KING, JR., *Causation, Valuation, and Chance in Personal Injury Torts Involving Preexisting Conditions and Future Consequences*, 90 Yale L.J. 1353, 1374-76 (1981); è inoltre possibile consultare gli atti di un simposio dedicato al tema, *Medical Monitoring: Gateway To Unlimited Liability Or Just Reimbursement?*, tenutosi presso il Manhattan Institute nel dicembre 1999, in rete <http://www.manhattan-institute.org/html/medical_monitoring.htm>.

Capitolo III. Danno da contagio e “responsabilità remota”: la precauzione nella causalità giuridica

III.1 Il problema della causalità giuridica: cenni comparatistici

Si è visto come nella sentenza perugina già ricordata⁵²⁷, ove il danno da contagio finiva per essere addossato all'assicuratore del veicolo che aveva investito lo sfortunato paziente contagiato, la constatazione che all'epoca della trasfusione incriminata non fossero note nemmeno le caratteristiche del virus infettante⁵²⁸ (all'epoca, appunto, definito non-A-non-B [NANB]) avesse giustamente condotto i giudici ad escludere in radice ogni addebito nei confronti della struttura trasfusionale responsabile della sicurezza virale del sangue fornito per la trasfusione.

⁵²⁷ Trib. Perugia 8 giugno 1991, *cit.*; il percorso argomentativo della decisione perugina non è rimasto isolato, ma ha trovato modo di replicarsi pedissequamente sia in Trib. Torino 5 marzo 1993, in *Dir. ed economia assicuraz.*, 1993, 561, che in Trib. Parma, 30 settembre 1998, in *Danno e resp.*, 1999, 455. L'orientamento giurisprudenziale in parola ha trovato, da ultimo, frettolosa conferma in Cass. 24 aprile 2001, n. 6023, in *Foro it.*, Rep., 2001, voce *Danni civili*, n. 49, *in extenso* in *Danno e resp.*, 2001, 814, nota DALLATORRE. I giudici di legittimità hanno voluto aggirare il problema, esprimendosi nei termini riassunti dalla seguente massima: “l'individuazione del rapporto di causalità tra evento e l'ultimo fattore di una serie causale non esclude la rilevanza di quelli anteriori, che abbiano avuto come effetto di determinare la situazione su cui il successivo è venuto ad innestarsi, il limite alla configurazione del rapporto di causalità tra antecedente ed evento essendo rappresentato solo dalla idoneità della causa successiva ad essere valutata, per la sua eccezionalità rispetto al decorso causale innescato dal fattore remoto, come causa sufficiente ed unica del danno (nell'enunciare il principio di cui in massima, la suprema corte ha riconosciuto immune da censure la valutazione, contenuta nella sentenza impugnata, di sussistenza del nesso di causalità tra l'evento epatite da trasfusioni e un incidente stradale nel quale le lesioni prodotte avevano richiesto di eseguire sull'infortunato un intervento chirurgico, nel quale si era fatto ricorso alle trasfusioni)”.

⁵²⁸ Per ulteriori dettagli nella prospettiva dell'accertamento medico-legale, v. CARBONE, *Epatite C post-trasfusionale. Problematiche medico-legali*, *cit.*, 42 nonché GROMB, COUZIGOU, *Problèmes médico-legaux posés par les hépatites C*, *cit.*, 5.

Le possibili censure sull'operato del medico che aveva supervisionato la decisione di dar corso alla trasfusione erano state respinte sul rilievo che le difficoltà connesse all'operazione confermavano la validità della scelta di effettuare l'atto terapeutico a fini riabilitativi subito dopo l'intervento (peraltro – è un rilievo importante - limitato nell'occasione alla trasfusione di una sola sacca di sangue da 350 cc.).

Quanto alla necessità che il paziente manifestasse il suo informato consenso alla trasfusione, il tribunale della città del grifo accedeva all'idea che quest'ultimo, nel consentire all'operazione chirurgica alla quale era stato sottoposto, avesse implicitamente dato il suo benestare ad ogni atto terapeutico che si fosse reso necessario in conseguenza dell'intervento.

Inidonei a sostenere un'autonoma ipotesi di responsabilità, i diversi passaggi causali frappostisi fra il sinistro stradale e la sua conseguenza ultimissima (il contagio) venivano così conchiusi in una sequenza unitaria che consentiva alla corte di imputare il danno all'autore del comportamento illecito che questa sequenza causale aveva messo in moto⁵²⁹.

⁵²⁹ La tendenza della giurisprudenza e della dottrina privatistica “ad affermare criteri oggettivi e rigorosi di responsabilità per le conseguenze dannose di un atto illecito iniziale” veniva riscontrata già negli anni sessanta da Gino Gorla in uno scritto, allora inedito, riportato da P. TRIMARCHI, *Causalità e danno*, Milano, 1967, 68, *sub* nota 23. Preziose, alla luce del problema di cui qui si discute, sono le considerazioni che l'Autore univa alla sua constatazione: “la complessità della vita sociale moderna, la mancanza di rapporti personali fra individui uguali, sciolti ed agitantisi in massa e perciò bisognosi di sicurezza, riportano alla ribalta il principio di causalità che, per ben diverse ragioni, sembrava dominare nei diritti primitivi. La considerazione della *personalità* del soggetto agente, base della responsabilità per colpa, sta cedendo all'impersonale principio di causalità” (*ibid.*, corsivo nell'originale). Non meno prezioso è il commento critico che Trimarchi apponeva alla citazione: “[I]l bisogno di sicurezza dei singoli non giustifica – a mio avviso – un inasprimento *a caso* della responsabilità da illecito, com'è quello derivante dall'adozione di un criterio di causalità che sia svincolato da una stretta correlazione con il criterio della colpa. Tutto ciò che si attribuisce al danneggiato, infatti, viene pagato dal danneggiante, e perciò tutta la maggiore sicurezza che venga così concessa ai danneggiati significa maggiore insicurezza per chi agisce. Il rischio può essere affrontato da chi agisce solo

Il che, come un compianto annotatore (che peraltro nell'occasione non esitò a dichiararsi sconcertato) ebbe cura di osservare⁵³⁰, può generare non poche perplessità in chi ritenga che il riscontro del nesso causale – e non solo davanti al giudice penale – dovrebbe essere governato dal principio della causalità adeguata, ovvero dall'idea che il danno si configuri come conseguenza normale, e non fuori dell'ordinario, della condotta illecita⁵³¹.

E' evidente che la soluzione del nostro quesito involge la necessità di approfondire un tema classico della responsabilità civile, che può riassumersi chiedendosi fino a che punto una condotta riconosciuta illecita sul piano civile possa consentire di trasformare l'autore di quella condotta nel soggetto obbligato ad internalizzare tutti i

nell'ipotesi che egli sia il centro di un'attività organizzata, fonte di un rischio esteso per il quale possa valere la legge dei grandi numeri. Ne deriva che l'esigenza di sicurezza può giustificare un più ampio riconoscimento della responsabilità oggettiva per rischio di impresa, non invece una più grave responsabilità per gli atti dannosi compiuti al di fuori delle attività rischiose organizzate" (*ibid.*, corsivo nell'originale).

⁵³⁰ GIANNINI, *Sinistro stradale, responsabilità professionale del medico e nesso causale*, cit., 639. Coloritamente coerente con la teoria causale che l'Autore promuove (su cui, *infra*), la metafora critica di MONATERI, *La responsabilità civile*, op. cit. 176, al quale l'applicazione della *condicio sine qua non* operata dalla sentenza in discorso evoca una lotteria il cui esito "riposa sulle ginocchia degli dei".

⁵³¹ La prosa dei giudici di legittimità in materia di causalità adeguata ha toni tanto consolidati, quanto rassicuranti, se è vero che da tempo la massima viene periodicamente riaffermata dalla Cassazione solo con riferimento a fattispecie particolari, come la seguente in materia di danno alla salute psichica del lavoratore non inquadrato a livelli superiori: "(P)er accertare che una condotta umana sia, o non, causa, in senso giuridico, di un determinato evento, è necessario stabilire un confronto tra le conseguenze che - secondo un giudizio di probabilità *ex ante* - essa era idonea a provocare e le conseguenze in realtà verificatesi, le quali, ove non prevedibili ed evitabili, escludono il rapporto eziologico tra il comportamento umano e l'evento, sicché, per la riconducibilità dell'evento ad un dato comportamento, non è sufficiente che tra l'antecedente e il dato consequenziale (*sic*) sussista un rapporto di sequenza, occorrendo invece che tale rapporto integri gli estremi di una sequenza costante, secondo un calcolo di regolarità statistica, per cui l'evento appaia come una conseguenza normale dell'antecedente, la relativa indagine involge valutazioni di fatto, sottratte al sindacato di legittimità se immuni da vizi logici o di diritto (principio affermato con riferimento ad un'ipotesi [...])", Cass. 20 dicembre 1986, n. 7801, in *Foro it.*, Rep. 1986, voce *Responsabilità civile*, n. 68.

danni naturalisticamente conseguenti al suo comportamento illecito, e che prende il nome di “problema della causalità giuridica”.

Com'è noto, la paternità della nozione di causalità giuridica e, a monte di essa, della distinzione fra il giudizio causale relativo al fatto illecito da quello relativo alle sue conseguenze dannose si suole attribuire a Gino Gorla⁵³².

Il fondamento teorico di questa tesi – di cui l'Autore si serviva per confutare l'idea che ravvedeva nella formula dell'art. 1223 c.c., come richiamata dall'art. 2056 c.c. (ovvero nella nozione di danno risarcibile quale conseguenza immediata e diretta dell'inadempimento contrattuale o del fatto illecito), un principio generale idoneo a governare indistintamente l'intera indagine sulla causalità – è stato oggetto del contendere per generazioni di accademici⁵³³.

⁵³² G. GORLA, *Sulla cosiddetta causalità giuridica: “fatto dannoso e conseguenze”*, in *Riv. dir. comm.*, 1951, I, 405 ss. Riferiva il problema alla dicotomia fra prevedibilità della lesione del diritto e prevedibilità del danno F. LEONE, *Nesso causale fra colpa e danno*, in *Riv. dir. civ.*, 1913, 577, 579.

⁵³³ Senza pretese di completezza ricostruttiva si può qui ricordare chi, pur riconoscendo l'esigenza cui l'idea di causalità giuridica tenta di dare risposta, l'ha respinta (F. CARNELUTTI, *Perseverare diabolicum*, in *Foro it.*, 1952, 98, 100; P. FORCHIELLI, *Il rapporto di causalità nell'illecito civile*, Padova, 1960, 5 ss.; P. FORCHIELLI, *L'art. 1223 e la pretesa distinzione tra danno-evento e danni-conseguenze*, in *Studi in onore di Mossa*, Milano, 1961, II, 190; V. CARBONE, *Il fatto dannoso nella responsabilità civile*, Napoli, 1969, 292 ss.; A. DE CUPIS, *Il danno. Teoria generale della responsabilità civile*³, Milano, 1979, 238, *sub* nota 55; G. VALCAVI, *Intorno al rapporto di causalità nel torto civile*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, II, 481, 489 e G. VALCAVI, *Sulla causalità giuridica nella responsabilità civile da inadempienza e da illecito*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, II, 409) e chi l'ha sostanzialmente accolta, pur se con varie precisazioni critiche, v. F. REALMONTE, *Il problema del rapporto di causalità nel risarcimento del danno*, 1967, Milano, 17-18, 153 ss.; E. BONVICINI, *La responsabilità civile*, I, Milano, 1971, 400 ss.; V. M. CAFERRA, *Il nesso di causalità nel fatto dannoso*, in *Responsabilità civile. Corso di diritto civile per problemi e casi svolto nella facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Bari dal prof. M. Spinelli*, I, Bari, 1974, 90, 273 ss.; V. GERI, *Il rapporto di causalità in diritto civile*, in *Resp. civ.*, 1983, 187 ss. e 299 ss., *spec.* 338; C. SALVI, voce *Responsabilità extracontrattuale (dir. vig.)*, in *Enc. dir.*, XXXIX, Milano, 1988, 1186, 1250; CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile, op. cit.*, 64; G. ALPA, *La responsabilità civile*, in *Trattato di diritto civile* (diretto da G. ALPA), 4, 1999, Milano, 318; G. B.

Si sono recentemente rilevate le ragioni sistematiche che conducono a ritenere irrisolvibile il dilemma municipale riguardante la natura unitaria o duale dell'indagine sul nesso di causalità.

Il dilemma discende dal fatto che la formula codicistica municipale del danno ingiusto si pone concettualmente a metà strada fra il modello tedesco, ove la necessità di considerare risarcibile solo il danno espressione di una lesione tipica induce a riconoscere e distinguere in modo del tutto naturale l'indagine sul nesso di causalità fra condotta e lesione da quella relativa alla causalità fra lesione e danno, ed il modello francese, ove l'indistinta atipicità della clausola generale e l'ostentata inutilità del requisito dell'antigiuridicità fa sì che l'interprete tenda a non percepire la necessità di operare distinzioni all'interno dell'indagine causale⁵³⁴.

Se in ambiente di *common law* la bipartizione in due fasi dell'indagine sul problema causale non solo è antica⁵³⁵, ma può dirsi radicata nel ragionamento operativo del giurista - “[i]t has become customary in the English law of torts to analyse the question of causation in two stages. The first, which is sometimes referred to as ‘factual causation’, cause-in-fact, or but-for cause’, is essentially concerned with whether the defendant fault was a necessary condition of the loss occurring. (...) At this second stage the courts make an assessment of whether the link between the conduct and the ensuing loss was sufficiently close”⁵³⁶ -, la ricorrente confusione fra l'apprezzamento eziologico relativo al danno e quello relativo alla condotta rende l'impiego della causalità operato dalle corti transalpine difficilmente riducibile a principi sistematici e coerenti⁵³⁷.

PETTI, *Il risarcimento del danno patrimoniale e non patrimoniale della persona*, Torino, 1999, 402 ss.

⁵³⁴ Lo rileva MONATERI, *La responsabilità civile*, op. cit., 152-53.

⁵³⁵ E' fondamentale in tal senso la trilogia di J. SMITH, *Legal Cause in Actions of Tort*, 25 *Harv. L. Rev.* 103-128, 223-252, 303-27 (1911); per una panoramica recente si veda J. STAPLETON, *Cause-In-Fact and the Scope of Liability for Consequences*, in 119 *L. Q. R.* 388 (2003).

⁵³⁶ In questi termini MARKESINIS, DEAKIN, *Tort Law*, op. cit., 174.

⁵³⁷ Non a caso H. L. A. HART, A. M. HONORÉ, *Causation in the Law*⁴, London, 1973, 381, avvertivano il lettore che la loro indagine comparatistica sulla causalità nei sistemi continentali avrebbe sorvolato sull'esperienza francese: “we touch only lightly

Tracce di questa asistematicità, del resto - nonostante non siano mancati tentativi dottrinali di propugnare un'impostazione del problema del nesso di causalità che tenesse conto della distinzione fra la causalità materiale e quella giuridica⁵³⁸ - sono rimaste scolpite nella storia giurisprudenziale del *lien de causalité*.

Eloquente, in questa prospettiva, è il filone giurisprudenziale scaturito dal caso *Lamoricière*⁵³⁹, ove fu stabilito che l'affondamento di un piroscafo era causalmente attribuibile per 4/5 alla *force majeure* (una tempesta) e per 1/5 al fatto della compagnia di navigazione *gardien* del naviglio.

Sancendo l'apporzionamento percentuale della causalità in sede di liquidazione del danno, si era così finito per misurare con inevitabili margini di arbitrarietà il concorso causale fra il fatto colposo del convenuto e l'intervento del caso fortuito⁵⁴⁰.

Questa giurisprudenza, che negli anni settanta poteva ancora definirsi "una realtà nel diritto francese"⁵⁴¹, è in seguito rifluita sulla preesistente regola della indivisibilità del danno secondo criteri causali, coronando l'impegno con il quale autorevoli voci dottrinali avevano sostenuto la necessità di attenersi - pur in mancanza di una norma del *code civil* che esplicitasse la regola accolta nei primi due commi

on the views of those, such as the French writers, who distrust systems and tolerate inconsistencies, and concentrate instead on the German language writers who have invented and systematized the main theories" (note omesse).

⁵³⁸ P. ESMEIN, *Le nez de Cléopâtre ou les affres de la causalité*, in *D.*, 1964, *Chron.* 205.

⁵³⁹ Cass. 19 juin 1951, in *J.C.P.*, 1951, II, 6426, nota BECQUÉ; nonché in *D.*, 1951, 717, nota RIPERT.

⁵⁴⁰ Tuttavia, per uno studio che in chiave di analisi economica del diritto in tempi più recenti ha rivalutato l'idea che in determinati casi l'apporzionamento percentuale dei danni fra una pluralità di *tortfeasors* possa rivelarsi una soluzione efficiente, v. L. A. KORNHAUSER, R. L. REVESZ, *Sharing Damages Among Multiple Tortfeasors*, 98 *Yale L. J.* 831 (1989).

⁵⁴¹ Così F. D. BUSNELLI, *Nuove frontiere della responsabilità civile*, in *Jus*, 1976, 41, 54, che senza particolare fortuna si rese promotore della necessità di importare l'idea della *causalité partagée* al di qua delle Alpi.

dell'art. 2055 cod. civ. - alla medesima soluzione operativa codificata nel codice civile italiano⁵⁴².

III.2 Il “linguaggio” della causalità fra argomentazione tecnica e decisione politica

Ma non è ancor giunto il momento di disquisire a fondo sul tema della causalità giuridica.

Ancor prima di offrire il destro per svolgere alcune considerazioni di più ampio respiro su (quello che è stato definito) “il profilo più tormentato di tutta la problematica della responsabilità civile”⁵⁴³, la sentenza appena ripercorsa mette mirabilmente a nudo la capacità delle corti di utilizzare il proprio potere interpretativo per giustificare la creazione di una regola di imputazione che, a fronte del verificarsi di un evento lesivo che si assume non debba essere sopportato dal danneggiato, ne consenta la riallocazione⁵⁴⁴.

⁵⁴² B. STARCK, *La pluralité des causes de dommage et la responsabilité civile (la vie brève d'une fausse équation: causalité partielle = responsabilité partielle)*, in *J.C.P.*, 1970, I, 2339; F. CHABAS, *Bilan de quelques années de jurisprudence en matière de rôle causal*, in *D.*, 1970, *Chron.* 113.

⁵⁴³ Così PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, *op. cit.*, 88, individuando di lì a poco la ragione di tanto irriducibile tormento nel fatto che, alla luce dell'approccio giureconomico, il problema della causalità nella r.c. tende a rendersi indistinguibile dal problema dell'(identificazione della regola di) imputazione della responsabilità (*id.*, 89). E' significativo sotto questo profilo che le analisi di Pietro Trimarchi (*Causalità e danno*, *op. cit.*) e di Guido Calabresi [*Concerning Cause and the Law of Torts: An Essay for Harry Calven, Jr.*, in *43 Univ. Chi. L. Rev.*, 69 (1975)] convergano nell'affermare la necessità di seguire un approccio flessibile (e per ciò stesso complesso) al problema della causalità, denunciando i limiti che affliggono i tentativi di giustificare l'adozione di una concezione causale unitaria muovendo da considerazioni di carattere logico o scientifico (TRIMARCHI, *Causalità e danno*, *op. cit.*, 52) ovvero dall'adozione incondizionata di una particolare funzione della r.c., sia essa solo quella compensativa ovvero solo quella preventiva (CALABRESI, *Concerning cause and the Law of Torts: An Essay for Harry Calven, Jr.*, *cit.*, 105-108).

⁵⁴⁴ Illuminante, nella sua autenticità, è la constatazione con la quale Giannini chiudeva la sua rassegna delle varie teorie causali in un'opera rivolta ai pratici, che ne rispecchiava l'impostazione di giurista capace di far correre in parallelo il sostrato teorico della *law in action* con i risvolti applicativi delle ricostruzioni dottrinali, v. G. GIANNINI, *Il danno da sinistro stradale*, Milano, 1983, 15, “[a] noi sembra tuttavia che

E' quest'assunto nascosto che - a ben vedere - alligna nel motivare dei giudici perugini. Il che conferma come in non pochi casi il ragionamento delle corti abbia poco a che fare con le regole che esse mostrano di applicare, ed anzi si serva di queste regole per celare le ragioni reali che presidiano la decisione⁵⁴⁵.

Ora, il fatto che il "linguaggio della causalità", con il suo ricco campionario di formule giurisprudenziali late ed in apparenza asetticamente tecniche, consenta alle corti di realizzare eccellenti argomentazioni mimetiche che nascondono l'ideologia allocativa perseguita dal giudice è stato elegantemente messo in luce da Guido Calabresi già agli inizi degli anni sessanta⁵⁴⁶.

il problema del nesso causale è di quelli che, per complessità e delicatezza, logorano e rendono inadeguata qualsiasi formula astratta. Tant'è che, in pratica, ciò che conta è l'intuito del magistrato, unito alla sua sensibilità giuridica ed alla sua esperienza umana: egli prima perviene ad un convincimento sul caso concreto e poi adotta quella formula che quel convincimento meglio giustifica". E' questo, del resto, lo schema decisionale che Rodolfo Sacco dissezionò nell'illustrare come il processo decisionale del giudice si chiuda ben prima che quest'ultimo si confronti con la necessità di motivare, elaborando la sua interpretazione giuridica dei fatti di causa, v. SACCO, *L'interpretazione*, 162.

⁵⁴⁵ Un tentativo di comprendere come un giudice possa (sappia) interagire con le regole che applica, allorché possieda una chiara preferenza ideologica a favore di un esito della decisione è elaborato da D. KENNEDY, *Comportamenti strategici nell'interpretazione del diritto*, in J. DERRIDA, G. VATTIMO (a cura di M. BUSSANI), *Diritto, giustizia ed interpretazione*, 1998, Roma, Bari, 229 ss.

⁵⁴⁶ CALABRESI, *Concerning cause and the Law of Torts: An Essay for Harry Calven, Jr., op. cit.*, 107: "[i]f causal concepts can be used flexibly to identify the pressure points most amenable to our social goals, then use of such concepts has great advantages over explicit identification and separation of the goals. Terms with an historical, common law gloss permit us to consider goals (like spreading) that we do not want to spell out or too obviously assign to judicial institutions. Because, like all moral terms, causal terms have come to have meanings of their own that *cannot be changed as a result of one person's analysis*, they enable us to resist political pressures that would, if a more 'goal conscious', antiseptic language were employed, result in a mixture of goals thought to be less desirable. Finally, and probably most importantly, they enable the introduction of goals we have not been able to spell out or analyze, but which nonetheless, together with analyzed goals, form part of the set of relationships we call 'justice'" (corsivo aggiunto).

In seguito il giudice professore di Yale è stato ancora più esplicito: “[i]l concetto di causa nella tort law è funzionale in sé stesso. La gamma di eventi che può essere considerata una causa di qualcos’altro si espande e si restringe per servire sottostanti scopi sostanziali”⁵⁴⁷.

Per molti versi simile la riflessione sulla neutralità del linguaggio causale dalla quale Bob Cooter ha preso le mosse per dimostrare come il problema della causa sia utilizzato dalle corti per ridefinire continuamente la mobile linea di confine fra due interessi sostanziali in conflitto, la libertà e l’efficienza: “[a]s case law evolves in torts, judges must draw the boundary between freedom and responsibility. Drawing the boundary involves questions about liberty and efficiency. For judges to debate these questions, there must be language that is neutral in the sense that alternative conceptions of liberty and efficiency can be described without bias. The debate cannot be decided by the meaning of the basic terms in which it is conducted. To be specific, an analysis of the meaning of “cause” in plain speech, as applied to tort cases, cannot decide the issues facing judges”⁵⁴⁸.

La versatilità argomentativa della causalità non era del resto sfuggita neanche ad Hart ed Honoré: “[a] legal system may mark more or less strongly and in various ways the distinction between the limits on liability imposed by principles of causation and those imposed by special principles of policy (...). The distinction may be preserved simply by judicial habits of speech, or by use of a special technical apparatus for classifying these two kinds of questions under different heads. Judges may simply choose not to refer in causal language to rules limiting liability *out of considerations of policy or convenience* (...). Or, in rejecting claims judges may make explicit that their ground in doing so is their view of *what is just or convenient* or of the intended scope or purpose of a statutory rule”⁵⁴⁹.

⁵⁴⁷ CALABRESI, *Il dono dello spirito maligno: gli ideali, le convinzioni, i modi di pensare nei loro rapporti col diritto*, op. cit., 200, sub nota 76.

⁵⁴⁸ R. COOTER, *Torts as the Union of Liberty and Efficiency: An Essay on Causation*, 63 *Chi. Kent L. Rev.* 522, 528 (1987).

⁵⁴⁹ HART, HONORÉ, *Causation in the Law*, op. cit., 88 (corsivo aggiunto). Simile la considerazione riassuntiva espressa da C. VON BAR, *The Common European Law of Torts*, II, Munchen, 2000, 495, “[A]s causation concerns attribution, and attributory

Oltreoceano questa caratteristica dell'accertamento della causalità è stata a lungo cavalcata dai *legal realists* per propugnare apertamente l'esplicita subordinazione del problema del nesso causale a considerazioni di *public policy*⁵⁵⁰.

La particolare malleabilità del linguaggio causale ha fatto sì che il problema si offrisse agli occhi dei moderni epigoni del realismo giuridico (i funzionalisti dell'EAL) come una palestra ideale per la costruzione di modelli interpretativi orientati al perseguimento dell'efficienza allocativa.

Ciò è però avvenuto con un certo ritardo rispetto alla data di nascita del movimento.

In un primo momento, infatti, Ronald Coase e subito dopo lo stesso Calabresi trattarono il problema causale con ampie generalizzazioni⁵⁵¹, lasciando intendere di considerarlo secondario nell'economia della *wealth maximization* perseguibile, invece,

questions invoke an evaluation, innumerable policy considerations influence the ascertainment of causal chains; to that extent assessing causation is no different from assessing the wrongfulness of conduct”.

⁵⁵⁰ L. GREEN, *Proximate Cause in Texas Negligence Law*, 28 *Tex. L. Rev.* 755, 758 (1950), “courts are exceedingly timid in discussing the policies which lie at the base of liability based upon negligent conduct. Instead, they lower the curtain of ‘proximate cause’ and seldom disclose the policies at the base of their decision”, il quale già diversi anni prima, L. GREEN, *Rationale for Proximate Cause*, 1927, Kansas City, 195-200, aveva sostenuto la necessità di abbandonare il sintagma “proximate cause”, ritenendolo fonte di confusione per l'interprete impegnato a distinguere esplicitamente il problema della causalità materiale dalle considerazioni di politica del diritto che dovevano ispirare la decisione di assolvere dalla responsabilità un soggetto che mostrasse d'aver causato il danno con la sua condotta illecita (che è quello che, in fondo, si fa manovrando il concetto della causalità giuridica); W. MALONE, *Ruminations on Cause-In-Fact*, 9 *Stan. L. Rev.* 60, 64 (1956), “[t]he resolution of the cause problem depends largely upon the purpose for which cause is to be used (...) It is through the process of selecting what is to be regarded as the cause for the purpose of resolving a legal dispute that considerations of policy exert their influence in deciding the issue of cause-in-fact”.

⁵⁵¹ Si vedano, rispettivamente, R. H. COASE, *The Problem of Social Cost*, 3 *J. Law & Econ.* 1, 13 e 19 (1960) e G. CALABRESI, *Some Thoughts on Risk Distribution and the Law of Torts*, 70 *Yale L. J.* 499, 505-6 (1961).

riflettendo sui criteri di allocazione del danno offerti dalle regole di imputazione della responsabilità.

A dispetto di queste prime considerazioni, la persistente centralità del problema causale nelle scelte allocative operate dalla *law in action* ha fatto sì che nel tempo nessuna delle grandi firme dell'EAL resistesse all'idea di confrontarsi con il problema⁵⁵², anche a costo di dover sfidare le critiche taglienti di chi ha osservato che i tentativi di piegare l'analisi causale all'obiettivo di minimizzare i costi sociali implicano l'accettazione di generalizzazioni che mal si attagliano a governare un'indagine che per sua natura non può fare a meno di considerare retrospettivamente tutte le circostanze specifiche del caso concreto⁵⁵³.

Il che non ha certo imposto alle corti statunitensi di abbandonare la tentazione di fare un uso (a dir poco) spregiudicato della causalità giuridica: Richard Wright avrà certamente disapprovato il modo in cui le corti statunitensi (dando spessore retrospettivo alle considerazioni di

⁵⁵² Vedi infatti CALABRESI, *Concerning cause and the Law of Torts: An Essay for Harry Calven, Jr., cit.*; S. SHAVELL, *An Analysis of Causation and the Scope of Liability in the Law of Torts*, 9 *J. Legal Stud.* 463 (1980); W. M. LANDES, R. A. POSNER, *Causation in Tort Law: An Economic Approach*, 12 *J. Legal Stud.* 109 (1983).

⁵⁵³ R. W. WRIGHT, *Actual Causation vs. Probabilistic Linkage: The Bane of Economic Analysis*, 14 *J. Legal Stud.* 435, 436-37 (1985), “[a]ccording to the economic analysts, the sole or dominant goal of tort liability is or should be the maximization of social wealth. (...) The mode of analysis in their theories is forward looking, and policy oriented. Injuries that have already occurred are “sunk costs” that can no longer be prevented. A defendant is held liable for a particular injury if and only if doing so will create, ex ante, incentives for the defendant or others to act more efficiently in the future or, alternatively, if the defendant is best situated to spread or absorb the loss so as to minimize the economic disruption resulting from the injury, regardless of who caused it. The actual causation requirement invokes a quite different mode of analysis. It is a backward-looking, individualized, and factual inquiry, which asks, *ex post*, after the tortious conduct of the defendant has already occurred, whether the tortious (negligent, intentional, ultrahazardous) aspect of the defendant’s conduct in fact contributed to a legally redressible injury to the plaintiff”; critica in seguito fattasi ancor più serrata in R. W. WRIGHT, *The Efficiency Theory of Causation and Responsibility: Unscientific Formalism and False Semantics*, 63 *Chi-Kent L. Rev.* 553 (1987) e in R. W. WRIGHT, *Causation, Responsibility, Risk, Probability, Naked Statistics, and Proof: Pruning the Bramble Bush by Clarifying the Concepts*, 73 *Iowa L. Rev.* 1001 (1988).

Calabresi) in tempi recenti hanno saputo far saltare i limiti della *remoteness doctrine* per dare ingresso, in base ad un imperativo di *public policy* tecnicamente dissimulato, alla risarcibilità del danno lamentato dagli *Attorney General* di molti stati americani, che hanno trascinato in giudizio le multinazionali del tabacco per il risarcimento delle spese mediche, erogate per la cura dei fumatori malati, nell'ambito dell'assistenza sanitaria garantita dal programma *Medicaid*⁵⁵⁴.

Insomma, ciò che più conta, per dirla con Christian Atias, è rendersi conto che “[l]’autore che opera una scelta tra le teoria della condizione *sine qua non*, della causalità adeguata e della causa prossima prende partito in realtà sull’ordine naturale delle cose, sulla persona umana, la sua libertà e le sue colpe, come anche sulle funzioni delle regole di responsabilità civile (...) [e che in definitiva] [r]ispondere ad una domanda del genere può significare abbracciare una certa concezione del diritto e della sua teoria”⁵⁵⁵.

III.3 La riallocazione causale del danno da contagio: critica

Ora, se è vero, come si è appena visto, che sotto ogni cielo il mobile volto della causalità giuridica consente ai giudici di spacciare decisioni di natura politica (o se si preferisce: preferenze riallocative) per soluzioni tecniche, è esattamente in questo segmento (sempre abilmente mimetizzato) delle argomentazioni dei giudici che si è tentati di rinvenire il luogo in cui la mutata percezione sociale del rischio trasfusionale può manifestare la sua valenza aggiudicatrice.

Nella prospettiva argomentativa accolta dai giudici di Perugia, infatti, si è forzati ad assumere che nell’ottobre 1984 l’eventualità del

⁵⁵⁴ Per un’analisi critica di questo stravolgimento apertamente politico di una concezione della causalità (la *remoteness doctrine*) che ha natali antichi nella *tort law* statunitense si veda V. E. SCHWARTZ, *The Remoteness Doctrine: A Rational Limit on Tort Law*, 8 *Corn. J. L. & Pub. Pol’y* 421, 431 (1999).

⁵⁵⁵ In questi termini, ATIAS, *Teoria contro arbitrio*, *op. cit.*, 85.

contagio da epatite C fosse conseguenza pressoché normale (o, quantomeno, fortissimamente preventivabile) dell'atto trasfusionale⁵⁵⁶.

Il *look-back* della corte amplifica il rischio per trasferirne le conseguenze dannose, attraverso una flebile trama eziologica, all'unico soggetto che in questa catena causale non aveva ontologicamente alcuna possibilità di influire sul manifestarsi del rischio stesso⁵⁵⁷.

Ma, se ciò è vero, la quantificazione del rischio di epatite post-trasfusionale ritenuta dalla corte avrebbe offerto ottimi motivi per revocare in dubbio l'immunità accordata all'autore della scelta terapeutica, che - all'epoca - si fosse risolto ad effettuare la trasfusione di *una sola* unità di sangue per agevolare il recupero post-operatorio del paziente (così come nella fattispecie era avvenuto).

Si tratta, come si vede, di una conclusione discutibile, che regge sul piano della logica nascostamente seguita da quel collegio soltanto perché, ove la corte avesse inteso riconsiderare l'immunità accordata ai responsabili della scelta trasfusionale alla luce del fattore rischio, essa avrebbe dovuto agire scopertamente sul criterio di imputazione del danno (la colpa del sanitario)⁵⁵⁸.

⁵⁵⁶ Questo almeno se si tiene presente come i giudici di legittimità interpretano in sede penale il temperamento che il capoverso dell'art. 41 c.p. dovrebbe dare alla vocazione pericolosamente espansiva della *condicio sine qua non*; si veda, per il caso di un ferito da incidente stradale che muore in ospedale per non aver ricevuto l'iniezione del siero antitetanico che gli avrebbe salvato la vita, Cass. pen., 23 giugno 1978, in *Resp. civ.*, 1979, 401, "l'errore terapeutico inseritosi su precedente serie causale non può costituire fattore determinante, in via esclusiva, dell'evento, trattandosi di avvenimento non eccezionale né autonomo rispetto alla situazione già esistente e quindi non idoneo ad interrompere il nesso tra condotta iniziale ed evento".

⁵⁵⁷ Perché il riscontro del nesso causale debba allinearsi ad intuitive considerazioni di efficienza lo spiega incisivamente MONATERI, *La responsabilità civile, op. cit.*, 49: "Non ha senso (...) imputare ad un agente le conseguenze del suo operato che egli non può conoscere ed internalizzare *ex ante*. Una tale imputazione non si risolve infatti in una modifica dei comportamenti preventivi, che è quanto interessa alla r.c. Solo una visione esasperata della sua funzione indennitaria può portare a conclusioni opposte".

⁵⁵⁸ E' stato osservato, riflettendo sull'intersecarsi operativo (della valutazione) della colpa e (dell'accertamento) della causalità in una prospettiva giureconomica, che quando incontrano difficoltà nel ricavare il livello di diligenza da cui muovere per valutare il comportamento dell'agente, le corti tendono a spostare il focus della loro argomentazione sull'accertamento causale, ove è più facile giustificare

In questo diverso contesto, asseverare una valutazione del rischio amplificata sarebbe stato ben più arduo, non foss'altro perché la *motivation* (nel senso esseriano del termine⁵⁵⁹) della corte avrebbe dovuto fronteggiare i valori sottesi ad ogni dilemma terapeutico, invischiandosi, nel caso di specie, nell'alternativa "lasciare che il paziente affronti debilitato il proseguimento ed i postumi dell'intervento [ovvero] correre l'alea di trasfondere sangue contagiato da virus di cui [si conosce il rischio, ma] non è possibile accertare la presenza?"⁵⁶⁰.

A confronto con un'alternativa imperfetta⁵⁶¹, la percezione del rischio avvertita dalla corte avrebbe dovuto ricondursi ai suoi valori reali, per sancire la responsabilità del medico ovvero per lasciar sopportare l'alea del contagio allo sfortunato paziente trasfuso.

Vedremo in seguito come questa alternativa sia in realtà molto meno imperfetta di quanto possa sembrare e per quali motivi il processo decisionale del medico che sceglie di effettuare la trasfusione rivesta un ruolo tutt'altro che secondario nella strategia di prevenzione del danno

la decisione prescelta, v. M. KAHAN, *Causation and Incentives to Take Care Under the Negligence Rule*, 18 *J. Leg. Stud.* 427, 442 (1989), "[f]acts finders can be thought of as having difficulty in determining the exact level of due care and in engaging in the counterfactual inquiry of whether, at that level, the accident would have occurred anyway. For example, if they prefer to arrive at a consistent verdict (in the sense of favoring one party on all issues) and if they want to punish the wrongdoer, they might semiautomatically find that the negligent injurer had also caused the incident at hand. [...] A finding of negligence would, in the mind of the fact finder, create a presumption of causation. Once an injurer becomes negligent, he would become de facto liable for a greater number of accidents" (corsivo aggiunto).

⁵⁵⁹ Ovvero i motivi davvero determinanti della decisione, quelli che, per il padre della teoria del circolo ermeneutico, sono mascherati dagli elementi che il giudice ostenta e conchiude nell'*argumentation* per giustificare la sua decisione, come ci ricorda P. G. MONATERI, *Pensare il diritto civile*, Torino, 1995, 127.

⁵⁶⁰ Dalla motivazione di Trib. Perugia 8 giugno 1991, *cit.*, 633.

⁵⁶¹ E' quasi superfluo sottolineare che, in questo diverso contesto, il processo di quantificazione del rischio post-trasfusionale è inscindibile dalla valutazione delle conseguenze terapeutiche che sarebbero seguite alla scelta di non effettuare la trasfusione, dovendo necessariamente tener conto dei profili di responsabilità che sarebbero gravati sul sanitario in caso di omessa predisposizione di tutti i presidi medici astrattamente idonei ad evitare il peggioramento delle condizioni di salute del paziente.

da contagio e debba, pertanto, essere oggetto di un'analisi più stringente di quella effettuata dai giudici umbri⁵⁶².

Qui si può rilevare che la sentenza perugina ha preferito trarsi d'impaccio sfruttando la disponibilità della tasca profonda offerta dall'assicuratore del responsabile del sinistro.

La soluzione ha ricevuto il plauso di autorevole dottrina. Nel commentare la sentenza fin qui considerata, v'è stato infatti chi vi ha letto una decisione ineccepibile, dichiarando apertamente di muovere da una considerazione compensativa della responsabilità civile⁵⁶³.

Questa argomentazione ha il pregio, come si vede, di rivelare esplicitamente la prospettiva dalla quale muove e di procedere, col

⁵⁶² Mette conto notare come nella motivazione della sentenza che abbiamo scelto per accompagnare la nostra riflessione (Trib. Perugia 8 giugno 1991, *cit.*, 634) la valutazione relativa alla necessità 'salvavita' della trasfusione (poi rivelatasi fatidica per il paziente) sia svolta assumendo il verificarsi di un'emorragia intraoperatoria che non era però annotata nel diario dell'operazione, nella totale mancanza di riferimenti ai dati relativi all'ematocrito (pre e post)operatorio del paziente; ancora, la sentenza non si sofferma a considerare se la trasfusione di una sola sacca di sangue fosse, o non, da ritenersi appropriata secondo le indicazioni cliniche fornite dalla buona scienza trasfusionale. Vedremo a tempo debito come l'apprezzamento di questi elementi di fatto sia invece decisivo per valutare l'operato del decisore trasfusionale di fronte al rischio di contagio implicato dalla trasfusione.

⁵⁶³ Così P. CENDON, L. GAUDINO, P. ZIVIZ, *Sentenze d'un anno. Responsabilità civile*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1995, 673, 677: "[i]n materia di responsabilità aquiliana, il problema – certo non nuovo – è essenzialmente quello di individuare il soggetto sul quale far gravare incognite del genere [il rischio di contagio post-trasfusionale]. E la soluzione, non nuova neppure anch'essa, pare costituita dal ricollegamento (del peso) di tali eventi negativi a colui il quale abbia, con il proprio contegno antiggiuridico, reso necessario l'intervento medico [e quindi il susseguente contagio]". Partendo da questa prospettiva ed osservando che il rischio del contagio non sia uniformemente distribuito nel tempo e nello spazio gli Autori concludono che "colui il quale esponga qualcuno a tale maggior rischio non può non esserne, poi, responsabile" (*ibid.*, 678). Un'opinione più sfumata, che però approda alle medesime conclusioni adombrate dagli Autori appena citati, è espressa da DI COSTANZO, *Il danno da trasfusione ed emoderivati infetti*, *op. cit.*, 112-113, la quale afferma che "quando il danno è la realizzazione di un rischio creato *ex novo* dall'atto illecito iniziale, al quale la vittima non sarebbe stata sostanzialmente esposta anche senza l'intervenuta condotta dell'agente, la grave infezione contratta è causa immediata e diretta della trasfusione di sangue e, quindi, conseguenza inseparabile rispetto al comportamento negligente che ne ha generato la necessità" (note omesse).

piglio spedito della linearità, verso l'obiettivo cui mira: riparare il danno.

Come adesso vedremo, la funzione compensativa, che sicuramente è l'unico elemento funzionale che può considerarsi condiviso da tutte le diverse epifanie dell'istituto della responsabilità civile⁵⁶⁴, non sembra tuttavia in grado di giustificare (almeno da sola) la conclusione che il danno, quando sia manifestazione di un rischio disomogeneamente distribuito nel tempo e nello spazio, debba necessariamente essere allocato per le vie evanescenti della causalità remota, applicando con piglio tanto risoluto quanto semplicistico la *condicio sine qua non*.

Per cui, visto che la fattispecie del danno da contagio veicolato dalla causalità non sembra destinata a rimanere un caso scolastico, poiché è verosimile, se non certo, che episodi analoghi avranno modo di ripetersi in futuro⁵⁶⁵, sembra il caso di addentrarsi in un'analisi più ravvicinata di quella che si è definita la 'responsabilità remota' del danno da contagio post-trasfusionale.

L'assunto è che, per la sua particolarità, questa fattispecie offra il destro per mettere a nudo come il concetto della precauzione permetta di interpretare il problema del collegamento causale fra una condotta e le sue conseguenze dannose, soddisfacendo due esigenze che l'impiego delle tradizionali teorie sulla causalità, nella loro cripticità argomentativa, lascia insoddisfatte.

⁵⁶⁴ Per tutti SALVI, voce *Responsabilità extracontrattuale* (dir. vig.), cit., 1200.

⁵⁶⁵ Con intenti esorcizzanti può riportarsi una cattiva notizia che purtroppo sembra avvalorare quanto detto, C. BOSTOCK, *CJD Could Be Transmitted Through Blood Transfusions*, in *The Lancet*, vol. 356, n. 9234, 16 Sept. 2000; e più di recente, in modo ancora più allarmante, *Blood donor may have passed CJD*, in *BBC News* 2003/12/17 <<http://news.bbc.co.uk/go/pr/fr/-/2/hi/health/3327745.stm>>. Uno stato dell'arte scientifico recente è in J. P. DESLYS, *Prions and Risks for Blood Transfusion: The Situation in 2003*, in *10 Transfusion Clinique et Biologique*, 113 (2003). Sugli enormi rischi associati alla trasmissibilità per via ematica dell'agente causale del morbo della c.d. mucca pazza, una prima panoramica in SAWYER, CAULFIELD, *Creutzfeldt-Jacob Disease and Blood Transfusion: Policy Issues*, cit.

III.4. Considerazioni sulla natura plurifunzionale della causalità

Si allude alla necessità di declinare il concreto riscontro della causalità giuridica attraverso una formula decisionale che non si limiti a segnalare l'impiego di uno schema inferenziale precostituito (scelgo la formula causale x e dunque giustifico *ex ante* il risultato voluto y), ma renda esplicito il percorso persuasivo e giustificativo seguito per sancire il sorgere dell'obbligo risarcitorio in capo al soggetto condannato⁵⁶⁶, e, subito dopo, alla possibilità di riconoscere esplicitamente il profilo funzionalistico attribuito all'operare della causalità, per far sì che la scelta giudiziale di allargare o restringere la latitudine dannosa ricollegata ad una data condotta obbedisca ad un'opzione sistematica coerente e verificabile o, quanto meno, sottoponibile ad un controllo di congruità argomentativa.

Ciò che occorre chiedersi è se (ed eventualmente: in che misura) la funzione compensativa della r.c. possa *da sola* apparire un motivo sufficiente per allocare il danno da contagio per le strade evanescenti della responsabilità causalmente remota, ove, va da sé, ne ricorrano i presupposti fattuali.

Rispondere a questo interrogativo significa indugiare brevemente su alcune considerazioni di massima che attengono alla relazione esistente fra la funzione compensativa della r.c. ed il problema della causalità. E, subito dopo, tornando al caso paradigmatico da cui muove la nostra analisi, mettere in rilievo alcune caratteristiche che diversificano il rischio del danno da contagio post-trasfusionale dagli innumerevoli rischi che un destino tragico può immettere (con i più eterogenei effetti eziologici) nella trama temporale degli accadimenti naturalisticamente e temporalmente conseguenti all'atto illecito

⁵⁶⁶ Il problema è peraltro acuito dall'incensurabilità che in sede di giudizio di legittimità viene tradizionalmente riconosciuta all'accertamento del nesso eziologico operato dai giudici di merito, fatto che – sottolinea A. VENEZIANO, *La causalità nella responsabilità extracontrattuale*, in *La responsabilità civile*, IX, collana *Il diritto privato nella giurisprudenza* (a cura di P. CENDON), Torino, 1998, 3, 8 - “ha spesso consentito alla Corte di Cassazione di confermare le pronunce impugnate senza doversi pronunciare sul problema causale”.

‘originario’ di un soggetto, facendo sì che la condotta di quest’ultimo, davanti ad un *bench* incapace di resistere al fascino della funzione solidaristico-compensativa della r.c., si configuri, sempre e comunque, come “un fatto(re causale) senza il quale il danno non si sarebbe verificato”.

Sotto il primo profilo, si è convincentemente affermato che se il frazionamento dei danni e la redistribuzione della ricchezza (perseguita allocando il danno al soggetto economicamente più ‘capiente’ o solvibile) fossero, fra le varie funzioni assolute dalla r.c., gli unici punti di riferimento per orientarsi nel labirinto delle teorie sulla causalità⁵⁶⁷, i giuristi farebbero bene a correre verso l’uscita di questo labirinto per dedicare le proprie pulsioni intellettuali a temi più importanti⁵⁶⁸.

Non ci sarebbe motivo di chiedersi quale probabilità abbia una data condotta di provocare danni in futuro e per quali ragioni questi ultimi dovrebbero essere allocati ad un dato soggetto piuttosto che ad un altro, perché la risposta non avrebbe alcuna influenza sulle eccellenti possibilità di frazionare e redistribuire il danno (comunque innescato da

⁵⁶⁷ La metafora si riporta alle note considerazioni che GORLA, *Sulla cosiddetta causalità giuridica*, *op. cit.*, 407, svolgeva sulla natura puramente intellettuale del problema della causalità giuridica, la quale “non allude ad un *quid in rerum natura*, ad uno stato o rapporto delle cose o dei fatti come enti naturali, ma allude ad un modo di considerarli (*recte*: di considerare la funzione della causalità, anzi i suoi risultati)”. E’ in questa luce che si giustifica la grande varietà di teorie proposte (nel tempo e ad ogni latitudine) dai giuristi per dare soluzione al problema della causalità giuridica [“there is no concept which has been as pervasive and yet elusive as the causation requirement”, R. W. WRIGHT, *Causation in Tort Law*, 73 *Cal. L. Rev.* 1737 (1985)], l’impossibilità di approntare una formula codicistica in grado di guidare senza incertezze il processo di applicazione della formula prescelta (v. TRIMARCHI, *Causalità*, *op. cit.*, 25; P. CENDON, *Conseguenze volute e risarcimento del danno*, in P. CENDON (a cura di), *La responsabilità civile*, Milano, 1988, 61, 93; MONATERI, *La responsabilità civile*, *op. cit.*, 144-45) e, in definitiva, la stessa consapevolezza (oggi ormai ampiamente acquisita al dibattito dottrinale e di questi tempi attualizzata dal rischio che la nostra giurisprudenza civile si faccia pigramente mesmerizzare dalle recenti massime coniate dai giudici di legittimità penali) che non è dato disporre di una ricetta unitaria per gestire in maniera soddisfacente il problema della causalità in ogni contesto applicativo ed in ogni settore del diritto.

⁵⁶⁸ CALABRESI, *Concerning Cause and the Law of Torts: An Essay for Harry Calven, Jr.*, *cit.*, 73-76.

una condotta illecita, per chi segue fino alle estreme conseguenze la *condicio sine qua non*) offerte dall'allocazione della perdita in capo all'(eventuale assicuratore dell') autore dell'illecito iniziale⁵⁶⁹.

Alla fine, così ragionando e generalizzando, si perverrebbe invariabilmente a concludere che un sistema di sicurezza sociale alimentato dal prelievo fiscale sulla collettività saprebbe realizzare i risultati più attraenti⁵⁷⁰.

Non è un caso che il senso dell'osservazione calabresiana trovi un significativo riscontro comparatistico nell'esperienza francese e, in particolare, nel modo in cui negli ultimi lustri il pendolo della causalità manovrato dalle corti transalpine è stato vigorosamente sospinto verso l'obiettivo di garantire le vittime di un danno alla persona allocandolo ad un *solvens* responsabile secondo la teoria dell'equivalenza delle condizioni, salvo poi, più recentemente, rifluire verso una concezione causale più rigorosa, attenta a coordinarsi con l'imputazione del danno al soggetto meglio situato per agire in prevenzione sull'evento dannoso.

Chiave di volta di questa inversione di tendenza della giurisprudenza francese è stata la proliferazione di fondi di garanzia istituiti al fine di assicurare la riparazione del danno alla persona subito dalle vittime di alcune tipologie di eventi dannosi⁵⁷¹, fenomeno ormai

⁵⁶⁹ E. J. WEINRIB, *Understanding Tort Law*, 23 *Valp. L. Rev.* 485, 498 (1989), “[t]he attractiveness of distributing injury losses through insurance (...) is independent of how the losses are caused. The justification would apply against any member of the insurance pool – indeed, against any member of *any* insurance pool – regardless of who inflicted the injury. The fact that the defendant caused the injury is irrelevant to the justificatory force of loss spreading. Because causation and loss-spreading are conceptually unconnected, the courts’ use of loss spreading to justify liability implies that the procedure that respond to a tort is independent of the causation indispensable to its being a tort” (corsivo nell’originale).

⁵⁷⁰ CALABRESI, *Concerning cause and the Law of Torts: An Essay for Harry Calven, Jr.*, *cit.*, 74.

⁵⁷¹ L’osservazione, svolta con il consueto acume, è di Y. LAMBERT-FAIVRE, *De la poursuite à la contribution: quelques arcanes de la causalité*, *D.*, 1992, *Chron.* 311; per un’aggiornata trattazione generale sulla disciplina di dettaglio di questi fondi, P. CASSON, *Les fonds de garantie*, Paris, 1999. Si vedano, tuttavia, sulla apparentemente paradossale litigiosità innescata oltralpe dalla decisione dello Stato di entrare in qualità di prim’attore sul palcoscenico ove si mette in scena il fenomeno della riparazione del danno, le acute osservazioni (su ciò che l’Autore indica essere l’effetto di un “ordre négocié”) di N. ROULAND, *Aux confins du droit*, Paris, 1991, 106 ss.

saldamente radicatosi nell'ordinamento esagonale⁵⁷², avviato dalla *loi Badinter*⁵⁷³, proseguito con l'istituzione del fondo di garanzia per le vittime di atti terroristici e per le vittime di danni alla persona derivanti da reato⁵⁷⁴, con la legge 91-1406 del 31 dicembre 1991, recante l'istituzione del fondo d'indennizzazione dei soggetti trasfusi e degli emofilici contagiati dal virus dell'HIV⁵⁷⁵, con la legge 93-1444 del 31 dicembre 1993, istitutiva del fondo di garanzia per le vittime della caccia (in caso di pallini anonimi), con la legge 2000-1257 del 23 dicembre 2000, istitutiva del fondo di garanzia per le vittime dell'amianto⁵⁷⁶, con la legge 2002-403 del 4 marzo 2002, istitutiva (fra l'altro) del fondo per l'indennizzazione delle vittime della c.d. alea terapeutica⁵⁷⁷, e (temporaneamente, vien fatto di pensare) concluso con

⁵⁷² Come anticipava G. VINEY, *De la responsabilité personnelle à la réparation de risques*, in 22 *Archives de philosophie du droit*, 1977, 5, 16; ma il più compiuto manifesto intellettuale della politica del diritto seguita oltralpe per concretizzare la socializzazione del rischio, politica che per la verità in chiave storica sarebbe riduttivo ascrivere al solo pensiero giuridico transalpino, essendo espressione di una filosofia politica che può dirsi connaturata alla cultura francese, si deve (come si è verificato *infra*, cap. I, par. 1.3) all'opera di EWALD, *L'Etat Providence*, *op. cit.*

⁵⁷³ Su cui C. LARROUMET, *Il nuovo sistema francese di risarcimento del danno alle vittime di incidenti stradali fra responsabilità civile e indennizzo automatico (a proposito della loi n. 85-677 del 5 luglio 1985)*, in *Riv. dir. civ.*, 1986, I, 451; S. SICA, *Circolazione stradale e responsabilità: l'esperienza francese ed italiana*, Camerino, Napoli, 1990; C. DE LORENZO, *La nuova disciplina francese dell'infortunistica stradale: tre anni di "sperimentazione" giurisprudenziale*, in *Riv. dir. civ.*, 1990, I, I, 97.

⁵⁷⁴ Si veda la legge 90-589 del 6 giugno 1990, su cui P. COUV RAT, *La loi du 6 juillet 1990 relative aux victimes d'infractions*, in *ALD*, 1990, *Comm.* 143 e D. GARREAU, D. LAURIER, *L'indemnisation des victimes d'infractions selon la loi du 6 juill. 1990: les premières décisions de la Cour de cassation*, in *Gaz. Pal.*, 13 nov. 1992, 3, che ha unificato il fondo di garanzia per le vittime del terrorismo istituito dalla legge 86-1020 del 9 settembre 1986 con l'indennizzo a favore delle vittime di infrazioni penali già previsto dalla legge 3 gennaio 1977 e dalla legge 8 luglio 1983.

⁵⁷⁵ J. M. PONTIER, *L'indemnisation des victimes contaminées par le virus du SIDA*, in *A.L.D.*, 1992, 5^{me} Cahier, *Comm.* 35.

⁵⁷⁶ N. MOLFESSIS, *Les victimes d'amianto et le principe de réparation intégrale en quête de Cour suprême*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 2001, 229.

⁵⁷⁷ Sul tema la bibliografia si è già resa ingovernabile, si veda in prima approssimazione la trilogia di Y. LAMBERT-FAIVRE, *La loi du 4 mars 2002 relative*

la legge 2003-699 del 30 luglio 2003, istitutiva di un regime di indennizzazione rivolto alle vittime di catastrofe tecnologiche⁵⁷⁸.

Questi interventi legislativi hanno profondamente inciso sul sistema della responsabilità civile d'oltralpe⁵⁷⁹: si è evidenziato come l'autore del fatto illecito, da sempre prim'attore della r.c. nelle vesti di debitore dell'obbligazione risarcitoria, finisca per cedere progressivamente la ribalta al danneggiato, in un gioco delle parti reso possibile dalla constatazione che quest'ultimo è ormai titolare di un credito indennitario sempre più estesamente esigibile e che *la poursuite* del responsabile possa essere intrapresa dai fondi di garanzia in sede di rivalsa e senza assilli compensativi⁵⁸⁰.

Con la vigenza di schemi compensativi apprestati dallo Stato che non escludono l'operatività della responsabilità civile, ma che, anzi, ad essa si relazionano attentamente, prevedendo il diritto di surroga del fondo di garanzia (opportunamente dotato di personalità giuridica) nei confronti dell'eventuale responsabile del danno indennizzato⁵⁸¹, le corti

aux droits des malades et à la qualité du système de santé, in *D.*, 2002, *Chr.*, 1217 - 1291 - 1367; A. LAUDE (sous la direction de), *La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, in *Petites affiches* 19 juin 2002, numéro spécial; A. LECA, *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique dans le système mis en place par la loi du 4 mars 2002 et ses premiers décrets d'application: de la mise en oeuvre de la responsabilité civile au droit à indemnisation*, in *R.R.J.* 2002, 1289; C. RADE, *La réforme de la responsabilité médicale après la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, in *Resp. civ. et assur.* 2002, *Chron.* 7; C. RADE., *La solidarité au secours de la responsabilité*, in *Resp. civ. et assur.*, 2003, *Chron.* 175; per un resoconto italiano S. CACACE, *Loi Kouchner: problemi di underdeterrence e undercompensation*, in *Danno e resp.*, 2003, 435.

⁵⁷⁸ Per un primo commento su questa normativa propiziata dall'emozione suscitata dalla catastrofe del complesso chimico industriale di Tolosa del 2001, si veda A. GUÉGAN-LÉCUYER, *Le nouveau régime d'indemnisation des victimes de catastrophes technologiques*, in *D.* 2003, *Chr.*, 17.

⁵⁷⁹ Come osserva A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Dalla responsabilità civile alla sicurezza sociale*, Napoli, 1992, 78, questi interventi legislativi "contribuiscono a configurare un *droit constitutionnel* delle responsabilità ispirato alla funzione solidaristica degli strumenti di sicurezza sociale" (note omesse).

⁵⁸⁰ Y. LAMBERT-FAIVRE, *L'évolution de la responsabilité civile d'une dette de responsabilité à une créance d'indemnisation*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1986, 1

⁵⁸¹ Il senso filosofico del coinvolgimento diretto dello stato nell'indennizzazione di danni alla persona, nella misura in cui venga concepito in modo da coordinarsi con l'imputazione del danno perseguibile attraverso le regole

possono ormai dismettere (come un espediente ormai privo della giustificazione morale offerta dalla necessità di assolvere alla funzione riparatoria della r.c.) l'impiego strategico della teoria della *condicio sine qua non*, utilizzata in precedenza come uno strumento assicurativo per garantire la riparazione della vittima, allocando l'obbligo risarcitorio ad un soggetto in grado di ridistribuire il danno quando non fosse stato possibile (o non si fosse voluto) imputarlo altrimenti⁵⁸².

Di questa tendenza, peraltro non recente⁵⁸³, è stata testimonianza particolarmente incisiva la casistica giurisprudenziale cresciuta nel solco emozionale del caso *Courtellemont*⁵⁸⁴, ove, quando la legge istitutiva dell'indennizzo a favore delle vittime del contagio da HIV per via ematica era ancora di là da venire, non si esitò ad applicare con *nonchalance* la teoria della *condicio sine qua non* per rispondere all'imperativo di non lasciare privi di tutela risarcitoria i soggetti

risarcitorie, è perfettamente descritto da O. ABEL, *La responsabilité incertaine*, in *Esprit*, 1994, 11, 20, spec. 24-25, “[q]uand le travail de l'imputation est terminé, il reste un excès de souffrance qui ne peut pas être imputé: non parce que l'infirmité de notre investigation nous interdirait de remonter à toutes les sources d'un malheur, ou de suivre toutes les suites d'un acte, mais simplement parce qu'il y a un point où la logique de l'imputation, en tant qu'elle relève de la logique de la rétribution, doit se taire. L'institution réapparaît ici. Son génie est en effet de désobjectiver les échanges humains, d'établir un écran opaque dans le circuits de la rétribution, de la réciprocité et de la reconnaissance. Elle permet d'attaquer sur le deux fronts du problème: d'une part, loin de désarmer face au malheur, elle agit contre lui en imputant des actions, en reconnaissant des acteurs et en les obligeant à prendre des précautions; d'autre part elle fait accepter aux victimes qu'une partie de leur malheur n'est pas imputable ni réparable, et peut seulement être entendue et reconnue” (note omesse).

⁵⁸² LAMBERT-FAIVRE, *De la poursuite à la contribution: quelques arcanes de la causalité*, cit., 313.

⁵⁸³ Già ESMEIN, *Le nez de Cléopâtre ou les affres de la causalité*, cit., 205, quasi quarant'anni fa descriveva questa tendenza giurisprudenziale in termini emotivi, “[c]’est par sentiment que le juges décident si la réalisation du dommage est une conséquence trop imprévisible d'un acte pour que son auteur en soit responsable”.

⁵⁸⁴ App. Paris (20^e Ch. B) 7 juillet 1989, in *Gaz. Pal.*, 1989, 2, 752, concl. PICHOT.

contagiati da HIV a seguito di trasfusioni ricevute per la cura di lesioni provocate da sinistri stradali⁵⁸⁵.

Lo stesso è avvenuto nel caso dell'errore di un chirurgo che aveva propiziato la sottoposizione del paziente ad un nuovo intervento, durante il quale era stata disposta dai sanitari una trasfusione di sangue poi rivelatosi infetto⁵⁸⁶.

Orbene, se si conviene che la funzione compensativa della r.c. non può assurgere ad unico criterio ispiratore dell'indagine causale ed ancor meno ad espediente retorico-argomentativo per giustificare l'impiego indiscriminato del *but for test* nell'accertamento della causalità giuridica, si deve anche evitare di cadere nell'opposta tentazione di asservire la causalità esclusivamente all'ideale della precauzione sotteso all'operatività dell'istituto della r.c.

Senza smettere di condividere l'opinione dei fautori di una valutazione applicativa del nesso causale che si mostri sensibile alla ricognizione dei doveri di prevenzione concretamente esercitabili dal convenuto preteso danneggiante⁵⁸⁷, deve tenersi conto del fatto che non

⁵⁸⁵ Una giurisprudenza non rimasta isolata: T.G.I. Bobigny 19 décembre 1990, in *id.*, 1991, 1, 233; App. Rennes 23 octobre 1990, in *J.C.P.*, 1992, *Éd. gen.*, IV, n. 97; App. Paris, 26 novembre 1991, in *D.*, 1992, *inf. rap.* 70; Trib. gr. inst. Paris, 5 février 1992, in *J.C.P.*, 1992, *Éd. gen.*, IV, n. 1762; App. Dijon, 16 mai 1991, in *D.*, 1993, *Jur.* 242, nota E. KERCKHOVE; Cass. (1^{re} civ.) 17 février 1993, in *J.C.P.*, 1994, *Éd. gen.*, II, 22226, nota A. DORSNER-DOLIVET.

⁵⁸⁶ App. Versailles, 30 mars 1989, in *J.C.P.*, 1990, *Éd. gen.*, II, 21505, *Obs.* A. DORSNER-DOLIVET.

⁵⁸⁷ Rimarca la necessità di interpretare la questione del nesso causale "in termini di doveri di prevedibilità delle conseguenze dannose delle proprie azioni" MONATERI, *La responsabilità civile, op. cit.*, 182; alla stessa conclusione era giunto CENDON, *Conseguenze non volute e risarcimento del danno, cit.*, 91, il quale - facendo propria la già ricordata concezione gorliana del fatto dannoso come sintesi di azioni ed eventi compiuta mentalmente in vista dello scopo che muove l'interprete - evidenzia come il criterio per selezionare gli eventi da collegarsi all'azione dell'agente nell'apprezzamento del fatto dannoso non possa che essere "costituito dal titolo che si vuol assegnare volta a volta alla responsabilità: ossia da quel che si è deciso debba esservi affinché un certo soggetto possa esser chiamato a rispondere del pregiudizio subito da altri". Questo postulato, se per un verso si rivela in grado di giustificare la maggiore ampiezza che le corti accordano alla causalità giuridica quando l'agente agisce dolosamente, per altro verso conduce a limitare l'apprezzamento del fatto dannoso agli eventi potenzialmente prevedibili dall'agente, quando la sua condotta

mancano ipotesi ove il principio ideale (in base al quale la latitudine del fatto dannoso ascrivibile ad una condotta illecita deve sempre rapportarsi alla capacità di prevenzione, e quindi di previsione e controllo dell'agente) non funziona e viene sopravanzato da considerazioni eminentemente compensative.

Per esempio, quando circostanze eccezionali inerenti alla persona del danneggiato determinino l'aggravamento straordinario di un danno iniziale prevedibile (un vero *must* in letteratura il caso dello schiaffo che cagiona la morte dello schiaffeggiato a causa dell'iperfragilità della sua calotta cranica), l'imprevedibilità della lesione finale è comunque da porsi in relazione causale con la condotta illecita iniziale, poiché in quella sfortunata ipotesi appare evidente che imporre all'agente l'onere di acquisire informazioni sulla robustezza delle calotte craniche dei soggetti esposti alle potenzialità dannose della propria attività sia un incentivo alla prevenzione di futuri danni privo d'ogni senso pratico⁵⁸⁸.

debba essere valutata in base al criterio della colpa: "a rientrare nel fatto sarà l'evento che il giudicante, secondo i casi, ritenga oggetto di volontà o di prevedibilità" (*id.*, 92, note omesse); da ultimo, il medesimo autore ha esteso l'ambito di operatività della sua annotazione sulla maggiore latitudine causale riconosciuta giudizialmente all'illecito intenzionale, rilevando come la riprovevolezza per una condotta "mossa da ragioni di basso tornaconto" tenda a far sì che l'incertezza in ordine ad uno qualsiasi degli elementi della fattispecie animata dal dolo dell'agente, porti ineluttabilmente quest'ultimo "a pagare lo scotto maggiore", vedendosi addebitare le conseguenze dannose del suo operare, mercé il ricorso giudiziale a presunzioni atte a rovesciare l'onere probatorio sull'elemento incerto della fattispecie, v. CENDON, *Circostanze incerte e responsabilità civile*, *cit.*, 1253. Del resto – chiosa concludendo il suo raffinato saggio comparativo J. GORDLEY, *Responsability in Tort, Crime, and Contract for the Unforeseeable Consequences of an Intentional Wrong: A Once and Future Rule?*, in P. CANE, J. STAPLETON (eds.), *The Law of Obligation. Essays in the Celebration of John Fleming*, Oxford, New York, 1998, 175, 208 - "[w]orking from common-sense intuitions that were much like our own, thirteenth-century canon lawyers and later, the eighteenth-century jurist Pothier, concluded that a person should be responsible even for the unforeseeable consequences of a wrongful Act. That conclusion explains our intuitions better than any we have found since. It may be the only logically consistent way to explain them".

⁵⁸⁸ Così CALABRESI, *Concerning Cause and the Law of Torts: An Essay for Harry Calven, Jr.*, *op. cit.*, 97, ma già HART, HONORÉ, *Causation in the Law*, *op. cit.*, 239-40, "there is a logical absurdity in asking whether the risk of further harm, arising

Non a caso in ipotesi di questo genere anche chi, ponendo in esponente la funzione preventiva della r.c., ha convincentemente propugnato l'idea che la causalità debba essere limitata "agli eventi dannosi che siano realizzazione del rischio in considerazione del quale la condotta è vietata", si mostra incline a rivalutare l'aspetto compensativo della r.c., coniano il criterio del "rischio inseparabile", secondo il quale è risarcibile il danno eccezionale che sia "realizzazione di un rischio inseparabile da quello che rendeva illecita la condotta"⁵⁸⁹.

A dispetto di queste attenzioni dottrinali, il pratico potrebbe cedere alla tentazione di scrutare i repertori, ritraendo, anche grazie alle potenti capacità di *retrivial* della moderna editoria giuridica digitale, la decisa sensazione che le centinaia di massime richiamabili sul suo schermo per verbalizzare, a seconda dei casi, la teoria della *condicio sine qua non* o quella della causalità adeguata siano divenute, nell'uso fattone dalle corti, vere e proprie formule rituali con le quali chiudere un'ordalia giudiziale giocata su fattori divinatori.

from a harmful situation which a reasonable man would not have created, would itself have deterred a reasonable man from acting". Che però il "dolo del danneggiato" possa improvvisamente rovesciare la logica che presiede all'indiscriminata imputazione del rischio in capo al danneggiante in casi siffatti è confermato dal fatto che, laddove la determinazione cosciente del danneggiato imposta da motivi religiosi conduca quest'ultimo ad aggravare imprevedibilmente il rischio sotteso all'illecito iniziale, le corti rifiutano di inchinarsi al dogma dell'equivalenza delle condizioni, v. per un caso in cui un paziente ferito da una condotta illecita abbia rifiutato la trasfusione per motivi religiosi e sia deceduto, con l'effetto di escludere l'evento morte dalla considerazione risarcitoria della pretesa degli eredi v. *Munn v. Algee*, 924 F. 2d 568, 576 (5th Cir. 1991). Diversa, invece, l'ipotesi in cui la determinazione autolesiva del danneggiato sia ritenuta incosciente o determinata dalle sue particolari condizioni di salute, v. Cass., sez. lav., 23 febbraio 2000, n. 2037, in *Danno e resp.*, 2000, 1203, note A. FABRIZIO-SALVATORE, A. PALMIERI, "il suicidio non può essere considerato un evento idoneo ad interrompere il nesso di causalità tra fatto illecito e morte del soggetto leso nel caso in cui quest'ultimo, a causa del fatto illecito, si siano determinati gravi processi di infermità psichica, concretizzanti in psicosi depressive o in altre forme di alterazione dell'umore e del sistema nervoso e di autocontrollo, rispetto alle quali il suicidio non si configura quale evento straordinario o atipico (fattispecie relativa alle conseguenze di una grave intossicazione da monossido di carbonio subita da un lavoratore in occasione di un infortunio sul lavoro ascrivibile a responsabilità penale del datore di lavoro)"; nello stesso senso Cass. 7 febbraio 1996, n. 969, in *Foro it.*, 1996, I, 2482.

⁵⁸⁹ TRIMARCHI, *Causalità e danno*, op. cit., 90.

Il fatto stesso che l'autore ingaggiato dalla causalità sia spesso attratto da espedienti retorici evocanti un'era primitiva appare strettamente legato alla natura ancestrale del concetto di causa, espressione di un'operazione logica che un tempo l'intelletto umano compiva istintivamente ed irrazionalmente, e che solo in una civiltà giuridicamente evoluta diventa capace di rendersi selettiva, per dare spazio all'idea che non tutte le conseguenze naturalistiche di una data condotta debbano ritenersi rilevanti nella valutazione inerente l'idoneità di quella condotta a produrre un'obbligazione risarcitoria⁵⁹⁰.

Del resto, è stato detto, se la nozione di causalità nasce in occidente “come difesa dall'angoscia di fronte all'imprevedibilità dell'accadere degli eventi a cui gli uomini soccombono per volere del destino (...) proprio la tragedia greca tenta una prima razionalizzazione del destino, una sorta di spiegazione in grado di ridurre l'arbitrarietà imprevedibile, e la trova nel contesto esistenziale della *colpa* e della *pena*, che connette in un rapporto *conseguenziale* così rigido da non conoscere alcuna limitazione, nemmeno la morte”⁵⁹¹.

Per evitare di affidarsi ai corifei (o, peggio, all'impiego casuale delle massime causali rinvenute nei repertori), occorre allora tenere fermo un dato. Il mero fatto che nessuna delle funzioni delle r.c. sia *da sola* in grado di gestire tutte le variegate situazioni in cui il problema causale ha modo di porsi non solo consiglia di accostarsi con cautela (e,

⁵⁹⁰ Oltre alla già ricordata metafora di Monateri, si può ricordare, per esempio, K. VINSON, *Proximate Cause Should Be Barred from Wandering Outside Negligence Law*, 13 *Fla. St. U. L. Rev.* 215, 217 (1985), il quale, scagliandosi contro il modo in cui le corti d'oltreatlantico utilizzano il concetto di *proximate cause* (o *legal cause*) per dissimulare tecnicamente decisioni di natura politica, scrive: “[j]udges keen on passing the political buck need only find a precedent by crouching in the nearest causation graveyard; there, like ancient tribal medicine persons, robed leaders rattle dry bones until the proximate finger of phantom fact points to the limit of the law's detached protection. So traditional and so seductive is this causation concept that, rather than eradicate the concept in its ancestral home in negligence law, it may be easier to replace negligence law”.

⁵⁹¹ In questi termini GALIMBERTI, *Psiche e techne. L'uomo nell'età della tecnica*, op. cit., 81 (corsivo originale).

soprattutto, con flessibilità concettuale⁵⁹²) alle ragioni funzionalistiche della causalità⁵⁹³, ma induce ad utilizzare le sue contrapposte teorie generali⁵⁹⁴, solo dopo aver esplorato a fondo le caratteristiche peculiari

⁵⁹² Di recente si è fatto esplicito riferimento alla nozione di ‘flessibilità’ per agevolare l’ottimale apposizione di un limite all’indiscriminato allargamento della nozione di causalità giuridica nelle ipotesi di responsabilità oggettiva, si veda A. VIOLANTE, *Responsabilità oggettiva e causalità flessibile*, Napoli, 1999, spec. 59 ss.; nonché A. VIOLANTE, *Causalità flessibile come limite di risarcibilità nella responsabilità oggettiva*, in *Danno e resp.*, 1999, 1177. L’Autore interpreta il riferimento alla flessibilità come esortazione a far sì che “il giudizio di valore sul nesso eziologico tra evento dannoso e fatto sia formulato non astrattamente ma tenendo conto di quegli ‘standards valutativi’ desunti dal contesto storico sociale del tempo in cui si è verificato il fatto produttivo di danni” (*id.*, 1186), onde lasciare che sia “la stessa società civile il punto di riferimento parametrico del processo logico” (*id.*, 1187), attraverso cui tracciare il limite di operatività della causalità giuridica. Col riferirsi ad una formula che così enunciata si svuota del suo significato tecnico (v. FALZEA, *Gli standards valutativi e la loro applicazione*, *cit.*, 108 ss.) per accostarsi ad un’ideale anticamente invisio ai giacobini (il giudice che legge la coscienza sociale e ne interpreta il mutamento), non viene però svelato quali siano (o possano essere) questi “standards valutativi”, lasciando così l’interprete alle prese con un’idea della ‘flessibilità’ talmente flessibile da risultare tautologica, laddove essa si risolve in un suggerimento operativo che si limita a proporre che sia l’elaborazione giurisprudenziale ed il gioco dei precedenti a tracciare, volta per volta, il confine della causalità giuridica: “[s]icché ci sembra inevitabile che, specie in tema di responsabilità oggettiva, il giudizio di responsabilità si basi ormai sulla prassi giurisprudenziale, che non solo tiene il passo con l’evolversi delle condizioni del vivere civile, ma che costituendo un punto di riferimento concreto per i precedenti giurisprudenziali che si formano, si pone come diritto vivente che offre in definitiva minori elementi di incertezza rispetto a criteri preventivamente assunti in regole giuridiche rigide e non elastiche, a chi potenzialmente potrebbe assumere il ruolo di vittima o di soggetto tenuto al risarcimento” (VIOLANTE, *Causalità flessibile come limite di risarcibilità nella responsabilità oggettiva*, *cit.*, 1187).

⁵⁹³ Si è riconosciuto a questo proposito che “the principles of causation, while capable of responding to the several tort goals, are not consciously directed at them or at any particular mixture of them”, CALABRESI, *Concerning cause and the Law of Torts: An Essay for Harry Calven, Jr.*, *op. cit.*, 105.

⁵⁹⁴ Per una recente disamina, che offre una sintesi ragionata del mosaico concettuale dipinto dall’intersecarsi delle teorie generali sulla causalità (e dei temperamenti che ad esse sono state apposte in dottrina, coniando nuove teorie lievemente differenti dall’archetipo prescelto), v. M. CAPECCHI, *Il nesso di causalità. Da elemento della fattispecie “fatto illecito” a criterio di limitazione del risarcimento del danno*, Padova, 2002, 54-123.

del rischio (reificatosi nel danno) che si vuole allocare con il loro impiego⁵⁹⁵.

Che è, appunto, quanto ci si accinge a fare con riferimento all'ipotesi da cui siamo partiti.

III.5 Il concetto della precauzione nella causalità giuridica

In questa prospettiva, conviene subito osservare che il contagio post-trasfusionale è uno di quegli eventi dannosi reificanti uno stato di rischio che non si presta ad essere agevolmente (pre)determinato, almeno in una prospettiva classificatoria generale ed astratta (è ovvio che in quest'ottica, chi – per dirla con Giannini⁵⁹⁶ - non fosse appagato dalla visuale, ad un tempo semplificante e mistificatoria, del *post hoc ergo propter hoc*, sarebbe pronto a notare come non venga in rilievo la stima del rischio *ex post* effettuata con riferimento alle informazioni relative al caso specifico, bensì quella *ex ante* che guarda all'indistinta tipologia del rischio considerato).

Queste difficoltà di determinazione sorgono, come vedremo fra un attimo, sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo.

La probabilità statistica del contagio virale post-trasfusionale, infatti, varia nel tempo e nei luoghi, in ragione dello stato di avanzamento delle conoscenze scientifiche e della possibilità che il sangue si renda veicolo di nuovi agenti virali precedentemente sconosciuti.

Senza addurre esempi andando a ritroso nel tempo (per rilevare come negli ultimi lustri il rischio trasfusionale abbia subito un drastico

⁵⁹⁵ Rovesciando i termini della questione si potrebbe dire che solo dopo aver compiutamente analizzato il rischio (che viene allocato attraverso la selezione dei fatti dannosi ricollegabili alla condotta dell'agente) è possibile valutare quale delle funzioni della r.c. possa (o debba) essere privilegiata nella soluzione del problema della causalità giuridica, v. infatti *infra*.

⁵⁹⁶ L'assunto sotteso al tradizionale latinetto "è - per il diritto - una mera illazione". G. GIANNINI, *Il risarcimento del danno alla persona nella giurisprudenza*¹, Milano, 1991, 4.

ridimensionamento grazie allo sviluppo delle conoscenze e delle tecnologie di prevenzione⁵⁹⁷), è evidente che (ancora oggi) il rischio di contrarre il virus dell'HIV per via trasfusionale sarebbe decisamente elevato per un turista italiano operato d'urgenza in un ospedale dello Zimbabwe⁵⁹⁸ (dopo un safari funestato da un incidente stradale provocato dalla guida in stato di ebbrezza del conducente della jeep⁵⁹⁹).

⁵⁹⁷ Così ragionando sarebbe ovvio constatare come i pazienti sottoposti a trasfusione negli anni cinquanta sfidassero un rischio di contagio incomparabilmente superiore a quello affrontato dai loro epigoni contemporanei. Per un quadro scientifico dei livelli del rischio da contagio post-trasfusionale alla fine degli anni '90, v. G. DE STASIO, *Rischio residuo da trasfusione alla fine degli anni novanta*, in *La trasfusione di sangue*, vol. 43, n. 5, 1998.

⁵⁹⁸ Come purtroppo accade in molti paesi dell'Africa subsahariana, la mancanza di risorse finanziarie per l'impiego delle tecnologie precauzionali, unita alla larghissima diffusione dell'HIV nella popolazione sessualmente attiva (si stima che circa un soggetto adulto su tre sia portatore del virus) fa sì che nello Zimbabwe il rischio di contagio post-trasfusionale assuma proporzioni drammatiche; in termini di politica sanitaria generale il problema è posto in secondo piano dal fatto che l'elevatissimo tasso di trasmissione per via sessuale del virus non sembra risentire degli sforzi di modificare le abitudini sessuali della popolazione, v. D. A. MVERE, *Zimbabwe Report, paper* presentato al convegno *HIV Contaminated Blood, Policy and Conflict: Implications for the Future*, tenutosi a Fiano, Firenze, il 28-31 luglio 1996.

⁵⁹⁹ Non è detto che l'esempio sia confinato al regno della fantasia e non possa approdare in un'aula di giustizia: se una vicenda del genere si verificasse (le cronache non sono avare di disavventure patite ai quattro angoli del globo da connazionali in cerca d'avventure) non v'è dubbio che il turista contagiato non esiterebbe a promuovere l'azione risarcitoria nei confronti dell'organizzatore del suo sfortunato pacchetto 'tutto compreso' (v. ad. es. Pret. Genova 13 luglio 1994, in *Giust. civ.*, 1995, I, 463, con nota di G. GIACCHERO, per un caso di intossicazione alimentare del turista; ovvero Trib. Genova 20 luglio 1998, in *Danno e resp.*, 1999, 75, con nota di C. S. CARASSI, *Danno al turista: risponde il tour operator e non chi ha promosso la vendita del "pacchetto"*, per un caso di incidente stradale), giovandosi oggi della previsione espressa all'art. 15 del D.lgs. 17 marzo 1995, n. 111, disciplinante la responsabilità dell'organizzatore o del venditore di viaggi per i danni alla persona occorsi al turista a seguito dell'inadempimento o della inesatta esecuzione delle prestazioni che formano oggetto del pacchetto turistico. In questa sede ovviamente non interessa approfondire il coordinamento che la norma appena citata richiede con la disciplina della Convenzione Internazionale sul Contratto di Viaggio (CCV) e con la limitazione convenzionale del *quantum* dei danni risarcibili ivi prevista. Né preme chiedersi se l'esonero di responsabilità previsto (dal successivo art. 17 del D. lgs citato) a favore dell'organizzatore e del venditore del 'tutto compreso', quando la mancata od inesatta esecuzione del contratto sia dipesa dal fatto del terzo a carattere imprevedibile o

Mentre sarebbe quantificabile con uno zero seguito da molti zeri qualora lo stesso turista, al ritorno dal safari, fosse investito da un'auto nel parcheggio dell'aeroporto d'arrivo e fosse operato e trasfuso sul suolo patrio. Per sua natura poco incline a farsi inquadrare causalmente in una prognosi obiettiva *ex ante* o in una sequenza statistica regolare⁶⁰⁰, il rischio del contagio post-trasfusionale, peraltro, ha caratteristiche affatto peculiari anche sotto il profilo qualitativo.

Il processo naturalistico attraverso cui esso può avverarsi è tale, infatti, da differenziarlo nettamente dal rischio sotteso a quelle circostanze eccezionali, preesistenti all'occasione di danno ed inerenti alla persona del danneggiato, che possono aggravare imprevedibilmente il decorso dannoso 'normale' di un atto illecito iniziale (è l'arcinoto caso dell'individuo affetto da iperfragilità della scatola cranica)⁶⁰¹.

inevitabile, possa essere riferita anche al fornitore del servizio di guida e trasporto nella savana di cui l'organizzatore nella nostra ipotesi si avvale o debba – come intuitivamente appare – essere riferita solo ai danni cagionati da un terzo estraneo ai rapporti contrattuali che l'organizzatore conclude per dare esecuzione al pacchetto turistico. Interessa invece domandarsi se, ammessa la responsabilità dell'organizzatore del *tour* per il fatto di chi eroga materialmente i vari servizi di cui egli si avvale per realizzare la sua offerta turistica (*ex art. 15 CCV*), il danno da contagio occorso al turista trasfuso nell'ospedale dello Zimbabwe possa, o non, trovare risarcimento sul piano causale.

⁶⁰⁰ L'apprezzamento di una sequenza causale regolare o costante è una formula decisionale ricorrente nei repertori, v. Cass. 20 dicembre 1986, n. 7801, *cit.*; Coll. arb. 10 agosto 1984, in *Foro it.*, Rep. 1986, voce *Responsabilità civile*, n. 149; Cass. 14 giugno 1982, n. 3621, in *id.*, Rep. 1982, voce *cit.*, n. 66; Cass. 6 gennaio 1981, n. 73, in *id.*, Rep. 1981, voce *cit.*, n. 53.

⁶⁰¹ Che la costituzione imprevedibilmente anomala del soggetto leso non valga ad interrompere il nesso causale fra la condotta illecita ed il danno, ancorché esista una chiara sproporzione fra le potenzialità lesive ordinarie della prima e l'eccezionale gravità del secondo è una regola che trova accoglimento ad ogni latitudine v. TRIMARCHI, *Causalità e danno*, *op. cit.*, 91, *sub nota* 64, nonché, per l'applicazione del principio "the tortfeasor takes his victim as he finds him" nelle varie epifanie della common law, P. GALLO, *L'elemento oggettivo del tort of negligence*, Milano, 1988, 117; *contra*, tuttavia, MONATERI, *La responsabilità civile*, *op. cit.*, 150, quando la speciale predisposizione al danno del danneggiato sfugga completamente alle possibilità di controllo degli eventi dell'agente.

A ben vedere questo processo rende il rischio trasfusionale diverso anche dal rischio reificatosi quando una condotta successiva all'atto illecito iniziale rivesta il carattere di concausa dell'evento dannoso finale, senza però che il danno possa considerarsi realizzazione di un rischio separabile da quello che rendeva illecita la condotta dell'agente 'originario'.

Si pensi alla mancata effettuazione di un atto diagnostico o terapeutico su un soggetto gravemente ferito a seguito di un sinistro stradale, quando, secondo un serio e ragionevole criterio di probabilità scientifica, ovvero secondo l'emblematico, ed oggi rinnegato dai giudici di legittimità penali⁶⁰², parametro del 30% delle *chances* di guarigione del caso⁶⁰³, l'intervento medico avrebbe permesso di salvare la vita della vittima di un guidatore spericolato o distratto; ovvero quando, più semplicemente, sia un atto terapeutico imperito ad aggravare le conseguenze della lesione iniziale⁶⁰⁴, persino nell'ipotesi in cui

⁶⁰² Si veda Cass, S.U., 11 settembre 2002, n. 30328, Franzese, in *Danno e resp.*, 2003, 195, con commento di S. CACACE, ove i giudici di legittimità penali dopo aver ripudiato il riferimento a criteri seri e ragionevoli di probabilità, abbracciano stabilmente il più rigoroso parametro dell'alto grado di credibilità razionale nella valutazione della causalità omissiva. Per due approfondimenti sul tema che mettono meritoriamente in guardia dalla tentazione di recepire acriticamente questa soluzione in sede civile, BONA, *Il nesso di causa nella responsabilità civile del medico e del datore di lavoro a confronto con il decalogo delle Sezioni Unite penali sulla causalità omissiva, cit.*; nonché S. CACACE, *Causalità giuridica e favor veritatis*, in *Riv. dir. civ.*, 2003, II, 417.

⁶⁰³ Si evoca convenzionalmente la soglia percentuale resa paradigmatica dal pluricommentato caso Silvestri, v. Cass. pen. 12 luglio 1991, in *Foro it.*, 1992, II, 363, con nota di I. GIACONA, *Sull'accertamento del nesso di causalità tra la colposa omissione di terapia da parte del medico e la morte del paziente*; in *Resp. civ.*, 1992, 360, con nota di G. GIANNINI, *La questione del nesso causale, la Suprema Corte e la strana regola del ciò che accade nel minor numero dei casi*; nonché in *Nuova giur. civ.*, 1992, I, 358, con nota di V. ZENO-ZENCHOVICH, *Questioni in tema di responsabilità per colpa sanitaria*. I problemi causali che si pongono nel caso della perdita di *chances* di guarigione sono approfonditi in chiave comparatistica in V. ZENO-ZENCHOVICH, *La sorte del paziente. La responsabilità del medico per l'errore diagnostico*, Padova, 1993, 67 ss; sul punto anche M. STAUCH, *Causation, Risks, and Loss of Chance in Medical Negligence* 17 *Oxf. J. Leg. Stud.* 205 (1997).

⁶⁰⁴ "La eventuale imperizia ed incuria dei medici curanti (...) non vale ad interrompere la sussistenza del nesso di causalità materiale tra le lesioni riportate da M.G. in conseguenza dell'investimento e la di lui morte. L'eventuale imperizia e

l'intervento del sanitario leda un altro organo della vittima del sinistro, cagionando lesioni diverse da quelle direttamente determinate dall'incidente⁶⁰⁵.

negligenza dei medici curanti, infatti, inserendosi nella serie causale originata dalla condotta colposa dell'imputato, non può considerarsi da questa avulsa ed atteggiarsi a causa sopravvenuta da sola sufficiente a determinare l'evento", così Cass. pen. 9 marzo 1967, n. 18, P. B., in A. FIORI, E. BOTTONE, E. D'ALESSANDRO, *Quarant'anni di giurisprudenza della Cassazione nella responsabilità medica*, Milano, 2000, 9; in modo ancor più chiaro Cass. pen. 27 giugno 1967, n. 621, *id.*, 12, "la mancanza di cure appropriate, sia dovuta a colpa dei sanitari, sia a colpa della persona offesa, non interrompe il nesso di causalità fra i fatti traumatici iniziali e le complicazioni patologiche insorte, poiché queste rappresentano uno sviluppo naturale dei processi morbosi e non possono essere concepite come fattori indipendenti, idonei da soli a provocare un evento mortale"; la regola non è cambiata nel successivo trentennio, v. Cass. pen. 12 novembre 1968, n. 1181, *id.*, 30; Cass. pen. 30 dicembre 1969, n. 2490, *id.*, 55; Cass. pen., 18 giugno 1982, n. 5943, *id.*, 265; 30; Cass. pen. 26 aprile 1993, n. 3908, *id.*, 722; Cass. pen. 31 ottobre 1995, n. 10185, *id.*, 844; Cass. pen. 16 dicembre 1997, n. 11779, *id.*, 918. E desta stupore annotare, al cospetto di questo indirizzo giurisprudenziale, che, in tempi in cui al medico non si poteva chiedere altro che accompagnare il paziente verso il suo destino, veniva escluso (Alfeno, D. 9, 2, 53 pr.) che il feritore di un servo fosse tenuto a rispondere della responsabilità *de occisio* per la morte del servo dovuta all'insipienza del medico ed alla trascuratezza del *dominus*, v. G. VALDITARA, *Dammum iniuria datum*, Torino, 1996, 32, "in questa ipotesi, quindi, la morte poteva essere evitata; l'intervento di una delle concause accennate è sentita come determinante nell'ambito del processo causale". Illustra esaurientemente, per altro verso, la severità che ispirava la valutazione della *culpa* medica operata dai giureconsulti, D. MENDELSON, *Aspects of Causation in Hippocratic Medicine and Roman Law of Delict*, in I. FRECKELTON, D. MENDELSON, *Causation in Law and Medicine*, Aldershot, 2002, 58, 70 ss.

⁶⁰⁵ E' la fattispecie di Cass. (2^e Ch), 27 janvier, in *D.*, 2000, IR, 86, commentata in senso adesivo da P. JOURDAIN, *Lien de causalité: l'équivalence des conditions n'est pas mortel*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 2000, 335, ove i supremi giudici transalpini riconducono alla condotta illecita di un guidatore spericolato la lesione permanente alla vista che la vittima del sinistro riporta a seguito dell'intervento chirurgico alla spina dorsale effettuatoogli d'urgenza dopo l'incidente. Censisce in Austria, Danimarca e Germania una serie di precedenti nei quali l'alea di un intervento terapeutico errato è imputata al soggetto che con la sua condotta illecita ha reso necessario l'intervento, VON BAR, *The Common European Law of Torts*, II, *cit.*, 473, non senza rilevare però una serie di casi aggiudicati in senso opposto quando l'errore

E' in circostanze del genere che la logica sottesa all'art. 2055 c.c. ha modo di trovare applicazione per garantire il danneggiato dall'eventuale insolvenza di uno dei corresponsabili del danno.

Se è vero, infatti, che la regola della solidarietà realizza l'intento di dare effettività al credito risarcitorio del danneggiato, ampliando le possibilità di soddisfacimento concesse alla vittima del danno⁶⁰⁶, si deve tuttavia evitare di attribuire alla regola codicistica la pericolosa funzione di snaturare l'indagine volta a collegare il fatto dannoso alla condotta dell'agente.

L'applicazione dell'art. 2055 c.c., infatti, presuppone risolto il problema della causalità giuridica⁶⁰⁷, presuppone cioè che si sia accertato che il danno è effettivamente *imputabile* a una pluralità di condotte realizzate da più soggetti.

La norma non afferma che il danno debba essere *causato da* più soggetti.

Che non si tratti di un gioco di parole lo dimostra il fatto che, ove così non fosse, nell'ipotesi che abbiamo descritto con la formula "responsabilità remota del danno da contagio", così come in quelle estreme ipotesi didatticamente impiegate per indicare la necessità di temperare gli effetti che discendono dalla logica della *conditio sine qua* (chi non rammenta il "caso dell'ambulanza"?), regnerebbe un tacito accordo sull'opportunità di condannare in solido il responsabile dell'infortunio occorso al malato trasportato dall'ambulanza, il conducente che non aveva azionato il dispositivo sonoro, l'ospedale proprietario dell'ambulanza e datore di lavoro del conducente e l'automobilista distratto che non aveva comunque dato la precedenza al mezzo lanciato in corsa verso l'ospedale, apponendo la formula "salvi i diritti di rivalsa fra i condebitori solidali" da dipanarsi alla luce del secondo e del terzo comma dell'art. 2055 c.c.

Il fatto che la presunzione di solidarietà operi solo dopo la completa formazione dell'(eventuale) giudizio di responsabilità

terapeutico si appalesi grossolano, e determini la reificazione di un rischio autonomo rispetto a quello implicato dalla lesione iniziale.

⁶⁰⁶ D'obbligo il rinvio a F. D. BUSNELLI, *L'obbligazione soggettivamente complessa. Profili sistematici*, Milano, 1974, 140 ss.

⁶⁰⁷ SALVI, voce *Responsabilità extracontrattuale (dir. vig.)*, *cit.*, 1254; MONATERI, *La responsabilità civile, op. cit.*, 189 ss.

plurisoggettiva rispetto al danno fa sì che l'opinione di chi ritiene che (se nell'ipotesi vagliata dal tribunale di Perugia il decisore trasfusionale fosse stato condannato) "la responsabilità del medico avrebbe non già sostituito, bensì affiancato quella di chi aveva cagionato l'incidente stradale"⁶⁰⁸, possa essere accolta solo avendo già deciso che nella fattispecie debba trovare applicazione la teoria della equivalenza delle condizioni, attribuendo rilevanza causale esclusiva ed assorbente al fatto illecito iniziale del conducente distratto⁶⁰⁹.

Gli è che, per concretizzarsi in danno di una vittima di un incidente stradale o di qualsiasi lesione fisica illecitamente cagionata da un terzo, il rischio di contagio virale sotteso all'atto trasfusionale transita necessariamente (ma meglio sarebbe dire: viene ad esistenza) nella sfera di controllo di due soggetti: il centro trasfusionale ed il medico curante che valuta l'opportunità dell'atto terapeutico.

Se il centro trasfusionale agisce in prevenzione entro i confini segnati dall'oggettiva evitabilità del danno, il contagio non potrà realizzarsi se non quando sia davvero impossibile prevenirlo⁶¹⁰; ed anche in quel caso la signoria sul rischio trasfusionale del decisore terapeutico, che è tenuta a relazionarsi allo stato dell'arte delle conoscenze scientifiche e delle tecniche precauzionali correntemente impiegate dai centri trasfusionali, potrà (se correttamente esercitata)

⁶⁰⁸ CENDON, GAUDINO, ZIVIZ, *Sentenze d'un anno. Responsabilità civile, cit.*, 678.

⁶⁰⁹ In un altro senso, invece, è possibile verificare come che la *conditio sine qua non* operi a discapito del danneggiante quando ad essere protagonista dell'imputazione sia un evento dannoso parzialmente attribuibile a concause naturali, laddove l'operazione interpretativa viene normalmente avallata dalle corti ribadendo l'invalidabile dogma della indivisibilità del nesso causale, si veda l'analisi di B. SIEFF, *Danno neurologico da parto al neonato: nesso di causalità ed alternative indennitarie no fault*, in *Danno e resp.*, 2002, 412, 415 ss.

⁶¹⁰ E' il caso di un'ipotesi di contagio da HIV conseguente ad una trasfusione effettuata prima che nella comunità scientifica internazionale si levasse il primo campanello d'allarme in merito alla possibilità che l'allora sconosciuto male si propagasse per via ematica, ovvero prima della pubblicazione, il 16 luglio 1982, del fatidico bollettino contenente il primo *warning* epidemiologico, CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, *Pneumocystis Carinii Pneumonia Among Person with Hemophilia A*, *cit.*

evitare l'esposizione della vittima dell'incidente stradale ad un rischio iatrogeno, che può essere ritenuto lecito solo quando il medico decida di effettuare la trasfusione dopo aver verificato che il quadro clinico del paziente risponda a precisi valori ematochimici⁶¹¹.

Un precedente di legittimità penale mostra come questa "signoria sul rischio trasfusionale" possa essere percepita dalle corti nel senso indicato nel testo, differenziando ed autonomizzando le sfere del rischio prevenibile.

Così Cass. pen. 9 giugno 1976, n. 6870⁶¹², nel confermare la condanna per omicidio colposo del medico che aveva trasfuso tre sacche di sangue di gruppo incompatibile ad un paziente vittima della negligenza di un guidatore distratto, analizza la causalità remota in un caso di danno post-trasfusionale, distinguendo la portata eziologica della condotta dell'autore dell'illecito iniziale da quella di un medico rivelatosi incapace di gestire il rischio connesso alla trasfusione: "la causa sopravvenuta, da sola sufficiente a determinare l'evento, non è soltanto quella appartenente ad una serie causale completamente autonoma rispetto a quella posta in essere dal comportamento dell'agente, di modo che questa debba essere considerata 'tanquam non esset' per la verifica dell'evento.

Ma tale è anche quella che, pur inserendosi nella serie causale dipendente dalla condotta dell'imputato, agisce per esclusiva forza propria nella determinazione dell'evento, di tal che la condotta dell'imputato, pur costituendo un antecedente necessario per l'efficacia delle cause sopravvenute, assume rispetto all'evento non il ruolo di fattore causale, ma di semplice occasione".

E' per questo motivo che il rischio di contagio (che viene ad esistere con la decisione trasfusionale) non può essere considerato inseparabile dal rischio originario creato dalla condotta illecita del responsabile dell'incidente stradale, se non operando una semplificazione che accetti di travisare la complessa realtà operativa

⁶¹¹ Sulla responsabilità del medico che opera la scelta trasfusionale, *infra*, cap. V, par. 1.

⁶¹² Per esteso in FIORI, BOTTONE, D'ALESSANDRO, *Quarant'anni di giurisprudenza della Cassazione nella responsabilità medica*, *op. cit.*, 138,

nella quale prendono corpo e si dipanano i vari fattori causali, umani e non, che influiscono sul reificarsi di questa tipologia di rischio.

Queste considerazioni si rivelano preziose per giustificare sul piano concettuale una soluzione che probabilmente il senso comune ha già la capacità di prospettare⁶¹³, e che solo un'impostazione della causalità giuridica in termini aprioristicamente funzionalistici (leggi: compensativi) può indurre a sovvertire⁶¹⁴.

E cioè che le conseguenze dannose determinate dalla decisione terapeutica di sottoporre un paziente (reduce da un incidente stradale) alla trasfusione di unità di sangue sottoposte all'attività di prevenzione e controllo di un centro trasfusionale non possano essere allocate *tout court* al responsabile del sinistro stradale in ossequio all'idea (in sé) autoreferenziale che "colui il quale esponga qualcuno a tale maggior

⁶¹³ Al cuore del concetto di causalità percepito dal senso comune v'è l'idea di un fattore che "fa la differenza", intervenendo (o meglio: interferendo) sul corso normale degli eventi, sullo sviluppo degli eventi che ci si sarebbe potuto ragionevolmente attendere. Per chi ha tentato di conciliare il "senso comune della causalità" con le sofisticate teorie causali prodotte dalle riflessioni di filosofi e giuristi (HART, HONORÉ, *Causation in the Law, op. cit.*, 24 ss.), questo fattore si trasforma da "semplice condizione" in "causa" in due circostanze: quando coincide con un'azione umana deliberatamente volta alla produzione del danno (poi realizzatosi), ovvero quando corrisponde ad un evento o ad un'azione che appaia normale nel particolare contesto in cui il problema causale si pone. Per il senso comune la ricerca della causa del danno si arresta allorché, ripercorrendo a ritroso la storia causale del danno, si individua il primo fattore che possa rispondere a una di queste due valutazioni tipiche.

⁶¹⁴ Riflettendo sul ruolo che il senso comune assume nell'economia decisoria della motivazione giudiziale, TARUFFO, *Senso comune, esperienza e scienza nel ragionamento del giudice, cit.*, 675, osserva: "[N]on sarebbe anzi paradossale sostenere che la motivazione della sentenza svolge la sua funzione giustificativa non solo in quanto abbia una struttura logica che consenta un controllo di 'validità' sulla decisione del giudice, ma anche in quanto il ricorso a dati ed argomenti metagiuridici consenta di collocare la decisione nel senso comune. La coerenza 'contestuale' della decisione non va intesa, infatti, soltanto con riferimento al contesto del diritto, ma anche con riferimento al contesto costituito dal senso comune. Ciò è tanto più vero in quanto si faccia riferimento alla *giustificazione esterna* della decisione, ossia a quella parte del discorso giustificativo con cui il giudice esplicita il fondamento della *scelta delle premesse* dalle quali ha derivato la decisione finale" (corsivo originale, note omesse).

rischio [ovvero: il rischio di contagio] non può non esserne, poi, responsabile”⁶¹⁵.

Come s’è visto, infatti, nella realtà delle cose questo “maggior rischio”, che si vorrebbe imputare indiscriminatamente all’autore di una violazione del codice della strada (o al colpevole autore di una qualsiasi lesione ingiusta alla salute di un soggetto che propizi la sottoposizione di quest’ultimo alla terapia trasfusionale), viene disgiunto dal rischio tipico connesso alla circolazione stradale dei veicoli dal fatto che nel processo causale che conduce all’impredicibile aggravamento del rischio originario si realizza (sempre e necessariamente) l’intervento di due soggetti che sono assoggettati all’obbligo specifico di prevenire l’eventuale verificarsi del rischio addizionale implicato dalla terapia trasfusionale.

E’ l’esistenza di un obbligo di precauzione del rischio specifico, distribuito (con modalità diverse, ma strettamente correlate) fra il decisore trasfusionale ed il fornitore del sangue, a recidere l’impredicibile legame di continuità (che, altrimenti, potrebbe ritenersi) intercorrente fra il rischio creato dalla condotta di un guidatore negligente ed il rischio di contagio a cui soggiace qualsiasi paziente trasfuso e, in particolare, qualsiasi paziente trasfuso a seguito di una lesione riportata in occasione di un incidente stradale.

L’efficienza in chiave giureconomica di questa soluzione si può misurare alla luce di una esemplificazione formulata da Mark Grady: si ipotizzi che il signor Primo Responsabile abbia illecitamente esposto ad un rischio di danno il signor Attore. Si postuli che, dopo la creazione del rischio, il signor Ultimo Responsabile abbia la concreta opportunità di adottare precauzioni per ridurre od eliminare il rischio così creato. Ultimo sarà incentivato a fare quanto è in suo potere a beneficio di Attore solo se avrà la consapevolezza di essere ritenuto responsabile ove il danno si materializzi in difetto di un suo intervento. Se Ultimo sa che Primo sarà in ogni caso responsabile è probabile che Attore scelga di citare in giudizio solo Ultimo, o al limite Ultimo e Primo, ritenendoli solidariamente responsabili del danno sofferto. Il più delle volte, però, nella realtà delle cose, Ultimo, una volta illecitamente creato il rischio,

⁶¹⁵ CENDON, GAUDINO, ZIVIZ, *Sentenze d’un anno. Responsabilità civile, cit.*, 678.

ha minori *chances* di agire in precauzione sul danno di quanto non ne avesse prima di generare il rischio. Pertanto, Ultimo si preoccuperà poco del fatto che Primo sia in grado di sanare la sua negligenza prima che il danno si materializzi a scapito di Attore. Al limite, se Ultimo sa che qualche negligente omissione di Primo sarà ritenuta la causa giuridica del danno e sa che, di conseguenza, è molto probabile che Attore preferirà fare causa a Primo, Ultimo non avrà nessun incentivo economico ad attivare il suo comportamento precauzionale⁶¹⁶.

Ed è da questa constatazione che si delinea la necessità di governare il riscontro della causalità giuridica alla luce del concetto della precauzione ponendo al centro dell'indagine l'idea del "rischio prevenibile".

Può definirsi così una proposta di lettura del problema della causalità che muove dall'esigenza di rendere più analitica la teoria del rischio illecito preconizzata da Trimarchi, il quale invitava l'interprete a ritenere sussistente il legame fra condotta ed evento dannoso solo dopo aver accertato che quest'ultimo costituisca realizzazione del rischio (vietato e dunque) illecito⁶¹⁷.

A tale teoria guarda anche chi, più di recente, pur dichiarando di seguire la medesima impostazione di Trimarchi⁶¹⁸, perviene a

⁶¹⁶ Si veda M. F. GRADY, *Proximate Cause and the Law of Negligence*, 69 *Iowa L. Rev.* 363, 416-18 (1984), illustrando ciò che egli definisce la *direct-consequences doctrine of proximate cause*. Come chiarisce l'Autore, "[T]he purpose of the direct-consequences doctrine of proximate cause is to increase the pecuniary incentive of persons other than the original wrongdoer, such as the last wrongdoer, to take precautions that compensate for the original wrongdoer's lack of care. (...) To give a more concrete example of the operation of the direct-consequences doctrine, in *Pittsburg Reduction Co. v. Horton* the defendant company left blasting caps on a vacant lot where they were picked up by a young boy, taken home and displayed to his mother, and traded to another young boy who was injured and who subsequently sued for damages. The court denied liability under the direct-consequences doctrine of proximate cause, because the mother's opportunity to take the caps away from her son constituted an intervening cause between the defendant's breach (having left the caps on the lot) and the plaintiff's harm. The court stressed the mother's opportunities to reduce the risk to the plaintiff" (note omesse).

⁶¹⁷ TRIMARCHI, *Causalità e danno*, *op. cit.*, 67 ss.

⁶¹⁸ MONATERI, *La responsabilità civile*, *op. cit.*, 161.

ricostruire il problema della causalità giuridica in termini di scopo della norma violata: “la responsabilità deve estendersi a quelle, e solo a quelle, conseguenze che si intendono evitare imponendo quel particolare dovere extracontrattuale, tali che il soggetto su cui il dovere è imposto possa prevenirle *ex ante* mediante adeguata diligenza o investimenti in sicurezza.

Il criterio sopra delineato si adatta essenzialmente ai casi di colpa, in quanto è appunto attraverso la repressione della colpa, come mancanza di adeguati investimenti in sicurezza, che si attua la prevenzione generica degli incidenti come scopo della responsabilità civile”⁶¹⁹.

Anche se, come ammette il suo primo fautore, la teoria del rischio illecito rappresenta una specificazione della teoria dello scopo della norma violata⁶²⁰, essa tuttavia se ne differenzia per il fatto di guardare all’illiceità della condotta dell’agente senz’arrestarsi alle indicazioni astrattamente ricavabili dalla norma violata (se può essere agevole desumere l’ambito di illiceità sancito da una norma precauzionale tecnica o di dettaglio, non altrettanto può dirsi quando l’unico punto di riferimento dell’indagine sia il criterio della colpa), per appuntarsi sul rischio che la norma mira a prevenire in concreto.

Così, nelle parole di Trimarchi, “[il criterio di limitazione della responsabilità al rischio illecito consente] di risolvere quel problema della ‘descrizione’, che è implicito nel riferimento al concetto di ‘probabilità’ e che è insolubile fin tanto che quest’ultimo venga inteso astrattamente, invece di venire pragmaticamente coordinato al problema pratico che la norma giuridica deve risolvere”⁶²¹.

Risolvere alla luce del concetto della precauzione (e quindi dell’idea di rischio prevenibile) il problema della responsabilità remota di quei danni, che, come il danno da contagio per via ematica, reificano un rischio sottoposto ad un contesto precauzionale tipizzato, attribuito alla sfera di azione di soggetti diversi dal convenuto, si rivela

⁶¹⁹ *Id.*, 186.

⁶²⁰ TRIMARCHI, *Causalità e danno*, *op. cit.*, 47.

⁶²¹ *Id.*, 49.

dunque un'opzione interpretativa efficiente⁶²², che permette di giustificare un impiego consapevole (e, al tempo stesso, sufficientemente flessibile) delle funzioni che, in ultima analisi, l'interprete sa di implementare quando ricomponi i tasselli della causalità giuridica.

Sul piano metodologico, infatti, compito dell'interprete è quello di adottare un criterio di soluzione del problema della causalità che dia conto dei motivi in base ai quali si addiende a descrivere il fatto dannoso, ricostruito nella fattispecie concreta, in un certo modo, sì da riscontrare, o non, il nesso di causalità nel caso di specie⁶²³.

In questa prospettiva si comprende come l'idea del rischio prevenibile, pur muovendosi nel solco della teoria della norma violata, offra all'interprete un criterio di discernimento più duttile e preciso di quello espresso da quest'ultima: non lo scopo della norma astratta, ma le caratteristiche quantitative e qualitative del rischio concreto che nella fattispecie l'agente era chiamato a prevenire diventano la stella polare dell'interprete ingaggiato dal problema della causalità giuridica.

Solo combinando l'analisi del rischio con i doveri di precauzione (che non solamente il generico dovere di diligenza, ma anche lo sviluppo delle conoscenze e delle tecnologie precauzionali permettono di apprezzare con riferimento allo specifico caso concreto vagliato dal giudicante) è possibile fare in modo che la causalità giuridica interpreti e rispetti il legame relazionale che necessariamente unisce – almeno se

⁶²² SHAVELL, *An Analysis of Causation and the Scope of Liability in the Law of Torts*, cit., 493, riconosce che la teoria del rischio sensibilizza l'indagine sulla causalità ad elementari considerazioni di efficienza: “[a]ccident that are not ‘within the risk’ are usually of a type such that the injurer’s level of care would have relatively little effect on expected losses (...) Since accidents not within the risk are such that the injurer has relatively little influence on expected accident losses, the [risk] theory suggests that they should be excluded from the scope of liability”.

⁶²³ E questo proprio per rispondere alle obiezioni di quanti hanno ritenuto che questa descrizione (attuata attraverso il concetto di prevedibilità) sia segnata da un ineliminabile margine di arbitrarietà, C. MORRIS, *Duty, Negligence and Causation*, 101 *U. Pa. L. Rev.* 189, 198, (1952), ovvero sia destinata a variare a seconda dei contesti, perché la pretesa di gestire una ricetta descrittiva unitaria è ineluttabilmente destinata a produrre risultati inappaganti, HART, HONORÉ, *Causation in the Law*, op. cit., 233-34.

si ragiona nei termini di una responsabilità conseguente al fatto che il danneggiante abbia omesso di adottare una precauzione idonea ad evitare il danno - il comportamento dell'agente all'inflizione di una perdita al danneggiato.

L'autore che meglio ha saputo mettere in chiaro la natura ontologicamente relazionale della causalità giuridica è certamente Ernest Weinrib⁶²⁴. Se è vero che la responsabilità civile opera attraverso una relazione fra attore e convenuto, il giurista canadese osserva che la causalità è l'elemento di questa relazione che serve a "particolarizzare" l'attore, attribuendogli le vesti di vittima del fatto illecito del convenuto.

La natura bilaterale della responsabilità civile impone di chiedersi "perché questo determinato attore può essere risarcito da questo particolare convenuto" e, subito dopo, "perché questo determinato convenuto deve risarcire questo determinato attore", poiché le parti legate dalla causalità e dall'elemento di imputazione non possono essere considerate monadi isolate, messe l'una accanto all'altra in modo arbitrario.

In termini istituzionali la loro relazione è espressa da un processo, sul presupposto che il trasferimento di una somma di danaro, che in quella sede prende luogo, possa simultaneamente soddisfare i diritti violati dell'attore ed estinguere il debito che il convenuto ha maturato nei confronti dell'attore.

Se esiste una possibilità di "particolarizzare" l'attore ed il convenuto nei termini relazionali appena ricordati, essa è data, appunto, dalla causalità (nei confronti dell'attore) e dalla clausola di imputazione (nei confronti del convenuto).

⁶²⁴ E. J. WEINRIB, *Causation and Wrongdoing*, 63 *Chi.-Kent. L. Rev.* 407, 429-30 (1987). Descrive efficacemente in questi termini filosofici quella che nella sua prospettiva critica definisce la "currently fashionable idea that responsibility must be understood relationally", J. GARDNER, *The Marks of Responsibility*, in 23 *Oxf. J. Leg. Stud.* 157, 164 (2003), "[I]f asserting one's responsibility means not only having a rational account of oneself but also giving such account (...), then surely there must be someone to whom this rational account is owed, someone with whom one is supposed to enter into the Aristotelian dialogue. We need to begin by finding out who. We need to begin there because who is to receive the explanation, in turns, affects what suffices as a rational explanation. One must justify oneself or excuse oneself to that person. So justifications and excuses are also relational things".

Il nesso che unisce le parti così “particolarizzate” – spiega Weinrib - può essere meglio compreso nei termini che seguono. Una cosa diventa “particolarizzata”, quando esce dalla classe generale alla quale essa appartiene.

Il “particolare” richiede, pertanto, un riferimento sia ad una caratteristica particolarizzante della cosa, sia al contesto generale nella quale essa è collocata.

Di conseguenza, la causalità particolarizza, individuando proprio quel dato attore nella indefinita categoria di soggetti che il convenuto ha messo in pericolo con la sua condotta.

Attraverso il danno, il rischio generico, irragionevolmente generato dall’illecito del convenuto, si reifica in capo ad un soggetto specifico. In modo simile, l’illecito serve ad identificare fra i numerosi antecedenti causali del danno subito dall’attore la causa particolare, che di conseguenza assume valenza e significato giuridico.

In altri termini, la causalità particolarizza l’attore di fronte all’illecita creazione del rischio determinata dal convenuto, e l’illecito particolarizza il convenuto di fronte alla totalità fenomenologica delle cause del danno.

E’ questo il modo attraverso cui la causalità e l’illecito agiscono reciprocamente per particolarizzarsi rispetto alla genericità dell’altra⁶²⁵.

⁶²⁵ La matrice Kantiana del pensiero di Weinrib si è resa ancor più tangibile in *Understanding Tort Law, cit.*, 512: “[c]ausation refers to a sequence stretching from the defendant’s act to the plaintiff’s injury. The defendant’s act is understood from the standpoint of *its potential for injuring* the plaintiff, and the injury for which the plaintiff recovers is *a materialization of that potential*. The doing and the suffering of harm constitute a single unbroken process. The concept of causation has the following implications. First, the doing and the suffering of harm are *correlative*; each is understood only through the other and, thus, through the relationship that they together constitute. Doing is significant inasmuch as someone has inflicted it. A doing that results in no suffering and a suffering that is the consequence of no-one’s doing fall beyond the concern of tort law. Second, because doing and suffering are correlative, any justificatory consideration that pertains to the doing of harm will also implicate the suffering of harm, and vice versa. The plaintiff and the defendant are locked in a reciprocal normative embrace. *Factors, such as deterrence and compensation, whose justificatory force applies to only one of the party play no justificatory role*. The only pertinent justificatory considerations are those that capture and reflect the *relational*

E a noi pare che l'unico elemento che ha la capacità di sintetizzare e riflettere nell'indagine sulla causalità le potenzialità dannose dell'*agire* e la materializzazione di quel potenziale nel *subire*, offrendo la possibilità di particolarizzare le posizioni dei soggetti a cui il processo prospetta la possibilità di diventare il "danneggiato" ed il "danneggiante", sembra essere, appunto, l'idea del rischio prevenibile.

Solo la natura bipolare del rischio (che concettualmente viene gestito dall'attività precauzionale dell'agente fino al momento in cui esso, concretizzandosi nonostante questo impegno precauzionale, si traduce nel pregiudizio subito dal danneggiato) può essere in grado di preservare la relazione esistente tra il danneggiato ed il danneggiante, lasciando che la *deterrence* ceda il passo alla *compensation* quando risulti concretamente impossibile separare, individuando l'esistenza in capo ad un soggetto terzo di doveri di precauzione specifici, il rischio generato dalla condotta illecita iniziale dal rischio remoto malauguratamente venuto ad esistenza.

Il concetto di rischio, sotto questo profilo, appare il candidato ideale per preservare questa relazionalità, se è vero che attraverso la sua valutazione, ed in particolare compiendo la valutazione attinente ai doveri ed alle reali ed effettive possibilità di porre in essere precauzioni rispetto al rischio (da cui la formula di "rischio prevenibile"), l'interprete ha modo di sintetizzare sia le considerazioni relative alla capacità di prevenzione espressa dall'evolversi della tecnologia e delle conoscenze scientifiche, sia i dati attinenti alla (astrattamente mutevole) qualificazione e quantificazione del rischio specifico reificatosi nella circostanza.

Questi dati si rivelano essenziali per valutare il problema causale che si pone nell'ipotesi dalla quale siamo partiti, poiché, dando misura

quality of doing and suffering" (corsivo aggiunto), facendosi apprezzare ancor più che nelle sofisticate pagine [E. J. WEINRIB, *Toward a Moral Theory of Negligence Law*, 2 *Law & Phil.* 37 (1983)] ove l'Autore esplicita le fondamentali filosofico-culturali della sua visione della *tort law*, attraverso un'operazione intellettuale che può essere dipinta come un tentativo di andare oltre le divergenti posizioni espresse da altri paladini della *corrective justice* come George Fletcher [*Fairness and Utility in Tort Theory*, 85 *Harv. L. Rev.* 537 (1972)], Jules Coleman [*Corrective Justice and Wrongful Gain*, 11 *J. Legal Stud.* 421 (1982)] e Richard Epstein [*A Theory of Strict Liability*, 2 *J. Legal Stud.* 151 (1973)].

agli obblighi di prevenzione specifica del danno post-trasfusionale, permettono, o non, di ritenere disgiunto il rischio tipico (affrontato dal conducente di un autovettura) dal rischio tipico (affrontato dal decisore trasfusionale e dal fornitore del sangue trasfuso) anche quando il destino cieco voglia che il contagio colpisca un soggetto trasfuso a seguito delle lesioni riportate in un sinistro stradale⁶²⁶).

La conclusione che si è appena raggiunta rende possibile accedere ad una lettura della causalità giuridica che si presta ad interpretare le due macrofunzioni della r.c. in modo oculato, lasciando che la necessità di prevenire o di compensare sia declinata in concreto, non per un'aprioristica scelta di campo di taglio utilitaristico [esplicita, ovvero più spesso criptata – si richiami il caso dal quale è partita la nostra riflessione – dalla declamazione di una formula causale che

⁶²⁶ E che le corti possano avvertire questa esigenza argomentativa, pur senza preoccuparsi di distinguere adeguatamente l'indagine causale sul rischio dall'indagine sul criterio di imputazione, lo dimostra una sentenza che abbiamo già citato (Trib. Torino 5 marzo 1993, *cit.*, 563): “elemento determinante per decidere è dunque accertare se all'epoca della emotrasfusione esistessero i mezzi tecnici per effettuare lo screening dei donatori verso l'epatite C. In effetti una risposta positiva consentirebbe di escludere al riferibilità delle conseguenze all'autore del fatto [illecito originario], e ciò per l'incidenza e per il rilievo dell'autonoma colpa degli autori dello screening in una verifica eseguita come mezzo abituale di salvaguardia della salute degli infortunati emotrasfusi. La risposta è invece stata negativa. Si è infatti appreso che all'epoca dell'insorgere della malattia non veniva eseguito alcun controllo specifico sui donatori. Appare dunque doveroso concludere che nella contestualità del periodo in cui si sono manifestati gli effetti lesivi, la verifica di un'infezione come quella contratta dall'infortunata non può configurarsi come evento eccezionale ed autonomo, ma conseguenza possibile di una terapia necessaria e tuttavia incontrollata”. Pur dichiarandosi sensibile alla necessità di interpretare la causalità alla luce del concetto di rischio prevenibile (nel riferimento all'autonomo rilievo che, in ipotesi, avrebbe avuto la colpa del soggetto incaricato di prevenire il rischio specifico di contagio ove quest'ultimo fosse stato prevenibile attraverso lo screening), la motivazione della sentenza torinese omette di giocare fino in fondo la sua argomentazione ipotetica, per svolgere un'indagine adeguata sull'operato del decisore trasfusionale, il quale avrebbe in ipotesi potuto evitare l'esposizione al rischio del paziente evitando di procedere alla terapia trasfusionale. Il problema viene invece (anche in questo caso) frettolosamente risolto accennando al fatto che la scelta trasfusionale effettuata nel maggio 1987 fosse indispensabile.

giustifica il risultato decisionale (pre)scelto dal giudice], ma a seguito di un'indagine che si preoccupi di interpretare volta per volta il mutevole rapporto che si realizza (seguendo una dinamica quasi sempre inversamente proporzionale) fra le variabili caratteristiche quantitative del rischio (nel nostro caso: di contagio) e le capacità di prevenzione dei soggetti che possono (e devono) evitare che quel rischio si prospetti o si avveri⁶²⁷.

Se, infatti, in una più ampia prospettiva, si condivide l'idea che il rischio identifichi uno strumento euristico che il diritto adopera, interpretandolo, per gestire la mancanza di informazioni, e quindi l'incertezza, sarebbe fuori luogo impiegare questo strumento ove si consideri che, dopo il verificarsi di un evento dannoso, si è di norma in grado di conoscere tutti i fattori rilevanti che fanno la storia di questo evento, perlomeno quando si tratti di accertare il problema causale in termini giuridici e non scientifici.

Conoscendo questa storia, perché ormai essa si è verificata, si è in grado di dissezionarla, accertando che il danneggiato si è trovato ad esser tale, in un certo frangente spazio-temporale, per una concatenazione di fattori causali (siano essi eventi naturali o comportamenti umani) antecedenti al danno che in teoria potremmo estendere all'infinito.

L'utilità del rischio è proprio quella di permettere di ricostruire i doveri di prevenzione riconducibili alla capacità che uno dei soggetti presenti nella storia (che, quando si ragiona all'interno di un processo, dopo l'inverarsi dei fatti di causa, ormai ci è bene nota) *potesse* rappresentarsi questo rischio e *dovesse* agire per contrastarlo.

E' esattamente in quel preciso momento della storia causale di un danno che l'apprezzamento retrospettivo del rischio, mondato dalle

⁶²⁷ Come scrive J. STAPLETON, *Unpacking Causation*, in P. CANE, J. GARDNER, *Relating to responsibility. Essays in honour of Tony Honoré on his 80th Birthday*, Oxford, Portland, Or., 2001, 145, 173, "by digging below the mask of causal slogans, abandoning the search for 'causal principles', and looking below notions of risk, coincidence, unforeseeably increasing the probability of the outcome, we expose the *normative* concerns that can give those notions relevance in law".

distorsioni indotte dal senno di poi, svela all'interprete la sua funzionalità euristica⁶²⁸.

Se è vero, dunque, che solo l'indagine sul rischio prevenibile permette di apprezzare concretamente, nell'ambito dell'indagine causale, in quali circostanze una delle due macrofunzioni della causalità possa efficientemente trovare spazio applicativo, diventa allora possibile tratteggiare – prima di concludere questa tappa del nostro studio - alcune ipotesi idonee ad illustrare come possa operare l'esigenza di elasticità che si è portata in esponente discorrendo sulla natura plurifunzionale della causalità.

Si è già criticamente evidenziato come la corte di Perugia abbia adottato una prospettiva causale che ha permesso di bypassare un'indagine più approfondita sull'operato del decisore trasfusionale, scartando aprioristicamente la possibilità di pervenire ad un risultato che, se non altro, avrebbe avuto il merito di allocare la responsabilità ad un soggetto capace di internalizzare il senso di una decisione di condanna nel proprio diuturno operare⁶²⁹, incentivando un'attività precauzionale volta a contrastare in modo specifico il rischio di cui il danno allocato, nella specie, era realizzazione.

Non altrettanto criticabile sarebbe stata, invece, una decisione che avesse dato ingresso ad una lettura della causalità in termini di equivalenza di condizioni solo *dopo* aver compiutamente analizzato il rischio prevenibile del caso specifico.

Si può a tal proposito immaginare l'ipotesi estrema che veda giungere al pronto soccorso un pedone investito sulle strisce pedonali in stato di emorragia massiva, quando risulti acclarato che, a causa della natura sconosciuta del virus protagonista del contagio, la tecnologia

⁶²⁸ J. STAPLETON, *Scientific and Legal Approaches to Causation*, in FRECKELTON, MENDELSON, *Causation in Law and Medicine*, *op. cit.*, 14, 32 s.

⁶²⁹ Così MONATERI, *La responsabilità civile*, *op. cit.*, 184-85, “[i]n sostanza, anche quando parliamo di prevedibilità o normalità delle conseguenze, ovvero del sopraggiungere di una circostanza la quale può – o meno – con forza assorbente spiegare da sé l'accadere del danno, presupponiamo per il soggetto diligente un dovere di avvedutezza che si spinga fino alla considerazione di tali conseguenze. E noi non possiamo imporre *doveri che le parti non siano in grado di internalizzare nelle proprie azioni*” (corsivo aggiunto).

precauzionale disponibile impedisca al fornitore del sangue di svolgere ogni possibile prevenzione rispetto al rischio comportato dalla trasfusione; quest'ultimo, proprio perché incontrastabile, sarebbe stato in quell'ipotesi condiviso da tutti i soggetti trasfusi, con l'effetto di rendere giustificata la sua riconduzione causale all'autore della condotta illecita che avesse reso necessaria la trasfusione⁶³⁰.

In quest'ultimo caso appare evidente che il recupero di una concezione compensativa della causalità non avrebbe modo di collidere con l'ideale di prevenzione, che, invece, per le ragioni che si sono sviluppate in questo capitolo, merita di orientare l'interpretazione dalla causalità quando il rischio specifico risulti *prima facie* oggettivamente prevenibile.

Ed in quest'ordine d'idee si perviene – tornando alla fattispecie che avevamo ipotizzato - a riscontrare il nesso causale nella nostra ipotesi limite, ovvero nel caso del contagio occorso all'amante dei safari nell'Africa subequatoriale, con l'effetto di sancire, estendendola in modo da risarcire una conseguenza dannosa oggettivamente non prevenibile, la responsabilità contrattuale del *tour operator* per il fatto

⁶³⁰ Oppure si può attingere ai fatti prospettati da un caso verificatosi oltreoceano, *Gaffney v. United States*, No. CIV. A. 88-1457, 1990 WL 57625 (D. Mass. Apr. 26, 1990) e No. CIV. A. 88-147, 1990 WL 167492 (D. Mass. Oct. 26, 1990), riportato anche da DI COSTANZO, *Il danno da trasfusione ed emoderivati infetti*, *op. cit.*, 106 ss., ove la negligente gestione di una gravidanza da parte di un ginecologo dipendente di un ospedale della Marina degli Stati Uniti faceva sì che la puerpera partorisce con un cesareo effettuato tardivamente; si determinava una forte emorragia che imponeva di somministrare alla partoriente una trasfusione di sangue (poi rivelatosi infetto da HIV) per innalzare il suo livello di ematocrito. Tutto ciò avveniva nel novembre 1981, quando ancora nessuna voce nella comunità scientifica internazionale aveva postulato che, ciò che all'epoca si sospettava essere una *gay-related syndrome*, fosse in realtà un virus trasmissibile per via ematica. La totale impossibilità di agire in prevenzione rispetto al rischio specifico portò la corte a ritenere che la *malpractice* dell'ostetrico si configurasse come *proximate cause* del contagio [registra ed illustra la tendenza delle corti statunitensi a disapplicare la regola accolta da *The Wagon Mound* (1961) A.C. 338 nell'ipotesi di lesioni all'integrità fisica, GALLO, *L'elemento oggettivo del tort of negligence*, *op. cit.*, 115], determinando la condanna del governo federale al risarcimento di tutti i danni seguiti al contagio della donna, che nella specie comprendevano il sopraggiunto contagio del coniuge e del figlio che la coppia aveva generato quando la donna non aveva ancora scoperto il suo status patologico.

illecito del terzo, erogatore materiale del servizio di trasporto dei turisti nella savana nell'ambito del viaggio tutto compreso.

Capitolo IV. Danno da contagio e “responsabilità mediana”: informazione sul rischio e decisione precauzionale

IV.1. Scelta trasfusionale e valutazione precauzionale dei parametri di rischio

Quando manca la possibilità di operare la riallocazione del danno da contagio post-trasfusionale allargando le maglie della causalità giuridica (che, ove occorra - come s'è visto -, possono essere spalancate per fungere nascostamente da criterio di responsabilità ed imputazione assoluta dell'evento lesivo), le corti possono trovarsi a dover accettare la sfida di approfondire l'alternativa imperfetta ricordata nel capitolo precedente.

Qui si entra nel vivo dello scenario rimediabile offerto alla vittima del contagio, posto che non v'è danno da assunzione di sangue (o di prodotti farmacologici da quest'ultimo derivati) che non dipenda da una scelta sovrintesa da un decisore terapeutico.

Per quanto esperto ed avvertito sulle ultime novità in materia di rischio trasfusionale, chi effettua questa scelta è costretto a muoversi in condizioni (che i cultori della *behavioral law and economics* non esiterebbero a definire) di razionalità limitata.

I tempi della decisione possono essere rapidissimi, ed in tali circostanze il giudizio sul probabile decorso clinico del paziente in assenza d'intervento trasfusionale involge l'apprezzamento di un rischio che può vestirsi di drammatica immediatezza.

Si possono immaginare evenienze cliniche al cui cospetto la scelta del medico si renda obbligata (è il caso del paziente che giunga al pronto soccorso in stato di grave emorragia), ovvero ipotesi opposte, ove quest'ultima non appaia in alcun modo opportuna.

E' sufficiente ricordare l'ancor non troppo antica prassi di somministrare a fini riabilitativi abbondanti trasfusioni alla puerpera

sottoposta al cesareo, oppure l'inveterata consuetudine chirurgica di ricorrere meccanicamente a trasfusioni per innalzare il livello di ematocrito preoperatorio del paziente, ovvero ancora per sveltire il superamento del naturale stato anemico post-operatorio del degente⁶³¹.

Oggi (come e più di ieri) questo tipo di indicazioni cliniche integrerebbe, di fronte all'avveramento del rischio di contagio post-trasfusionale, un ineludibile addebito di negligenza a carico di chi le metta in pratica⁶³².

Almeno da qualche anno, è noto, direttive istituzionali periodicamente aggiornate si preoccupano di delineare parametri che,

⁶³¹ Le preoccupazioni e le critiche dei medici trasfusionisti italiani per questo tipo di indicazioni terapeutiche non sono certo un fenomeno recente, v. i dati riportati da M. BARNI, *Note sull'individuazione obbligatoria del gruppo sanguigno e del fattore Rh*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1988, 379, 380 ss. Mette conto tuttavia sottolineare come - ancora agli inizi degli anni ottanta - l'impiego clinico di trasfusioni non strettamente necessarie sul piano clinico tendeva ad essere stigmatizzato dagli addetti ai lavori soprattutto sotto il profilo quantitativo: si condannavano le trasfusioni improprie in quanto spreco di una risorsa storicamente scarsa alle nostre latitudini, senza sottolineare neppure incidentalmente l'aspetto legato all'inutile esposizione al rischio del ricevente, v. POCCHIARI, *Il problema del sangue: proposta di soluzione*, cit., 279.

⁶³² Scrive Jean-Pierre Soulier (*Transfusion et Sida: le droit à la vérité*, 1992, Paris, 107), direttore generale del Centre National de Transfusion Sanguine fino al 1984, allorché lasciò posto al famigerato Garretta, il principale responsabile dell'*affaire du sang contaminé* transalpino: "il fut un temps où l'on transfusait presque tous les opérés, parfois même pour des opérations peu importantes (hernie, appendicite). Les anesthésistes réanimateurs suivant les notions alors enseignées: on conseillait de prévenir le choc opératoire en remplaçant au fur et à mesure le sang perdu pour obtenir des suites opératoires simples. *Ces transfusions de principe, sans nécessité vitale, sont à bannir formellement (...)*" (corsivo aggiunto). Nonostante la ferma condanna dell'autorevole addetto ai lavori, in Francia si è manifestato un certo disagio nell'imputare ai medici la responsabilità di una scelta trasfusionale fatta a cuor leggero negli anni in cui l'autarchico sistema sangue transalpino veicolava alti rischi di contagio da HIV. Quanto l'impostazione contrattuale del sistema della *responsabilité médicale*, la regola del *non-cumul* e la frettolosa riconduzione del problema all'impossibilità di configurare a carico del medico un'*obligation de résultat de guérison* abbiano impedito che l'idea prendesse piede lo si può evincere dalle riflessioni di LAMBERT-FAIVRE, *L'indemnisation des victimes post-transfusionnelles du SIDA*, cit., 10.

con precisione crescente, identificano quando la scelta di effettuare l'emotrasfusione si rivela clinicamente opportuna⁶³³.

Ed è intuibile come, al cospetto di protocolli terapeutici tendenti ad assumere valenza paranormativa, l'alternativa decisionale del medico veda perdere i connotati di imperfezione di cui si è detto, per trasformarsi - agli occhi di chi a distanza di anni fosse chiamato a riesaminarla criticamente in un'aula di giustizia - in una scelta terapeutica che si presta ad essere misurata in modo semioggettivo.

In questo contesto s'inscrive un'inedita sentenza del tribunale di Milano del maggio 1995⁶³⁴. Anche qui la fattispecie racconta di un caso di epatite C post-trasfusionale verificatosi in epoca anteriore all'identificazione dell'agente patogeno (luglio 1988). Ma questa volta la situazione processuale è tale da far sì che il contagiato non abbia tasche profonde da escutere.

Ricoverato d'urgenza con diagnosi di neoplasia renale, per essere sottoposto a tumorectomia il giorno seguente, il paziente riceve la trasfusione infetta nel corso dell'intervento. Nella consapevolezza di non poter muovere alcun addebito ai responsabili del centro trasfusionale fornitore delle sacche di sangue trasfuse, egli non ha alternative ed indirizza la sua azione risarcitoria nei confronti dei due medici che avevano sovrinteso la decisione trasfusionale.

Conviene subito confessare che l'impianto argomentativo attraverso cui il collegio meneghino condanna i convenuti delude gli appassionati del cumulo di responsabilità. L'addebito si muove sui tasti

⁶³³ Ciò è vero almeno a partire dal giugno 1991, quando la Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale emanò, ai sensi dell'art. 16 della legge 107/90, le ben note (agli addetti ai lavori) "Direttive tecniche e promozionali al fine di divulgare le metodologie di riduzione della trasfusione di sangue omologo"; per uno studio recente che stigmatizza l'inappropriato ricorso alla terapia trasfusionale, v. S. COLUZZI, G. GIRELLI, *L'uso di razionali indicazioni cliniche quale contributo alla sicurezza della trasfusione*, in G. DE STASIO, U. ROSSI, *Sicurezza del sangue e dei suoi prodotti: emovigilanza; indicazioni cliniche alla trasfusione* (Atti del convegno organizzato dalla ESTM, Roma 26-29 giugno 1997), 197.

⁶³⁴ Trib. Milano 22 maggio 1995, *Pasquariello c. Pellanda ed altri* (inedita, in cui il danno da contagio post-trasfusionale viene imputato al medico responsabile di aver disposto la trasfusione in difetto di reale necessità terapeutica). Un'analoga fattispecie ricorre in App. Milano 22 ottobre 1996, in *Danno e resp.*, 1997, 734, con nota di M. GORGONI, *Responsabilità per emotrasfusione: risarcimento od indennizzo?*.

consueti della colpa professionale ed è affrontato nei termini lineari della responsabilità per fatto illecito, senz'alcun riferimento a profili concorrenti di responsabilità contrattuale⁶³⁵.

⁶³⁵ Il dato appare in linea con una prassi ormai radicata nei giudizi in materia di responsabilità del medico. La distinzione fra azione contrattuale ed extracontrattuale ha perduto pratica rilevanza da quando la giurisprudenza di legittimità ha stabilmente dato ingresso alla regola del cumulo, che, com'è noto, consente all'attore di realizzare in giudizio i vantaggi processuali e sostanziali di entrambe le azioni, v., anche sulle sfumature terminologiche sottese al binomio definitorio cumulo/concorso, P. G. MONATERI, *Cumulo di responsabilità contrattuale e extracontrattuale. Analisi comparata di un problema*, Padova, 1990, 8 ss. Così, secondo Cass. 7 agosto 1982, n. 4437, in *Resp. civ.*, 1984, 78, il cumulo si applica in tema di responsabilità medica allorché “un unico comportamento risalente al medesimo autore, e quindi unico nella sua genesi soggettiva, appaia di per sé lesivo non solo dei diritti specifici derivanti al contraente dalle clausole contrattuali, ma anche dei diritti assoluti, che alla persona spettano, di non subire pregiudizio all'onore, alla propria incolumità personale (...) [ovvero] quando il comportamento soggettivo avulso dalla fattispecie obbligatoria, sia concepibile, così isolatamente considerato, come atto giuridicamente rilevante, inquadrabile nella fattispecie astratta della norma di cui all'art. 2043 c.c.”. Giova quindi sottolineare che le corti, nell'applicare l'uno o l'altro schema di responsabilità, sono giunte ad esprimere in linea di massima una regola operativa unitaria. Malgrado le affermazioni di principio e le argomentazioni seguite, infatti, la prassi giurisprudenziale in materia di responsabilità medica evidenzia infatti come la diligenza (in caso di azione contrattuale) e la colpa (in caso di azione extracontrattuale) siano difficilmente scindibili, in una relazione che vede sostanzialmente in giudizio la prima solo a seguito del riscontro della seconda, v. sul punto, da ultimo, G. ALPA, *La responsabilità medica*, in *Resp. civ.*, 1999, 315, 322. In questo contesto, anche la speciale limitazione di responsabilità posta dall'art. 2236 c.c. per tutte le prestazioni d'opera intellettuali - che stabilisce che, quando la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni se non in caso di dolo o colpa grave - diventa, nell'applicazione fattane dalle corti, null'altro che una colpa lieve valutata tenendo presente la speciale difficoltà della prestazione. Come è stato osservato (DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, op. cit., 125 ss.; per un riscontro empirico, I. RIGHETTI, *Le linee portanti della r.c. medica nella giurisprudenza trentina*, in IZZO, PASCUZZI, *La responsabilità medica nella Provincia Autonoma di Trento: il fenomeno, i problemi, le possibili soluzioni*, op. cit., 35, 45 s.), le corti fanno un largo uso della regola espressa dall'art. 2236 c.c., ma il più delle volte il riferimento non prelude, come un tempo poteva avvenire, all'assoluzione del medico dall'addebito di responsabilità. La regola viene invece evocata in negativo per stabilire un parametro astratto che non viene soddisfatto nel caso concreto. La soluzione di problemi tecnici

Nell'argomentazione seguita dalla corte, l'imputazione di negligenza dei sanitari responsabili della trasfusione si sviluppa attraverso la valutazione retrospettiva del rischio statistico di trasmissione dell'agente virale all'epoca non indagabile (il quale, secondo l'*expertise* peritale, fra il 1983 ed 1986 provocava la comparsa

di speciale difficoltà diventa così lo sfuggente paradigma negativo di un'attività medica sempre più efficace, che è in grado di gestire le situazioni cliniche spiegando un crescente controllo sull'applicazione delle regole tecniche. L'effetto è quello di ravvedere situazioni caratterizzate dalla colpa ordinaria laddove un tempo campeggiava la colpa grave. Si incrementa così, in un silenzioso gioco delle parti delle norme codicistiche, il livello di diligenza richiesto al professionista. Da qui all'ulteriore generalizzazione, ossessivamente ripetuta in giurisprudenza, che vuole la colpa professionale del medico dover sempre esser riscontrabile in concreto (e non facendo riferimento a standard astratti di diligenza), il passo è breve. Di fatto, a fronte dei consueti distinguo che sottolineano la diversa natura della colpa per imprudenza, per imperizia o per negligenza [la dissezione anatomica della distinzione è proposta in STANZIONE, ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, op. cit., 186 ss., mentre IAMICELI, *La responsabilità civile del medico*, cit., 311, 334, dopo aver sottolineato la sfuggevolezza delle distinzioni proposte in astratto, opta per una tassonomia sensibile al dato operativo che di volta in volta caratterizza la condotta illecita del sanitario, portando in esponente l'utilità di distinguere le ipotesi ove quest'ultima si attagli ad un profilo tecnico da quelle in cui essa riguardi un aspetto atecnico della condotta medica], ovvero che rimarcano l'importanza di collocare l'obbligazione del medico all'interno della dicotomia obbligazione di mezzi/obbligazione di risultato (fra i tanti - sulla scia della fondamentale analisi di L. MENGONI, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" (Studio critico)*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, 185 ss., 280 ss. e 366 ss. - se ne occupa estensivamente D. CARUSI, *Responsabilità del medico e obbligazione di mezzi*, in *Rass. dir. civ.*, 1991, 485, ma, per una recente e decisa presa di posizione tesa a stigmatizzare l'odierna rilevanza pratica del tradizionale quesito, v. CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, cit., 1228), la relatività dei concetti (e, come s'è visto, anche dei riferimenti normativi) impiegati nell'abbondante e variegata casistica giurisprudenziale in materia di responsabilità medica, trasmette all'interprete la sensazione che le tradizionali griglie di riferimento concettuali utilizzate nel lessico della responsabilità del medico conservino inalterato il loro valore descrittivo, in quanto irrinunciabili tasselli logici delle argomentazioni dei giudici, ma abbiamo perso (o tendano a perdere) il loro valore normativo, in quanto la valutazione della condotta del medico in concreto sembra sempre più discendere dall'analisi congiunta del rischio terapeutico e del processo decisionale che assiste l'operato del sanitario, in relazione agli accresciuti margini di sicurezza ed infallibilità che lo sviluppo della tecnologia biomedica rende possibile attendersi nella fase applicativa dell'intervento terapeutico e diagnostico.

dell'epatite nel 14% dei soggetti trasfusi⁶³⁶), per poi circostanziarsi nel mancato riscontro della necessità terapeutica dell'atto trasfusionale.

A tal fine la corte fa sua la valutazione degli esperti, che, nella circostanza, aveva evidenziato l'assoluta inopportunità di trasfondere sangue in presenza di una crasi sanguigna con valori di ematocrito superiori al 10%, per poi rapportarla ai dati clinici (superiori a detto limite) evidenziati dal paziente il giorno dell'intervento.

L'apprezzamento documentale, fondato sui dati oggettivi di laboratorio riportati in cartella clinica, conduce i giudici a respingere il tentativo difensivo di evocare il sopravvenire nel paziente di un'emorragia improvvisa nel corso dell'intervento, sul mero rilievo della mancata annotazione di tale complicanza nel diario operatorio.

La corte giunge così a concretizzare la colpa professionale dei convenuti in modo pressoché meccanico, negando che l'apprezzamento dei rischi sottesi alla scelta terapeutica di trasfondere il paziente presenti soverchie difficoltà od implichi la soluzione di problemi particolarmente complessi.

Il che, ponendo l'operato decisionale dei sanitari al di fuori della limitazione sancita dall'art. 2236 c.c. ai soli casi di colpa grave o dolo, dà ingresso ad una valutazione dell'elemento soggettivo dell'illecito ancorata al riscontro di uno standard di colpa ordinario.

In tal modo il collegio milanese, declamando l'obbligo del "sanitario di procedere ad una valutazione comparata tra i rischi della trasfusione e la sua utilità e di praticarla (*sic*) unicamente quando l'effettiva necessità di intervenire sui valori ematici *border line* è superiore al rischio che si va a correre", finisce per configurare una regola di condotta che guarda all'opzione trasfusionale omologa come ad una vera e propria *extrema ratio* terapeutica.

Con questa consapevolezza, il *decision-making* del medico in procinto di sottoporre il paziente a trasfusione - laddove la reinfusione

⁶³⁶ Lo conferma D. PRATI, *Lo screening anti-HCV dei donatori di sangue: aspetti epidemiologici e risvolti clinici*, in DE STASIO, ROSSI, *Sicurezza del sangue e dei suoi prodotti: emovigilanza; indicazioni cliniche alla trasfusione*, op. cit., 177, che ricorda come prima dell'adozione sistematica del test nel 1990 il rischio trasfusionale da HCV fosse di circa 1/50 unità di sangue, a fronte dell'1/18.000 riscontrato nel 1997.

autologa ovvero l'applicazione di tecniche di recupero perioperatorio del sangue od emodilutive non possano essere effettuate o si appalesino insufficienti⁶³⁷ - dovrebbe sempre muovere dal riscontro di un quadro clinico ed emodinamico del paziente idoneo a soddisfare i parametri minimi di opportunità codificati dalla scienza trasfusionale, con la costante preoccupazione di documentare meticolosamente la gravità dello status clinico (in atto nel paziente), che, contrapponendosi ad una stima accurata dei rischi che la trasfusione comporta, induca comunque a dare corso all'atto terapeutico.

La medesima *ratio decidendi* riecheggia pedissequamente in App. Milano 22 ottobre 1996⁶³⁸, dove il collegio d'appello conferma il *finding* di colpa professionale riconosciuto dai giudici delle prime cure nei confronti dell'autore della scelta trasfusionale, rimproverando al decisore terapeutico l'incapacità di rappresentarsi l'allora (1985) già noto e quantificabile rischio di contagio da epatite C, attraverso una valutazione comparata del rapporto rischi-benefici dell'atto trasfusionale, che, all'epoca, avrebbe dovuto necessariamente risolversi nel senso di escludere il ricorso alla trasfusione di fronte ad un paziente

⁶³⁷ Mette conto rammentare che la diffusione della pratica trasfusionale autologa, sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, è un dovere che, ancor prima che al medico (curante o trasfusionista), il legislatore del 1990 ha programmaticamente posto a carico dello stato (v. art. 16, l. 107/90). Questo dovere istituzionale affianca e rafforza un obbligo che viene imposto al sanitario direttamente dalle regole dell'arte professionale. Il comportamento del medico che ometta di prospettare al paziente in procinto di sostenere un intervento di chirurgia elettiva la possibilità di effettuare il predeposito di sangue autologo, al fine di azzerare il rischio di contagio sempre implicato dall'infusione di sangue omologo, configura evidentemente un addebito di negligenza che si colloca nella prospettiva tematica del difetto d'informazione fra medico e paziente (su cui *infra*). Occorre peraltro notare come altrove la previsione dell'esplicito obbligo del medico di incentivare la pratica trasfusionale autologa sia stato accompagnato dall'obbligo di informare i pazienti candidati ad un intervento di chirurgia elettiva della possibilità di chiedere ad un proprio familiare o conoscente una donazione dedicata v. il Paul Gann (è il nome di una delle prime vittime californiane del sangue infetto da HIV) Blood Safety Act del 1994, confluito nel California Health & Safety Code § 1645.

⁶³⁸ *Cit.*; anche in questo caso la fattispecie riguardava una paziente trasfusa in epoca antecedente alla identificazione del virus responsabile dell'epatite C (1985), che, in esito all'infusione, aveva sviluppato la temibile malattia epatica, poi cronicizzata con la comparsa di un carcinoma dagli esiti mortali.

“(…) non in situazione di emergenza perché il livello di HB non aveva ancora raggiunto quel livello di guardia ritenuto dalla letteratura scientifica soglia al di sotto della quale l’indicazione trasfusionale era obbligatoria”⁶³⁹.

Specialmente quando un giudizio muove sul terreno della colpa, occorre resistere alla frettolosa tentazione di elevare la decisione del caso a regola astratta.

Il cultore della responsabilità civile sa di attingere al repertorio dell’ovvio quando immagina che, in futuri casi analoghi, il valore predittivo e persuasivo di una massima da lui rinvenuta farà i conti con il potere del giudice di formare il proprio convincimento attribuendo un ruolo decisivo alle diverse sfumature fattuali che la nuova fattispecie, invariabilmente, saprà offrire al suo vaglio.

Si assuma, però, che nel 1988 (o nel 1985) il rischio statistico post-trasfusionale di contrarre l’allora incontrastabile HCV fosse molto più elevato (ad es. 50%) e che il medico all’epoca avesse riscontrato nel paziente una crasi sanguigna con valori emoglobinici (ad es. 9,99%) tali da legittimare al millilitro la sua decisione agli occhi della scienza trasfusionale. E ancora: s’immagini che protagonista del danno trasfusionale sia un virus conosciuto ed identificabile, ma suscettibile di lasciare aperta un’ineliminabile (ma ridottissima) finestra di rischio, nonostante la regolare esecuzione di tutti i controlli del caso, in una fattispecie che veda il medico operare la scelta di trasfondere alle medesime, censurabili, condizioni dei suoi colleghi condannati dai giudici milanesi.

Si perdoni il frusto latineggiare, ma *quid iuris* di fronte ad ipotesi limite che spostano enormemente i termini di valutazione comparata del rischio?

E’ da ritenersi diligente il primo medico che, obbedendo all’ortodossia trasfusionale, dia comunque corso alla rischiosa trasfusione omologa?

E come apprezzare la condotta del secondo medico, che agisce confidando in uno stato di rischio quasi inesistente?

⁶³⁹ In questi termini il brano della motivazione riportata in *Danno e resp.*, 1997, 735.

I paradossi non attendono soluzioni, ma aiutano a riflettere sul diverso significato che la valutazione rischi-benefici dell'atto trasfusionale può assumere quando essa trasmigri da una sala operatoria ad un'aula di tribunale.

Gli è che la colpa si relaziona col rischio fino ad un certo punto. Chi l'adopera non può sottrarsi al compito di declamare una regola di condotta astratta, che soddisfi l'ideale di deterrenza ch'essa presidia.

Ma – subito dopo - è tenuto ad interpretare il rischio per ricavare i parametri comportamentali che sostanziano la declamazione.

Come i paradossi tendono a dimostrare, nella valutazione rischi-benefici che precede la scelta trasfusionale si contrappongono due stime che appaiono utilmente comparabili solo sul piano declamatorio.

Chi analizzasse la regola di condotta così imposta al decisore trasfusionale senza rimaner sedotto dall'ottimo intento che in linea di principio quest'ultima parrebbe assecondare, si accorgerebbe, infatti, che, in questa fattispecie, il rischio che l'applicazione della regola declamata volge a neutralizzare (e di converso il danno potenziale che essa mira a prevenire) è un rischio complesso, che non si presta ad essere semplicisticamente calcolato (o meglio: prefigurato) scontando il valore (altissimo) del danno da contagio con la sua (magari infima) probabilità di occorrenza.

Nel calcolo del decisore infatti fa necessariamente ingresso la variabile rappresentata da (quello che potrebbe definirsi) il rischio negativo dell'atto trasfusionale: il rischio, cioè, della sua mancata effettuazione.

Il rischio negativo e quello positivo sono, nella fattispecie, causalmente ed unidirezionalmente correlati: l'aumentare del rischio negativo tende a rendere consentito il rischio positivo, mentre non è mai vero il contrario.

Adoperando la regola di condotta accolta dalla corte milanese si finisce per asseverare un inevitabile scollamento fra la valutazione retrospettiva dell'operato del decisore terapeutico e la realtà decisionale in cui la condotta dell'agente prende luogo, con l'effetto tendenziale di imputare all'agente il rischio positivo anche quando il suo operato

mostri di aver gestito in modo ottimale il rischio negativo implicato dalla scelta trasfusionale⁶⁴⁰.

Mentre la necessità di gestire il rischio connesso alla condizione clinica del paziente si traduce, alla prova dei fatti, nel rispetto di un insieme di valori di laboratorio determinati dalla buona scienza trasfusionale o addirittura (come ormai avviene periodicamente) da criteri regolamentari individuati dall'autorità amministrativa, i pericoli di contagio virale implicati dalla scelta di effettuare la trasfusione non sembrano altrettanto agevolmente riconducibili a valori-soglia.

Dietro l'egida dei buoni propositi declamatori, si può allora constatare come individuare il terreno di valutazione della colpa professionale del medico nell'apprezzamento comparato del rischio sia una massima di sicura presa educativa (specie ove venga minacciosamente additata ad una platea di addetti ai lavori interessati a conoscere i rischi giudiziari del loro operare), che però tradisce un buon margine di ingovernabilità (e, di riflesso, di arbitrarietà valutativa) ove sia dissezionata in una prospettiva rudemente operativa.

Quando il paziente - sul presupposto che non siano concretamente disponibili alternative (trasfusione autologa, recupero perioperatorio, impiego di farmaci coagulanti, etc.) e che i parametri ematici siano ortodossi - versi in una condizione clinica tale da necessitare la trasfusione omologa, la sottostima del rischio virale ad essa connesso non potrà essere imputata al decisore terapeutico, se non

⁶⁴⁰ Non è un caso che, ad altre latitudini, il problema della valutazione retrospettiva dello stato di rischio positivo gravante sul paziente (al momento in cui la decisione terapeutica fronteggiava il rischio negativo del trattamento) non sia stato collocato nella difficile prospettiva di valutare se nella circostanza il *decision-making* del terapeuta sia stato negligente, o non, ma piuttosto sul crinale dell'obbligo di *disclosure* medico-paziente. Così, in *H. v. Royal Alexandra Hospital 1 Med. L.R.* 297 (1990) (citato in R. M. JACKSON, J. L. POWELL, *Jackson & Powell on Professional Negligence*, London, 1992, 522) una corte australiana ha condannato in *negligence* i sanitari di una struttura ospedaliera che nei primi mesi del 1983 avevano omesso di comunicare al proprio paziente emofilico il rischio (all'epoca già noto, pur se in formula d'ipotesi) di contrarre il virus HIV attraverso la somministrazione di emoderivati contenenti i fattori della coagulazione. Sulla funzione assoluta dal consenso informato nel trasferimento del rischio terapeutico, v. *infra*.

configurando l'esistenza di uno stato di rischio di contagio tale da imporre l'assoluto divieto di ricorrere alla terapia trasfusionale.

Il che, francamente, sembra declinare il dilemma "rinunciare alla cura o sfidare il contagio iatrogeno" in un'accezione che chiunque, in nome di antichi adagi, saprebbe condannare⁶⁴¹.

In una diversa prospettiva, la regola che renda il medico curante responsabile del danno da contagio anche ove egli abbia rispettato le condizioni cliniche fissate dalla scienza trasfusionale, si fonda sull'assunto che costui, scegliendo all'ultimo minuto e tastando (non metaforicamente) il polso al suo paziente, sia nelle migliori condizioni per stabilire se la trasfusione giustifica il danno che potrebbe causare.

L'assunto, tuttavia, non tiene conto di un semplice suggerimento di taglio economico⁶⁴².

In tal caso, infatti, il rischio non assicurabile del medico sarebbe così grave da spingerlo ad evitare l'attività da cui discende la possibilità che si verifichi il danno temuto. Ed è fin troppo evidente che in questo caso si debba esorcizzare la tentazione di incentivare un approccio irragionevolmente difensivo all'attività che nella fattispecie si paventa portatrice di danno⁶⁴³.

⁶⁴¹ "Lasciare lo bene presente per paura di uno male futuro è il più delle volte pazzia", F. GUICCIARDINI, *Ricordi*, C, 23.

⁶⁴² Per il fondamento di queste considerazioni v. G. CALABRESI, *Costo degli incidenti e responsabilità civile. Analisi economica-giuridica*, Milano, 1975, 173 e *passim*.

⁶⁴³ Chi non voglia aderire subito alla riflessione può fugare le sue perplessità esplorando i monumentali esiti di una delle ultime indagini condotte da un'istituzione che fino al 1995 (quando il Congresso ne deliberò la chiusura) era un costoso centro di *policy analysis* per Capitol Hill ed una gratuita fonte d'informazione per gli studiosi di tutto il mondo, v. U.S. CONGRESS, OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Defensive Medicine and Medical Malpractice, OTA-H-602* (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, July 1994), consultabile in rete <<http://www.wws.princeton.edu/~ota/>>. Per un'analisi quantitativa delle modificazioni difensive indotte nella prassi medica statunitense dall'aggressivo sviluppo della *medical malpractice law*, v. R. R. BOVBERG ET AL., *Defensive Medicine and Tort Reform: New Evidence in an Old Bottle*, in 21 *J. Health Pol. Pol'y & Law* 269 (1996); N. HUPERT et al., *Processing the Tort Deterrence Signal: A Qualitative Study*, in 43 *Soc. Sci. Med.* 1, 11 (1996); per un'indagine che si perita di verificare sul campo, confermandola, l'influenza esercitata dal maggiore o minore grado di esposizione dei medici alle azioni in *malpractice* indotte negli stati americani che, rispettivamente, non

Il medico, infatti, sarebbe pronto ad esercitare l'opzione trasfusionale solo a condizione di conoscere con relativa certezza i costi potenziali che la sua decisione gli potrebbe, suo malgrado, riservare.

Il tentativo di allestire una soluzione realistica al problema dell'addebitabilità del danno da contagio al medico prescrivente la trasfusione infetta non può, allora, che svilupparsi dalla constatazione che oggi i protocolli tecnici sul buon uso del sangue formulati in sede istituzionale⁶⁴⁴, accanto alla valenza educativa volta a temperare l'intollerabile spreco di una risorsa tradizionalmente scarsa alle nostre latitudini, hanno stabilmente recepito la preoccupazione di disincentivare il più possibile il disinvolto ricorso ad una pratica terapeutica "non esente da rischi"⁶⁴⁵.

Pertanto, non v'è chi non veda come l'obiettivo di limitare il contagio post-trasfusionale - almeno per quanto riguarda la porzione di rischio che può essere eliminata dalla *optimal care* di quanti sovrintendono la scelta trasfusionale - venga ad essere presidiato da una

hanno ovvero hanno introdotto misure legislative volte a limitare la giustiziabilità dei danni iatrogeni (p. es.: riduzione dei tempi di prescrizione delle azioni; *panels* di conciliazione obbligatori; limiti massimi alla risarcibilità del danno da *pain and suffering*), v. D. P. KESSLER, M. B. MCCLELLAN, *The Effects of Malpractice Pressure and Liability Reforms on Physicians' Perceptions of Medical Care*, in 60 *Law & Contemp. Probs.* 81 (1997).

⁶⁴⁴ Il fenomeno non è certo circoscritto all'esperienza italiana: per una comparazione italo-germanica sulle normative tecniche in materia trasfusionale, v. R. CECCHI, S. DEL VECCHIO, S. DURSO, *La regolamentazione dei trattamenti trasfusionali in Germania ed in Italia: aspetti deontologici e giuridici*, in *La trasfusione di sangue*, 38, 6, 1993, 387.

⁶⁴⁵ In materia occorre dare atto all'amministrazione sanitaria di casa nostra di aver dato prova di inusitata solerzia: ancora nel 1994 la tanto celebrata *administration* esagonale, mentre era impegnata a tutto campo nell'assicurare il massimo livello di sicurezza virale degli emoderivati destinati agli emofilici, rimaneva silente sui pericoli di contagio virale legati all'effettuazione di trasfusioni non necessarie, v. A. GARAY, *Choix thérapeutique et transfusion sanguigne*, in *Petit Affiches*, 26 décembre 1994, 154, 10, spec. 11: "[a]lors que le droit semble exiger que la fourniture de sang destiné aux transfusions soit un produit sain, il demeure paradoxal qu'aucune décision de santé publique, aucun programme de recherche national, aucune recommandation déontologique ne viennent soutenir les efforts en faveur de l'instauration de protocoles scientifiques de substitution maximale à la transfusion sanguine".

valutazione preventiva (che potremmo definire accentrata o collettiva⁶⁴⁶) espressa attraverso la prescrizione di protocolli tecnici di riferimento istituzionale, che indicano puntualmente i valori ottimali a cui far riferimento nell'operare la scelta trasfusionale⁶⁴⁷.

Di talché appare ragionevole configurare a carico del medico un regime di responsabilità che, pur restando formalmente ancorato al criterio della colpa, si articoli attraverso una valutazione di taglio semioggettivo (e, per certi versi, volutamente *tranchant*)⁶⁴⁸: ove risulti giudizialmente accertato che il medico abbia dato corso all'atto terapeutico in violazione degli standards clinici prescritti, qualsiasi rischio di contagio virale (per quanto remoto o non conosciuto all'epoca dei fatti) concretizzatosi successivamente alla trasfusione dovrebbe essere imputato a colui che abbia esposto il paziente ad un *inutile*

⁶⁴⁶ L'impiego di questa definizione considera i *caveat* espressi da CALABRESI, *Funzione e struttura dei sistemi di responsabilità medica*, cit., 57, sui difetti che il controllo collettivo inevitabilmente svela quando sia applicato in materia di responsabilità medica. Nella nostra ipotesi, tuttavia, i parametri clinici oggettivi espressi dallo strumento collettivo al quale si fa riferimento non sembrano essere iscrivibili fra quelli che (giustamente) l'Autore stigmatizzava per la loro naturale soggezione ad un inevitabile e continuo processo di obsolescenza tecnica. Come questa voce dottrinale si premurava di riconoscere, non è impedito di pensare che in "casi clamorosi" il controllo collettivo possa essere efficientemente utilizzato nella valutazione della diligenza medica (*id.*, 58).

⁶⁴⁷ Protocolli che dovrebbero essere implementati anche attraverso l'opera di sorveglianza svolta da strutture locali, come ad esempio i Comitati Ospedalieri per il "buon uso del sangue", menzionati nell'ultimo documento di programmazione sul "sistema sangue" nazionale emanato ai sensi della 107/90 [v. D.P.R. 7 aprile 1994, Approvazione del piano per la razionalizzazione del sistema trasfusionale italiano per il triennio 1994-96, in G.U. 22 aprile 1994, n. 93, che fra gli interventi da compiere per razionalizzare il sistema trasfusionale italiano indica al punto 4, lett. g, l'obiettivo di "assicurare un corretto impiego della 'risorsa sangue', assumendo a pratica costante la trasfusione mirata con emocomponenti e plasmaderivati", e che esprime dettagliate indicazioni cliniche per ottimizzare l'uso del sangue] e poi compiutamente regolamentati dal D.M. 1 settembre 1995, Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi sanitari ospedalieri.

⁶⁴⁸ Senza però che questo particolare modo di applicare il criterio della colpa debba necessariamente essere inteso come l'ennesima "pocket of strict liability (...) in negligence law", per usare un'espressione cara a W. M. LANDES, R. A. POSNER, *The Economic Structure of Tort Law*, Cambridge, Mass., London, 1987, 128, v. infatti *infra*, alla nota che segue.

rischio, ovvero, in termini più puntuali (e complessi), a colui che abbia esposto il paziente ad una soglia di rischio maggiore di quella prefigurata dal rispetto di un parametro tecnico che (per evitare al paziente pericoli - se non altro - più immediati) cristallizza il *quantum* di rischio lecito sopportabile dal candidato alla terapia trasfusionale.

IV.1.1. La colpa fra disciplina dei livelli di attività dell'agente e precauzioni mancate

In una prospettiva giureconomica, infatti, è agevole avvedersi che la scelta della regola di responsabilità applicabile al decisore terapeutico persegue l'obiettivo di incentivare l'agente a diminuire il suo livello di attività fino al punto in cui la scelta di non trasfondere possa evitare che il rischio negativo dell'atto trasfusionale si materializzi.

Com'è noto, l'analisi economica della responsabilità civile ha inquadrato la dicotomia fra responsabilità per colpa e responsabilità oggettiva mettendo in luce come, da un punto di vista totalmente empirico, entrambe pervengano efficientemente a realizzare l'obiettivo di minimizzare il costo sociale degli incidenti, pur se con modalità diverse⁶⁴⁹.

La colpa guarda al livello di diligenza ottimale dell'agente; quest'ultimo infatti sarà responsabile quando nella fattispecie risulti che il costo dell'attività di prevenzione è inferiore all'entità del danno atteso moltiplicato per le sue probabilità di accadimento.

Un mondo dominato dall'*optimal care* sarebbe abitato da agenti costantemente in grado di improntare le loro condotte ai mutevoli livelli di diligenza ottimale sorvegliati dal criterio della colpa.

Certo, neanche in un pianeta ove l'informazione sulle variabili necessarie a identificare il comportamento ottimale da seguire fosse a costo zero, in assenza di asimmetrie informative, e la *Learned Hand*

⁶⁴⁹ Com'è noto, la prima dimostrazione teorica di questa convergenza si deve ad un giovane, brillante *scholar* che in seguito ha preferito dedicarsi alla professione forense J. P. BROWN, *Toward an Economic Theory of Liability*, 2 *J. Leg. Stud.* 323 (1973).

Rule fosse applicata dagli agenti con assoluta precisione, i danni scomparirebbero del tutto, e tuttavia una corte non avvertirebbe la necessità di riallocare le perdite comunque verificatesi, nella consapevolezza che l’allocazione avvenuta in *rerum natura* (cioè quella concretamente prodottasi in capo al danneggiato) sarebbe in ogni caso efficiente.

Lo stesso accadrebbe nelle circostanze caratterizzate dalla possibilità di prevenzione bilaterale del danneggiante e del danneggiato, perché nelle rare ipotesi in cui le ottimali precauzioni adottate da entrambe le parti non si rivelassero comunque in grado di prevenire il verificarsi del danno, si avrebbe un caso fortuito che imporrebbe di lasciare il danno là dove esso è caduto.

Idealmente, il favoloso risultato di ridurre davvero al minimo il costo sociale degli incidenti potrebbe realizzarsi anche sul pianeta della *strict liability*⁶⁵⁰.

I suoi abitanti, infatti, sarebbero consapevoli di essere sempre responsabili dei danni cagionati dalle loro attività, anche quando riuscissero ad esercitarle impiegando un grado di diligenza ottimale.

Su questo pianeta un solerte dio dell’analisi economica del diritto passerebbe continuamente in rassegna tutte le attività umane, per decidere quando l’esercizio di una data attività qualifichi l’agente come il soggetto situato nella migliore posizione per prevenire il danno (anche in questo mondo, infatti, la massima riduzione del costo sociale degli incidenti non porterebbe alla totale scomparsa dei danni).

Dialogando con il loro dio, i *cheapest cost avoiders* di questo lontano pianeta sarebbero dunque in condizione di decidere da soli quando intraprendere (e con quale frequenza svolgere) la propria attività, ben sapendo che quest’ultima sarebbe efficientemente esercitata fino a che il costo dei danni da essa cagionati a terzi non eguagliasse le utilità ch’essa produce⁶⁵¹.

⁶⁵⁰ Una spiegazione formale del modello di responsabilità oggettiva è in R. COOTER, U. MATTEI, P. G. MONATERI, R. PARDOLESI, T. ULEN, *Il mercato delle regole. Analisi economica del diritto civile*, Bologna, 1999, 393.

⁶⁵¹ Un’analisi volta a dimostrare che, contrariamente a quanto sostenuto da S. SHAVELL, *Economic Analysis of Accident Law*, Cambridge, Mass., London, 1987, 11, il celebre criterio enucleato da Calabresi ed Hirshoff (*Toward a Test for Strict Liability in Torts*, *cit.*, 1060) non sconta l’assoluta incapacità di fornire indicazioni efficienti per

Sono questi i mondi ideali generati dai distinti paradigmi funzionali che l'EAL riconnette alla colpa ed alla responsabilità oggettiva.

Si conviene, sul piano teorico, che attraverso la prima le corti sorvegliano il livello di diligenza usato dall'agente nell'esercizio di una data attività, valutando i costi ed i benefici delle precauzioni adottabili nel caso, onde decidere se esse avrebbero evitato il danno⁶⁵², per omettere, invece, di attribuire rilievo ai motivi che hanno spinto l'agente a svolgere la sua attività.

Così, per esempio, nel valutare la diligenza delle parti coinvolte in un incidente stradale, non si dà rilievo al fatto che uno dei conducenti sia un potente imprenditore in viaggio per concludere un contratto che avrebbe creato milioni di posti di lavoro e l'altro sia invece un ozioso perdigiorno inguaribilmente innamorato delle passeggiate fuori porta; né tantomeno si considerano le utilità che conducono le parti ad avere medie di percorrenza chilometrica annuali incommensurabili, con l'effetto di generare in termini di costi sociali un diversissimo livello di rischio di sinistrosità stradale⁶⁵³.

l'allocatione del danno, quando quest'ultimo si realizzi in un contesto ove le parti possono agire in prevenzione bilaterale, è in S. G. GILLES, *Negligence, Strict Liability and the Cheapest Cost-Avoider*, in 78 *Va. L. Rev.* 1291, 1308 (1992).

⁶⁵² Rendendo meno ideale l'analisi convenzionalmente tramandata della *Hand formula*, si è osservato come l'idea che le corti individuino il livello di precauzioni ottimale determinando lo standard in astratto per poi rapportare le informazioni così raggiunte al livello di prevenzione effettivamente impiegato dall'agente in concreto sia a dir poco illusoria, poiché nella realtà la valutazione giudiziale viene effettuata con riferimento al caso specifico, focalizzando l'analisi sul difetto precauzionale prospettato dall'attore; v. M. F. GRADY, *'Untaken Precautions'*, 18 *J. Leg. Stud.* 139, 145 (1989): "(...) courts are not embarked on a quest to make the standard of care ever more clear so that individual conduct can be compared to it. Instead, courts seem to be pursuing a more modest endeavor: they take the plaintiff's allegations of the untaken precautions of the defendant and ask, in light of the precautions that had been taken, whether some particular precaution promised benefits (in accident reduction) greater than its associated costs"; "(w)hen the burden of the untaken precaution is less than the reduction in risk that it would have produced, there is a breach of duty, but not when the inequality runs the other way".

⁶⁵³ Si veda S. SHAVELL, *Strict Liability Versus Negligence*, in 9 *J. Leg. Stud.* 1 (1980) 2, il quale peraltro conclude che l'incapacità delle corti di considerare i livelli

Senonché, se si smettono di osservare i mondi della teoria al telescopio e si inforca il microscopio per osservare la prassi decisionale delle corti⁶⁵⁴, si può osservare come spesso la *negligence* si presti a disciplinare il livello di attività dell'agente, inducendolo a chiedersi se ed in quali circostanze egli possa efficientemente intraprendere la sua attività.

Un esempio di ciò è offerto proprio dalla regola di responsabilità del decisore trasfusionale che si è formulata in queste pagine, ove, in date circostanze, la decisione di effettuare la trasfusione identifica ciò che, come si è visto, Mark Grady si affrettarebbe a definire una "precauzione mancata"⁶⁵⁵.

Si deve invece a Stephen Gilles – una firma di punta della seconda generazione della scuola di Chicago – l'intuizione tesa ad evidenziare come l'applicazione del criterio della colpa sia in realtà improntata a due diversi stili decisionali: ciò che si tende ad identificare con una

di attività dell'agente nella valutazione della *negligence* discende dall'impossibilità di reperire ed elaborare le informazioni rilevanti nell'ambito del processo, "(t)o decide such matters, courts would likely have to know much more than would normally have to be known to decide whether care, conventionally interpreted, was adequate" (*id.*, 23).

⁶⁵⁴ Che il giurista debba saper maneggiare entrambi gli strumenti lo ricorda metaforicamente R. A. EPSTEIN, *The Temporal Dimension in Tort Law*, 53 *U. Chi. L. Rev.* 1175 (1986) 1175, ricordando come in questo *skill* Justice Brandeis fosse un vero maestro: "(O)n the one hand, every lawyer must be in control of the particular facts of a given case: concepts without precepts are indeed empty. On the other, every lawyer must have an eye on the theoretical structures that make the facts relevant: precepts without underlying concepts are indeed blind. Good legal analysis turns on the ability to marry the in-depth understanding of the particular case to the overall structure of the system".

⁶⁵⁵ GRADY, *'Untaken Precautions'*, *cit.* L'idea della precauzione mancata scardina un dogma della *Hand formula*, ovvero che, essendo la valutazione della colpa oggettiva, le corti procederebbero prima a determinare il livello di diligenza astrattamente esigibile da chi si fosse trovato nella posizione del presunto danneggiante e poi confronterebbero questo standard comportamentale astratto con la condotta concretamente tenuta nella circostanza dal convenuto. Come meglio si vedrà nell'ultimo capitolo di questo libro, l'assunto che Grady ha dimostrato è che invece la valutazione economica della colpa viene fondata dalle corti partendo direttamente dalla precauzione mancata dal convenuto che è l'attore ad identificare in giudizio, per poi chiedersi se i costi associati all'adozione di questa precauzione sarebbero stati maggiori o minori del costo del danno atteso.

regola di responsabilità soggettiva, ovvero l'accertamento casistico guidato da uno standard generale che diventa regola del caso per bocca del giudice (che l'autore definisce *standard-based negligence*) spessissimo cede il passo ad una colpa basata sulle regole, che (non si esaurisce nell'inosservanza di legge e regolamenti menzionata dall'art. 43 del codice penale municipale, ma) include anche le *customs*, le regole desumibili dalla prassi invalsa in un dato settore di attività, che alle nostre latitudini finiscono per coincidere con le classiche *leges artis* del professionista⁶⁵⁶.

Gilles, tuttavia, non si è limitato – come spesso accade - a dare un'etichetta accattivante a ciò che si sapeva già, ma ha convincentemente dimostrato che la generalizzazione osservata al telescopio, secondo la quale le corti sarebbero incapaci (e, quindi, ometterebbero sistematicamente) di prendere in considerazione i livelli di attività di un agente attraverso l'accertamento della colpa, debba essere corretta alla luce dei rilievi microscopici che possono condursi sulle regole operazionali impiegate dalle corti, per concludere che in molti casi la *negligence* prenda invece in considerazione (e quindi disciplini) il livello di attività delle parti⁶⁵⁷.

La constatazione si rivela particolarmente pregnante con riferimento alle ipotesi in cui l'attenzione per il livello di attività dell'agente riguarda i c.d. "choice-of-activity claims", ove a venire in rilievo è la valutazione della decisione dell'agente di intraprendere una data attività in particolari circostanze (il concetto parrebbe evocare la nostra idea giurisprudenziale di prudenza), mentre si attaglia meno ai c.d. "frequency-of-activity claims", ove invece rileva la frequenza con cui l'agente decide di svolgere una data attività⁶⁵⁸.

⁶⁵⁶ S. G. GILLES, *Rule-Based Negligence and the Regulation of Activity Levels*, in 21 *J. Legal Stud.* 319 (1992).

⁶⁵⁷ In Italia la prospettiva aperta dallo studio di Gilles è stata valorizzata da CAFAGGI, *Profili di relazionalità della colpa*, *op. cit.*, 201 nell'ambito di un discorso focalizzato sulle attività a prevenzione bilaterale, connesse al tema dello studio condotto dall'autore.

⁶⁵⁸ Il motivo di ciò è nitidamente evidenziato da GILLES, *Rule-Based Negligence and the Regulation of Activity Levels*, *cit.*, 333: "[c]hoice-of-activity claims fit readily into the standard causation framework: if the actor had driven to the

Scegliere di esercitare una data attività (di per sé lecita, e di norma produttrice di utilità per l'agente) quando speciali circostanze associno lo svolgimento di questa attività alla creazione di rischi particolarmente elevati, è una condotta che una corte non ha difficoltà a ricondurre al paradigma concreto delle "precauzioni mancate"⁶⁵⁹.

L'intuizione di Gilles trova esplicite conferme nella *tort law* d'oltreoceano⁶⁶⁰, ove si può osservare come in numerosi casi la disciplina dei livelli di attività (apparentemente attuata attraverso una valutazione in termini di *optimal care*) sia frutto di un'analisi costi/benefici effettuata dalle corti (non con riferimento al caso specifico, ma) avendo riguardo alla tipologia di attività posta in essere dall'agente.

In questa prospettiva si può verificare che le corti utilizzano la 'colpa basata sulle regole' per abbattere i costi di reperimento delle informazioni necessarie a stabilire gli opportuni livelli di attività dell'agente.

Ed è in questa luce che può essere analizzata la *negligence per se* determinata dalla violazione di leggi e regolamenti ed il fatto che l'accertamento della violazione di una regola accettata dalla prassi nel

doctor's instead of bicycling, the accident would not have occurred. Frequency-of-activity claims, however, often run into insuperable causation problems".

⁶⁵⁹ Ancora GILLES, *Rule-Based Negligence and the Regulation of Activity Levels*, *cit.*, 329: "[M]any decision about whether and when to engage in an activity are readily regarded, as a matter of ordinary understanding, as involving choices about how carefully to behave, not just what forms of behavior to engage in"; il quale, proseguendo, annota: "when there are substitutes for an activity, the decision to engage in that activity may be seen as an "untaken precaution" if the substitutes appear less risky" (*id.*, 331).

⁶⁶⁰ Così il *Restatement Second*, Torts § 297, "[a] negligence act may be one which involves an unreasonable risk of harm to another (a), although it is done with all possible care, competence, preparation, and warning, or (b) only if it is done without reasonable care, competence, preparation, or warning"; nonché, ancora più esplicitamente, il § 291, ove si codifica l'adagio "il gioco non vale la candela", "[w]here an act is one which a reasonable men would recognize as involving a risk to harm another, the risk is unreasonable and the act is negligent if the risk is of such magnitude as to outweigh what the law regards as the utility of the act or of the particular manner in which it is done").

settore di attività proprio del danneggiante sia di norma ritenuto un indizio sufficiente della *negligence* di non si uniformi ai suoi dettami⁶⁶¹.

IV.1.2. Colpa professionale e *guidelines* tecniche

Compiuta nella prospettiva appena delineata, la scelta di un parametro tecnico rigido come quello individuato dalle *guidelines* per l'esercizio dell'attività trasfusionale - che è poi il criterio che in queste pagine si suggerisce di adottare alle corti investite del compito di vagliare l'operato del decisore trasfusionale in caso di contagio del paziente - prospetta la necessità di offrire una "giustificazione esterna" alla decisione giudiziale, ovvero di evidenziare le ragioni che conducono ad identificare la premessa valutativa impiegata per integrare lo standard generale di diligenza del decisore trasfusionale⁶⁶².

E a noi pare che - una volta riconosciuto che la valutazione della diligenza del decisore trasfusionale, piuttosto che l'esigenza di valutare l'*optimal care* dell'agente (mettendo in gioco la sua capacità professionale di valutare un rischio che può non essere conoscibile al momento della decisione trasfusionale), pone il problema di disciplinare il livello di attività dell'agente in relazione ad uno stato di rischio (associato all'attività stessa) che per sua natura non è mai calcolabile con assoluta certezza - la scelta di una premessa valutativa identificata da un parametro rigido possa rivelarsi efficiente sotto più profili.

Oltre a realizzare notevoli economie processuali, abbattendo notevolmente i costi di reperimento delle informazioni necessarie per compiere la valutazione giudiziale, la soluzione che si è prospettata è in grado di compensare l'*under* e l'*over-compliance* indotta dall'adozione

⁶⁶¹ Così infatti GILLES, *Rule-Based Negligence and the Regulation of Activity Levels*, cit, 354: "courts frequently employ the central techniques of rule-based negligence to decide activity-levels claims. Courts (...) ask whether the reasonableness of the activity has been addressed by positive law or custom or can be determined by means of a general judicial judgment about the costs and benefits of the activity (...) the general pattern is one of reliance on rule-based negligence to resolve most activity-level issues" (*id.*, 354).

⁶⁶² M. TARUFFO, *La giustificazione delle decisioni fondate su standards*, in *Materiali storia cultura giur.*, 1989, 151, 161 ss.

di una regola rigida con una drastica riduzione dell'incertezza legata non solo al risultato dell'*adjudication*, ma anche al venire ad esistenza della stessa necessità di compiere la valutazione in sede processuale⁶⁶³. In tal modo, infatti, si agevolerebbe la composizione anticipata delle eventuali controversie in via transattiva, incentivando (in prospettiva) l'adesione spontanea degli agenti interessati all'applicazione della regola; senza considerare, infine, che la regola tecnica prescelta per gestire il rischio dell'attività trasfusioneale comporterebbe il vantaggio di non implicare né frequenti revisioni, né costi amministrativi aggiuntivi rispetto a quelli già sostenuti ove – come in Italia è già accaduto – un decisore collettivo vestito del potere regolamentare abbia provveduto a redigere e promulgare le direttive tecniche per il buon uso del sangue.

Per converso, nell'ipotesi in cui risulti acclarato in giudizio il rispetto degli *standard* trasfusionali vigenti all'epoca dei fatti, la medesima logica impone di respingere ogni addebito nei confronti del medico convenuto, anche quando nella fattispecie il rischio di contagio risulti notoriamente elevato.

Le grida di chi si affretterà ad obiettare che la soluzione testé adombrata finisce per emascolare la discrezionalità del medico, così riduttivamente trasfigurato in un mero esecutore di disposizioni laboratoristiche, sono messe in preventivo.

Demistificare la retorica che sospinge (sempre e comunque) l'*opus* del medico verso un modello valutativo improntato al sacrale rispetto della discrezionalità del professionista (che evoca una colpa da accertarsi caso per caso e sempre a colpi di costose e dibattute

⁶⁶³ Così J. E. CALFEE, R. CRASWELL, *Some Effects of Uncertainty on Compliance with Legal Standards*, 70 *Va. L. Rev.* 965, 968-69 (1984): "(...) there is always some chance of error in the legal system, and at the time defendants must choose their behavior it will usually be hard to predict the kind of evidence that will be available when they are brought to trial, the persuasiveness of the witnesses and advocates that will participate in that trial, or the temperament of the judge or jury at the time of their decision. Defendants may also be uncertain whether a private plaintiff or a public prosecutor will bring them to trial at all (...) these uncertainties, taken either singly or together, imply that defendants do not face a simple choice between actions certain to lead liability and actions bearing no risk of liability at all. Instead, each possible action is accompanied by an associated probability that a defendant will be tried, found liable, and made to pay damages or a fine".

consulenze tecniche⁶⁶⁴), è intento che finisce per mettere in ombra il mito dell'innato magistero del prestatore d'opera intellettuale, figura nietzschianamente capace di trasfondere il rispetto delle *leges artis* nel suo agire quotidiano attraverso una mediazione esoterica che sa adattarne i dettami alle caleidoscopiche situazioni della prassi⁶⁶⁵.

Ma se è vero che i miti celano il più delle volte verità incontrovertibili, non è men vero che i miti restano tali anche perché – ove occorra – sanno prestarsi ad essere adeguati ai tempi⁶⁶⁶.

⁶⁶⁴ Ed è verosimile che i primi ad opporsi all'idea qui ventilata possano essere proprio gli *expert witnesses* medico legali: per una dimostrazione di come un collegio peritale possa interpretare con esiti assolutori l'incerto quadro clinico di un paziente contagiato dall'epatite C a seguito di trasfusione intraoperatoria di plasma avvenuta prima che il test per lo screening del nuovo virus epatico fosse disponibile, v. M. ARCANGELI, A. PREMATE, S. SERNIA, *Considerazioni medico legali su un caso controverso di infezione post-trasfusionale da virus epatico*, in *Difesa Sociale*, 1995, 71.

⁶⁶⁵ “Se si ha carattere, si ha anche una propria tipica esperienza interiore, che ritorna sempre”, F. W. NIETZSCHE, *Al di là del bene e del male*, IV, Sentenze ed intermezzi.

⁶⁶⁶ E' appena il caso di notare che questa demistificazione appare oggi universalmente all'opera nel campo della responsabilità medica, manifestandosi come un fenomeno che assume un'enfasi direttamente proporzionale al peso che, in un dato sistema giuridico, la responsabilità civile mostra di avere nella vita di corsia dei medici, v., in tal senso e per l'esperienza statunitense, D. W. SHUMAN, *The Standard of Care in Medical Malpractice. Claims, Clinical Practice Guidelines, and Managed Care: Towards a Therapeutic Harmony?*, 34 *Cal. W. L. Rev.* 99 (1997), nonché, nel panorama di un sistema sanitario ove l'erogazione delle prestazioni mediche tende sempre più ad essere mediata da complesse strutture gestionali private (le c.d. HMO, *Health Maintenance Organizations*) che si interpongono fra il professionista ed il paziente, F. H. MILLER, *Medical Discipline in the Twenty-first Century: Are Purchasers the Answer?*, 60 *Law & Contemp. Probs.* 31, 44 (1997), il quale sottolinea come negli Stati Uniti il fenomeno delle *guidelines* mediche sia stato innescato dal tentativo della professione di metabolizzare ed implementare sistematicamente gli indici di qualità professionale segnalati dalla *malpractice litigation*. Il fenomeno, in ogni caso, interessa trasversalmente tutti i saperi professionali v. JACKSON, POWELL, *Jackson & Powell on Professional Negligence*, *op. cit.*, 41, “(...) the publication of written standards by a profession's governing body may itself bring about a raising or a changing of the quality of work which is required to constitute 'reasonable skill and care'. There is now a growing trend amongst professional bodies to publish written standards which reflect the best practices of the profession”.

La soluzione che qui si è propugnata tende a farlo, iscrivendosi in una traiettoria recentemente individuata da una voce dottrinale, per la quale “il rapporto tra conoscenza scientifica e discrezionalità del professionista sembra indicare la necessità di modalità operative diverse dalla discrezionalità in relazione alla tipologia di regola tecnica”⁶⁶⁷.

E’ stato peraltro sottolineato, a questo proposito, come il cieco affidarsi alla regola tecnica possa comportare, specie nei settori ove la regola tecnica è espressione di un ceto professionale, ciò che si è definito il pericolo della “corporativizzazione della responsabilità civile”⁶⁶⁸.

In teoria, il fatto che la cristallizzazione del dato tecnico implicata dalla redazione di standards professionali possa rappresentare agli occhi della professione un’imperdibile occasione per costruirsi uno schermo costruito unilateralmente dai depositari di quel sapere esiste, così come potrebbe sussistere il rischio dell’obsolescenza tecnico-scientifica, con la necessità di effettuare continue e costose revisioni degli standards (può ricordarsi a questo proposito lo sprezzante appellativo di “cookbook medicine” con il quale molti medici statunitensi sono soliti denominare i tentativi di raccogliere in manuali le procedure ed i parametri professionali).

Oggi si possono però formulare almeno tre osservazioni in risposta a queste preoccupazioni.

La prima attiene al fatto che, almeno negli Stati Uniti, gli standards professionali tendono ad assumere fra i loro obiettivi quello di

⁶⁶⁷ CAFAGGI, voce *Responsabilità del professionista*, cit., 169.

⁶⁶⁸ Lo stigmatizza ancora CAFAGGI, *Profili di relazionalità della colpa*, op. cit., 330, per il quale il fenomeno consisterebbe nella tendenza a far acriticamente coincidere la definizione delle regole di condotta applicate dalle corti con le regole tecniche elaborate dai gruppi professionali. Questa opzione di sistema - l’Autore argomenta, riecheggiando CALABRESI, *Funzioni e struttura di sistemi di responsabilità medica*, cit., 58 - evocherebbe il serio pericolo di affidare la definizione del rischio consentito nello svolgimento di una data attività professionale (ovvero l’individuazione del livello ottimale di deterrenza e prevenzione determinato dalle regole di responsabilità civile in un dato settore professionale) alle determinazioni unilaterali della categoria dei potenziali danneggianti, lasciando i destinatari dell’attività potenzialmente dannosa privi di voce nel processo di determinazione dell’ottimo preventivo.

realizzare un'osmosi con gli indici qualitativi che sono segnalati dalle controversie giudiziali⁶⁶⁹.

Il dato tecnico-qualitativo individuato nel corso della *litigation* viene in tal modo sistematizzato, per essere tempestivamente veicolato fra i membri della professione. In quest'ottica, le *guidelines* tendono a funzionare come tramite dell'effetto deterrente creato dalla *malpractice law*⁶⁷⁰, piuttosto che come trincea difensiva unilateralmente scavata dal corpo professionale⁶⁷¹.

Occorre in secondo luogo resistere all'idea di attribuire alle *guidelines* una funzione sempre dirimente nell'accertamento della

⁶⁶⁹ Nonostante i già ricordati timori espressi qualche lustro fa da CALABRESI, *Funzione e struttura dei sistemi di responsabilità medica, cit.*, il dibattito sul ruolo vincolante e sulle funzioni attribuibili alle *practice guidelines* nei giudizi di responsabilità medica ha continuato e continua a fiorire negli Stati Uniti, v. R. L. LEAHY, Comment, *Rational Health Policy and the Legal Standard of Care: A Call for Judicial Deference to Medical Practice Guidelines*, 77 *Cal. L. Rev.* 1483 (1989); J. HAVIGHURST, *Practice Guidelines as Legal Standards Governing Physician Liability*, in 54 *Law & Contemp. Probs.* 87 (1991); T. A. BRENNAN, *Practice Guidelines and Malpractice Litigation: Collision or Cohesion?*, 16 *J. Health Pol. Pol'y & L.* 67 (1991); P. BLUMSTEIN, T. MARMOR, *Cutting Waste by Making Rules: Promises, Pitfalls, and Realistic Prospects*, in 140 *U. Pa. L. Rev.* 1543 (1992); M. DAILY, *Attacking Defensive Medicine Through the Utilization of Practice Parameters. Panacea or Placebo for the Health Care Reform Movement?*, 16 *J. Leg. Med.* 101 (1995); A. L. HYAMS, D. W. SHAPIRO, T. A. BRENNAN, *The Role of Practice Guidelines in Malpractice Litigation: An Early Retrospective*, in 21 *J. Health Pol. Pol'y & L.* 291 (1996); E. HAVI MORRHEIM, *Holding Health Care Accountable: Law and the New Medical Marketplace*, New York, Oxford, 2001, 116 ss. Per la Francia, si veda C. ESPER, B. FERVERS, T. PHILIP, *Standards, options et recommandations et responsabilités*, in *Méd. & droit*, 45, 2000, 13.

⁶⁷⁰ MILLER, *Medical Discipline in the Twenty-first Century: Are Purchasers the Answer?*, *cit.*, 43.

⁶⁷¹ In questo senso sembra collocarsi l'esperimento condotto nello stato del Maine, ove si è implementato in via legislativa il *Medical Liability Demonstration Project*, che offre ai medici operanti nell'ambito di specialità ad alto rischio come l'anestesiologia, la ginecologia, la medicina d'emergenza e la radiologia la possibilità di impegnarsi a seguire linee guida appositamente predisposte e di ottenere, quale contropartita per la stretta osservanza di queste ultime, l'immunità da eventuali azioni di *malpractice*, si veda HYAMS, SHAPIRO, BRENNAN, *The Role of Practice Guidelines in Malpractice Litigation: An Early Retrospective, cit.*, 305-306.

responsabilità medica in tutti i multiformi contesti clinici in cui questa responsabilità può essere accertata.

Se, per le ragioni che abbiamo esaminato, nel caso della medicina trasfusionale le linee guida posso assumere una consistenza rigida, che all'occorrenza consiglia di considerarle un criterio dirimente per l'accertamento della *negligence*, così ancora non è in molti altri settori della medicina, ove la maggiore complessità dei fattori di rischio associabili al rispetto di (pre)determinati step esecutivi della prestazione fa sì che le linee guida possano assumere la funzione di razionalizzare l'accertamento tecnico peritale, offrendo l'opportunità di strutturare l'opinione dell'esperto su basi verificabili.

Nella struttura tecnico-argomentativa del giudizio di responsabilità le *guidelines* diventano così protagoniste di una valutazione che non può non tener conto della cura documentale, usata dall'autore della decisione diagnostica o terapeutica concretamente posta in essere, per giustificare le specifiche ragioni che lo hanno spinto a seguire le proprie determinazioni professionali in modo difforme da quanto previsto dalla linea guida applicabile al caso.

In questa prospettiva, l'incapacità di documentare il mancato esercizio di questa cautela può così risolversi nella imputazione della responsabilità per l'esito infausto seguito alla determinazione dell'agente⁶⁷².

In terzo luogo, i più recenti sviluppi dell'esperienza statunitense (e non solo⁶⁷³) sembrano indicare una soluzione straordinariamente efficace al problema della obsolescenza tecnica sotteso alla redazione di *guidelines* medico-professionali: Internet.

La *Agency for Health Care Policy & Research* del governo federale, in collaborazione con la *American Medical Association* e con la *American Association of Health Plans*, ha infatti da tempo avviato un progetto per l'istituzione di una banca dati consultabile in rete che si propone di raccogliere e sistematizzare con parametri uniformi i circa

⁶⁷² Sul punto D. HART, *Medical Guidelines – Reception and Application by the Law: The German Example*, in 7 *Eur. J. Health L.* 5, 9 ss. (2000).

⁶⁷³ Si veda, per fare solo uno dei possibili esempi, in Francia il sito della *Fédération nationale de centres régionaux de lutte contre le cancer* (FNCLCC), ove sono resi accessibili in linea dettagliati *Standards, Options, et Recommandations* (SOR) per la cura del paziente oncologico, <<http://www.fnclcc.fr>>.

2200 *Standards of Medical Practice* repertoriati annualmente negli Stati Uniti⁶⁷⁴.

E' probabile (se non certo) che la disponibilità di questa fonte di informazioni istantanee sul Web, che nelle intenzioni dei proponenti dovrebbe essere resa accessibile a pagamento a chiunque, per soddisfare il desiderio dei pazienti di essere coinvolti nella comprensione delle scelte riguardanti la propria esperienza con la cura, possa letteralmente globalizzare la *medical malpractice*, con effetti che solo il futuro consentirà di apprezzare.

Qui ci si può limitare ad ipotizzare che la possibilità di consultare in tempo reale i parametri qualitativi dell'attività medica delineati da prestigiosi *panels* di esperti nel paese che vanta la medicina più avanzata del pianeta, unita alla disponibilità di sistemi esperti automatizzati di supporto alle decisioni diagnostiche e terapeutiche⁶⁷⁵,

⁶⁷⁴ Si veda in rete <<http://www.guideline.gov/>>. Per un approfondimento, INSTITUTE OF MEDICINE, *Crossing the Quality Chasm: A New Health System of the 21st Century*, Washington D.C., 2001, 145 ss.

⁶⁷⁵ Così si presentava fino al 2002 il sito del *Decision Systems Group* della Harvard University dedicato all'argomento (in rete <<http://dsg.harvard.edu/>>): "[T]he primary mission of the Decision Systems Group is to create software environments that enable problem-based, integrative access to information, in order to facilitate decision making, for health care providers, health care managers, and the public. Our goals in this area include: (a) development of an acceptable user interface for information access and direct capture of reports, (b) application of a semantic net model for findings and diagnoses, (c) long-term management of captured data in the context of a heterogeneous, evolving domain, (d) support for database mediation, (e) utilization of sufficiently structured data in providing intelligent clinical workstation facilities, and (f) appropriate image management facilities". La letteratura specialistica già oggi descrive le caratteristiche funzionali di sistemi esperti atti a gestire l'interazione decisionale fra medici e software agents, T. BUI, *Building Agent-Based Corporate Information Systems: An Application to Telemedicine*, 122 *Eur. J. Oper. Res.* 242-257 (2000). L'impiego di sistemi esperti in medicina è attualmente valutato sia nella prospettiva del miglioramento dei risultati clinici e diagnostici ottenibili [D. L. HUNT et al., *Effect of Computer-Based Clinical Decision Support Systems on Physician Performance and Patients Outcomes: A Systematic View*, in 280 *JAMA* 1339-46 (1998)], che della capacità di prevenire gli errori terapeutici commessi dai medici in situazioni critiche [D. W. BATES et al., *Effect of Computerized Physician*

di banche dati *on line* dotate di sistemi di *information retrieval*, capaci di veicolare in tempo reale e ai quattro angoli del globo le più disparate e recenti acquisizioni della scienza medica⁶⁷⁶, sia destinata a spiegare notevoli ripercussioni sul modo in cui i tribunali, anche fuori dai confini statunitensi, giungeranno ad accertare la *professional care* richiesta per definire le azioni di responsabilità professionale in campo medico.

In un'ulteriore prospettiva, ciò impone di riflettere a fondo sulle ricadute che queste innovazioni promettono di avere sugli standard di valutazione giudiziale della condotta medica, senza trascurare il profilo aggiuntivo legato al valore che in quella sede potrà attribuirsi alla possibilità, oggi concessa a qualsiasi operatore sanitario che sappia destreggiarsi con un *browser*, di consultare in tempo reale *guidelines* cliniche costantemente aggiornate, messe a punto e divulgate in rete dai più prestigiosi centri del sapere medico mondiale⁶⁷⁷.

Non mancano già oggi, del resto, seri indizi per ritenere che il futuro possa farci assistere ad un lento, ma inesorabile, avvicinamento fra i processi di produzione delle *guidelines* tecniche destinate a guidare il tecnologico sapere professionale dei nostri tempi ed il modo in cui già

Order Entry and a Team Intervention on Prevention of Serious Medication Errors, in 280 *JAMA*, 1311-16 (1998)].

⁶⁷⁶ Si pensi a Pub Med (in rete <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>>), il servizio offerto gratuitamente in rete dalla National Library of Medicine USA, che offre al download globale più di 11 milioni di articoli (con relativi abstracts) su ogni campo dello scibile medico. Un'idea dell'ordine di grandezza di questa enorme banca dati può essere tratta dalla autodescrizione del sito: "MEDLINE (MEDlars onLINE) is the National Library of Medicine's (NLM) premier bibliographic database covering the fields of medicine, nursing, dentistry, veterinary medicine, the health care system, and the preclinical sciences. The MEDLINE file contains bibliographic citations and author abstracts from approximately 3,900 current biomedical journals published in the United States and 70 foreign countries. The file contains approximately 10 million records dating back to 1966. Coverage is worldwide, but most records are from English-language sources or have English abstracts".

⁶⁷⁷ D. E. KACMAR, *The Impact of Computerized Medical Literature Databases on Medical Malpractice Litigation: Time for Another Helling v. Carey wake-up Call?*, 58 *Ohio State Law J.* 617 (1997); B. RIBBLE-SMITH, A. W. HAFNER, *The Effect of the Information Age on the Physicians' Professional Liability*, 36 *DePaul L. Rev.* 69 (1986).

oggi appare strutturato il processo di formazione della regole tecniche funzionali all'esplicarsi dell'industria e della tecnologia⁶⁷⁸.

Questa dinamica non potrà che implicare un livellamento della considerazione prestata dal diritto della responsabilità civile alla conoscenza formalizzata da quanti, in veste di professionisti o di produttori, contribuiscono all'esplicarsi della tecnologia stessa nella società.

IV.2. Il c.d. “consenso informato” del paziente alla luce del concetto della precauzione

Nell'economia di questo studio si è scelto di parlare di responsabilità mediana per dare un nome unitario ai vari profili della responsabilità che possono gravare sul medico che sovrintende la scelta trasfusionale nei confronti del paziente vittima del contagio post-trasfusionale.

In questa prospettiva, le considerazioni svolte fino a questo punto hanno messo in luce che l'agire del terapeuta viene in rilievo in quanto necessario ed insostituibile tramite tra i rischi ontologicamente associati alla trasfusione e colui che ad essi soggiace.

Come vedremo percorrendo la seconda traiettoria della responsabilità mediana, anche il problema dell'informato consenso di chi riceve la trasfusione vive in questa luce, ove si consideri che la prospettazione del rischio trasfusionale costituisce al tempo stesso misura e limite della scelta informata del paziente ricevente e, di riflesso, base eventuale della sua pretesa risarcitoria.

Così - si è convincentemente sostenuto - l'obbligo di informazione medico-paziente non dovrebbe obbedire ad una logica istantanea di tipo autorizzativo, ma assumere una caratura relazionale, idonea a far sì che i contenuti dell'obbligo si diversifichino in funzione dei “diversi nodi

⁶⁷⁸ Un'analisi estremamente lucida sul tema è in G. SPLINDER, *Market Processes, Standardisation and Tort Law*, in 4 *Eur. L. J.* 316 (1998).

decisionali dell'agire medico" e soprattutto dei livelli di rischio associati alle decisioni da intraprendere⁶⁷⁹.

Questa ricostruzione trova una suggestiva conferma nella *doctrine* a cui in Giappone si accede per qualificare giuridicamente l'operatività relazionale del consenso informato, collocando l'obbligo di informazione medico-paziente nel solco della figura contrattuale-tipica (almeno per un codice civile a matrice germanica come quello nipponico, v. art. 656 codice civile Meiji) del quasi-mandato⁶⁸⁰.

In effetti non manca di *appeal* l'idea che nella relazione terapeutica il medico possa essere considerato un mandatario sottoposto all'obbligo di dischiudere al paziente-mandante le informazioni riguardanti le eventuali modifiche dell'assetto negozial-fiduciario originariamente presupposto fra i protagonisti dell'incontro terapeutico (si veda l'art. 645 del codice civile Meiji emendato nel 1948 e l'art. 1710, secondo comma, del codice civile municipale)⁶⁸¹.

Riposizionandoci su quadranti comparatistici meno esotici, l'accostamento tematico del consenso informato alla struttura di una relazione fiduciaria è balenato anche in Inghilterra nel *landmark* Sidaway v. Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital and the Maudsley Hospital⁶⁸², ove la prosa argomentativa di Lord Scarman ha evocato la figura del *quasi-trustee* per qualificare la posizione che il medico (nella specie: un chirurgo) assume nella "very special relationship" instaurata con il paziente. Ma procediamo con ordine.

Da un punto di vista generale, il principio del consenso informato, emblema giuridico di quella *therapeutic alliance* cui da tempo non si

⁶⁷⁹ CAFAGGI, voce *Responsabilità del professionista*, cit., 177.

⁶⁸⁰ Sul punto l'interessante panoramica tracciata da H. HATTORI et al., *The Patient's Right to Information in Japan. Legal Rules and Doctor's Opinions*, in 32 *Soc. Sci. Med.* 1007, 1009 ss. (1991).

⁶⁸¹ L'introduzione del consenso informato in Giappone si è realizzata agli inizi degli anni 70 attraverso il formante dottrinale, che ha importato il concetto riproponendo in patria le teorie germaniche, si veda ancora HATTORI, *The Patient's Right to Information in Japan. Legal Rules and Doctor's Opinions*, cit., 1010.

⁶⁸² [1985] 1 AC 871, 874.

perde occasione di ricondurre il rapporto medico-paziente⁶⁸³, si è ormai stabilmente radicato nel nostro DNA giurisprudenziale.

Il principio per il quale il paziente deve essere consenziente al trattamento terapeutico fu per la prima volta declamato (in sede penale) da Cass. Roma, 29 maggio 1916⁶⁸⁴, a pochi anni dal coronamento degli sforzi corporativistici della classe medica italiana, che nel 1910 aveva ottenuto il riconoscimento del proprio monopolio professionale sulle cure con l'istituzione dell'ordine dei medici⁶⁸⁵.

Il dibattito sul consenso del paziente all'attività terapeutica, piuttosto, per decenni aveva riguardato la possibilità di desumere l'esistenza della manifestazione di volontà del paziente dal suo comportamento concludente, piuttosto che dall'accettazione del ricovero o dall'accettazione dell'intervento chirurgico⁶⁸⁶.

Ancora negli anni sessanta l'attenzione della giurisprudenza si cristallizzava sull'esistenza del consenso, e non sulle sue modalità (o qualità). L'informazione preventiva - fondamentale per la manifestazione di una volontà cosciente da parte del paziente - in tutto ciò giocava un ruolo secondario.

⁶⁸³ M. BARNI, *Medici e pazienti di fronte alle cure*, in M. BARNI, A. SANTOSUOSSO (a cura di), *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano, 1995, 53, 69.

⁶⁸⁴ In *Foro it.*, 1916, II, 343.

⁶⁸⁵ Lo rammenta ZANA, *Responsabilità medica e tutela del paziente*, op. cit., 1993, 25, ripercorrendo in chiave storica le vicende del consenso informato nel nostro ordinamento; un'interessante lettura che testimonia come prima d'allora la partecipazione del paziente alle scelte del medico fosse lontanissima dall'essere configurata in termini di diritto è in A. LONNI, *Medici, ciarlatani e magistrati nell'Italia liberale*, in *Storia di Italia, Annali 7, Malattia e medicina*, Torino, 1984, 801 ss.).

⁶⁸⁶ Si veda ad es. Cass. 18 aprile 1966, n. 972, in *Foro it.*, 1966, I, 1532, nota L. PISU, ma v. App. Milano 18 aprile 1939, in *Foro it.*, Rep. 1939, voce *Responsabilità civile*, nn. 144, 145, “[i]l medico deve ottenere il consenso del paziente prima di iniziare ogni cura ed operazione; tale consenso normalmente è implicito nella richiesta dell'opera del medico, e questi è tenuto ad avvertire esplicitamente il paziente di tutti i pericoli inerenti una cura od operazione, e non può procedervi senza un consenso esplicito e speciale solo quando tale cura od operazione importa il massimo di probabilità di morte”.

Tant'è che l'obbligo di istruire il malato veniva sussunto nei (o se si vuole: desunto dai) doveri deontologici, con la conseguenza di impedire che la violazione del dovere potesse essere oggetto di sanzione giuridica⁶⁸⁷.

Il cammino verso la piena emersione del principio del consenso informato nel nostro ordinamento - passando per affermazioni giurisprudenziali che ancora in tempi recenti riaffermavano la sufficienza di un assenso tacito, posto in essere "mediante un comportamento che riveli in maniera precisa ed inequivocabile il proposito di sottoporsi all'atto operatorio"⁶⁸⁸ - doveva finalmente concludersi con l'inequivoca affermazione che il consenso del paziente presuppone l'obbligo giuridico del medico di informarlo "anche sulle eventuali ragioni che possono rendere inutile la sua prestazione in relazione al risultato"⁶⁸⁹.

Oggi ci si può ancora chiedere (e non si ometterà di farlo, a tempo debito) se il fondamento dell'obbligo giuridico di rendere edotto il paziente sulle alternative e sui rischi dell'atto terapeutico sia rinvenibile nell'ambito del generale dovere di correttezza nell'esecuzione del contratto terapeutico, ovvero sia elemento stesso della prestazione dedotta nel contratto di cura, ovvero ancora promani - indipendentemente dall'esistenza di un contratto e mostrando quarti di nobiltà costituzionale - dal combinato disposto dell'art. 32, secondo comma e 13 della carta fondamentale⁶⁹⁰.

Ma di questi tempi sarebbe davvero arduo persuadere una corte che si debba negare tutela risarcitoria ad un paziente che non abbia prestato *esplicito* consenso al suo trattamento terapeutico, od al paziente che lo abbia prestato senza aver ricevuto *precise* informazioni tali da consentirgli di comprendere l'effettiva portata, gli effetti conseguibili, le inevitabili difficoltà, le eventuali complicazioni ed i prevedibili rischi del trattamento: oggi il principale problema che il consenso informato

⁶⁸⁷ Cass. 6 dicembre 1968, n. 3906, in *Mon. trib.*, 1969, 230.

⁶⁸⁸ Cass. 26 marzo 1981, n. 1773, in *Foro. it.*, Rep. 1981, voce *Professioni intellettuali*, n. 35.

⁶⁸⁹ Cass. 8 agosto 1985, n. 4394, in *Foro it.*, 1986, I, 121, con nota di A. PRINCIGALLI.

⁶⁹⁰ G. CRISCUOLI, *Ragionevolezza e "consenso informato" del paziente*, in *Rass. dir. civ.*, 1985, 482.

sembra riservare all'interprete è quello di definirne in concreto il vasto e pervasivo campo d'applicazione⁶⁹¹.

Ciò detto, sembrerebbe che, almeno in relazione all'attività trasfusionale, il consenso informato abbia trovato una sorta di sistemazione definitiva sull'onda delle preoccupazioni del legislatore, il quale, evidentemente inappagato dai margini di indeterminazione ed elasticità inevitabilmente connessi alla vigenza di un principio che (anche su questo delicato terreno) era per tradizione vissuto in una luce esclusivamente pretoria, si è impegnato a ricondurre l'operatività del consenso informato in medicina trasfusionale ad una serie di esplicite e puntigliose disposizioni ministeriali⁶⁹².

Il passaggio dai repertori alle gazzette ufficiali non è stato punto indifferente rispetto all'operatività dell'obbligo di informazione nella relazione medico-paziente trasfuso. Come vedremo a momenti, in questo particolare settore della medicina il consenso informato minaccia infatti d'innescare problematiche per molti versi estranee a quelle che l'evoluzione giurisprudenziale dell'istituto ha tradizionalmente posto, da un punto di vista più generale, all'attenzione dell'interprete.

⁶⁹¹ Se per tradizione il principio del consenso informato ha trovato il suo terreno elettivo in campo chirurgico – ricevendo poi dal boom della chirurgia estetica numerose occasioni per essere definito in relazione a questo particolare tipo di interventi (fra le tante, Cass. 25 novembre 1994, n. 10014, in *Foro it.*, 1995, I, 2920, con nota di E. SCODITTI, *Chirurgia estetica e responsabilità contrattuale*, nonché in *Nuova giur. civ.*, 1995, I, 941, con nota di G. FERRANDO, *Chirurgia estetica, "consenso informato" del paziente e responsabilità medica*) -, una decisione di merito (App. Genova 5 aprile 1995, in *Danno e resp.*, 1996, 215, con commento di R. DE MATTEIS) ha stabilito che negare al paziente un'adeguata informazione sui rischi *statisticamente* prevedibili di un'attività diagnostica, non solo può essere fonte di responsabilità extracontrattuale, ma è suscettibile di configurare, *incidenter tantum* ed ai soli fini della liquidazione in sede civile del danno morale, gli estremi del reato di omicidio colposo.

⁶⁹² Fotografa un quadrante normativo in rapida evoluzione P. IAMICELI, *Donazioni e trasfusioni di sangue - Legislazione vigente e prospettive di riforma*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1995, 159; sui profili penalistici del consenso informato in medicina trasfusionale v. invece G. SANTACROCE, *Trasfusioni di sangue, somministrazione di emoderivati e consenso informato del paziente*, in *Giust. pen.*, 1997, II, 112.

All'indomani della sua positivizzazione⁶⁹³, l'obbligo di informare il paziente circa i rischi connessi all'atto trasfusionale aveva indotto i diretti interessati – probabilmente suggestionati dalla concomitante disposizione normativa che assoggettava il candidato donatore all'obbligo di esplicitare il suo proposito altruistico in forma scritta⁶⁹⁴ – ad elaborare articolati moduli di ricezione del consenso, epigrafati da dettagliati comunicati informativi, da avviare alla firma di chi fosse in procinto di essere sottoposto a terapia trasfusionale⁶⁹⁵.

⁶⁹³ “La trasfusione di sangue, di emocomponenti e di emoderivati costituisce una pratica terapeutica non esente da rischi; necessita pertanto del consenso informato del ricevente”, art. 19, D.M. 15 gennaio 1991, Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emoderivati, in G.U. 24 gennaio 1991, n. 20. A distanza di dieci anni il ministro della sanità ha rinnovellato questi protocolli emanando il D.M. 26 gennaio 2001, in G.U. 3 aprile 2001, n. 78, il quale all'art. 10 disciplina il consenso informato del donatore in questi termini: “1. Espletate le procedure finalizzate alla definizione del giudizio di idoneità, il medico responsabile della selezione richiede al candidato donatore, preventivamente e debitamente informato, di esprimere il proprio consenso alla donazione e al trattamento dei dati personali secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sottoscrivendo l'apposito modulo riportato nello schema di cartella sanitaria del donatore, allegato n. 2, parte E. 2. Dal modulo di consenso informato deve risultare chiaramente la dichiarazione, da parte del candidato donatore, di aver visionato il materiale informativo di cui all'art. 2 del presente decreto e di averne compreso compiutamente il significato; di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute; di essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza del ricevente il sangue donato; di aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di prelievo proposta e di essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso; di non aver donato sangue o emocomponenti nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta; di sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive alla donazione non svolgerà attività o *hobby* rischiosi. 3. Il consenso informato è prescritto per ogni tipo di donazione: sangue intero, emocomponenti mediante aferesi, cellule staminali periferiche nonché cellule cordonali. 4. Per la donazione di cellule cordonali è prescritto altresì il consenso della madre mirato alla rinuncia alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita”.

⁶⁹⁴ D.M. 15 gennaio 1991, art. 26.

⁶⁹⁵ Si veda, a mo' d'esempio, la modulistica suggerita da G. SIRCHIA, *Il buon uso del sangue*, 1992, Milano, come riprodotta ne *Il servizio trasfusionale*, 1993, 4, 20.

Il che, va da sé, rispondeva alla comprensibile preoccupazione di inchiostrire l'ottenimento del consenso manifestato dal paziente, nell'acquisita e minacciosa consapevolezza che qualsiasi evento infausto conseguente alla trasfusione potesse un giorno indurre quest'ultimo a formulare in giudizio la doglianza di non esser stato adeguatamente edotto sui rischi iatrogeni dell'atto terapeutico ricevuto⁶⁹⁶.

Ma, ad onta di questi pragmatici accorgimenti, la manifestazione dell'informata volontà del paziente di sfidare il rischio trasfusionale restava (temporaneamente) ancorata al principio della libertà di forma, se è vero che la normativa testé ricordata schivava consapevolmente l'opzione di imporre che l'assenso del paziente ricevente assumesse necessariamente forme documentali⁶⁹⁷.

Anzi, il discordante silenzio del formante legislativo sembrava suonare a conferma che la formalizzazione scritta del consenso del ricevente per principio non potesse e non dovesse avere efficacia risolutiva, visto che la diversa *policy* contestualmente implementata, nel caso del candidato donatore, dall'art. 26 del D.M. del 1991 (ed oggi dall'art. 10 del D.M. del 2001) mostrava di aver poco a che fare con l'idea che l'obbligo di esplicitare il consenso informato in forma scritta mirasse a meglio tutelare il soggetto sottoscrittore. In quel caso, infatti, il consenso documentale sacramentava l'intento di responsabilizzare il donatore di fronte alle gravi conseguenze di una donazione "a rischio", per incentivare, di fronte all'apposizione di una firma, la spontanea

⁶⁹⁶ E non sembra fuori luogo rievocare il pragmatico suggerimento che A. BERIA DI ARGENTINE, *Il consenso informato nella trasfusione di sangue. Aspetti giuridici*, in *La trasfusione del sangue* 40, 6, 1995, 329 si premurava di formulare ad un pubblico di lettori consapevoli di rischiare quotidianamente la frequentazione di uno studio legale: "per evitare futuri dubbi e, soprattutto, possibili impugnative del paziente sarebbe necessario che nel momento in cui il medico illustra al paziente la situazione patologica e le relative informazioni al fine della prestazione del consenso informato, si facesse assistere da un collega od anche da un infermiere, facendo menzione nel modulo stesso di tale presenza" (*id.*, 337).

⁶⁹⁷ V. FINESCHI, *La raccolta e l'impiego di sangue umano per uso trasfusionale*, in BARNI, SANTOSUOSSO, *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, *op. cit.*, 197.

rinuncia all'atto di chi nella sua coscienza avesse rintracciato intimi e personalissimi motivi per ritenere che la scelta di donare il proprio fluido vitale, nel proprio caso, non fosse affatto un gesto nobile, ma un atto idoneo ad esporre lo sconosciuto ricevente ad una eventualità di contagio oggetto di chiara rappresentazione nella coscienza del donante⁶⁹⁸.

Tuttavia, l'occhiuto regolatore ministeriale fremeva, ritenendo che l'istituto del consenso informato in medicina trasfusionale necessitasse di interventi più penetranti. E così nel settembre 1995 il Ministro della Sanità decretava che il consenso informato del paziente alla terapia trasfusionale dovesse risultare obbligatoriamente espresso "mediante sottoscrizione di apposita dichiarazione conforme al testo allegato, da unire alla cartella clinica", di poi specificando che, "quando vi sia un pericolo imminente di vita, il medico può procedere a trasfusione di sangue anche senza il consenso del paziente", salvo indicare "nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità", per precisare infine che "nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso si presume formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente"⁶⁹⁹.

La norma ministeriale non fa che specificare l'applicazione della scriminante dello stato di necessità (art. 54 c.p.) in relazione all'intervento trasfusionale, subordinandone l'operatività al congruo assolvimento del dovere di documentazione dei dati clinici che sostanziano la necessità terapeutica dell'atto terapeutico, con un esito che, come vedremo, non appare particolarmente felice.

⁶⁹⁸ Come si è giustamente sottolineato (L. P. COMOGLIO, *Consenso informato e profili di responsabilità nelle donazioni di sangue*, in *Foro it.*, 1992, V, 363, 370-72) la formalizzazione del consenso in questo caso ha - semmai - altre funzioni: fungere da assenso preventivo del donatore alla sottoposizione a tutti gli accertamenti sierologici imposti dalla legge prima di dar corso alla donazione, ovvero - a presidio di un ideale di deterrenza - rappresentare una traccia utile a comprovare l'elemento soggettivo del reato commesso dal donatore incauto (o peggio: posseduto da dolo eventuale), nell'ipotesi (finora rimasta tale, almeno alle nostre latitudini) in cui quest'ultimo - identificato a seguito di una procedura di *follow-up* - sia chiamato a rispondere penalmente per non essersi astenuto dal donare sangue a rischio.

⁶⁹⁹ D.M. 1 settembre 1995, Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri, (in G.U. 13 ottobre 1995, n. 240) art. 4.

Sul piano generale (era ed) è incontestato che in generale la scriminante trovi applicazione tutte le volte che le circostanze del caso siano tali da giustificare l'intervento medico per salvare il paziente da un grave ed immediato pericolo di vita, in un contesto caratterizzato dalla necessità di procedere con assoluta urgenza e dall'impossibilità di far apprezzare la scelta terapeutica ad un paziente in stato di temporanea incapacità di intendere e volere⁷⁰⁰.

Si può anzi dire che la regola preesista alla piena emersione del principio del consenso informato, se è vero che fino a non troppo tempo fa i giudici di legittimità usavano declamare la necessità del consenso ricordando l'esistenza della scriminante: "tranne il caso di situazioni estreme nelle quali l'intervento del sanitario, qualunque possa esserne l'esito, si palesi necessario ed urgente ed il paziente non si trovi neppure in grado di esprimere una cosciente volontà favorevole o contraria, il medico il quale intenda eseguire sul corpo del paziente un rischioso intervento, tale da porre in serio pericolo la vita o l'incolumità fisica, ha il dovere professionale di renderlo di ciò edotto, affinché questi possa validamente, cioè consapevolmente, prestare consenso al trattamento prospettatogli"⁷⁰¹.

Quanto ai limiti applicativi della scriminante, è possibile ricavare suggestioni dalla casistica formatasi in un ordinamento che ha tradizionalmente manifestato una sensibilità precoce alla tematica del consenso informato (il Canada), ove la decisione (terapeuticamente giustificata) del medico di andare oltre l'ambito di intervento concordato ed accettato dal paziente ha condotto a postulare la necessità di sancire la responsabilità del sanitario in *trespass to the person* tutte le

⁷⁰⁰ Si rammenti il famoso caso Massimo, App. Firenze 18 ottobre 1990, in *Giust. Pen.*, 1991, II, 163, ove il chirurgo – nel corso dell'intervento sul paziente anestetizzato - procedeva comunque ad asportare una massa metastatica rinvenuta in luogo del tumore benigno per l'asportazione del quale il paziente aveva prestato consenso.

⁷⁰¹ Cass. 18 giugno 1975, n. 2439, in *Giust. civ.*, 1975, I, 1389; Cass. 25 luglio 1967, n. 1950, in *id.*, 1967, I, 1772; sul punto in dottrina IAMICELI, *La responsabilità civile del medico*, op. cit., 428 ss.; STANZIONE, ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, op. cit., 303 ss.

volte che il paziente non fosse esposto ad un immediato pericolo di vita⁷⁰².

La norma ministeriale del 1995, dunque, nulla aggiunge allo stato delle cose nitidamente vigente a livello pretorio, a meno che non si voglia accordare al cambiamento di stato imposto alla regola (dallo stato gassoso dei repertori giurisprudenziali allo stato solido e fotocopiabile delle gazzette ufficiali) il senso di un'operazione educativa destinata ad un gruppo professionale cui non si può chiedere di sfogliare i repertori.

Ma, come la fisica avverte, i cambiamenti di stato rischiano di modificare le proprietà delle sostanze che da essi sono interessate.

Ecco che la vulgata ministeriale di una regola frutto di un dialogo pluridecennale fra dottrina e giurisprudenza cristallizza una formula che rischia di fuorviare gli atecnici ricettori del messaggio normativo, facendo balenare la possibilità di un'interpretazione mirante a riportare sugli scudi il paternalismo terapeutico proprio con riferimento alla trasfusione di sangue⁷⁰³, laddove la lettera della disposizione pare

⁷⁰² Si vedano *Marshall v. Curry*, (1933) 3 *DLR* 260 (consenso prestato per un'operazione di ernia, nel corso dell'operazione il medico rileva la necessità di asportare un testicolo al paziente, la corte riconosce nella fattispecie "a great emergency which could not be anticipated"); *Murray v. McMurchy*, (1949) 2 *DLR* 442 (consenso al parto cesareo, il medico sterilizza la paziente perché riscontra un fibroma uterino che ne avrebbe messo in pericolo la vita nel caso di una seconda gravidanza; la corte riscontra la ragionevolezza terapeutica della decisione, ma non ravvede una situazione di immediato pericolo tale da imporre di effettuare la sterilizzazione in quello stesso frangente); *Schweizer v. Central Hospital*, (1974) 53 *DLR* (3d) 494 (consenso prestato per un intervento all'alluce del piede, il medico ne approfitta per effettuare un'operazione di fusione spinale intervenendo sulla schiena del paziente); per la considerazione dello stato di effettiva ed indifferibile necessità come causa legittimante della decisione medica di procedere, quando sia impossibile ricevere il consenso dal paziente, v., per ulteriori riferimenti in ambiente di *common law*, P. SKEGG, *A Justification for Medical Procedures Performed without Consent*, in 90 *L. Q. R.* 512 (1974).

⁷⁰³ Il che ridona attualità alle risalenti opinioni di F. CARNELUTTI, *Problema giuridico della trasfusione del sangue*, in *Foro it.*, 1938, IV, 89: "per conto mio, ammetterei senz'altro perfino la liceità della operazione contro la volontà del paziente, ogni qualvolta si dimostri che l'interesse alla conservazione della sua vita non può essere in altro modo soddisfatto; e ove qualcuno obiettasse che quegli ha diritto di essere lasciato morire, se così gli piace, risponderai che la vita dei cittadini non è qualcosa che riguarda soltanto loro stessi; tanto è vero che la tutela del relativo interesse non è rimessa alla discrezione della loro volontà" (*ibid.*, 91-92), che furono

autorizzare l'intervento del medico non solo quando il paziente, in immediato pericolo di vita, non possa prestare il suo consenso perché in stato di temporanea incapacità di intendere e volere, ma anche quando egli rifiuti esplicitamente l'intervento trasfusionale pur essendo stato edotto sulle conseguenze nefaste del suo diniego⁷⁰⁴.

L'ipotesi del rifiuto di cure dettato dalle convinzioni religiose del paziente rappresenta un paradigma prezioso agli occhi di quanti - ribadendo che l'istituto del consenso informato nasce a tutela del diritto all'autodeterminazione, dell'esercizio di una libertà personalissima del paziente - criticano una giurisprudenza tutt'oggi incapace di portare questa idea fino alle estreme conseguenze per sancire la condanna del medico silente ed autoritario (che abbia però salvato una vita, portando felicemente a termine un intervento rischiosissimo) al risarcimento del danno inferto al paziente violato nel suo diritto all'autodeterminazione⁷⁰⁵.

Qui può rilevarsi come oggi non possa revocarsi in dubbio, dopo alcuni tentennamenti giurisprudenziali⁷⁰⁶, che il rifiuto espresso dal paziente in ossequio alle proprio credo religioso, dopo ch'egli abbia potuto apprezzare in piena coscienza le allarmate ed esaurienti ragioni dei medici curanti, debba essere rispettato e non possa essere vinto da argomentazioni di taglio paternalistico⁷⁰⁷.

poi fieramente avversate in un'aspra replica affidata a quelle stesse colonne da F. DEGNI, *Sulla trasfusione obbligatoria del sangue*, in *id.*, 1938, IV, 129.

⁷⁰⁴ Fa sua questa interpretazione del testo ministeriale, riattualizzando il paternalismo carneluttiano, L. LACROCE, *Dulce et decorum est pro iure mori?*, nota a Pret. Roma 3 aprile 1997, in *Dir. eccl.*, 1997, II, 323, 331-32.

⁷⁰⁵ Si veda ad. es. IAMICELI, *La responsabilità civile del medico*, *op. cit.*, 426.

⁷⁰⁶ Si vedano Pret. Pescara 8 novembre 1974, in *Nuovo dir.*, 1975, II, 253, con nota critica di A. PIANIGIANI, *Considerazioni sulla configurabilità ed i limiti di un c.d. diritto ad essere ammalati*, ove il giudice autorizzava i sanitari a procedere contro la volontà di un paziente maggiorenne seguace di Geova; Pret. Ischia 7 agosto 1979, inedita, citata da R. D'ALESSIO, *I limiti costituzionali dei trattamenti sanitari (a proposito dei testimoni di Geova)*, in *Dir. e società*, 1981, 556; Pret. Modica 13 agosto 1990, in *Giur. it.*, I, 2, 919, con nota di M. NICCOLINI, *Un "settecento" non troppo illuministico*.

⁷⁰⁷ Si veda infatti Pret. Roma, 3 aprile 1997, De Vivo ed al., in *Giust. pen.*, 1998, 950, con nota critica di G. IADECOLA, *La responsabilità del medico tra posizione*

Il che, peraltro, appare un dato ampiamente confermato da un rapido giro d'orizzonte comparatistico⁷⁰⁸.

di garanzia e rispetto della volontà del paziente. (In tema di omessa trasfusione di sangue "salvavita" rifiutata dal malato); in dottrina, v. A. MANNA, voce Trattamento medico-chirurgico, in Enc. dir., XLIV, Milano, 1992, 1280, 1285; M. PORTIGLIATTI BARBOS, voce Diritto di rifiutare le cure, in Dig. Disc. Pen., IV, Torino, 1990, 33; A. SANTOSUOSSO, Situazioni critiche nel rapporto medico-paziente: una ricostruzione giuridica, in Politica del diritto, 1990, 181, 199 ss. (ove si prospetta il caso del paziente appartenente ad un credo religioso contrario all'effettuazione di un particolare atto terapeutico sulla persona, il quale però non possa esprimere il suo dissenso informato perché in stato di incoscienza, e si esplora il valore da riconoscere ad una dichiarazione di volontà contraria all'atto, resa dal soggetto prima del verificarsi della situazione critica); PRINCIGALLI, La responsabilità del medico, op. cit., 202; V. CRISAFULLI, In tema di emotrasfusioni obbligatorie, in Dir. e società, 1982, 557, spec. 560; D'ALESSIO, I limiti costituzionali dei trattamenti sanitari (a proposito dei testimoni di Geova), cit., 557; D. DELL'OSSO, Il rifiuto della trasfusione di sangue da parte dei testimoni di Geova: aspetti deontologici e medico-legali, in Zacchia, 1979, 237, 242; M. SANTILLI, Rifiuto di trattamento sanitario per motivi religiosi, in Resp. civ., 1977, 412.

⁷⁰⁸ Si veda il caso *Malette v. Shulman*, ricordato in JACKSON, POWELL, *Medical Negligence*, op. cit., 485, ove la Corte d'appello dell'Ontario condanna in *battery* un medico che aveva effettuato la trasfusione su una paziente incosciente dopo aver preso visione di una dichiarazione scritta, rinvenuta nella sua borsa nella quale quest'ultima dichiarava di essere testimone di Geova e di non voler subire trasfusioni in nessuna circostanza. Per l'esperienza francese si veda il bel saggio di F. J. PANSIER, *Transfusion et religion*, in *Gaz. Pal.* 11-12 janvier 1995, 24; e più di recente A. GARAY, *Consentement du patient et urgences transfusionnelles*, in *Méd. & Droit*, 44, 2000, 16, ove si ricordano due decisioni rese dalla *Court administrative d'appel* di Parigi il 9 giugno 1998, ove, nel ribadire in linea di principio l'intangibilità del consenso all'atto trasfusionale, la corte ha stabilito che il principio può essere vinto dalla necessità di salvaguardare la vita del paziente dissenziente in presenza di quattro condizioni che spetta al sanitario dimostrare in giudizio: 1) una situazione di pericolo immediato per la sua vita; 2) che l'atto si appalesi in grado di salvare la vita del paziente; 3) la totale assenza di alternative terapeutiche; 4) che la valenza terapeutica dell'atto si riveli proporzionale allo stato di salute del paziente. Per l'affermazione del *right to refuse medical treatment* nell'esperienza inglese v. in *Re T*, [1992] 4 All ER 649 (CA), ove il principio, pur non accolto nella specie per l'incapacità riconosciuta al paziente dissenziente, è stato così formulato da *Lord Donaldson*: "[a]n adult patient who (...) suffers from no mental incapacity has an absolute right to choose whether to consent medical treatment, to refuse it or to choose one rather than another of the treatments being offered. [This right exists] notwithstanding that the reasons for making the choice are rational, irrational, unknown or even non-existent" (*id.*, 102D);

Il problema vive ovviamente in tutt'altra luce quando i genitori decidano di far gravare le conseguenze del loro credo religioso sulla persona del proprio figlio minore, ipotesi che alle nostre latitudini può

sul punto, v. J. A. HARRINGTON, *Privileging the Medical Norm: Liberalism, Self-determination and Refusal of Treatment*, in 16 *Leg. Stud.* 348 (1996); oltreoceano il principio non è messo in discussione, v. Note, C. H. MONTANGE, *Informed Consent and the Dying Patient*, 83 *Yale L. J.* 1632, 1643 ss. (1974), al punto che, per coerenza, esso è stato invocato per giustificare la disapplicazione della *doctrine* della *mitigation of damages* ai soggetti, lesi nella propria intergità fisica da un comportamento illecito altrui, che rifiutino di curarsi in ossequio alle proprie convinzioni religiose, NOTE, *Medical Care, Freedom of Religion, and Mitigation of Damages*, 87 *Yale L. J.* 1466 (1978), ed è stato applicato dalle corti per disapplicare la c.d. *thin skull rule* in tema di causalità giuridica, nel caso in cui un paziente ferito da una condotta illecita abbia rifiutato la trasfusione per motivi religiosi e sia deceduto, con l'effetto di escludere l'evento morte dalla considerazione risarcitoria della pretesa degli eredi v. *Munn v. Algee*, 924 F. 2d 568, 576 (5th Cir. 1991). La teorica antipaternalista milliana trova dunque ampio riconoscimento presso le corti statunitensi [v. sul punto NOTE, *The Limits of State Intervention: Personal Identity and Ultra-Risky Actions*, 85 *Yale L. J.* 826 (1976)], che negli ultimi lustri hanno proceduto ad apporre termini precisi, e via via più ampi, alla giurisdizione esclusiva delle scelte personalissime dell'individuo, avallando la distinzione fra eutanasia attiva e passiva ai fini del riconoscimento del cd. diritto a morire, v., per riferimenti ad un dibattito temporaneamente chiusosi con il rifiuto della *Supreme Court* di riconoscere ai malati terminali il diritto a commettere suicidio con l'assistenza medica, G. PONZANELLI, *La Corte suprema esclude la garanzia costituzionale del "right to assisted suicide"*, nota a U.S Supreme Court, 26 giugno 1997, *Washington et al. c. Glucksbergh et al.*, nonché a U.S Supreme Court, 26 giugno 1997, *Vacco et al. c. Quill et al.*, in *Foro it.*, 1998, IV, 76; G. PONZANELLI, *Nancy Cruzan, la Corte suprema degli Stati Uniti ed il "right to die"*, nota a U.S. Supreme Court, 25 giugno 1990, *Cruzan*, in *id.*, 1991, IV, 72; nonché, per un inquadramento sistematico, C. CASONATO, *Diritto alla riservatezza e trattamenti sanitari obbligatori: un'indagine comparata*, Trento, 1995, 309 ss., cui adde, più recentemente, A. D'ALOIA, *Diritto di morire? La problematica dimensione costituzionale della "fine della vita"*, in *Politica del diritto*, 1998, 601, e i contributi [tutti raccolti in C. M. MAZZONI (a cura di), *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, 1998] di I. KENNEDY, *Il diritto di morire*, *id.*, 217; C. A. DEFANTI, *Eutanasia, cambiamenti in medicina e norme giuridiche*, *id.*, 237; F. GIUNTA, *Diritto di morire e diritto penale. I termini di una relazione problematica*, *id.*, 251; P. RESCIGNO, *Autodeterminazione e testamento in vita*, *id.*, 281; illuminante, infine, è la discussione filosofica del problema svolta da H. JONAS, *The Right To Die*, in *Hastings Center Report*, VIII (1978) n. 4, ora riprodotta in lingua italiana in *id.*, *Tecnica, medicina ed etica*, *op. cit.*, 185 ss.

affrontare e risolvere il tribunale dei minori su iniziativa del P.M. ai sensi dell'art. 333 c.c.⁷⁰⁹.

Con queste precisazioni, dunque, mette conto concludere che – in considerazione dalla riserva di legge cui il secondo comma dell'art. 32 Cost. subordina i TSO – l'infelice formulazione della norma

⁷⁰⁹ Per un caso in cui, prima della riforma del processo cautelare, in considerazione dell'assoluta urgenza del caso era il pretore a decidere ex art. 700 c.p.c., v. Pret. Catanzaro 13 gennaio 1981, in *Giust. civ.*, 1981, I, 3099, con nota di G. CORASANITI, *Trasfusioni di sangue sul minore, diniego per motivi religiosi del consenso dei genitori e intervento del giudice*. Del resto la giurisprudenza penale ha chiarito che i genitori, i quali per motivi religiosi omettano di far sottoporre il proprio figlio a trasfusione di sangue salvavita, si rendono responsabili del delitto di omicidio colposo, v. il celebre caso dei coniugi Oneda concluso da C. Assise App. Roma 13 giugno 1986, in *Foro it.*, 1986, II, 606, nota F. ALBEGGIANI, preceduto da Cass. 13 dicembre 1983, in *id.*, 1984, II, 361, nota P. FLORIS, *Libertà di coscienza, doveri dei genitori, diritti del minore* e da C. Assise App. Cagliari 10 marzo 1982, in *id.*, 1983, II, 27, nota G. FIANDACA; v. oggi la ridondante disposizione recata dal secondo comma dell'art. 4 del D.M. 1 settembre 1995, *Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri*: “se il paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso di disaccordo tra i genitori, il consenso va richiesto al giudice tutelare”), sul punto v. STANZIONE, ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile, op. cit.*, 267 ss.; per l'esperienza inglese (la quale - se da un canto facoltizza il minore almeno sedicenne ad esprimere un valido consenso ai fini del trattamento terapeutico, v. Subsection 8.1 del *Family Law Reform Act* del 1969: “[t]he consent of a minor who has attained the age of sixteen to any surgical, medical or dental treatment which, in the absence of consent, would constitute a trespass to his person, shall be as effective as it would be if he were of full age; and where a minor has by virtue of this section given an effective consent to any treatment it shall not be necessary to obtain any consent to it from his parent or guardian” – dall'altro prevede sanzioni penali per chi, esercitando la potestà o la tutela su un minore di sedici anni, dolosamente esponga il minore a sofferenze non necessarie o ne pregiudichi altrimenti la salute, v. il *Children and Young Person Act* del 1933), v. M. FOX, J. MCHALE, *In Whose Best Interests?*, in 60 *Mod. L. Rev.* 700, 702-03 (1997); oltreoceano si segnala l'eloquenza di Justice Rutledge in *Prince v. Com. of Mass.*, 321 U.S. 158, 170 (1944): “[p]arents may be free to become martyrs themselves. But it does not follow that they are free, in identical circumstances, to make martyrs of their children before they have reached the age of full and legal discretion when they can make that choice for themselves”; in dottrina v. J. GOLDSTEIN, *Medical Care for the Child at Risk: On State Supervention of Parental Autonomy*, 86 *Yale L. J.* 645, 651 ss. (1977); per l'esperienza francese, A. GARAY, *Le implication du refus parental de transfusion sanguine*, in *Gaz. Pal.*, 12-13 juillet 1995, 20.

ministeriale non può essere in alcun modo essere interpretata nel senso di attribuirle un significato suscettibile di comprimere il diritto del paziente maggiorenne ad autodeterminarsi, quando egli, in piena coscienza, abbia rifiutato di aderire all'invito a farsi curare.

Continuiamo a leggere il decreto da cui muovono le nostre riflessioni. Corredato da un archetipo di modulo cartaceo per la ricezione del consenso alla trasfusione, il dettato ministeriale del 1995 non omette di escogitare un sistema per sorvegliare burocraticamente l'implementazione delle sue disposizioni, stabilendo che ogni reparto ospedaliero sia tenuto a trasmettere mensilmente al comitato per il buon uso del sangue di afferenza territoriale "una scheda informativa sul numero di pazienti che hanno prestato il consenso alla trasfusione o che hanno rifiutato la trasfusione e sui casi di trasfusione senza consenso, determinata da stato di necessità"⁷¹⁰.

Ma v'è di più. Nel disciplinare i rapporti organizzativi e gestionali fra le strutture sanitarie provviste di servizi trasfusionali e quelle dotate di frigoemoteche, l'ipersensibilità normativa nei confronti del consenso informato alla terapia trasfusionale sfocia nell'esplicita e didascalica identificazione dei destinatari dell'obbligo di informare il paziente, individuati nelle persone dei "medici della casa di cura [ove la trasfusione avvenga in una struttura sanitaria privata] o della struttura pubblica dotata di frigoemoteca", sul presupposto che l'adempimento

⁷¹⁰ D.M. 1 settembre 1995, art. 5. Per un provocatorio parallelo fra il *bureaucratic approach* alla gestione del sistema sangue implementato del legislatore italiano con la legge 107/90 (e la sua progenie di decreti ministeriali) ed il modello di gestione del sistema di raccolta del sangue prefigurato dal russo Alexander Bogdanov - il visionario medico-ideologo bolscevico fondatore del centro trasfusionale di Mosca (v. R. TARTARIN, *Transfusion sanguigne et immortalité chez Alexander Bogdanov*, in *Droit et Société*, 1994, 565, 571), che negli anni venti preconizzò la possibilità di disporre di un sistema altamente scientifico, ove grandi schermi avrebbero consentito di gestire la domanda e l'offerta di sangue in tempo reale - v. U. IZZO, *Italian Report*, paper presentato al convegno *HIV Contaminated Blood, Policy and Conflict: Implications for the Future*, cit.

comunque avvenga “sotto la responsabilità del direttore sanitario” della struttura⁷¹¹.

A questo punto, la tentazione di proclamare che il cerchio si sia inesorabilmente chiuso e che (almeno in relazione alla pratica trasfusionale) il consenso informato abbia smesso il suo ben noto abito problematico per divenire *tout court* un elemento documentale da riscontrare fra gli allegati della cartella clinica del paziente (a pena di integrare un automatico *finding* di responsabilità a carico di un soggetto individuato per legge), parrebbe difficilmente resistibile⁷¹².

⁷¹¹ D.M. 1 settembre 1995, Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche, art. 7. Nato con finalità organizzativo-gestionali, il decreto individua le strutture pubbliche dotate di servizi trasfusionali (servizi di immunoematologia e trasfusione, frigoemoteche, centri trasfusionali) alle quali, secondo l’afferenza territoriale, le case di cura private o le strutture cliniche pubbliche prive di servizi trasfusionali devono fare riferimento (art 1 e 2). L’approvvigionamento del sangue ed ogni responsabilità connessa a tale fornitura spettano inderogabilmente al centro così individuato (art. 3). Vengono poi indicate in dettaglio l’organizzazione e la struttura dei centri intermedi (pubblici o privati) autorizzati a disporre di frigoemoteca per la conservazione di scorte di sangue (art. 4). Non sfugge, da una lettura sinottica di questo denso reticolato normativo, che la disposizione che individua i soggetti tenuti a richiedere il consenso al paziente trasfuso nei “medici della casa di cura o della struttura pubblica dotata di frigoemoteca, (...) sotto la responsabilità del direttore sanitario” finisca (di fatto) per responsabilizzare un soggetto che può non essere il medico curante del paziente (e che di conseguenza può non essere il soggetto che, avendo seguito dall’inizio la situazione clinica del paziente, per primo valuti la necessità di procedere a terapia trasfusionale). Si pensi infatti al medico esercente in una piccola struttura clinica (pubblica o privata) priva di frigoemoteca. Di talché la disposizione accredita l’idea che il consenso informato alla trasfusione debba essere richiesto da un soggetto che non ha la possibilità di relazionarsi al paziente nell’ambito del rapporto terapeutico sottostante alla scelta trasfusionale. Decontestualizzato dal suo luogo naturale, il delicato *counselling* che dovrebbe precedere la richiesta di consenso viene così obbligatoriamente affidato alle premure di un soggetto diverso da quello al quale il paziente ospedalizzato volge con fiducia le sue diuturne preoccupazioni (e speranze), con buona pace di quanti si affannano a ricondurre la delicata procedura relazionale tesa all’ottenimento del consenso al mito della *therapeutic alliance*.

⁷¹² Che burocratizzare l’incontro fra medico e paziente con formulari di stampo amministrativo sottoscritti dal “prestatore del consenso” si ponga in contrasto con l’idea intuitivamente suggerita dal fatto che per descrivere quell’incontro si impiega nell’uso corrente il termine “relazione” piuttosto che il termine “rapporto” (di certo più

IV.2.1. Considerazioni sulla natura giuridica del consenso informato

Nel nostro ordinamento il fondamento giuridico del consenso informato è tutt'altro che univocamente inteso.

Un primo contrasto si registra in merito alla qualificazione del dovere di informazione in termini di obbligo di natura precontrattuale o contrattuale⁷¹³.

adatto ad un contesto commerciale) lo denunciava acutamente, in uno scritto che non ha perso attualità, R. SAVATIER, *Impérialisme médical sur le terrain du droit. Le "permis d'operer" et le pratiques américaines*, D. 1952, Chron. 157, 157-58: "la réglementation juridique de la preuve par écrit apparaît comme une déclaration de méfiance envers l'auteur d'engagements simplement oraux ou tacites. Méfiance autorisée par la longue et pessimiste expérience du juriste, dans le domaine de l'argent et des affaires. Mais précisément, ajoutions-nous, il est essentiel de ne pas rattacher le contract médical au domaine des affaires, alors qu'il a pour object l'intégrité même de la personne humaine. Si donc une certaine méfiance est inhérente au régime des affaires d'argent, où chaque partie tend naturellement à accroître ses profits aux dépens de son partenaire, c'est, au contraire, un climat de *confiance* que suppose le contract medical entre malade et medicine. (...) Comment éviter que le patient ne s'interroge avec méfiance sur l'idée qui se cache dans la tête de l'homme ou il souhaitait voir un saveur, et qui, par un grimoire insolite, prend figure de procédurier?"

⁷¹³ Per una decisione che colloca la rilevanza dell'obbligo di informazione del sanitario nella fase precontrattuale, v. Cass. 15 gennaio 1997, n. 364, in *Danno e resp.*, 1997, 178, con nota di V. CARBONE, *Il consenso informato vale come consenso all'anestesia* ed in *Foro it.*, I, 1997, 771, con nota di A. PALMIERI, *Relazione medico-paziente tra consenso "globale" e responsabilità del professionista*; v. anche Cass. 25 novembre 1994, n. 10014, *cit.* In dottrina la tesi è stata propugnata da M. COSTANZA, *Informazione del paziente e responsabilità del medico*, in *Giust. civ.*, 1986, I, 1432, spec. 1436. L'obbligo di informazione è invece una prestazione contrattuale del cui inadempimento si risponde *ex art.* 1218 c.c. per App. Milano 2 maggio 1995, *cit.*; Cass. 8 agosto 1985, *cit.*; Cass. 29 marzo 1976, n. 1132, in *Giur. it.*, 1977, I, 1, 1980; in dottrina accedono a questa tesi G. CATTANEO, *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1957, 949, 960; PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, *op. cit.*, 193; M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, in *Giur. it.*, 1987, I, 1, 1135, 1143; G. GRISI, *L'obbligo precontrattuale di informazione*, Napoli, 1990, 447; CASTRONOVO, *Profili della responsabilità*

Ma anche ove si accetti di considerare quest'obbligo nell'alveo contrattuale, come peraltro sembra aver ritenuto la più recente giurisprudenza di legittimità⁷¹⁴, si discute se in tale contesto il dovere di informazione assuma le vesti di un obbligo di prestazione, integrativo e strumentale alla prestazione terapeutica, ovvero venga in rilievo come un obbligo di protezione, e come tale in grado di assumere autonomo rilievo risarcitorio anche al cospetto di una prestazione terapeutica magistralmente eseguita.

A questo proposito, è stato rilevato come lo scollamento fra la valutazione della colpa professionale del medico nell'esecuzione del trattamento terapeutico ed il dovere di informare il paziente sia balenato in modo netto in App. Milano 2 maggio 1995⁷¹⁵, ove il risarcimento dei danni patiti dal paziente in esito ad un intervento neurochirurgico è stato imputato al chirurgo, che, pur avendo effettuato un intervento tecnicamente incensurabile, aveva però omesso di informare il paziente sui rischi dell'operazione.

La massima ricavata da questa decisione, che racchiude il senso di una pronuncia apparentemente innovativa, rischia però di apparire mentitoria quando tace sull'importante rilievo – necessariamente ed opportunamente sottolineato in motivazione – che, nella fattispecie, il medico aveva evaso la richiesta di delucidazioni, avanzata dal paziente in prossimità dell'intervento, dipingendo un quadro particolarmente ottimistico e tranquillizzante dei possibili esiti dell'operazione⁷¹⁶.

Che le corti siano pronte a punire il medico a tal punto persuaso dalla taumaturgica infallibilità dei suoi poteri da trasformarsi in un tranquillizzante (e pericoloso) minimizzatore di rischi lo conferma anche l'esperienza transalpina: nel caso di un adolescente talmente

medica, cit., 1229-30; STANZIONE, ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile, op cit.*, 306.

⁷¹⁴ Cass. 23 maggio 2001, n. 7027, in *Foro it.*, 2001, I, 2504, nota P. PARDOLESI, su cui ci si soffermerà *infra*, in questo capitolo, par. 2.2.

⁷¹⁵ La cui massima, che testualmente recita: "l'inadempimento, da parte del neochirurgo, al dovere di informazione sui rischi dell'intervento comporta il risarcimento dei danni alla salute patiti dal paziente in seguito all'operazione, anche se viene esclusa la presenza di colpa professionale nella scelta e nell'esecuzione del trattamento", è pubblicata in *Foro it.*, 1996, I, 1418, con nota di S. FUCCI.

⁷¹⁶ *Id.*, 1422.

preoccupato di non raggiungere l'altezza media dei suoi coetanei da convincere i suoi genitori a condurlo da uno specialista per fugarli i complessi del tempo delle mele, la prospettazione in termini di "avventura" del non (terapeuticamente) necessario trattamento ormonale (poi rivelatosi dannoso) che il medico aveva reso al ragazzino in presenza dei genitori, ha trovato modo di essere duramente censurata da App. Paris, 1^{re} Ch. B, 17 février 1994, sul rilievo che il dovere di prudenza impone al medico che si relaziona al paziente di non trasformarsi in un acritico cantore dei prodigi taumaturgici della scienza che applica⁷¹⁷.

Continua perciò a latitare una decisione che tributi omaggio all'idea che la lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente abbia rilievo autonomo e debba pertanto produrre effetti risarcitori anche a prescindere dall'esistenza di una lesione all'integrità fisica di colui che avrebbe dovuto essere messo in condizioni di esprimere la propria informata scelta terapeutica.

Ciò non ostante v'è stato chi ha scorto una decisione particolarmente significativa nell'appena ripercorsa sentenza milanese, per trarne conseguenze teoriche su cui è bene soffermarsi: "non è plausibile l'affermazione secondo cui la violazione dell'obbligo di informazione si rende rilevante sul piano risarcitorio solo quando ricorra la lesione del diritto alla salute. Se si trattasse solo di questo, *non si capirebbe la differenza tra i casi di malpractice e quelli in cui questa non sia rilevata e ugualmente ne consegua la responsabilità del medico. D'altra parte, non sarebbe comprensibile la rilevanza del danno alla salute come conseguenza della violazione di un semplice dovere di informazione.* Essa invece si spiega nel momento in cui il danno alla salute si configura come conseguenza derivante da un'omissione, la mancata informazione, imposta dalla legge a tutela dell'autodeterminazione del soggetto, senza la quale ogni intrusione nella persona, anche quando se ne accerti la conformità alle regole dell'arte, è da reputarsi illecita. Essendo peraltro il danno alla salute una conseguenza eventuale dell'intrusione stessa, l'omissione

⁷¹⁷ J. PICARD, *Le recours du juge civil à la présomption en matière de responsabilité médicale*, in *Gaz. Pal.*, 12-13 juillet 1995, 36, 38.

dell'informazione cui segua un consenso non riferito a ciò che l'informazione doveva provvedere a permettere, dà vita ad una lesione della persona di per sé *autonomamente risarcibile a prescindere dal danno alla salute*. Si tratterebbe infatti di danno non patrimoniale che, ricorra o no un reato, deve reputarsi risarcibile alla stessa stregua del danno alla salute come danno non patrimoniale che consegue alla lesione di un diritto costituzionalmente garantito⁷¹⁸.

Orbene – a prescindere dalla validità sistematica della ricostruzione proposta dall'Autore testé citato, che s'innesta sull'idea più generale (da quest'ultimo in altra sede sostenuta⁷¹⁹), che alla lesione di un diritto costituzionalmente protetto consegua la possibilità di ottenere il risarcimento del danno non patrimoniale, collegando la previsione di cui all'art. 2059 c.c. all'art. 1223 c.c. invece che alla clausola generale della responsabilità aquiliana - si deve rilevare che la tesi dell'autonoma risarcibilità della lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente anche in assenza di un danno alla salute dimostra come, a volte, il desiderio di coerenza sistematica possa indurre ad obliterare i contorni applicativi dei problemi che il mondo reale sottopone ai giuristi, confidando di ricevere risposte utili alla loro soluzione.

Al di là dei rilievi che si formuleranno fra un attimo, può darsi per scontato che quando un paziente si reca dal medico lo fa nella speranza di veder ristabilita la sua salute a seguito dell'intervento diagnostico e/o terapeutico ch'egli richiede, affidandosi al sapere tecnico-professionale del sanitario.

In questa prospettiva (che per quanto banale, non si può smarrire nell'inquadrare giuridicamente il ruolo del trasferimento delle informazioni all'interno della relazione medico-paziente) conviene osservare che la necessità del consenso informato non sorge in un contesto ove il diritto ad esplicitare la propria volontà (ed il correlativo sorgere dell'obbligo di rispettarne i contenuti in capo al medico) si mostra funzionale alla realizzazione della personalità del paziente: qui

⁷¹⁸ CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, cit., 1233-34 (note omesse, corsivo ovviamente aggiunto).

⁷¹⁹ C. CASTRONOVO, *Danno biologico. Un itinerario di diritto giurisprudenziale*, Milano, 1998, 194 ss.

non si tratta di tutelare autonomamente l'esercizio del diritto di manifestare liberamente il proprio pensiero o di professare in libertà le proprie convinzioni etiche o religiose in modo del tutto autonomo dal fine che orienta, permeando di sé, l'incontro (e la cooperazione che si dovrebbe instaurare) fra medico e paziente⁷²⁰.

Questa necessità sorge e si esaurisce – ed il rilievo prosegue sul filo dell'autoevidenza – nell'ambito del fine che il paziente persegue attraverso la relazione terapeutica, che è quello, ad un tempo esclusivo e primario, di tutelare la propria salute, ovvero di reintegrare lo stato psico-fisico compromesso dalla malattia.

Come si è autorevolmente e lapidariamente osservato oltremarica discorrendo del diritto all'autodeterminazione del paziente nell'ambito della relazione terapeutica: “patients very rarely wish to assert any such right in the abstract. *They want to get better*”⁷²¹.

In tutto ciò il bene salute si lega indissolubilmente al diritto dell'individuo-paziente di essere, in piena coscienza, arbitro finale delle scelte terapeutiche individuate dal suo medico curante.

Ciò getta un cono di luce sulla “differenza tra i casi di *malpractice* e quelli in cui questa non sia rilevata e ugualmente [quando il consenso difetti o non sia sufficientemente informato] ne consegua la responsabilità del medico”⁷²².

In quest'ultimo caso, infatti, accade che il medico si attribuisce il diritto di effettuare la decisione terapeutica *in vece* del paziente, dando esecuzione all'azione terapeutica da lui individuata, nella piena consapevolezza di esserne non solo (come di norma accade) il fautore, ma anche il garante finale. E poiché si è tutt'oggi consapevoli che di norma l'attività medica non promette di soddisfare obbligazioni di risultato aventi ad oggetto il ristabilimento della salute del paziente, ma reca sempre in sé rischi che nessun intervento diagnostico o terapeutico, per quanto magistralmente eseguito, può avere l'ambizione di azzerare,

⁷²⁰ Sullo specifico problema del mancato rispetto delle convinzioni religiose del paziente si tornerà fra breve.

⁷²¹ H. TEFF, *Consent to Medical Procedures: Paternalism, Self-Determination or Therapeutic Alliance?*, 101 *L.Q.R.* 432, 433 (1985) (corsivo aggiunto).

⁷²² CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, cit., 1233.

ecco che il rischio non eliminabile dell'atto medico si fonde con la decisione che l'ha oggettivamente propiziato, per far gravare - in nome dell'evidente rapporto che esiste tra "la libertà, quale possibilità di prendere una data iniziativa e assumere un contegno rispetto ad un determinato interesse proprio, e la responsabilità"⁷²³ - sull'autore finale della decisione terapeutica le conseguenze pregiudizievoli per la salute che il paziente subisce ove il rischio ineliminabile s'avveri, anche in difetto di una riscontrata violazione delle *leges artis*⁷²⁴.

Il medico che impedisce al paziente di essere arbitro informato del proprio destino, per assumersi fino in fondo la paternità (e la conseguente responsabilità) della decisione terapeutica, accetta una scommessa legata ai rischi (noti, ma ineliminabili) connessi al suo operare, senza che davvero si avverta il bisogno di configurare la perdita di questa scommessa come un'autonoma lesione del diritto all'autodeterminazione dell'individuo-paziente⁷²⁵.

Anche in Francia i fautori dell'autonoma risarcibilità della lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente devono riscontrare, loro malgrado, l'assenza di decisioni che sanzionino il medico che abbia sottaciuto al paziente i rischi legati al suo intervento, quando l'agire del sanitario sia tecnicamente incensurabile e il paziente non abbia risentito

⁷²³ S. PUGLIATTI, voce *Autoresponsabilità*, in *Enc. dir.*, Vol. IV, 1959, Milano, 452, 454-55.

⁷²⁴ Si veda infatti Trib. Milano, 4 dicembre 1997, *cit.*, ove la lesione del diritto all'autodeterminazione assolve la funzione di imputare un danno, che, di per sé, non sarebbe stato risarcibile in base al riscontro di un inadempimento o di una colpa legata all'esecuzione del trattamento da parte dei sanitari.

⁷²⁵ Così A. M. DUGDALE, K. M. STANTON, *Professional Negligence*, London, Edinburgh, 1989, 197, "[a] practitioner who chooses to administer treatment to a patient against his will is obviously running substantial legal risks if damaging mishaps arise in the course of that treatment; if, however, the treatment is administered successfully it would seem impossible for the patient to argue that he had been damaged thereby" (note omesse). Anche in Germania il dibattito sulla giustificazione teorica del consenso informato fa registrare posizioni consolidate, si veda da ultimo G. FISCHER, *Nuovi sviluppi in tema di responsabilità civile del medico in Germania*, in *Danno e resp.*, 2001, 358, 362: "[L]'intervento medico effettuato senza sufficiente informazione rappresenta una lesione personale o una violazione del diritto della personalità? In tal senso, le posizioni sono invariate da decenni: la giurisprudenza e la dottrina dominante sostengono la prima opinione, la dottrina minoritaria la seconda" (note omesse).

di un danno all'integrità psicofisica clinicamente apprezzabile, salvo poi muovere da tale riscontro per rimproverare ai pazienti di mostrare reticenza: “[o]n peut d’ailleurs concevoir que le malade exprime une réticence à rechercher dans un tel cas, quand bien même il aurait été lésé dans ses sentiments, la responsabilité du médecin”⁷²⁶.

Recriminazioni transfrontaliere a parte, il ragionamento fin qui seguito può essere trasposto sul piano più strettamente giuridico, riconoscendo che il medico, il quale impedisca al paziente di assumere la decisione finale sull'*an* dell'intervento diagnostico o terapeutico sulla sua persona, incorre in una responsabilità oggettiva per qualsiasi pregiudizio alla salute del paziente conseguente all'azione terapeutica intrapresa, compreso quello derivante dal fortuito (ovvero dal reificarsi di quei rischi ineliminabili che avrebbero dovuto essere oggetto del trasferimento d'informazioni dal medico al paziente).

Si tratta evidentemente di una responsabilità di natura contrattuale, che discende dall'inadempimento di un obbligo funzionalmente correlato al contratto di cura fra medico e paziente, ove la prestazione dovuta s'identifica nel trasferimento a costui di tutte le informazioni necessarie a metterlo nella condizione di decidere, in piena coscienza, di assumere i rischi che l'atto diagnostico o terapeutico comporta⁷²⁷.

⁷²⁶ S. PORCHY, *Lien causal, préjudices réparables et non-respect de la volonté du patient*, in *D.* 1998, *Chron.* 379, 380; ma, *contra*, C. LARROUMET, *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, in *D.* 1999, *Chron.* 33, 36, il quale – non a caso – perviene alle medesime conclusioni qui sostenute nell'ambito di una riflessione di più ampio respiro focalizzata sull'opportunità di ammettere nel sistema della responsabilità medica amministrato dalle corti civili le soluzioni d'avanguardia raggiunte dalla giustizia amministrativa transalpina in materia di risarcibilità del danno da alea terapeutica: “(...) si le médecin n’a pas correctement exécuté son obligation d’information, on peut avoir des bonnes raisons d’admettre sa responsabilité. Celle-ci sera fondée sur une faute commise dans l’exécution d’une obligation résultant du contrat médical, car le médecin n’a pas permis au patient d’accepter en connaissance de cause le risque couru, même s’il est exceptionnel. En revanche, lorsque le médecin a exécuté d’une façon correcte son obligation d’information, il est beaucoup plus contestable de retenir une responsabilité du médecin en-dehors de toute faute”.

⁷²⁷ Come nota NIVARRA, *La responsabilità civile dei professionisti (medici, avvocati, notai): il punto sulla giurisprudenza, cit.*, 524, “un adempimento che appaia

In questa luce, peraltro, si coglie nitidamente la relazione esistente fra il *quantum* delle informazioni che devono essere oggetto di *disclosure* e il *quantum* dei rischi che l'inadempimento dell'obbligo informativo lascia gravare sul medico nella malaugurata ipotesi in cui questi si materializzino, con l'importante conseguenza di escludere in ogni caso la risarcibilità del danno ove esso concretizzi un rischio che non avrebbe potuto essere realisticamente oggetto di *disclosure* perché non sufficientemente apprezzabile sul piano quantitativo, ovvero perché ignoto al momento dell'effettuazione dell'atto medico.

Si pensi al caso di un paziente vittima di una rarissima reazione post-operatoria mai descritta dalla letteratura medica internazionale, oppure, riavvicinandosi al tema che abbiamo scelto per costruire il nostro discorso, al verificarsi del contagio post-trasfusionale da HIV a seguito di una trasfusione effettuata in epoca anteriore al 16 luglio 1982; l'ipotesi permette di apprezzare la differenza fra la responsabilità oggettiva gravante sul medico in caso di *non-disclosure* dei rischi conosciuti, o quantomeno conoscibili, da quella che altrimenti sarebbe, col pretesto di asserite lesioni del diritto all'autodeterminazione del paziente, una vera e propria responsabilità assoluta del medico per qualsiasi rischio iatrogeno reificatosi in danno del suo assistito.

La funzione dell'obbligo informativo medico-paziente è dunque quella di trasferire una porzione di rischio ulteriore e distinta rispetto a quella che, è noto, l'art. 1229 c.c. (ed ora l'art. 1469-*bis*, secondo comma, punto 1) impedisce di addossare al paziente in via convenzionale (venendo in quel caso in rilievo un potenziale danno alla persona rilevante sotto il profilo dell'ordine pubblico).

Sicché nell'economia dell'obbligo informativo (che va distinto dall'obbligo di effettuare la prestazione secondo le regole dell'arte) l'inadempimento non s'identifica direttamente con il danno alla salute, ma con il mancato trasferimento al paziente delle informazioni necessarie a metterlo in condizione di assumersi un rischio iatrogeno noto, ma ineliminabile, effettuando una scelta informata. Ne discende

esatto perché rispettoso delle regole dell'arte ma che sia, per un verso viziato da un deficit d'informazione e, per altro verso, segnato da un esito infausto, non è in realtà un esatto adempimento ma un autentico inadempimento generatore di responsabilità ex art. 1218 c.c.”.

che il danno conseguente all'inadempimento dell'obbligo di informare il paziente è un danno eventuale⁷²⁸, che dipende dall'effettivo reificarsi del rischio imminente ed incontrastabile di ogni attività terapeutica.

Fin qui l'idea che si ritiene di avallare, la quale volutamente si arresta sulla soglia del problema della scelta dei parametri attraverso cui identificare l'oggetto dell'obbligo d'informazione.

Occorre aggiungere, peraltro, che la ricostruzione proposta non condiziona in alcun modo la soluzione del trilemma contenutistico del consenso informato, ovvero la scelta fra le tre soluzioni ubiquamente affacciate - con toni e sfumature diverse - nelle varie prassi giuridiche nazionali: quella soggettiva, che si chiede "cosa si sarebbe dovuto rivelare al particolare paziente coinvolto nella controversia", tenendo conto delle sue caratteristiche psicologiche, culturali etc.; quella oggettiva dal punto di vista del paziente, che guarda a "cosa si sarebbe dovuto rivelare al ragionevole paziente che si fosse trovato nella condizione dell'attore"; e infine quella oggettiva dal punto di vista del medico, che considera "cosa avrebbero imposto di rivelare al paziente le regole dell'arte medica", avendo riguardo alla prassi adottata dalla maggioranza dei colleghi del convenuto in situazioni analoghe a quella concretamente verificatasi.

Nei confronti di questo problema un approccio innovativo e particolarmente promettente, anche per la sua innovativa matrice epistemologica, che propone sofisticati modelli di analisi decisionale concepiti per guidare i medici (*ex ante*) e le corti (*ex post*) nella controversa identificazione dei contenuti, delle modalità e dei tempi della comunicazione con il paziente, è tentato da chi studia i processi decisionali con gli strumenti della psicologia cognitiva⁷²⁹.

⁷²⁸ Già CATTANEO, *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, cit., 957, realisticamente osservava come in mancanza dell'esito negativo dell'intervento medico non vi fosse spazio per il risarcimento

⁷²⁹ J. F. MERZ, B. FISCHOFF, D. J. MAZUR, P. S. FISCHBECK, *A Decision-Analytic Approach to Developing Standards of Disclosure for Medical Informed Consent*, in 15 *J. Prod. & Tox. L.* 191 (1993); J. F. MERZ, *An Empirical Analysis of the Medical Informed Consent Doctrine: The Search for a "Standard" of Disclosure*, 2 *Risk* 27 (1991); J. F. MERZ, B. FISCHOFF, *Informed Consent Do Not Mean Rational Consent: Cognitive Limitations on Decision-Making*, 11 *J. Legal Med.* 321 (1990).

Il nostro ragionamento, piuttosto, si limita ad evidenziare come sia inutile ricorrere all'idea della lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente, per giustificare il sorgere dell'obbligazione risarcitoria, quando il paziente non sia stato messo in condizione di esprimere un consenso adeguatamente informato e l'agire del medico non sia tecnicamente censurabile.

Certo, sarebbe ingenuo disconoscere che sul piano argomentativo il lessico dei diritti inviolabili e la forza dei principi costituzionali abbiano avuto un ruolo di primo piano nel processo storico che ha gradualmente condotto la dottrina (prima) e le corti (poi) a battere in breccia il muro del paternalismo terapeutico, creando un varco destinato ad ampliarsi in misura direttamente proporzionale allo sviluppo conoscitivo e tecnologico (ed alla crescente invasività) della biomedicina contemporanea.

Nondimeno, sarebbe altrettanto ingenuo non avvedersi che il tentativo di portare l'argomentazione costituzionale all'interno della relazione fra medico e paziente, per assegnare al valore dell'autodeterminazione un ruolo non funzionale alla realizzazione del fine ontologico che quella relazione mira a soddisfare, oltre a non rispondere ad un'esigenza concretamente avvertita dai beneficiari di questa nuova forma di tutela (i quali, però, non esiterebbero ad approfittarne strategicamente, ove essa fosse ritenuta esperibile per fugare le ansie di compattezza sistematica dei giuristi), rischia di generare conseguenze giuridiche che non hanno nulla a che fare con le ragioni che hanno fatto sì che la partecipazione attiva del paziente all'incontro terapeutico divenisse un valore tutelato in tutta la *western legal tradition*.

Che il conflitto non debba essere considerato espressione di contrapposte tecniche di tutela giuridica, ovvero di divergenti soluzioni obbligate sul piano della coerenza sistematica delle norme civilistiche, ma riguardi invece, in una più ampia prospettiva, il modo in cui si guarda allo scopo del consenso informato, appare dunque chiaro: sul piano concettuale l'idea che quest'ultimo conservi una funzione strumentale al raggiungimento del più alto grado di utilità del paziente stesso (ovvero il suo migliore stato di salute) si contrappone all'esaltazione della "funzione intrinseca" del consenso informato, quale

strumento di tutela del valore dell'autodeterminazione del paziente in sé considerato⁷³⁰.

La questione finisce allora per riguardare il paradigma descrittivo che s'impiega per legittimare il funzionamento dell'istituto del consenso informato.

Il diritto assegna un *entitlement* al paziente: lo assegna per proteggere al meglio il suo bene salute o per tutelare la sua sovranità assoluta sulle scelte riguardanti la propria persona?

Se – in chiave di *property right* - fosse vera la seconda ipotesi occorrerebbe essere coerenti fino in fondo per ammettere la paradossale conseguenza che al medico sia fatto divieto di curare il paziente incosciente, perché così facendo il primo lederebbe inevitabilmente il diritto all'autodeterminazione del secondo, anche nell'ipotesi in cui quest'ultimo tornasse a godere di ottima salute grazie alle cure ricevute.

Esaminato nel contesto nel quale viene fatto valere, l'ideale di libertà sotteso al diritto all'autodeterminazione dell'individuo, che allo stato puro sostanzia la declamazione di un principio fondante delle regole di convivenza sociale, deve necessariamente essere coniugato con il fine tipico che orienta la determinazione del paziente in quel particolare contesto: tutelare, migliorare, ristabilire la propria salute.

Il paziente maggiorenne in grado di intendere e volere può decidere di rinunciare alla cura, ma non può essere risarcito quando, in assenza di un suo informato consenso, le cure ricevute abbiano comunque reso le sue condizioni di salute "better off" di quelle antecedenti all'intervento medico.

Per l'individuo titolare del diritto ad autodeterminarsi, dunque, l'autonomia privata all'interno della relazione medico-paziente assume la forma di una particolare modalità attraverso cui assecondare la pretesa di evitare (o di eliminare) una situazione suscettibile di compromettere la propria integrità psico-fisica.

Il che non significa ritenere che il valore dell'autodeterminazione del paziente sia una formula declamatoria priva di risvolti concreti sul

⁷³⁰ Sul punto M. H. SHAPIRO, *Is Autonomy Broke?*, (recensione a C. W. LIDZ et al., *Informed Consent: A Study of Decisionmaking in Psychiatry*), in *12 Law & Hum. Behav.* 353 (1988).

modo di operare della regola di responsabilità (contrattuale, o non, in questo caso non rileva) che sostanzia, da un punto di vista civilistico, l'istituto del consenso informato, né tantomeno riportare in auge l'insostenibile idea di un paternalismo (in questo caso terapeutico) efficiente.

Che anzi la tutela risarcitoria accordata alla lesione del diritto all'autodeterminazione possa accompagnarsi all'esigenza di aumentare il livello di protezione della salute del paziente, anche oltre la misura efficiente segnata da una rigorosa analisi costi-benefici, lo dimostra un celebre caso statunitense: in *Helling v. Carey*⁷³¹, il convenuto, un oftalmologo, uniformandosi ad una regola condivisa dalla propria categoria professionale, non aveva effettuato il test per la diagnosi del glaucoma su una giovane paziente colpita da un improvviso abbassamento della vista.

Le regole della professione riflettevano i dati epidemiologici conosciuti, secondo i quali prima dei quarant'anni di età solo un paziente su 25.000 risultava esposto al rischio di sviluppare un glaucoma.

La corte, adita da una paziente che aveva ricevuto in sorte di subire la realizzazione di questo remotissimo rischio, ritenne la responsabilità dell'oftalmologo per l'omessa comunicazione alla paziente dell'esistenza di un rischio che, sull'informata determinazione a farsi testare di quest'ultima, avrebbe potuto essere utilmente diagnosticato attraverso un test di semplice esecuzione (che infatti veniva routinariamente effettuato sugli individui ultraquarantenni).

La paziente avrebbe dovuto comunque essere messa in condizione di manifestare la sua (eventuale) personalità *risk-averse* e ciò ad onta del fatto che nella fattispecie la base statistica del rischio di danno, scontata per il costo cumulativo dei test effettuati serialmente su pazienti di età inferiore a quarant'anni, comportasse un risultato ingiustificabile nell'ottica della *wealth maximization*⁷³².

⁷³¹ 519 P.2d 981 (Wash. 1974).

⁷³² Così COOTER, *Torts as the Union of Liberty and Efficiency: An Essay on Causation*, cit., 545, “[a] limitation of the efficiency analysis is that it cannot provide adequate explanation or justification for some basic tort rights, such as bodily integrity”.

Qui può solo aggiungersi che per tutelare la libertà religiosa di un testimone di Geova maggiorenne, il quale (ma si tratta di un'ipotesi limite, data la solerzia e la risolutezza con cui solitamente chi professa questo credo religioso esplicita al medico curante la sua particolare interpretazione di alcuni passi conchiusi nei libri del Pentateuco⁷³³) abbia suo malgrado *subito* una trasfusione di sangue⁷³⁴, davvero non sembra necessario introdurre una sanzione civilistica autonoma in via interpretativa, ove si consideri che l'ansia di giustizia del paziente così intimamente ferito nel suo credo religioso troverebbe una risposta nel delitto di violenza privata divisato dall'art. 610 c.p.

La norma, tutelando “quella possibilità di determinarsi spontaneamente, secondo motivi propri, che rappresenta uno degli aspetti essenziali della libertà personale e che generalmente viene detta *libertà morale*”⁷³⁵, schiuderebbe una strada in pragmatica discesa all'azione risarcitoria promossa nel giudizio penale dalla persona offesa dal reato, magari creando qualche imbarazzo al giudicante, che, nel quantificare equitativamente il danno non patrimoniale, dovrebbe soppesare il fatto che la commissione del reato astrattamente ascrivibile

⁷³³ Ma v., per un caso limite, su cui ci si soffermerà fra qualche nota, Trib. Pordenone 11 gennaio 2002, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 645, con nota di E. TURILLAZZI, P. CRISTOFORO, *La direttiva “no blood” come paradigma del processo di autonomia del paziente vs. responsabilità medica*, cui si rinvia per una riflessione sulla valenza giuridica da attribuire alle c.d. *blood refusal card*, che i fedeli di Geova trasportano sempre con sé per ogni evenienza.

⁷³⁴ Occorre considerare del resto che per i seguaci di Geova l'empietà della trasfusione non viene meno in caso di trasfusione autologa, si veda, per le alternative cliniche ammesse, *Jheovah's Witnesses. The Surgical/Ethical Challenge*, in 246 *JAMA* 2471 (1981).

⁷³⁵ Così F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte speciale*, I, Milano, 1986, 132; v. già l'incipit di F. GRISPIGNI, *La volontà del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in *Scuola positiva*, 1921, 493, “[u]n trattamento medico-chirurgico, compiuto bensì secondo le regole dell'arte medica, ma senza il valido consenso del paziente o del suo rappresentante legale, costituisce – a meno che non si verta in stato di necessità – un fatto civilmente illecito e, dal punto di vista penale, se l'esito dell'operazione è sfavorevole, costituisce il delitto di lesione personale o di omicidio colposo; mentre se l'esito è favorevole può dar luogo, ove concorrano altre circostanze, ad un delitto contro la libertà”.

all'imputato consenta alla parte lesa di assistere in ottima salute al dibattimento⁷³⁶.

E' proprio in considerazione della funzione afflittiva connaturata alla sanzione penale, che quest'ultima, in un ordinamento che non prevede un'azione risarcitoria azionabile a prescindere dalla prova del danno subito (come il *tort of battery*), appare lo strumento più idoneo a tutelare il sentimento religioso del testimone di Geova sottoposto a trasfusione contro la sua volontà⁷³⁷.

⁷³⁶ In Trib. Trento, g.o. Carattoni, 8 luglio 2002 (inedita), un *ex* paziente in perfetta salute chiede un cospicuo risarcimento danni all'azienda sanitaria per essere stato trasfuso contro la sua volontà, in un caso in cui l'effettuazione dell'intervento terapeutico (come il giudizio ha modo di accertare) si appalesava salvavita. Dimenticandosi dell'astratta configurabilità del resto di violenza privata, il giudicante non ravvisa gli estremi per la corresponsione del danno non patrimoniale e conclude con un *obiter* inconsueto nella sua atecnicità, e proprio per questo meritevole di lettura: "il giudicante non può non rilevare anche l'aspetto per così dire etico e veramente morale della richiesta dell'attore, che, dopo aver parlato di sentimenti, filosofia, religione e quant'altro, chiede per sé e non a favore di opere di assistenza o beneficenza la non piccola somma di 200 milioni di vecchie lire: questa prosaica e materialistica richiesta a vantaggio personale svuota di contenuto etico-religioso la domanda e fa ritenere che la subita trasfusione sia stata una ottima occasione per un tentativo di lucro".

⁷³⁷ Una recente sentenza di una sezione stralcio del Tribunale di Pordenone (11 gennaio 2002, *cit.*,) offre il destro per misurare in negativo la validità di quanto si è detto con riguardo alla necessità di tenere distinta, attraverso la tutela dell'autodeterminazione, la protezione accordabile alla libertà religiosa (o ad altri diritti della personalità) da quella apprestata al diritto alla salute. I fatti narrano di un testimone di Geova ricoverato in stato di incoscienza a cui i sanitari, ritenendone la necessità terapeutica (nessuna analisi sul punto si evince però dalla motivazione), somministrano la trasfusione, sebbene i familiari del paziente avessero richiamato l'attenzione dei curanti sul documento al quale il paziente aveva affidato il compito di manifestare la sua fede e la propria conseguente contrarietà a questo atto terapeutico. Il paziente sviluppa una epatite B post-trasfusionale e ne chiede conto all'azienda sanitaria, che viene condannata a rifondere al contagiato un importo indistintamente imputato a titolo di "risarcitoria morale/esistenziale/biologica". Le basi della condanna sono sviluppate dall'estensore - fra richiami alla "carnalità vivente", riferimenti a proiezioni ontico-fisiche della persona umana e suggestivi brocardi - attraverso un vacillante tentativo di far rientrare nella sfera protetta del diritto alla salute (identificata richiamando Corte cost. 184/86) i diritti della personalità: "a seguito di tanta riflessione giuridica, l'art. 2043, relativo ad '*alterum non laedere*', in una con l'art 2 della Carta, si apposta a tutela dei diritti della personalità: la regola (*sic*)

Queste considerazioni appaiono tuttavia estranee alla logica seguita dal regolatore ministeriale municipale nel normare il consenso informato alla trasfusione di sangue o alla somministrazione di emoderivati.

Lungi dall'essere coinvolto nei sottili e dibattuti distinguo volti a qualificare il dovere di informazione del medico come un obbligo di natura precontrattuale piuttosto che contrattuale, ovvero ancora (nell'ambito di quest'ultima accezione) come un obbligo di prestazione (integrativo e strumentale alla prestazione terapeutica) piuttosto che di protezione (e perciò stesso in grado di assumere autonomo rilievo risarcitorio anche al cospetto di una prestazione terapeutica magistralmente eseguita)⁷³⁸, il "consenso informato alla trasfusione" appare insensibile ai delicati problemi dischiusi dall'esigenza di determinare caso per caso le mobili frontiere qualitative e quantitative dell'informazione da trasmettere al paziente al fine di compiere la migliore scelta nel suo interesse⁷³⁹.

E' evidente che la foga regolamentare del Ministero della Sanità ha implicitamente (ed inopportuno) ritenuto che la *ratio* dell'istituto del consenso informato obbedisca ad una logica di tipo autorizzativo, ove l'incentivo a promuovere la cooperazione relazionale fra medico e paziente si esaurisce nel tempo richiesto al paziente per apporre la propria firma su un modulo prestampato (con la preoccupazione, magari, di usare una grafia leggibile).

Il tono aspramente critico dell'osservazione non è eccessivo ove si consideri che in ambito trasfusionale la dimensione relazionale del rapporto medico-paziente si arricchisce della necessità di assistere il paziente nella decisione di effettuare, tutte le volte che sia possibile, il predeposito di sangue autologo.

codicistica ripresa per tal verso a tal modalità si leva a momento significativo di protezione totale della complessiva entità (ontica-fisica) della persona, compreso il momento essenziale della '*religio*' rettamente intesa come l'andare *ad rem* nel recepire i momenti essenziali del vivere".

⁷³⁸ Ripercorre i temi di questo dibattito da ultimo, S. TOMASI, *Consenso informato e disciplina dell'attività medica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2003, 555, 562 ss.

⁷³⁹ Profilo su cui insiste CAFAGGI, voce *Responsabilità del professionista*, cit., 175.

Quest'importante accorgimento, a ben guardare, non vive nella prospettiva temporale istantanea di un'informazione da trasmettere al paziente al fine di ottenere un suo consenso (o dissenso) adeguatamente informato, ma si accompagna ad un'assistenza tecnica ed operativa dilazionata nel tempo, che il medico deve saper garantire al paziente *risk-averse* allorché costui, avendo prudentemente accolto il suggerimento rivoltogli, s'impegna a seguire la procedura necessaria a realizzare il predeposito operatorio.

Allo stesso modo, il consenso "ministerialmente" informato appare lontano dal riflettere quella razionale giustificazione in chiave di trasferimento del rischio terapeutico dal medico al paziente, alla quale qualche lustro fa una voce dottrinale implicitamente riconduceva la *doctrine* del consenso informato⁷⁴⁰, ventilando l'idea che, in mancanza del consenso del paziente, la responsabilità del medico tenda ad assumere tratti oggettivi, con l'effetto di imputare all'autore di un intervento terapeutico tecnicamente incensurabile il rischio (comunque) avveratosi in danno del dis informato paziente⁷⁴¹.

Antonio Gambaro raggiungeva la sua convinzione al termine di un *excursus* comparatistico sulle soluzioni (all'epoca certamente all'avanguardia rispetto all'esperienza italiana) invalse in tema di consenso informato in Francia e negli Stati Uniti⁷⁴², che si chiudeva con

⁷⁴⁰ "[I]l problema dell'informato consenso non concerne la tutela della personalità morale degli individui, ma è piuttosto un'ipotesi in cui il rischio insito nell'intervento terapeutico è trasferito dal paziente, su cui grava normalmente, al curante" (la frase decontestualizzata andrebbe qui completata con l'inciso finale: "nell'ipotesi, beninteso, che nella fattispecie l'informato consenso non sia stato prestato"), così A. GAMBARO, *La responsabilità medica nella prospettiva comparatistica*, in AA.VV., *La responsabilità medica, op. cit.*, 42.

⁷⁴¹ Di recente perfino un cultore della causalità come T. HONORÉ, *Causation and Disclosure of Medical Risks*, in 114 *L. Q. R.* 52, 54 (1998) ha posto in luce come, in tema di consenso informato, l'esigenza di svolgere un giudizio causale ipotetico mirante ad accertare se, ove il paziente fosse stato informato, egli avrebbe rifiutato il trattamento medico subito, tende ad essere rimpiazzata dall'idea che, stabilito ciò che il medico avrebbe dovuto rivelare al paziente ed accertato il negligente silenzio del sanitario, si verifichi un trasferimento del rischio dal paziente al medico curante.

⁷⁴² Oggi nel caso degli Stati Uniti questo giudizio andrebbe espresso con estrema cautela: con riferimento alla tematica specifica, nel cui ambito si sta indagando il fondamento giuridico del consenso informato, mette conto registrare come oltreoceano un'azione risarcitoria per il danno da contagio per via ematica,

la constatazione che sotto ogni cielo i giudici inclini a riscontrare la colpa del medico in mancanza del preventivo ed informato consenso del paziente non fossero animati dalla volontà di proteggere il diritto all'autodeterminazione del destinatario della cura, ma piuttosto il suo diritto alla salute, in base al rilievo operativo che il *finding* di responsabilità per omessa informazione a carico del medico conseguisse sempre e comunque all'inflizione di un danno al patrimonio biologico del disinformato paziente.

In effetti la conclusione potrebbe trovare un ulteriore avallo nell'ulteriore rilievo, questa volta pre-operazionale, che vuole il paziente (perfettamente guarito a seguito, per es., di un rischiosissimo intervento chirurgico portato felicemente a termine da un chirurgo imbevuto di paternalismo terapeutico) ragionevolmente incline a recapitare al suo salvifico taumaturgo un atto di liberalità piuttosto che un atto di citazione⁷⁴³.

Ad onta di ciò, mette conto constatare come molta dottrina italiana ancor'oggi non resista alla tentazione di declamare che "la finalità

impernata sulla negligente violazione dell'obbligo di informare il paziente circa i rischi di contagio sottesi ad una trasfusione (poi rivelatasi portatrice di epatite C), sia stata respinta sul rilievo che non fosse compito del medico curante effettuare la *disclosure* dei rischi e che, in base alle *customs* generalmente praticate dalle banche del sangue statunitensi, non fosse ravvisabile un obbligo di tal fatta in capo ai responsabili della *blood bank* fornitrice del sangue, si vedano per questa imbarazzante conclusione le decisioni di due corti supreme statali, *Doe v. Johnston*, 476 N.W. 2d 28 (Iowa 1991) e *Ward v. Lutheran Hospitals d/b/a Fairbanks Memorial Hospital & Homes Society of America, Inc.*, No. S-7592, 1998 WL 515695, su cui C. DEMAYO, *Malpractice: Alaska Supreme Court Limits Duty of Hospitals to Disclose Risks of Blood Transfusions*, in 26 *J.L. Med. & Ethics* 252 (1998).

⁷⁴³ Si è già visto, del resto, come la logica del trasferimento del rischio in funzione di tutela dell'integrità fisica del paziente debba ritenersi essenziale per giustificare il funzionamento del consenso informato. Sembra concordare sul fatto che non dovrebbero residuare spazi per invocare una lesione del diritto all'autodeterminazione nell'ipotesi di attività medica diligente e di esito non infausto, S. MAZZAMUTO, *Note in tema di responsabilità civile del medico*, in *Europa e dir. priv.*, 2000, 501, 508.

principale del consenso del paziente al trattamento medico [è] quella di garantirne l'autodeterminazione”⁷⁴⁴.

In una diversa prospettiva si può immaginare che – con riferimento al rischio di contagio virale implicato dalla pratica trasfusionale – il dissenso informato determini il *risk-shifting* dal medico al paziente che lo esprime.

Si pensi al caso in cui quest'ultimo, in procinto d'esser sottoposto ad un intervento di chirurgia elettiva, venga prontamente informato dal medico responsabile dell'intervento della possibilità di preconstituire un predeposito di sangue autologo per far fronte alle eventuali esigenze trasfusionali intraoperatorie.

In questo caso il rifiuto del paziente (seguito dal verificarsi del contagio) pone il problema di considerare la *assumption of risks* del paziente alla luce del dovere del danneggiato di evitare il danno sancito dall'art. 1227 c.c. e richiamato in sede extracontrattuale dall'art. 2056 c.c.⁷⁴⁵.

IV.2.2. Onere della prova e forma del consenso

Ecco dunque che il consenso alla trasfusione, ormai “informato per decreto”, sembra oggi lasciar vivere il solo problema di sincerarsi che prima di sottoporsi alla terapia il paziente abbia vergato un leggibile tratto di penna.

⁷⁴⁴ Lo riscontra, da ultimo, CAFAGGI, voce *Responsabilità del professionista*, cit., 175, il quale però non omette di rilevare il persistente rifiuto giurisprudenziale di riconoscere al paziente la risarcibilità del danno per la mera violazione del diritto all'autodeterminazione, *id.*, 177, *sub* nota 195, ed in seguito sottolinea il ruolo che il trasferimento dell'informazione ha nel processo di distribuzione finale del rischio, soggiungendo che “(...) la prestazione di un valido consenso comporta l'assunzione dei rischi in capo al malato, esclusi quelli derivanti da colpa professionale”, *id.*, 176).

⁷⁴⁵ Sul punto l'analisi e le condivisibili conclusioni sull'opportunità di lasciare che il costo del danno resti dove cade formulate da CAFAGGI, *Profili di relazionalità della colpa*, *op. cit.*, 554 ss.

All'insegna del "come [non] far cose con regole"⁷⁴⁶, le alte argomentazioni etico-costituzionali⁷⁴⁷, che - enfatizzando la libera autodeterminazione del paziente di fronte all'atto terapeutico - hanno accompagnato l'emersione dottrinale (prima) e giurisprudenziale (poi) del principio del consenso informato nel nostro ordinamento paiono dunque appassire nell'espletamento di una meccanica prassi burocratica (magari affidata alla sbrigativa premura di un infermiere di reparto⁷⁴⁸).

⁷⁴⁶ Coniando una regola che manderebbe in visibilio Johnny, il bambino legalistico protagonista di un famoso libro sull'interpretazione (W. TWINING, D. MIERS, *How To Do Things with Rules. A Primer of Interpretation*, London, 1976, ora tradotto in *Come far cose con regole. Interpretazione e applicazione del diritto*, Milano, 1990), il *rule-maker* ministeriale ha travisato il valore della distinzione esistente fra l'interpretazione di una regola e la sua applicazione (su cui, *id.*, 228).

⁷⁴⁷ Su cui G. FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Politica del diritto*, 1998, 37, 43 ss; nonché G. FERRANDO, *Libertà, responsabilità e procreazione*, Milano, 1999, 10 ss.

⁷⁴⁸ L'ipotesi non attinge alla metafisica delle provocazioni: si legga il resoconto di M. CANTARELLI, *La deontologia professionale quale strumento di "crescita" per l'infermiere e di tutela dei diritti del malato*, in *Bioetica*, 1994, 290, 291, ove si racconta come, durante un'esercitazione nella scuola di discipline infermieristiche dell'Università di Milano, un'infermiera professionale si rivolge verbalmente, "senza guardarla in volto", ad una paziente che viene accompagnata verso l'ascensore, chiedendole di firmare il foglio che le mostra. La signora appone la firma sul piano d'appoggio precario fornitole dall'infermiera e "con espressione preoccupata, chiede informazioni in merito a ciò che ha appena sottoscritto. L'infermiera risponde che si tratta di 'un'autorizzazione alla pratica trasfusionale'. La signora assume un'espressione spaventata e chiede ulteriori informazioni all'infermiera, ma ella le risponde laconica: 'si tratta di una pratica normale, nulla di più'. Quindi l'infermiera prende il foglio e si allontana mentre la signora manifesta un'espressione preoccupata". Si veda anche l'esperienza narrata da I. PARIENTE-BUTTERLIN, *La relation de patient et du médecin: confiance, contrat ou partenariat?*, in *Esprit*, 2002, n. 5, 87. Mette in guardia dai pericoli della meccanica formalizzazione del consenso informato L. ORSI, *Il consenso informato: il prezzo della libertà e i possibili equivoci della sua applicazione*, in *Bioetica*, 1995, 55, sottolineando la necessità che la prestazione del consenso del paziente sia sempre assistita da un atteggiamento empatico del medico, che tenga in debito conto il ruolo che nella cultura mediterranea la famiglia assume "nel modulare l'interazione fra il paziente e l'équipe sanitaria". Per un'analisi più sofisticata che conduce ad interessanti (ed ulteriori) rilievi critici sui pericoli innescati dal consenso "legislativamente formalizzato", v. P. BORSELLINO, *Consenso informato: riconoscimenti di principio e strategie di svuotamento*, in

La previsione di una norma, la quale imponga che la formulazione del consenso informato del paziente di fatto non abbia valore difensivo ove non sia documentata dalla sottoscrizione del soggetto che da questa firma dovrebbe essere meglio tutelato, opera una semplificazione applicativa che cancella lo spazio demandato dalla regola alla sua interpretazione e alla sua concreta applicazione.

Il valore protetto dalla regola diventa, in quello stesso momento, un dato meramente formale e, cosa ancor più grave, diventa suscettibile di essere tutelato *ex post* solo attraverso un processo di controllo che non può più risalire alla sostanza di quel valore, per arrestarsi necessariamente alla sua forma.

Si perde così di vista il principio sostanziale che la regola intendeva tutelare⁷⁴⁹.

E' evidente che il valore etico protetto dall'istituto del consenso informato (che, peraltro, deve prestarsi a contemperare le confliggenti esigenze delle due categorie di soggetti cui esso guarda: medici e pazienti) può essere tutelato solo nel caso in cui l'applicazione del precetto che tutela il valore del consenso sia sensibile ad un controllo *ex post*, che consenta di verificare la congruenza dell'uso interpretativo (fatto in concreto) dello standard che la guida, senza doversi arrestare al riscontro di un dato meramente formale imposto da una regola formulata una volta per tutte *ex ante*.

L'interprete criticamente avvertito ha a questo punto buoni motivi per sospettare che il consenso normativamente informato all'atto trasfusionale non risponda affatto ad una logica di protezione del paziente.

Di fatto, l'opzione di subordinare la manifestazione di volontà del paziente all'esistenza di un testo (da lui sotto)scritto ha certamente fugato i pragmatici patemi d'animo del medico, oggi consapevole di

Bioetica., 1995, 433. Per una rilettura del consenso informato alla luce delle norme dedicategli dal codice di deontologia medica del 1995, v. infine A. SANTOSUOSSO, *Il consenso informato ed i medici: tra aperture formali e conflitti radicali*, in *Bioetica.*, 1997, 209.

⁷⁴⁹ Da ultimo, sviluppando una diversa linea argomentativa, sembra stigmatizzare il medesimo problema segnalato nel testo V. B. MUSCATIELLO, *Il consenso dell'uomo qualunque (i diritti presi poco sul serio)*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 549, 558-59.

confidare nella sua capacità di dimostrare in giudizio d'aver assolto il nobile mandato etico e giuridico di rappresentare al paziente i rischi connessi al suo operato terapeutico, al prezzo però di un sostanziale azzeramento di quell'effetto virtuoso che in passato scaturiva proprio dalla natura (e dalla vigenza) esclusivamente pretoria del principio. Ricordare al giurista che le locuzioni "to do things with words" e "to do things with rules" non coincidono potrebbe (dovrebbe) apparire esercizio pleonastico⁷⁵⁰.

E invece ciò che ci (pre)occupa induce a pensare che i *caveat* tesi ad evitare che un sistema giuridico proclami "valori con prescrizioni che inducono comportamenti di fuga, di cancellazione di fatto della regola enunciata", facendo sì che le regole di forma emasculino i precetti di sostanza, non siano mai abbastanza.

Paolo Zatti invitava giustamente solo qualche anno fa a non cedere alle lusinghe del formante legislativo per colmare le lacune del "nuovo" in bioetica, sul condivisibile presupposto che "l'affermazione legislativa di un principio può essere più faticosa ed insieme più rischiosa in una situazione evolutiva, nella quale la 'tendenza' giurisprudenziale può invece offrire un riferimento capace di seguire lo svelarsi di problemi ed il mutamento di convinzioni diffuse"⁷⁵¹.

Ciò che invece si è realizzato nel caso del consenso informato in medicina trasfusionale è un mutamento di stato: il valore di un principio è improvvisamente transitato da uno standard generale letto attraverso l'interpretazione giurisprudenziale ad una regola formale che finisce per esprimere un modello di decisione preconstituito⁷⁵², con l'inconfessato

⁷⁵⁰ Sul punto la fondamentale analisi di D. KENNEDY, *Form and Substance in Private Law Adjudication*, 89 *Harv. L. Rev.* 1685 (1976) *passim*.

⁷⁵¹ P. ZATTI, *Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, 523, 532-33,

⁷⁵² Il modo di operare di un principio posto nelle mani di una corte è in fondo assimilabile al modo di operare di una clausola generale; come ricordava a questo proposito L. MENGONI, *Spunti per una teoria delle clausole generali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1986, 1, 10, queste ultime "impartiscono al giudice una misura, una direttiva per la ricerca della norma di decisione: esse sono una tecnica di formazione giudiziale della regola da applicare al caso concreto, senza un modello di decisione preconstituito da una fattispecie astratta".

obiettivo – che in generale sappiamo essere il prodotto tipico di questa metamorfosi normativa – di produrre certezza limitando la rischiosa arbitrarietà dell'interpretazione, per far sì che le parti sappiano cosa fanno (la c.d. funzione precauzionale: indurre le parti a pensare bene a quello che fanno) e che il giudice un giorno sappia cosa hanno fatto (ovvero: la funzione probatoria).

Ma se è vero, come si è avvertito, che “[t]he choice of rules as the mode of intervention involves the sacrifice of precision in the achievement of the objectives lying behind the rules”⁷⁵³, e che tale sacrificio caratteristicamente si esprime nei contrapposti effetti dell'*under* e dell'*over-inclusiveness*, può notarsi come nel caso del consenso informato il classico modo di agire della forma, che è quello di annullare le contraddizioni della volontà privata, mal si presti ad interpretare un contesto in cui il risultato della dichiarazione di volontà (l'accettazione dei rischi dell'atto terapeutico da parte del paziente) dipende in modo sostanziale dall'assistenza che una delle parti (il medico) fornisce all'altra (il paziente), in un modo che deve necessariamente prestarsi ad interpretare le eterogenee condizioni e le variabili caratteristiche soggettive della parte assistita.

E la forma, evidentemente, elimina in radice la possibilità di incentivare e di controllare l'*an* ed il *quantum* di un'assistenza che, prima di passare attraverso il prisma degli obblighi e delle sanzioni giuridiche, dovrebbe fondarsi sul concetto di fiducia⁷⁵⁴.

Il senso di quest'ultima affermazione è conchiuso nella constatazione operativa che oggi, a seguito dell'intervento ministeriale, il sistema delle corti ha di fatto smarrito la capacità di apprestare tutela al paziente sprovvisto e contagiato, che a distanza di anni dall'apposizione di una frettolosa firma, apprenda dal suo legale di

⁷⁵³ KENNEDY, *Form and Substance in Private Law Adjudication*, cit., 1689.

⁷⁵⁴ Non è fuori luogo a tal proposito ricordare con HALL, *Law, Medicine, and Trust*, cit., 469, che “[t]he language of rights and the language of trust move in opposite directions from one another. The scrupulous insistence on observance of one's rights is an admission that one does not trust those at hand to care properly for one's welfare. This point can be seen in the fact that 'rights' are a peculiarly modern moral language, developed for and appropriate to the highly impersonal social relationships that characterize our times, times in which the breakdown of trust is endemic”.

esser rimasto vittima di un'interpretazione burocratica (e ministerialmente blindata⁷⁵⁵) di un principio originariamente sorto a sua tutela.

Col che, si badi, non s'intende condannare senz'appello la prassi (spontaneamente adottata dal medico o dall'amministrazione sanitaria accorta e responsabile) di impiegare moduli e formulari per agevolare la ricezione cognitiva delle informazioni che preludono al consenso del paziente⁷⁵⁶.

Si vuole invece stigmatizzare un sillogismo obbligatorio introdotto per decreto, che fa obbligo al medico di espletare il suo nobile ministero informativo utilizzando una formula scritta e vincolata ad un prestampato apparso in Gazzetta Ufficiale.

⁷⁵⁵ Non è certa questa la sede per vagliare adeguatamente l'inquietante ipotesi che la superfetazione regolativa cresciuta attorno al consenso informato in medicina trasfusionale abbia creato le condizioni per sostenere che il medico che controfirmi il modulo di ricezione del consenso sottoscritto dal paziente rivesta la qualifica di pubblico ufficiale, con l'esorcizzabile effetto di imprimere al documento così controfirmato la valenza di scrittura privata autenticata. Il dubbio tuttavia potrebbe non apparire peregrino, ove si consideri che la dottrina penalistica è incline a ritenere che il medico che redige la cartella clinica (punto di partenza obbligato di ogni azione risarcitoria connessa all'attività medica e luogo di raccolta e conservazione del modulo prestampato per la ricezione del consenso) rivesta la qualifica di pubblico ufficiale (v. M. PORTIGLIATTI BARBOS, voce *Cartella clinica*, in *Digesto delle Discipline Penalistiche*, II, Torino, 1988, 94; A. MARRA, *La cartella clinica: un'attestazione di verità a tutela dell'ammalato e del medico*, in *Confronti*, 1989, 74; A. FARNETI, *Riflessioni medico-legali sulla cartella clinica*, in *Dir. ed economia assicuraz.*, 1992, 729; ma più di recente *contra*, con convincenti argomentazioni che sembrano idonee a fugare i nostri timori, F. BUZZI, C. SCLAVI, *La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata, o "tertium genus"?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, 1161).

⁷⁵⁶ Si è infatti proposto che la conversazione medico-paziente sia audioregistrata sì da consentire al paziente di riascoltare a casa le spiegazioni ottenute, v. C. J. JONES, *Autonomy and Informed Consent in Medical Decision-making: Toward a New Self-Fulfilling Prophecy*, 47 *Wash. & Lee L. Rev.* 379 (1990); oppure si sono formulati dettagliati schemi per consentire al medico di articolare al meglio il contenuto "partecipativo" delle informazioni da trasmettere al paziente attraverso moduli scritti, v. le dettagliate *guidelines* a tal fine suggerite da R. E. SIMPSON, *Informed Consent: From Disclosure to Patient Participation in Medical Decision-making*, 76 *Nw. U. L. Rev.* 172, 172-73 (1981).

Se rovesciato, questo pericoloso sillogismo conduce invariabilmente a ritenere che la *doctrine* del consenso informato abbia perduto per strada la funzione di strumento atto a sottoporre a vaglio critico l'operato del medico⁷⁵⁷, oggi più che mai pronto a dimostrare su carta fruscante di aver puntigliosamente osservato gli adempimenti impostigli dalla legge⁷⁵⁸.

⁷⁵⁷ Certo, cogliendo l'illuminato suggerimento che è alla base del bel libro di H. TEFF, *Reasonable care*, Oxford, 1994 (tardivamente recensito da N. J. HANNA, *Challenging Medical Decision-Making: Professional Dominance, Patient Rights or Collaborative Autonomy?*, in 18 *Oxf. J. Leg. stud.* [1998] 143), si dovrebbe cercare di superare la logica dei diritti in conflitto quando si tenta di comporre interessi così intimamente relazionati come quelli che vivono nel rapporto medico-paziente (lo sviluppo di questa idea è peraltro giunto ad un notevole livello di sofisticazione non solo nell'esperienza statunitense, v. T. B. METZLOFF, R. A. PEEPLES, C. T. HARRIS, *Empirical Perspectives on Mediation and Malpractice*, 60 *Law & Contemp. Probs.* (1997) 107; E. ROLPH, E. MOLLER, J. E. ROLPH, *Arbitration Agreements in Health Care: Myths and Reality*, in *id.*, 153; E. A. DAUER, L. J. MARCUS, *Adapting Mediation to Link Resolution of Medical Malpractice Disputes with Health Care Quality Improvement*, in 60 *Law & Contemp. Probs.* (1997) 185, ma anche in quella transalpina, v. M. HARICHAUX, *Modes alternatifs de règlement des conflits dans le droit de la santé*, in *Rev. dr. sanit. soc.* 1997, 271; S. CHILLON, P. BROSSAULT, "Vox clamat in deserto" ou le malentendu de la conciliation médicale, in *Gaz. pal.*, 16-17 juin 1999, 47 e la sua esperienza applicativa si candida ad essere un terreno d'analisi comparatistica particolarmente promettente negli anni a venire). Ma la proposta di cominciare a parlare di una *collaborative autonomy* assistita da strumenti di mediazione e conciliazione delle controversie medico-paziente fa i conti (almeno alle nostre latitudini) con un processo di responsabilizzazione della classe medica cominciato solo dacché (non troppo tempo fa) è iniziato ad essere a tutti chiaro che la dialettica dei diritti stava stabilmente entrando in corsia. Ed è per questo che, per tornare al problema del vigente assetto del consenso informato alla trasfusione nel nostro ordinamento, l'equazione vaglio critico (*ex post*) = comportamento virtuoso (*ex ante*), pur restando largamente imperfetta, non dovrebbe essere privata della sua incognita fondamentale per essere surrettiziamente sostituita da un meccanismo di controllo di taglio burocratico, poiché appare chiaro che in tal modo il maggiore grado di specificità (e di certezza) del precetto viene conquistato all'insostenibile prezzo di svuotare il principio così applicato dei suoi (necessariamente) variabili contenuti normativi.

⁷⁵⁸ Davvero non si vede come il *claim* del paziente che lamenti un consenso formalmente carpito in corsia possa superare la difesa del medico convenuto che si trincererà nella dimostrazione di aver puntualmente ottemperato ad una norma ministeriale, che – nell'imporre, secondo la formula già ricordata, che il consenso sia "espresso mediante sottoscrizione di apposita dichiarazione conforme al testo allegato

La situazione sarebbe stata certo diversa se l'ansioso *rule-maker* ministeriale si fosse chiesto per tempo se davvero valesse la pena di codificare una materia così delicata, lasciando vivere l'iniziativa del medico (di raccogliere il consenso del paziente in un modulo opportunamente – ed adeguatamente - predisposto) nella prospettiva giudiziale di un mero accorgimento probatorio, certamente idoneo, in caso di contestazioni postume, a porre il paziente di fronte ad una prova nient'affatto agevole (dimostrare che nella fattispecie l'empatico *counselling* del medico sia in realtà consistito in un lapidario invito alla firma di un infermiere), ma non per questo insuperabile: in un caso del genere una corte avrebbe conservato la possibilità di esperire (se non altro, con minore imbarazzo) il *piercing the veil*, per riscontrare in giudizio il difetto genetico insorto nel processo di formalizzazione del consenso del paziente⁷⁵⁹.

In realtà, quando un modulo sottoscritto non sia producibile in giudizio, stabilire a chi spetti provare che nella fattispecie consenso informato vi fu, o non, è questione nient'affatto scontata.

Entrano qui in rotta di collisione le due matrici antinomiche del consenso informato: quella tributaria di un impostazione penalistica, che, muovendo dalla valenza scriminante del consenso finisce per addossare l'onere della prova al medico convenuto (in questa prospettiva – ben nota alla dottrina penale⁷⁶⁰, sembra collocarsi da

al presente decreto” – sembra vincolare la manifestazione della volontà del paziente ad un requisito di forma obbligatorio.

⁷⁵⁹ Sul punto, risuona da oltremarica la condivisibile prosa di Justice Bristow, che in *Chatterton v. Gerson* [1981] QB 432, at 443, 1 All ER 257 at 265 h, autorevolmente soggiungeva: “I should add that getting the patient sign a *pro forma* expressing consent to undergo the operation ‘the effect and nature have been explained to me’ (...) should be a valuable reminder to everyone of the need for explanation and consent. But it would be no defence to an action based on trespass to the person if no explanation had in fact been given. *The consent would have been expressed in form only, not in reality*” (corsivo ovviamente aggiunto). Per conclusioni analoghe nell'esperienza statunitense, v. *Pegram v. Sisco*, 406 F. Supp. 776, aff'd. 547 F. 2d 1172 (CA 8th Ark. 1976); *Sard v. Hardy*, 280 Md. 432, 379 A. 2d 1014 (1977).

⁷⁶⁰ R. RIZ, voce *Medico (Responsabilità penale)*, in *Enc. Giur.*, XIX, Roma, 1990, 1, 10; U. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici ed*

ultimo Monateri⁷⁶¹, non senza precisare che, ove il medico assolva il suo compito ed il paziente eccepisca di aver consentito sul presupposto di un'insufficiente informazione, tocchi "a lui provare l'incidenza dell'ignoranza o della falsa conoscenza nella sua decisione"⁷⁶², e quella giocata collocando il consenso su una deriva contrattuale, che approda a conclusioni opposte, riempiendo di gioia i medici convenuti.

E' proprio quest'ultima l'impostazione *pro-physician* tradizionalmente gettonata dalle nostre corti, abbastanza compatte in passato nel ribadire che spetta all'attore-paziente provare il fatto negativo che legittima la richiesta di risoluzione del contratto per inadempimento contrattuale⁷⁶³.

Le due impostazioni in tema di onere della prova del consenso testé ricordate in realtà sembravano riecheggiare la dicotomia concettuale che Gambaro evidenziava qualche lustro fa: "[I]n Francia [terra in cui il consenso informato accede invariabilmente al contratto] è certissimo che l'onere di provare il mancato consenso grava sul paziente, mentre negli U.S., pur accedendosi normalmente alla stessa regola, le corti hanno talvolta considerato il consenso come una *defence*"⁷⁶⁴.

Ulteriore conferma di ciò era data dall'allocazione della prova del consenso in capo al medico nell'esperienza tedesca (ove, infatti, il consenso è "considerato come causa di giustificazione del trattamento medico che lede l'integrità del malato"⁷⁶⁵, o ancora, dal tendenziale

applicazioni giurisprudenziali in Francia, Germania ed Italia, Milano, 1989, 74 ss. e 125 ss.

⁷⁶¹ MONATERI, *La responsabilità civile*, op. cit., 764 ss.

⁷⁶² *Id.*, 766.

⁷⁶³ In tal senso Cass. 26 marzo 1981, n. 1773, in *Foro it.*, Rep. 1981, voce *Professioni intellettuali*, n. 35; App. Milano 30 aprile 1991, in *id.*, 1991, I, 2855; Cass. 25 novembre 1994, n. 10014, in *id.*, 1995, I, 2913; App. Milano 2 maggio 1995, in *id.*, 1996, I, 1417, mentre per una lettura "penalistica" della prova del consenso occorre risalire a Cass. 12 giugno 1982, n. 3604, in *Giust. civ.*, 1983, I, 939.

⁷⁶⁴ GAMBARO, *La responsabilità medica nella prospettiva comparatistica*, op. cit., 41.

⁷⁶⁵ PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, op. cit., 228; e più di recente SOMMA, *Diritto comunitario vs. diritto comune europeo: il caso della responsabilità medica*, cit., 569; nonché FISCHER, *Nuovi sviluppi in tema di responsabilità civile del medico in Germania*, cit., 366-67.

vigore del medesimo assetto probatorio in Inghilterra⁷⁶⁶, Australia e Canada⁷⁶⁷.

La simmetria transnazionale che il comparatista poteva universalmente riscontrare fino a qualche tempo fa, osservando come in ciascun ordinamento esistesse una corrispondenza logica fra la giustificazione concettuale del principio del consenso informato e la regola operativa in tema di onere della prova della manifestazione di volontà del paziente parrebbe però esser stata increspata dall'evoluzione giurisprudenziale che ha avuto recentemente luogo nell'esperienza francese.

⁷⁶⁶ Il 'tendenziale' si riferisce all'esperienza britannica ed attiene al fatto che, se per tradizione le corti d'oltremarica impostano la soluzione del problema inquadrando la prestazione del consenso come una difesa nell'ambito di un *tort of battery* (JONES, *Medical Negligence, op. cit.*, 291 ed in giurisprudenza *Collins v. Wilcock* [1984] 3 All ER 374, *per Goff LJ*, 378), una decisione innovativa ha avallato una ridefinizione della principale caratteristica del *tort of battery* (l'azionabilità *per se*), riflettendo sulle particolari caratteristiche della relazione medico-paziente. Nel caso *Freeman v. Home Office* (No. 2) [1984] 1 QB 524, 537-9, Justice McCowan ha così affermato che in questo contesto spetta a chi invoca il *tort of battery* provare di aver subito con l'intervento medico, non un mero *touching*, ma un'aggressione alla propria sfera corporale determinata dalla mancanza di un preventivo ed informato assenso. Critico nei confronti dell'impiego del *tort of battery* in materia, nel sottolineare come l'impostazione in termini di *negligence* in caso di omessa *disclosure* dei rischi rilevanti di una procedura diagnostica o terapeutica fosse giú accolta nel *landmark* *Bolam v. Friern Hospital Management Committee* [1957] 1 W. L.R. 582, P. D., G. SKEGG, *English Medical Law and 'Informed Consent': An Antipodean Assessment and Alternative*, in 7 *Med. L. Rev.* 135, 143 (1999). Ove il tema della violazione del dovere di informazione sia sussunto in un'azione in *negligence*, competerà al paziente dimostrare i temi probatori dell'omessa od insufficiente informazione, integrante una deviazione dallo standard professionale invalso presso la maggioranza della professione e tale da porsi in una diretta relazione causale con il fatto che, ove l'informazione fosse stata adeguatamente trasmessa al paziente, quest'ultimo avrebbe rifiutato di sottoporsi al trattamento, così evitando il danno iatrogeno, si veda M. A. JONES, *Informed Consent and Other Fairy Stories*, in 7 *Med. L. Rev.* 103, 119 (1999) e M. STAUCH, *Taking the Consequences for Failure to Warn of Medical Risks*, 63 *Mod. L. Rev.* 261 ((2000).

⁷⁶⁷ Per un riscontro E. PICARD, G. ROBERTSON, *Legal Liability of Doctors and Hospital in Canada*³, Carswell, Toronto, 1996, 55 ss.

Con un clamoroso *revirement*⁷⁶⁸, che non si è esitato ad accostare (senza resistere ad un'enfasi che pare però eccessiva per quanto si dirà) allo storico *grand arrêt* Mercier⁷⁶⁹, la *Cassation* ha invertito la regola riguardante l'onere della prova del *consentement éclairé*, che, fin dagli inizi degli anni cinquanta⁷⁷⁰, assegnava al paziente il compito di produrre in giudizio la prova negativa della mancata (od inadeguata) prestazione del consenso.

Le ragioni poste alla base del *revirement*, con un inevitabile *decalage* temporale⁷⁷¹, hanno fatto breccia anche presso il *Conseil d'État*, con la conseguenza che anche di fronte ai giudici dell'amministrazione sia l'ospedale pubblico convenuto a dover oggi provare che i propri dipendenti adempirono il loro obbligo di informazione nei confronti del paziente⁷⁷².

La decisione ha comprensibilmente allarmato il ceto medico transalpino, ove si consideri che nel 1995 il difetto d'informazione del paziente risultava già sistematicamente evocato in più della metà delle azioni promosse in tema di *responsabilité médicale* e che il mancato assolvimento dell'onere della prova spesso risultava giocare un ruolo decisivo nella strategia difensiva dei medici convenuti⁷⁷³.

⁷⁶⁸ Si tratta dell'*arrêt* Hedreul, Cass. 1^{re} civ., 25 février 1997, in *D.* 1997, somm. 319, obs. J. PENNEAU; nonché in *Gaz. Pal.* 27-29 avril 1997, 274, con nota di J. GUIGUE, ed in *Rev. trim. dr. civ.*, 1997, 434, obs. P. JOURDAIN.

⁷⁶⁹ Opera l'accostamento J. GUIGUE, *Presidence*, in *Le consentement aux actes médicaux. Numéro spécial, Gaz. Pal.*, 1-5 janvier 1999, 3.

⁷⁷⁰ Cass. 1^{re} civ., 29 mai 1951, in *D.* 1952, 53, con nota di R. SAVATIER; nonché in *Rev. trim. dr. civ.*, 1951, 508, con osservazioni di H. e L. MAZEAUD; per un precedente pubblicato in Italia, v. Cass. 1^{re} civ., 11 janvier 1966, in *Foro it.*, 1966, IV, 142.

⁷⁷¹ J. GUIGUE, C. ESPER, *Le juge judiciaire et le juge administratif se prononcent sur l'information médicale du malade. Convergences et divergences jurisprudentielles*, in *Gaz. Pal.*, 25 octobre 1997, 1348, spec. 1351.

⁷⁷² CE 5 janvier 2000, in *J.C.P. G* 2000, II, 10271, nota J. MOREAU; in dottrina C. GUETTIER, *L'obligation d'information des patients par le médecin (panorama de la jurisprudence administrative)*, in *Resp. civ. et ass.*, Juillet-Août 2002, 4.

⁷⁷³ S. HOCQUET-BERG, *Les sanctions du défaut d'information en matière médicale*, in *Gaz. Pal.*, 9-10 septembre 1998, 12, spec. 13, ma, *contra*, M. PENNEAU, in nota ad App. d'Angers, 11 septembre 1998, in *D.* 1999, Somm. 48, il quale, basandosi su uno studio delle sentenze della *Cassation* emesse sul tema negli ultimi

La dottrina, dal canto suo, ha accolto queste preoccupazioni con piglio pragmatico, invitando i medici a rassegnarsi all'idea che le *pratiques américaines* invise al *doyen* Savatier siano ormai avviate ad entrare routinariamente in corsia, per confezionare una prova scritta che la nuova regola giurisprudenziale, di fatto, impone ai medici di preconstituire⁷⁷⁴.

Chiedersi se i cugini francesi apprezzino la necessità di recarsi dal proprio medico curante muniti di una penna (e, ove necessario, di occhiali da lettura) è però meno interessante di quanto non sia scrutare i motivi che hanno propiziato il *revirement* del 1997.

Nel far ciò, infatti, si può verificare come il mutamento di prospettiva maturato dalla *Cassation* non sia frutto di un'improvvisa adesione alle critiche che, a partire dagli anni '50, i dottori d'oltralpe avevano incessantemente rivolto ad una regola accusata di far scontare al paziente la diabolica esperienza della prova di un fatto negativo.

Certo, nel tempo le corti avevano saputo smussare la tendenziale iniquità della regola, invertendo gradatamente il segno del loro convincimento presuntivo (dall'idea, presupposta dalla giurisprudenza degli anni cinquanta, che il medico di norma agisse, illustrando al paziente i possibili esiti rischiosi della sua attività, alla soluzione operativa consolidatasi in tempi recenti, in base alla quale il giudice incaricava il CTU di formarsi un convincimento presuntivo, incrociando le risultanze dall'interrogatorio delle parti con la sua conoscenza dei profili tecnici dell'operazione effettuata e con i dati riportati nella cartella clinica, sicché di norma, per andare esente da responsabilità, il

vent'anni, non esita a parlare di un "débat artificiel, en pratique, sur le terrain de la recherche de la faute", per sottolineare come (in realtà), prima del *revirement*, la mancata prova del consenso risultasse effettivamente determinante ai fini del rigetto dell'azione risarcitoria solo in una minima parte dei casi).

⁷⁷⁴ In tal senso J. PENNEAU, *Le consentement face au droit de la responsabilité médicale*, in *Gaz. Pal.*, 1-5 janvier 1999, 8; G. VINEY, *Responsabilité civile*, in *J.C.P.*, 1997, I, 4025, n. 10; M. HARICHAUX, *La preuve de l'information médicale*, in *Rev. dr. sanit. soc.*, 1998, 68, 74.

medico doveva apportare almeno un principio di prova sul consenso che affermava d'aver ricevuto dal paziente⁷⁷⁵.

Tuttavia nell'arco di quasi mezzo secolo la dottrina non era riuscita a persuadere le corti che la soluzione cristallizzata fin dal dopoguerra fosse da rivedere, non tanto per l'inappuntabile svolgimento della tesi saldamente collocata sui binari del primo comma dell'art. 1315 *cod. civ.*, ma per il fatto di presupporre che il fondamento dell'obbligo di informazione promanasse dal contratto di cura invece che dal diritto fondamentale al rispetto dell'integrità fisica dell'individuo-paziente, come costantemente sostenuto in dottrina fin dalla fine degli anni quaranta⁷⁷⁶.

Refrattari alle argomentazioni critiche della dottrina, i giudici di legittimità francesi hanno però dovuto arrendersi agli sviluppi segnati dal formante legislativo: con la promulgazione della *loi* 94-653 del 29 luglio 1994 – che, con la legge 94-654 emanata lo stesso giorno e la legge 94-548 del primo luglio 1994, ha concretizzato la volontà (sempre freudianamente codificatoria) del legislatore francese di creare uno statuto giuridico unitario per la bioetica⁷⁷⁷ - il *code civil* s'è arricchito di un piccolo sistema normativo che ha novellato l'art. 16 con uno stile che la normografia avvicinerrebbe al *drafting* delle convenzioni internazionali sui diritti fondamentali. Il combinato disposto degli artt.16, 16-1 e 16-3 - i quali prevedono rispettivamente che “[l]a loi assure la primauté de la personne humaine, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de la vie”; “chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable...”; “[i]l ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement

⁷⁷⁵ Lo annota S. GROMB, *L'expert et le consentement éclairé*, in *Gaz. pal.*, 1-5 janvier 1999, 16, per ricordare come, in concreto, l'inversione dell'onere della prova appartenesse alla prassi dei tribunali già prima del *revirement* del 1997.

⁷⁷⁶ La prima formulazione di questa tesi si deve ad un giovane René Savatier nella nota di commento alla sentenza cassata dall'*arrêt* del 1951, v. App. d'Angers, 4 mars 1947, in *D.* 1948, 298.

⁷⁷⁷ Si veda l'ampio commentario di D. THOUVENIN, *Les lois n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994, n° 94-653 et n° 94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique*, in *ALD*, 1995, 149.

hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir" – ha di fatto eretto in diritto soggettivo il principio della inviolabilità e della indisponibilità del corpo umano, facendo sì che il compito di tutelare l'integrità fisica e l'autodeterminazione del paziente sia oggi sottratto alla logica negoziale, per venir direttamente garantito dalla legge.

Alla luce di ciò appare chiaro che il *revirement* di recente operato dalla *Cassation* assumeva i tratti di una decisione 'annunciata', attraverso cui la corte avrebbe prima o poi dovuto ammettere il rovesciamento di prospettiva imposto dall'entrata in vigore della novella del *code civil*, per risolvere il problema dell'allocazione dell'onere della prova del consenso non più alla luce del primo comma dell'art. 1315 *cod. civ.* ("celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver", ma attraverso la regola specularmente opposta sancita dal secondo comma del medesimo articolo, la quale prevede che colui che afferma di essere liberato da un'obbligazione deve essere in grado di offrire la prova del fatto che l'ha estinta).

Il recente mutamento di rotta della giurisprudenza transalpina dunque non intacca (ma semmai rafforza) la validità dell'osservazione generale già ricordata, che fa dipendere l'allocazione dell'onere di provare il consenso dalla natura che si riconosce all'obbligo di informazione del paziente (contrattuale oppure, *lato sensu*, costituzionale).

Stupisce piuttosto che i molti scritti fioriti oltralpe a commento del *revirement* di cui si discorre non abbiano nitidamente messo a fuoco la logica puramente legislativa che l'ha propiziato⁷⁷⁸, e (anzi) traggano spunto dall'accaduto per chiedere al *legislateur* d'intervenire nuovamente⁷⁷⁹.

⁷⁷⁸ Oltre a quelli già citati *supra*, si vedano Y. LACHAUD, L. AVELINE, *La responsabilité médicale pour défaut d'information. De l'évolution de la jurisprudence à une nécessaire réforme législative*, in *Gaz. Pal.*, 16-17 juin 1999, 4; J. BONNEAU, *Paradoxe sur le droit médical*, *ivi*, 10; E. GOUESSE, *Consentement, aléa thérapeutique et responsabilité médicale*, *ivi*, 54.

⁷⁷⁹ LACHAUD, AVELINE, *La responsabilité médicale pour défaut d'information. De l'évolution de la jurisprudence à une nécessaire réforme législative*, *cit.*, 8.

In conclusione, la vicenda giurisprudenziale che ha modificato la regola sull'onere della prova del consenso nell'*Hexagone* sollecita due diverse considerazioni che possono qui essere (brevemente) sviluppate: in primo luogo, essa conferma come nel dialogo fra la dottrina e le corti transalpine la mediazione del formante legislativo conservi un ruolo che, lungi dal ridimensionarsi, tende sempre più ad assumere i tratti di una triangolazione necessaria (e in quest'ordine di idee – che assume l'indiscussa *primauté* della legislazione nel processo di modernizzazione del diritto privato francese⁷⁸⁰ - non sorprende che i giudici di legittimità non abbiano osato assorbire da soli l'idea, da tempo evocata dalla dottrina sul piano dei principi generali, che il consenso informato abbia una nobile matrice, direttamente promanante dall'idea stessa di *liberté* radicata nella *déclaration* del 1789, per preferire invece un lungo ed insensibile silenzio terminato solo dopo il laborioso ed enfatico recepimento delle indicazioni dottorali da parte del legislatore).

In una seconda prospettiva la vicenda francese potrebbe rappresentare un perfetto assist argomentativo agli occhi di quanti, al di qua delle Alpi, manovrano le leve costituzionali del consenso informato per influenzare il meccanismo civilistico che governa il funzionamento dell'istituto.

L'avanzato fronte di tutela costituzionale di cui il paziente italiano può disporre (diversamente che in Francia, ove – prima del 1994 – ci si riteneva in ciò limitati dal fatto che la costituzione del 1946 portasse esplicitamente in esponente solo il valore della dignità dell'individuo) mette sicuramente al riparo dalla tentazione di dotarsi di declamazioni codicistiche analoghe a quelle immesse nel *code civil* dalla *loi* 94-653. Per lo stesso motivo è però legittimo ritenere che, se alle nostre latitudini si volesse onerare il medico della prova del consenso in sede civile, lo si potrebbe fare da subito (come del resto già fanno i giudici penali) utilizzando verticalmente gli artt. 13 e 32 Cost., per ribadire che l'obbligo di ottenere il consenso del paziente preesiste al contratto di cura, con le ovvie conseguenze che ciò – lo si è visto - comporta sul piano dell'allocazione dell'onere della prova.

⁷⁸⁰ Sul punto A. GAMBARO, voce *Francia*, in *Dig. Disc. Priv.*, VIII, Torino, 1992, 471, 480.

Oppure lo si potrebbe fare per vie traverse (rispetto al baricentro teorico della tematica del consenso informato), nell'ambito di un ripensamento concettuale destinato a sfociare in un più complessivo *revirement* sull'assetto degli oneri probatori in materia di responsabilità per inadempimento contrattuale, come recentemente hanno preferito fare i nostri giudici di legittimità⁷⁸¹.

La Cassazione, alle prese con un caso di responsabilità da chirurgia estetica, ha infatti respinto l'idea di collocare l'obbligo di informazione sul crinale della buona fede da osservarsi nelle trattative precontrattuali, preferendo sancire la piena contrattualizzazione dell'obbligazione gravante sul medico sotto l'egida del consenso informato.

Il che ha poi offerto il destro ai giudici di legittimità per concentrarsi su quello che era il vero problema che intendevano dirimere: in caso di allegato inadempimento di una obbligazione contrattuale non avente contenuto negativo, collegato ad una domanda di risoluzione del contratto seguita da richiesta risarcitoria, spetta all'attore o al convenuto provare le circostanze che integrano l'inesatta esecuzione dell'obbligazione dedotta nel negozio?

Chi soccombe, insomma, se il giudizio non riesce a fugare l'incertezza aleggiante sui contorni dell'allegato inadempimento?

La risposta offerta all'interrogativo, senza che peraltro si avvertisse il bisogno di soffermarsi a considerare adeguatamente la specificità della tipologia di fattispecie su cui la soluzione avrebbe avuto effetto immediato, è stata articolata dalla Corte passando partitamente in rassegna cinque argomentazioni talmente ben scandite a livello

⁷⁸¹ Cass. 23 maggio 2001, n. 7027, in *Danno e resp.*, 2001, 1165, con commento di M. ROSSETTI, *I doveri di informazione del chirurgo estetico*. La sentenza ha costituito la prima manifestazione di un ripensamento sull'allocatione degli oneri probatori in tema di responsabilità per inadempimento contrattuale, che il supremo collegio ha nomofilaticamente completato con Cass., S.U., 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Foro it.*, 2002, 769, con nota di P. LAGHEZZA, *Inadempimenti ed onere della prova: le sezioni unite e la difficile arte del rammendo*, cui adde l'analitico commento di G. VILLA, *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità economica*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, II, 707.

definitorio da meritare la loro riproposizione in veste originale, ma in nota⁷⁸².

Di fronte ad un apparato di argomentazioni il cui adeguato inquadramento critico-sistematico – lo si intuisce – condurrebbe ad aprire un fronte di analisi (tanto vasto, quanto) poco funzionale allo sviluppo dell'idea che è alla base di questo libro, occorre restringere il campo all'analisi delle conseguenze operazionali che la decisione della Cassazione, poi seguita dalle Sezioni Unite, riverbera sulla dimostrazione dei temi di prova di un giudizio che veda protagonista la pretesa violazione dell'obbligo di informazione del medico.

⁷⁸² Per Cass. 23 maggio 2001, n. 7027, in *Danno e resp.*, cit., 1167, questi tasselli argomentativi sono da rinvenirsi: “a) nell'ontologica distinzione fra responsabilità contrattuale e responsabilità extracontrattuale, che comporta oneri probatori diversi circa l'individuazione dei fatti costitutivi della pretesa, che sono, nell'un caso, la fonte negoziale o legale, e, nell'altro, il comportamento lesivo; b) nel criterio di ragionevolezza, sotteso all'attività ermeneutica delle norme, alla cui luce appare irrazionale che, di fronte ad un'identica situazione probatoria delle ragioni del credito (l'esistenza dell'obbligazione contrattuale e il diritto ad ottenere l'adempimento), l'onere probatorio si atteggi in maniera, diversa a seconda che il creditore agisca per l'adempimento ovvero chieda il risarcimento del danno (o la risoluzione) per causa d'inadempimento; c) nel criterio di vicinanza della prova, secondo cui l'onere della prova di un fatto va posto a carico della parte cui esso si riferisce: onde l'inadempimento - che nasce, e si consuma, per così dire, nella sfera d'azione del debitore - non deve essere provato dal creditore, dovendo invece essere il debitore a provarne l'imputabilità; d) nel criterio di persistenza del diritto, da intendere nel senso che, nel caso di pretese creditorie destinate ad essere estinte entro un certo termine attraverso l'adempimento, il creditore è dispensato dalla prova dell'inadempimento sulla base di quella presunzione; e) nel fatto che, se l'art. 1453 c.c. consente, a chi ha chiesto l'adempimento, di domandare successivamente la risoluzione, sarebbe illogico ritenere che, in un caso siffatto, abbia a mutare la ripartizione dell'onere probatorio, prima richiedendosi all'attore di provare soltanto l'esistenza dell'obbligazione che vuole sia adempiuta e poi, nel corso del giudizio - pur dopo un'eventuale condanna del convenuto all'adempimento, basata sul mancato assolvimento dell'onere relativo -, pretendendosi che sia lo stesso attore a provare, in ragione dell'esercitato *ius variandi*, l'inadempimento già precedentemente accertato sulla base di una diversa regola probatoria”. Su questi cinque argomenti, riproposti pedissequamente in Cass., S.U., 30 ottobre 2001, n. 13533, ampiamente, l'analisi di VILLA, *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità economica*, cit., 710 ss.

Il paziente danneggiato adisce la giustizia. Nella sua citazione allega di aver tacitamente concluso un contratto di cura con la controparte ed aggiunge di non aver ricevuto alcuna richiesta di consenso (ipotesi A), oppure sostiene di aver subito un danno reificante un rischio che il medico convenuto si è guardato bene dal trasmettergli (ipotesi B).

Cosa accade in base al *revirement* operato dai supremi giudici?

Il paziente non ha difficoltà ad indicare in giudizio la fonte del suo diritto, il titolo gli è assegnato dal contratto di cura implicitamente sotteso ad ogni relazione terapeutica.

Il medico a questo punto deve provare che informazione e (successivo) consenso vi furono.

Formulerà accorata richiesta di prove testimoniali (se potrà, ricorderà e troverà qualcuno disposto a farlo), oppure, se sarà stato accorto, più strategicamente verserà in atti un modulo informativo documentale conchiuso dalla firma (autografa e leggibile) del paziente.

Non riuscendo a dimostrare (o a dimostrare adeguatamente) di aver adempiuto il suo obbligo informativo il medico soccomberà⁷⁸³.

C'è, però, chi si è premurato di tranquillizzare i medici, tracciando una distinzione fra adempimento assoluto e relativo.

Si è così affermato che, poiché nessun paziente si reca dal medico dicendo: “faccia lei”, in concreto ci si troverà sempre di fronte ad un inadempimento relativo, ovvero ad una ipotesi B (informazione incompleta), con l'effetto – secondo questo commentatore – di lasciare che le cose vadano come erano prima del *revirement* di cui si discute,

⁷⁸³ Nei confronti del medico investito da un *claim* risarcitorio fondato sull'allegazione del mancato consenso la Cassazione ha così forgiato qualcosa di molto simile ad un meccanismo di predeterminazione della soccombenza, laddove con l'espressione si intenda (con TARUFFO, *Presunzioni, inversioni, prova del fatto, cit.*, 750) una regola probatoria con la quale “a) si elimina l'onere della prova i capo alla parte che dovrebbe provare il fatto positivo; b) si trasferisce l'onere della prova sull'altra parte, che soccombe se non prova il fatto negativo, ma c) questa prova è tendenzialmente o effettivamente impossibile”.

per cui “[dovrà] essere il paziente stesso a provare quali e quante informazioni non gli siano state trasmesse”⁷⁸⁴.

La tranquillizzante conclusione non è, però, condivisibile, per il semplice motivo che è smentita dalla stessa sentenza che l’artefice di questa affermazione ha commentato.

A veder bene, proprio nella sentenza 7027/2001 i giudici di legittimità avevano espressamente escluso la possibilità di applicare alla fattispecie del consenso informato nell’ambito della relazione terapeutica l’idea (o meglio: il suo ragionamento legittimante) che l’inesatto adempimento debba essere provato dal deducente, concordando in via di mero *obiter* sul fatto che tale tesi possa applicarsi in caso di inadempimento di un obbligo accessorio al contratto, ma negando recisamente che ciò potesse avvenire nel caso dell’inadempimento di un obbligo di informazione – quello gravante sul medico – il quale, “lungi dall’essere accessorio o strumentale (rispetto ad un altro), derivando da una norma di rilevanza costituzionale volta a tutelare un diritto primario della persona, non può non avere, per ciò stesso, nella complessiva struttura negoziale, natura e dignità autonome (con autonoma rilevanza, sul piano delle conseguenze giuridiche, nel caso d’inadempimento)”⁷⁸⁵.

Che sia questo il senso della decisione qui ricordata⁷⁸⁶, del resto, lo conferma il fatto che, per “l’operatore pratico del diritto”, il tratto più saliente del *revirement* poco dopo sancito dalle Sezioni Unite è stato proprio quello di aver provveduto ad uniformare, indipendentemente dal contenuto della domanda, l’assetto probatorio dei giudizi aventi ad

⁷⁸⁴ Così ROSSETTI, *I doveri di informazione del chirurgo estetico, cit.*, 1171. Nella sentenza che commenta, l’Autore legge conferma del fatto “che, quando l’attore alleggi non un inadempimento assoluto del convenuto, ma un inadempimento parziale o relativo, grava sull’attore l’onere di provare l’esatto adempimento altrui (...) infatti, se si ritiene che nel giudizio di inadempimento il fatto costitutivo della pretesa sia il contratto, ed il fatto estintivo della pretesa sia l’esatto adempimento, è agevole concludere che quando l’attore alleggi un inesatto adempimento, ammetta per ciò solo che una qualche forma di adempimento c’è stata” (*ibid.*).

⁷⁸⁵ In questi precisi termini Cass. 23 maggio 2001, n. 7027, in *Danno e resp.*, 2001, 1167-68.

⁷⁸⁶ In questo senso anche P. FRATI, G. MONTANARI VERGALLO, N. M. DI LUCA, *Gli effetti del consenso informato nella prospettiva civilistica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2002, 103, 115.

oggetto l'inadempimento del contratto, lasciando vivere l'onere della prova in capo all'attore solo nel caso in cui l'obbligazione contrattuale abbia contenuto negativo⁷⁸⁷.

Ecco allora che quanti fino a qualche tempo fa - nell'osservare che il nuovo assetto pretorio dell'allocazione dell'onere della prova del consenso informato in Francia ha di fatto introdotto una regola generale (non scritta, ma da applicarsi con scrupolo e rigore) che impone al medico di raccogliere *sistematicamente* la volontà del paziente su moduli adeguatamente sottoscritti⁷⁸⁸ - potevano tutto sommato non disprezzare il fatto che la giurisprudenza di casa nostra non avesse assunto un orientamento interpretativo monolitico sul problema, oggi sono costretti a ricredersi.

Se si pone mente al fatto che oggi la sensibilizzazione della classe medica al problema del consenso informato non appare più, come poteva essere ancora qualche lustro fa, una nuova *policy* (etica, prim'ancora che giuridica) da implementare all'occorrenza anche attraverso le sentenze di condanna dei tribunali, ma una missione stabilmente recepita dalle regole deontologiche della professione (si leggano i sei articoli conchiusi nel capo IV del codice di deontologia medica approvato il 14 ottobre 1998, ove, accanto al dovere del consenso informato, si pone con forza il più generale - e complementare - dovere del medico di garantire e rendere accessibile l'informazione al cittadino; in particolare si veda l'art. 30)⁷⁸⁹, l'idea che le corti possano

⁷⁸⁷ Su questa sorta di "formattazione a basso livello" della distribuzione dei temi di prova, compiuta - ci dicono le Sezioni Unite - perché "l'eccesso di distinzioni di tipo concettuale e formale è sicuramente fonte di difficoltà per gli operatori pratici del diritto, le cui esigenze di certezza meritano di essere tenute nella dovuta considerazione" (quasi che gli avvocati non fossero all'altezza, insomma), si vedano infatti, in chiave critica, le condivisibili osservazioni di VILLA, *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità economica*, cit., 731, cui *adde* i rilievi critici di U. CARNEVALI, a commento di Cass., S.U., 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Contratti*, 2002, 118, spec. 120.

⁷⁸⁸ Si vedano i rilievi fortemente critici di L. DUBOIS, *La preuve de l'information du patient incombe au médecin: progrès ou régression de la condition des patients?*, in *Rev. dr. sanit. soc.*, 1997, 288.

⁷⁸⁹ Sul punto l'illuminante saggio di E. QUADRI, *Il codice deontologico medico ed i rapporti tra etica e diritto*, in *Resp. civ.*, 2002, 925, spec. 933 ss.; si veda anche E.

continuare ad impiegare le elastiche virtù della presunzione semplice per alleggerire il fardello probatorio del paziente sembra preferibile ad una soluzione che, se lenisce l'ansia di compattezza sistematica dei giuristi e fuga le incertezze degli "operatori pratici del diritto", finisce però per trattare allo stesso modo - imponendo l'applicazione di una regola probatoria che ha immediati effetti sul piano dell'imputazione del danno - una fattispecie in cui si discute della cattiva insonorizzazione di una parete divisoria di un centro di danza latinoamericana (era il caso sotteso al *revirement* delle Sezioni unite), con un giudizio in cui può capitare di dover stabilire, magari alla luce di controverse cognizioni scientifiche addotte al processo, se, e in che termini, un remoto rischio iatrogeno è stato adeguatamente trasmesso ad un paziente che non è sopravvissuto ad un intervento chirurgico.

Così ragionando, l'effetto concreto è quello di incentivare a produrre reprografie frettolosamente sottoscritte dai pazienti⁷⁹⁰, specie ove si consideri che non è affatto peregrino immaginare che "la norma del consenso fotocopiato" possa condurre i tribunali municipali a dover accertare in giudizio l'effettivo valore giuridico del documento esibito dal medico, onde fugare il sospetto che, nella circostanza, la firma abbia fatto premio sui contenuti di sostanza della relazione informativa effettivamente intervenuta fra gli 'alleati' dell'incontro terapeutico⁷⁹¹.

Può confidarsi, nondimeno che la tecnologia digitale possa presto porre rimedio all'impasse in cui oggi il diritto sembra avvatarsi nel pur

CALÒ, *Anomia e responsabilità nel consenso al trattamento medico*, in *Resp. civ.*, 2000, 122.

⁷⁹⁰ Si è osservato a tal proposito (P. PARDOLESI, in nota a Cass. 23 maggio 2001, n. 7027, *cit.*, 2507) che "[L]a tentazione, per il medico, di sovrainvestire in cautele formali potrebbe comportare l'ulteriore effetto di penalizzare il paziente (da un punto di vista strettamente pratico), ben oltre il portato dell'inevitabile asimmetria informativa".

⁷⁹¹ Per un caso in cui, pur in presenza di un modulo di consenso assolutamente generico all'operazione di plasmateresi, che aveva determinato il contagio lamentato dal paziente (si noti, però, che il modulo era stato predisposto molti anni prima che fosse introdotto per decreto il prestampato ministeriale), i giudici sanciscono l'inadempimento dell'obbligo informativo dei medici, v. App. Bologna 15 gennaio 1998, in *Resp. civ.*, 1998, 1282, con nota di A. FLORES, F. BUZZI, *Ancora sull'obbligo di informazione nei confronti del paziente: questa volta in relazione al rischio di contagio virale da plasmateresi*.

ineludibile intento di porsi a presidio della volontà e della salute del paziente.

Con l'informatica, infatti, la condivisione fra medico e paziente dell'esperienza decisionale che precede l'avvio di una cura o di un atto diagnostico invasivo può istituzionalizzarsi ad un livello diverso da quello (vagamente notarile) entro cui essa oggi sembra essere sospinto per le ragioni che abbiamo appena visto.

Informare un paziente per conquistare la sua empatia decisionale è compito oneroso nella medicina moderna, ove preoccupazioni di bilancio fanno sempre più preferire l'efficienza all'efficacia⁷⁹².

Ma i diritti costano, come ci ricorda il padre putativo di una legge che impone di allocare notevoli risorse per garantire l'osservanza effettiva dei suoi precetti⁷⁹³.

Dunque, per far sì che le massime che in questi ultimi lustri hanno scandito l'affermazione dell'obbligo di informare il paziente non si riducano ad attestazioni della sprovvedutezza di un medico non premunitosi di firme liberatorie, è necessario istituzionalizzare il momento della comunicazione medico-paziente all'interno del tessuto organizzativo delle strutture complesse entro cui – è davvero tempo di prenderne atto - oggi si sviluppa l'esperienza della cura, assegnando al doveroso compito relazionale ed informativo del medico un valore economico, che rifletta il costo professionale (e dunque economico se guardato nell'ottica dell'allocazione delle risorse disponibili nel bilancio di una ASL) associato alla necessità di trasmettere l'informazione al paziente (con i tempi e) nei termini onnicomprensivi ed empatici tratteggiati dall'evoluzione giurisprudenziale⁷⁹⁴.

Questo compito può essere agevolato dalla digitalizzazione dell'informazione e dal valore probatorio assegnabile al bit, quale

⁷⁹² J. H. KRAUSE, *Reconceptualizing Informed Consent in an Era of Health Care Cost Containment*, 85 *Iowa L. Rev.* 261, 386 (1999).

⁷⁹³ Ce lo ricorda S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, Roma, Bari, 1992, 94.

⁷⁹⁴ Il punto è acutamente colto da P. H. SCHUCK, *Rethinking Informed Consent*, 103 *Yale L. J.* 899, 921-22 (1994).

codice di rappresentazione multimediale di fatti aventi valore giuridico⁷⁹⁵.

L'attuale tecnologia digitale consente di non ritenere chimerica (o peggio: peregrina) la proposta (prematamente avanzata da qualcuno all'alba della videoregistrazione analogica⁷⁹⁶) di effettuare la registrazione audio/video dell'incontro fra medico e paziente, per associare questo momento cruciale del rapporto terapeutico alla resa di un servizio professionale cui sia riconosciuto (non in astratto, ma) *ex ante*, sul piano dell'organizzazione del lavoro interna delle strutture sanitarie⁷⁹⁷, il delicato ruolo riconosciutogli *ex post* dai tribunali⁷⁹⁸.

L'analisi sul consenso "ministerialmente informato" che da qualche anno ha messo radici in medicina trasfusionale (e, come si è visto, quella sul consenso "giurisprudenzialmente reprogramato") deve dunque arrestarsi su queste considerazioni, per rassegnarsi alla conclusione che l'assunto dal quale è partita (e cioè che la prospettazione del rischio trasfusionale costituisca al tempo stesso misura e limite della scelta informata del paziente ricevente e, di riflesso, base eventuale della sua pretesa risarcitoria) sembra oggi aver smarrito ogni seria opportunità di riscontro da parte delle corti di casa nostra.

Certo, qualcuno potrebbe ancora chiedersi se (ed in che modo) il modulo predisposto in sede ministeriale assolva la funzione di

⁷⁹⁵ G. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale. Tecnologie informatiche e regole privatistiche*, Bologna, 2002, 76 ss.

⁷⁹⁶ J. KRUEGER, *Informed Consent by Videotape*, in 4 *Trial Diplomacy Journal* 3, 40 (1981).

⁷⁹⁷ La considerazione in questa prospettiva è suscettibile di essere associata al dibattito relativo alla responsabilità per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie, di cui offre una recente sintesi R. SIMONE, *La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata*, in *Danno e resp.*, 2003, 5, 12 ss.; dibattito che alle nostre latitudini non sembra ancora essersi aperto ad una seria riflessione sulle conseguenze che la scarsità di risorse disponibili al sistema sanitario può produrre nell'ambito della valutazione giudiziale della responsabilità delle strutture e dei loro dipendenti, v. per una prima riflessione sul tema oltremarica C. WITTING, *National Health Service Rationing: Implications for the Standard of Care in Negligence*, in 21 *Oxf. J. Leg. Stud.* 443 (2001).

⁷⁹⁸ Il tema è sviluppato in una più ampia prospettiva in IZZO, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cibermedicina*, cit.

comunicare le informazioni rivolte al paziente per consentirgli di formare compiutamente la sua volontà⁷⁹⁹.

Ma, dopo aver esaminato la tetragona valenza medico-legale che lo schema apparso sul foglio delle leggi tende ad assumere, la sensazione che l'intento stinga in un esercizio poco proficuo consiglia di dismettere ogni residua velleità analitica per concludere, tornando al caso paradigmatico simulato nel secondo capitolo di questo libro, che il medico curante Mevio si accinga ad affrontare con sereno distacco la sua chiamata in giudizio, confidando di dimostrare al giudice che dalla cartella clinica di Tizio possa emergere inequivocabilmente che un inattaccabile consenso sottoscritto dal paziente fu raccolto dal collega, che, operando nella struttura dotata di frigoemoteca più vicina, evase operativamente la richiesta trasfusionale incriminata⁸⁰⁰.

⁷⁹⁹ Pur essendo consci che - in campo trasfusionale - la tipologia dei rischi connessi all'infusione del sangue (e di conseguenza i toni, le caratteristiche ed i contenuti dell'informazione preventiva da sottoporre al paziente) possono prestarsi ad essere conchiusi in un dignitoso standard informativo più facilmente che in altri settori della medicina (si pensi alle inelencabili insidie di un intervento chirurgico anche solo mediamente complesso), non è difficile ipotizzare che l'analisi linguistico funzionale del modulo ministeriale pubblicato in Gazzetta Ufficiale dischiuderebbe corpose perplessità, v. E. MANNI, V. BONITO, *I moduli per il consenso informato: una lettura critica*, in *Bioetica*, 1994, 62.

⁸⁰⁰ In generale, sulla ripartizione delle responsabilità della scelta trasfusionale e degli adempimenti ad essi connessi, prima che il citato D.M. statuisse espressamente che la responsabilità del consenso informato incombe sul trasfusioneista (e comunque sul direttore sanitario) della struttura equipaggiata di frigoemoteca che evade la richiesta del curante, v. A. PERNA, *La responsabilità di ciascuna figura professionale in un Servizio Trasfusionale*, in *La trasfusione del sangue*, 1993, 1. Tendenzialmente favorevole al riconoscimento di un'autonoma assunzione di responsabilità professionali da parte del medico trasfusionale nell'ambito della sua necessaria competenza consultiva specialistica, E. DURANTE MANGONI, *La consulenza trasfusionale*, in *La trasfusione del sangue*, 1992, 815. E deve menzionarsi un addetto ai lavori, che, contro ogni logica corporativa e con nobile senso di autoresponsabilità, esortava i colleghi trasfusioneisti a non pensare - in caso di acquiescenza dell'immunoematologo trasfusioneista alla volontà del medico curante di praticare (sulla base di un'erronea indicazione clinica) una trasfusione cui consegua il contagio del ricevente - che la responsabilità dell'accaduto non finisca per estendersi anche allo specialista acquiescente, v. G. MOLARO, *Il medico curante e l'immunoematologo-trasfusioneista: un rapporto tutt'ora difficile*, in *Il servizio trasfusionale*, 1992, 4, 29.

Capitolo V. Danno da contagio e “responsabilità prossima”: l’attività precauzionale del fornitore di sangue

Il paziente lettore a questo punto non potrà che trepidare per le sorti giudiziali di Tizio, la vittima del danno da contagio attorno cui ruota il caso immaginario costruito per scandire i temi della nostra riflessione.

Dopo aver scrutinato, ponendoci in rotta di avvicinamento preventivo-eziologica alla fonte del danno da contagio, le malriposte (per quanto si è detto) possibilità di veder riconosciuta la responsabilità “remota” dell’investitore Caio (aggredendo la tasca profonda del suo assicuratore) ovvero, ancora, le (limitate) chances di invocare con successo la responsabilità “mediana” del medico responsabile della decisione di trasfondere, sia sotto il profilo dell’(in)opportunità terapeutica dell’atto trasfusionale che dell’eventuale difetto d’informazione del paziente trasfuso – parrebbe davvero che l’azione risarcitoria promossa dal nostro immaginario attore si accinga ad imboccare una china pericolosamente scivolosa.

Le sue residue attese risarcitorie sono infatti affidate alla capacità di azionare la responsabilità “prossima” del danno da contagio, dimostrando che il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione dell’Ospedale di Emopoli, responsabile della fornitura del sangue trasfuso a Tizio, non svolse adeguatamente il suo compito istituzionale di “attuare tutte le misure atte a valutare e prevenire la diffusione delle malattie post-trasfusionali, principalmente quelle infettive”⁸⁰¹.

Si introduce così, in termini volutamente poco ortodossi, ciò che costituisce il punto di arrivo del nostro tentativo di inquadrare il modo di operare del concetto di precauzione nella responsabilità civile

⁸⁰¹ Questa la formula con cui alla lettera t) dell’art. 5 della legge 4 maggio 1990, n. 107, Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati, il legislatore, consapevole della tragica esperienza del contagio da HIV per via ematica, ha enunciato l’obiettivo sociale di perseguire l’ottimo preventivo in relazione ai rischi virali veicolati dal sangue.

attraverso il paradigma della responsabilità del danno da contagio e che, indubbiamente, ne rappresenta l'aspetto più intrigante.

Come si vedrà, l'analisi dei profili di responsabilità del centro trasfusionale per la fornitura di sangue contaminato da agenti virali lambisce alcuni temi ricorrenti nel dibattito che ha accompagnato il cammino evolutivo della r.c. in questi ultimi lustri.

V.1. L'analisi comparata: l'esperienza statunitense e francese

Prima di approdare all'analisi dei motivi che potrebbero rendere desiderabile indirizzare la scelta del criterio di imputazione del danno da fornitura di sangue infetto verso una soluzione che, sottraendosi agli accennati limiti implicati dall'operatività di una regola di responsabilità ancorata al criterio della colpa professionale, tenga conto del peculiare assetto organizzativo ed istituzionale del sistema che gestisce l'attività trasfusionale in Italia e, soprattutto, si presti ad ottimizzare il livello di prevenzione assicurato dai soggetti che operano in questo delicatissimo settore di attività, conviene approfittare della ricca esperienza che le corti d'oltralpe e d'oltreatlantico offrono ad un'analisi che, come si è sottolineato, è stata spesso fin qui costretta ad evocare il comportamento delle corti municipali in simulazione predittiva.

Si è già accennato al fatto che sia in Francia che negli Stati Uniti la riflessione giurisprudenziale sulla responsabilità prossima del danno da contagio trasfusionale ha preso le mosse da un *leading case* deciso nel lontano 1954⁸⁰².

Una circostanza certamente casuale, che però invoglia ad imbastire un discorso che accomuni le due esperienze.

Vedremo infatti come le corti dei due paesi - pur affrontando inizialmente nell'ambito di categorie giuridiche affini lo stesso tema di fondo⁸⁰³ - abbiano fin dall'origine confezionato soluzioni operazionali

⁸⁰² *Supra*, Cap. III, parr. 5.1 e 5.2.

⁸⁰³ E' degno di nota che in entrambi i casi la qualificazione iniziale del problema mettesse in gioco il contratto ed in particolare la garanzia per i vizi della

dissonanti al problema della responsabilità prossima del danno da contagio, e come queste soluzioni iniziali siano rimaste sostanzialmente inalterate in entrambe le esperienze nel corso dei successivi cinquant'anni di vita giurisprudenziale.

Senza concedere nulla alla suspense, è bene sintetizzare subito la portata di questa diversità, svelando che di questi tempi, in caso di fornitura di sangue infetto, un *centre transfusionnel* sarebbe invariabilmente soggetto ad una regola di responsabilità oggettiva, mentre l'eventuale allocazione del danno da contagio ad una *blood bank* potrebbe solo rispondere ad un criterio di imputazione soggettivo.

Il dato sorprende non poco, poiché il senso divinatorio del comparatista avrebbe avuto ottimi motivi per riscontrare un risultato operativo specularmente opposto nella patria della *product liability*, ove da svariati lustri il *tort system* pone drammaticamente sul tappeto il problema di imbrigliare l'*overdeterrence* generata dall'aggressiva applicazione delle regole di r.c.⁸⁰⁴, e magari si sarebbe atteso un risultato improntato a maggiore deferenza (per un'attività che è pur sempre sovrintesa da professionisti della salute) nel paese ove negli anni 50 René Savatier, confrontandosi con un tema critico che non avrebbe mai più abbandonato il cammino tecnologico della medicina moderna, aggrediva il dogma dell'*imperialisme médicale*⁸⁰⁵.

cosa venduta (che si parlasse di *implied warranty liability* o di *garantie pour les vices cache de la chose*).

⁸⁰⁴ Un quadro d'insieme dei motivi che hanno propiziato la controrivoluzione della *product liability* statunitense proprio quando il vecchio continente si risolveva ad effettuare un trapianto giuridico a lungo invocato (e preparato) dalle *scholarships* europee è in R. PARDOLESI, *La responsabilità per danno da prodotti*, in G. AUTORINO STANZIONE (a cura di), *Le "responsabilità speciali". Modelli italiani e stranieri*, Napoli, 1994, 219; le tensioni recessive del *tort system* statunitense sono più estesamente descritte in PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato, op. cit.*, 240; nel coro delle critiche mosse da una parte cospicua della *tort scholarship* contro gli eccessi raggiunti dalla responsabilità civile statunitense negli anni ottanta, spiccano le voci di P. W. HUBER, *Liability: The Legal Revolution and Its Consequences*, New York, 1988; e G. L. PRIEST, *Modern Tort Law and Its Reform*, 22 *Val. U. L. Rev.* 1 (1987).

⁸⁰⁵ SAVATIER, *Impérialisme médical sur le terrain du droit. Le "permis d'operer" et le pratiques américaines*, cit.

Ancor prima d'impegnarsi a capire perché l'intuito del comparatista in questo caso fallisca, conviene allora condividere con il lettore l'impressione suscitata da una lettura diacronica del diverso sviluppo conosciuto dalla responsabilità prossima di una struttura trasfusionale nelle due esperienze in osservazione.

In questa prospettiva balza agli occhi come la risposta giurisprudenziale al problema sia rimasta sostanzialmente legata in entrambi i paesi agli esiti di un'operazione interpretativa effettuata ormai più di cinquant'anni fa.

Il modello di responsabilità oggettiva affermatosi in Francia ed il modello di responsabilità soggettiva radicatosi negli USA devono la loro fortuna ad un'interpretazione resa da due corti impegnate da casi molto simili, ma (come vedremo) non perfettamente coincidenti e, soprattutto, che prendevano posizione sull'allocazione del danno da contagio post-trasfusionale avendo a mente un contesto istituzionale ed organizzativo dell'attività trasfusionale profondamente diverso.

V.1.1 Cenni sulla struttura istituzionale del “sistema sangue” nelle due esperienze considerate

All'indomani del conflitto mondiale, con la scoperta del fattore RH e delle tecniche di conservazione del sangue e del plasma, la pratica della trasfusione “da braccio a braccio” si accingeva ad entrare nei manuali di storia della medicina e si gettavano le basi perché la medicina trasfusionale assumesse autonoma dignità specialistica nella struttura del sapere medico.

In tutto ciò il potere di prevenzione del danno da contagio offerto dalla tecnologia e dalle conoscenze era ancora ad uno stadio pionieristico⁸⁰⁶, e (a tacer della prevenzione specifica in campo virale, all'epoca limitata all'effettuazione della reazione di Wasserman per l'identificazione del sangue infetto da sifilide) un'infezione batterica

⁸⁰⁶ Durante la seconda guerra mondiale i casi di contagio da epatite post-trasfusionale dovuti alla somministrazione di plasma sui campi di battaglia furono decine di migliaia, v. MORGAN ET AL., *Jaundice Following Administration of Human Blood Products*, in *BMJ.*, 750, 1 (1943).

post-trasfusionale dovuta all'impiego di materiali non adeguatamente sterilizzati od il rischio di errore nell'effettuazione delle prove crociate di compatibilità dei gruppi sanguigni erano ancora le principali fonti di preoccupazione per i medici trasfuzionisti.

In ogni caso, il conflitto mondiale favorì enormemente lo sviluppo di questa branca della medicina⁸⁰⁷. E non solo dal punto di vista dell'innovazione scientifica e tecnologica, ma anche sul piano sociale, poiché in tutti i paesi interessati dal conflitto la donazione di sangue aveva guadagnato un'aura etica di nobiltà e solidarietà patriottica.

In Francia la *solidarietà nazionale* forgiata della resistenza, oltre a diventare un principio costituzionalmente protetto dalla carta fondamentale del 1946, fu il valore su cui si fondò lo sviluppo istituzionale del sistema sangue nazionale.

I gruppi di donatori volontari formatisi spontaneamente a supporto della guerra partigiana si trasformarono in organizzazioni fortemente radicate sul territorio, battendosi attivamente (e, come si vedrà, con successo) affinché lo spirito etico maussiano del donatore anonimo e disinteressato assurgesse a stella polare del sistema di raccolta del sangue nazionale.

Oltreoceano le cose andarono molto diversamente.

All'indomani del conflitto, l'imponente apparato logistico-organizzativo creato dal governo federale per soddisfare le esigenze trasfusionali di un apparato bellico impegnato su tutti i fronti del conflitto mondiale fu velocemente smantellato.

Le strutture di raccolta e trasformazione del sangue, nonché i molti centri di ricerca allestiti sul territorio nazionale per la ricerca in campo trasfusionale passarono dalla mano pubblica a quella privata.

La gestione di un sistema nazionale di raccolta del sangue in epoca di pace non poteva restare fra i compiti di un governo federale (presidenza Truman) che in quegli anni assisteva al fallimento del progetto politico di istituire un sistema sanitario nazionale sul modello universalistico (all'epoca appena) implementato in Inghilterra. Parte di queste strutture furono perciò cedute gratuitamente alla *Red Cross* nazionale.

⁸⁰⁷ Sul punto l'avvincente narrazione storica di STARR, *Blood. An Epic History of Medicine and Commerce*, *op. cit.*, 88 ss.

Altre furono acquisite a prezzo vile da operatori privati o semplicemente affidate alla gestione di ospedali e comunità locali.

Alla fine degli anni quaranta appariva chiaro che il sistema sangue nazionale americano si sarebbe sviluppato secondo una strana ottica di mercato, ove, accanto al colosso *Red Cross* ed alla nascente AABB (l'organismo associativo delle banche del sangue di matrice ospedaliera gestite da medici vicini all'American Medical Association) - entrambe organizzazioni *no profit* divise da una fortissima rivalità politica, dovuta al fatto che la prima riteneva che la direzione dei centri di raccolta non dovesse necessariamente spettare ai medici, mentre la seconda nasceva appunto con questa rivendicazione - si sarebbero affermati operatori privati animati esclusivamente dalla volontà di profitto.

Al termine della seconda guerra mondiale, infatti, la vena patriottica del popolo statunitense, che pure aveva saputo veicolare sui fronti di guerra enormi quantità di sangue per appoggiare lo sforzo bellico del paese, si inaridì repentinamente.

L'etica del dono faticava ad affermarsi in una società che aveva rifiutato gli effetti redistributivi legati alla istituzione di un sistema di welfare sanitario universalistico.

Divenne presto evidente che il volume delle donazioni non retribuite raccolte dalla *Red Cross* in nome dell'ideale della "community responsibility" non avrebbe potuto soddisfare la crescente domanda di sangue generata dal progredire della tecnica trasfusionale impiegata negli ospedali e dalle nuove indicazioni terapeutiche che la medicina moderna andava associando al fluido vitale.

Se la *Red Cross*, dopo aver raccolto sangue da donatori non retribuiti iniziò a richiedere agli ospedali di versare un contributo standard (la c.d. *processing fee*) per coprire le spese di funzionamento delle sue strutture, il modello promosso dalla AABB contemplava anch'esso il pagamento di un prezzo a copertura dei costi di raccolta, controllo e distribuzione del sangue da parte dell'utente finale; in aggiunta, però, si prevedeva che il beneficiario del sangue - tramite amici o parenti - s'impegnasse a far pervenire alla *blood bank* la stessa quantità di sangue consumata, essendo altrimenti tenuto a pagare una

replacement fee piuttosto onerosa, quasi punitiva per l'utente che non si fosse adoperato per rimpiazzare la quantità di sangue erogatogli.

Il modello degli operatori puramente commerciali era semplicissimo: il pagamento *cash* dei datori di sangue e la vendita del sangue raccolto ad un prezzo comprensivo di un sostanzioso profitto.

In questo articolato scenario istituzionale, dominato da due enti *no-profit* di livello nazionale impegnati in un'aspra competizione per sottrarsi aree geografiche ove stabilire il proprio monopolio locale nella raccolta del sangue, e da operatori commerciali che presto trovarono terreno fertile nelle grandi aree metropolitane⁸⁰⁸, il governo federale si chiamò totalmente in disparte, lasciando che fino agli anni settanta il sistema sangue nazionale fosse regolato da un mercato che non aveva ben chiare le regole del gioco, se è vero che i suoi attori non erano d'accordo sul meccanismo di base che ne avrebbe dovuto consentire il funzionamento.

Tuttavia il paziente trasfuso americano, a meno che non fosse egli stesso donatore iscritto nelle liste degli organismi *no-profit* di raccolta, o non potesse contare su qualcuno che donasse al sistema il sangue ch'egli utilizzava, dovette presto abituarsi all'idea di veder comparire nella parcella dei servizi medici ricevuti una voce relativa al prezzo del sangue trasfusogli.

Nel 1954, dunque, l'assetto istituzionale del sistema sangue che si stava affermando negli Stati Uniti non poteva essere più diverso da quello che si andava istituendo in Francia. Coerentemente con l'impostazione centripeta del diritto e delle istituzioni d'oltralpe⁸⁰⁹, lo stato e la burocrazia ministeriale avocavano a sé un ruolo di assoluta preminenza nel funzionamento del sistema trasfusionale nazionale⁸¹⁰.

Con altrettanta coerenza rispetto all'archetipo istituzionale, il governo di Washington dava invece l'ennesima dimostrazione di *self-restraint* regolativo, lasciando che una sostanza vitale per la salute dei

⁸⁰⁸ Negli anni cinquanta le *blood banks* commerciali arrivarono a gestire il 42% della raccolta di sangue nella città di New York, v. STARR, *Blood. An Epic History of Medicine and Commerce*, op. cit., 189.

⁸⁰⁹ GAMBARO, voce *Francia*, cit., 471.

⁸¹⁰ R. SAVATIER, *De sanguine jus*, in *D.* 1954, 141.

cittadini americani venisse gestita da un sistema di operatori privati animati da un'intensa rivalità di natura politica ed economica.

Una rivalità che avrebbe potuto esprimersi attraverso le dinamiche tipiche del mercato se solo i protagonisti di questo mercato fossero stati d'accordo sul sistema attraverso cui finanziare la loro attività.

Come invece si vedrà nelle prossime pagine, l'ambigua natura giuridica del sangue e la relativa facilità con cui gli operatori del settore poterono (invocare ed) ottenere tutela politica da parte delle assemblee legislative statali, fecero sì che nei decenni successivi questo mercato rimanesse fortemente imperfetto, con cruciali conseguenze giuridiche per i suoi utenti.

V.1.2. La dissonanza originaria delle soluzioni giurisprudenziali accolte negli Usa ed in Francia

Chi azionasse una macchina del tempo avrebbe ottime ragioni per condividere l'argomentazione resa in *Perlmutter* nel lontano 1954⁸¹¹.

I giudici supremi dello stato di New York svolsero un ragionamento ineccepibile da un punto di vista precauzionale, convenendo che la tecnologia e le conoscenze dell'epoca rendessero chimerico pensare che la sfortunata signora *Perlmutter* avrebbe potuto evitare di contrarre un'epatite se anche il Beth David Hospital avesse spiegato il massimo impegno precauzionale (allora) possibile⁸¹².

Peraltro l'ospedale di Manhattan (che aveva autonomamente provveduto alla raccolta del sangue) nella fattispecie assommava in sé le funzioni (altrimenti tipicamente distinte) di struttura sanitaria erogatrice delle cure nel cui ambito era avvenuta la trasfusione e di struttura responsabile della raccolta e della preparazione del sangue da trasfondersi.

⁸¹¹ Una narrazione del caso è ora in DI COSTANZO, *Il danno da trasfusione ed emoderivati infetti*, cit., 15.

⁸¹² *Perlmutter v. Beth Davis Hospital*, cit., spec. 795, “[i]nformed opinion is at hand that there is today neither a means of detecting the presence of a jaundice-producing agent in the donor’s blood nor a practical method of treating the blood to be used for transfusion so that the danger may be eliminated”.

Sussistevano pertanto le condizioni ideali perché la corte, stigmatizzando le conseguenze aberranti di una diversa decisione⁸¹³, attribuisse rilievo all'unitarietà funzionale dell'obbligazione di cura assunta dall'ospedale e considerasse la fornitura di sangue un servizio ancillare alla prestazione terapeutica fruita dal paziente durante la degenza, non assoggettabile alla *implied warranty* sulla cosa venduta contemplata dallo U.C.C.⁸¹⁴.

Un'autorevole voce dottrinale ebbe modo di rimproverare alla Suprema corte dello Stato di New York il fatto di non aver esplorato a fondo le potenzialità del ragionamento analogico per estendere anche alla fornitura di sangue (una volta qualificata come servizio) le garanzie di *fitness e merchantability* della cosa venduta.

Tali garanzie all'epoca erano state già applicate dalle corti alle transazioni in cui l'elemento del servizio faceva premio sull'essenza del prodotto oggetto della transazione, come ad esempio nel caso del cibo servito nell'ambito di un servizio di ristorazione, o nel caso di protesi messe a punto da un dentista⁸¹⁵.

Pur senza statuire sul punto – poiché l'attrice non aveva spiegato domande subordinate – *Perlmutter* lasciava intendere che la natura di servizio professionale riconosciuta all'attività trasfusionale avrebbe imposto di collocare l'accertamento di eventuali responsabilità connesse alla fornitura di sangue sul crinale della *negligence*⁸¹⁶.

⁸¹³ *Perlmutter v. Beth Davis Hospital, cit.*, 795, “[i]f, however, the court were to stamp as a sale the supplying of blood (...) it would mean that the hospital, no matter that the disease-producing potential in the blood could not possibly be discovered, would be held responsible, virtually as an insurer, if anything were to happen to the patient as a result of ‘bad’ blood”.

⁸¹⁴ “It was not for blood – or iodine or bandages – for which plaintiff bargained, but the wherewithal of the hospital stuff and the availability of the hospital facilities to provide whatever medical treatment was advisable (...) [i]t is the transaction, regarded in its entirety, which must determine its nature and character”, *v. Perlmutter v. Beth Davis Hospital, cit.*, spec. 795.

⁸¹⁵ E. A. FARNSWORTH, *Implied Warranties of Quality in Non-Sales Cases*, 57 *Colum. L. R.* 653, 660 ss. (1957).

⁸¹⁶ “The art of healing frequently calls for a balancing of risks and danger to a patient. Consequently, if injury results from the course adopted, *where no negligence or fault is present*, liability should not be imposed upon the institution or agency

Un arguto commentatore qualche anno dopo ventilò il sospetto che l'argomentazione articolata dalla *Court of Appeals* potesse essere stata cripticamente condizionata dal fatto che l'ospedale coinvolto nella vicenda fosse un *charitable hospital* in una giurisdizione statale che nel 1954 non aveva ancora ripudiato la *charitable immunity doctrine*, con la conseguenza di indurre la corte a ritenere incongrua la responsabilità dell'ospedale per la fornitura di sangue infetto in via contrattuale, in considerazione del fatto che lo stesso ospedale sarebbe andato esente da ogni responsabilità ove l'azione risarcitoria per il danno da contagio fosse stata portata in *negligence*⁸¹⁷.

In effetti, negli anni cinquanta la vita giurisprudenziale della *immunity* appena ricordata volgeva al crepuscolo dopo aver impedito per quasi ottant'anni che le *charitable organizations*, antesignane dei moderni enti *no-profit*, fossero esposte al peso della *tort liability*⁸¹⁸.

L'immunità dalla *tort liability* concessa agli operatori non animati dal profitto prendeva atto dei benefici sociali indotti dall'altruismo e rifletteva considerazioni di giustizia retributiva: “[u]niversally there is a reluctance to render anyone liable for an injury to another which he has inflicted while engaged in unselfishly helping others”⁸¹⁹.

La regola conosceva diverse estensioni, giungendo nella sua configurazione più ampia a schermare l'ente impegnato nell'attività di assistenza caritatevole da qualsiasi azione di responsabilità fondata sulla *negligence*, laddove poteva essere impiegata anche nei confronti di quanti avessero intentato un'azione risarcitoria contro una *charitable enterprise* senza essere beneficiari dell'attività di quest'ultima, come ad es. nel caso di un visitatore di un ospedale retto da un ente *no-profit* che si fosse infortunato scivolando su un pavimento bagnato durante una visita al proprio congiunto), mentre di norma essa trovava applicazione

actually seeking to save or otherwise assist the patient”, v. *Perlmutter v. Beth Davis Hospital*, *cit.*, 795 (corsivo aggiunto).

⁸¹⁷ M. A. FRANKLIN, *Tort Liability for Hepatitis: An Analysis and a Proposal*, 24 *Stan. L. Rev.* 439, 458 *sub nota* 108 (1972).

⁸¹⁸ Si veda la ricostruzione storica di M. A. KOTLER, *Motivation and Tort Law: Acting for Economic Gain as a Suspect Motive*, 41 *Van. L. Rev.* 63, 67 ss. (1988).

⁸¹⁹ In questi termini *Gregory v. Salem General Hospital*, 175 Or. 464, 153 P.2d 837, 844 (1944).

solo per le azioni risarcitorie promosse nei confronti dell'ente dal beneficiario diretto dell'attività caritatevole, comprendendo in tal caso anche l'ipotesi di *vicarious liability* legata al fatto del dipendente dell'ente⁸²⁰.

La *doctrine* subì un graduale ridimensionamento operativo quando divenne chiaro che la prestazione di servizi da parte delle *charitable enterprises* avveniva sempre più frequentemente dietro pagamento di un corrispettivo, per cui la *ratio* dell'*immunity* finiva per assumere una valenza meramente formale, arbitrariamente ancorata alle caratteristiche soggettive dell'ente prestatore del servizio.

Questa considerazione portò al ripudio della *doctrine* nella seconda metà degli anni cinquanta, che nella giurisdizione dello stato di New York fu dichiarata in *Bing v. Thuning*⁸²¹.

E' stato rilevato come nel corso della prima metà del XX secolo le corti statunitensi abbiano progressivamente manifestato la tendenza ad evitare di argomentare esplicitamente sul ricorso alla *immunity*, per preferire, ove possibile, che l'effetto assolutorio del principio si realizzasse attraverso una valutazione meno rigorosa dello *standard of care*⁸²².

E' quindi verosimile che l'interpretazione resa nel caso *Perlmutter* sia stata propiziata anche dalla considerazione della natura no-profit dell'ospedale convenuto, con l'effetto di indurre la *Court of Appeals* a privilegiare cripticamente l'inquadramento dell'attività del fornitore del sangue nell'ambito di una categoria giuridica idonea ad evitare che una *charitable enterprise* soccombesse all'azione risarcitoria, promossa da un paziente beneficiario di un servizio terapeutico reso da un ente non animato dal profitto.

Quello stesso anno, al di qua dell'Atlantico, il tracciato argomentativo seguito dalla più alta corte newyorchese veniva percorso nella direzione opposta.

⁸²⁰ Si veda l'argomentazione autorevolmente vergata da *judge* Cardozo in *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 211 N.Y. 125, 105 N.E. (1914).

⁸²¹ In 2 N.Y.2d 656, 143 N.E.2d 3, 163 N.Y.S.2d 3 (1957).

⁸²² KOTLER, *Motivation and Tort Law: Acting for Economic Gain as a Suspect Motive*, *cit.*, 72.

I supremi giudici transalpini affermavano (in cinque tipici e criptici “attendu que” e nel modo già riassunto⁸²³) la responsabilità oggettiva del *Centre National de Transfusion Sanguigne* che aveva fornito sangue affetto da un *vice caché*, evocando implicitamente proprio la formula giuridica scartata in *Perlmutter* (la garanzia per i vizi della cosa venduta).

Nella specie, questo vizio non era (come in *Perlmutter*) un virus impossibile a prevenirsi, ma il treponema della sifilide presente nel sangue trasfuso alla malcapitata *dame* contagiata. Nel giudizio di merito era stato acclarato l’antichissimo mestiere esercitato dalla *demoiselle* donatrice e la corte d’appello parigina aveva affermato la responsabilità *ex art. 1382 cod. civ.*, riscontrando la *faute delictuelle* della struttura trasfusionale⁸²⁴.

La sierodiagnosi della sifilide (la c.d. reazione di Wasserman), infatti, sarebbe stata concretamente praticabile sul sangue della donatrice, e in seconde cure s’era discusso se il fatto che i medici in servizio presso il centro trasfusionale sottoponevano al test i volontari iscritti nelle liste dei donatori con cadenza trimestrale (come era accaduto nella fattispecie e come voleva la prassi dell’epoca, aumentando però il rischio di accettare sangue donato nel periodo finestra) integrasse, o non, un comportamento negligente; se, cioè, la diligenza professionale avrebbe imposto di effettuare il test sul donatore all’atto di ogni singola donazione⁸²⁵.

La riqualificazione giuridica operata dalla *Cassation* a favore dello schema del contratto a favore di terzo avveniva dunque al cospetto di una fattispecie in cui erano presenti tre fattori che in *Perlmutter* erano assenti: 1) era disponibile una tecnologia precauzionale che avrebbe potuto essere utilmente impiegata per ridurre il rischio di contagio; 2) questa tecnologia non era stata adeguatamente applicata e si poteva opinare che ciò integrasse un addebito di negligenza nei confronti della

⁸²³ *Supra*, Cap. II, par. 5.2.

⁸²⁴ App. Paris 26 avril 1948, in *D.* 1948, 272.

⁸²⁵ *Id.*

struttura trasfusionale⁸²⁶; 3) lo stato aveva avvocato a sé il monopolio gestionale dell'attività di raccolta e di distribuzione del sangue nell'ambito della sua funzione di garante della salute della collettività⁸²⁷.

Appare allora evidente come in entrambi i casi l'esito dell'*adjudication* (e quindi la scelta delle formule giuridiche in base alle quali sancire la responsabilità oggettiva o soggettiva dell'ente convenuto) sia stato condizionato dal perseguimento di una *policy* istituzionale che guardava ben al di là del risultato della singola controversia, mostrandosi coerente con un'attenta valutazione delle conseguenze che la decisione avrebbe avuto sia sulle concrete possibilità di incentivare il comportamento preventivo dei soggetti responsabili dell'attività trasfusionale in relazione alla tipologia concreta di danno prospettata dalla fattispecie, che sulla capacità di questi ultimi di internalizzare e distribuire il costo del danno eventualmente allocatogli⁸²⁸.

⁸²⁶ Nell'escludere l'addebito di *faute* riscontrato in appello nei confronti dell'ente di assistenza che aveva fornito il sangue ai sensi degli artt. 1382 e 1383 *cod. civ.*, la *Cassation* non mancò di esprimere deferenza per le regole dell'arte professionale, affermando in *obiter* che non si potesse rimproverare ai medici operanti nel centro trasfusionale di essersi uniformati alla prassi professionale dell'epoca, effettuando la reazione Wasserman sui donatori periodici solo con cadenza trimestrale e non, come invece la corte d'appello aveva ritenuto si dovesse diligentemente fare, anche in prossimità di ogni donazione, v. Cass. 17 décembre 1954, *cit.*, "la preuve d'une faute de la préposée n'ait été nullement rapportée et (...) les usages médicaux, admis all'époque de l'accident, aient exclu la faute de quiconque".

⁸²⁷ Sottolineava SAVATIER (*De sanguine jus*, *cit.*, 142) qualche mese prima della sentenza: "[I]e propre de la loi du 21 juillet 1952 nous paraît, en effet, avoir été d'organiser le service public du sang humain. Nous pensons que, quelque soit la doctrine des publicistes, tous les éléments d'un service public sont ici réunis, puisque le sang fait l'objet d'un monopole général et nécessaire, utilisé sous la direction étroite de la société, sans fin industrielle ou commerciale" (corsivo originale). Ed è oltremodo verosimile, come meglio vedremo oltre, che il venire ad esistenza di questa condizione abbia giocato un ruolo chiave nell'orientare la *Cassation* verso il ripudio del criterio di imputazione del danno da contagio precedentemente adottato in casi analoghi dalle corti di merito (la *faute delictuelle*), per preferire un criterio di responsabilità oggettiva (la garanzia per i vizi della cosa).

⁸²⁸ In questa prospettiva si legga il disappunto di un prestigioso commentatore della sentenza, FARNSWORTH, *Implied Warranties of Quality in Non-Sales Cases*, *cit.*, 672: "(...) the court stressed evidence that there was no known method of detecting or

L'attenzione per la genesi temporale (e per le circostanze iniziali che condizionarono l'adozione) dei due divergenti modelli di responsabilità affermatasi in Francia e negli Stati Uniti per gestire il danno da contagio non appaga un vezzo storico-ricostruttivo, ma suggerisce alcune considerazioni di portata più generale, che, se per un verso possono contribuire a spiegare perché nel nostro caso l'intuito del comparatista sia stato spiazzato, in una diversa prospettiva sembrano militare a favore dell'approccio interpretativo che guida questa riflessione, e cioè che la scelta del criterio di imputazione del danno presupponga la necessità di interpretare le regole di r.c. considerando attentamente il contesto strutturale-gestionale e le caratteristiche tecnico-scientifiche dell'attività trasfusionale, onde valorizzare l'apporto che la r.c. può dare alla gestione istituzionale di una data tipologia di rischio sociale⁸²⁹.

V.1.3. Una giurisprudenza condizionata dal punto di partenza? L'effetto *lock-in* determinato dall'inquadramento iniziale di un nuovo problema giuridico

L'analisi diacronica dell'evoluzione giurisprudenziale del problema del danno da contagio nelle due esperienze in osservazione consentirà infatti di verificare, di là delle specificità proprie di ciascun sistema, come le formule iniziali impiegate dalle corti per dare veste giuridica alle proprie scelte di politica del diritto (intese nel senso della valutazione dell'impatto che l'*adjudication* sul singolo caso può avere sugli obiettivi ideali delle regole di r.c. applicate⁸³⁰), una volta immesse nel circuito giurisprudenziale col valore di precedenti inediti, abbiano

preventing the contamination. However, this would not have prevented recovery in implied warranty if there had been a sale. *The imposition of liability will not only distribute loss but may well accelerate the search for and development of techniques for the discovery and prevention of such defects, a rationale which seems to apply equally to those in the position of manufacturers in non-sales cases*" (corsivo aggiunto).

⁸²⁹ Si veda la premessa metodologica di questo studio, *supra* Cap. III, par. 4.

⁸³⁰ Si è appena visto come questa valutazione sia stata decisiva nel 1954 sia in Perlmutter che nell'*arrêt* della suprema corte francese.

teso ad assumere un autonomo valore euristico, legato alla costruzione di un *discorso* giuridico, ed abbiano impedito alle corti di verificare se il mutare nel tempo delle condizioni che giustificavano la scelta iniziale rendesse opportuno mettere in discussione la formula ereditata; di verificare, in altre parole, se quelle stesse considerazioni di *policy* generale poste a base della decisione di articolare in un certo modo il discorso giuridico iniziale imponessero, al mutare delle circostanze nelle quali quella scelta era stata compiuta, di riorientare l'interpretazione giuridica per renderla coerente al cambiamento scientifico e tecnologico nel frattempo intervenuto.

Le considerazioni che stiamo svolgendo sembrano mettere in gioco la risposta formulata da Douglas North al perché l'economia e (in particolare, le istituzioni che ne assistono lo sviluppo, fra cui) le regole giuridiche a volte faticino ad evolversi nel modo che sarebbe più efficiente⁸³¹.

Il senso di questa osservazione va ovviamente accolto con molta cautela: è chiaro che con il fenomeno appena evidenziato interagiscono (spesso in modo decisivo) fattori esogeni all'autopoiesi delle soluzioni giurisprudenziali, che poco hanno a che fare con l'idea che l'evoluzione del processo interpretativo delle corti possa (in qualche modo) subire un

⁸³¹ D. C. NORTH, *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*, Cambridge, 1990. Un'efficace sintesi del pensiero dell'economista statunitense è nell'introduzione alla traduzione italiana del volume (W. SANTAGATA, *Presentazione*, in D. C. NORTH, *Istituzioni, cambiamento istituzionale, evoluzione dell'economia*, Bologna, 1994, 13): "[l]'esistenza di istituzioni inefficienti pone inevitabilmente il problema della loro origine e del loro evolvere. Perché le energie autoregolamentatisi, razionali e concorrenziali dell'uomo economico non hanno estirpato le istituzioni di qualità inferiori e premiato quelle più capaci di risolvere i problemi della mancanza di cooperazione e in grado di far riconoscere i vantaggi sociali degli scambi? Perché, dice North, idee, cultura, miti ed ideologie, logiche cognitive imperfette e la distribuzione diseguale del potere hanno accresciuto i costi di transazione e indebolito il ruolo degli imprenditori e delle organizzazioni da essi dirette, quali agenti del cambiamento istituzionale. Lo stesso elenco di fattori interpretato dalla teoria della dipendenza dello sviluppo dai punti di partenza (*path dependency*) ha condizionato la possibilità di modificare la struttura delle istituzioni, e, in definitiva, ostacolato l'emergere della rete di esternalità positive che caratterizza un sistema istituzionale con rendimenti crescenti".

condizionamento decisivo dall'inquadramento interpretativo di partenza⁸³².

Si può assumere, tuttavia, che la tematica del “processo di sviluppo condizionato dal punto di partenza” (*path dependency*) - evidenziando come il gioco dell'interpretazione possa risentire della tendenza a rimanere avvinto ai vincoli (sottili, ma resistenti) delle tradizioni e delle formule interpretative⁸³³, anche quando la realtà ed il mutare delle circostanze indichino chiaramente che la stabilità nomofilattica debba essere infranta⁸³⁴ - possa fungere da paradigma

⁸³² Il prototipo di questi fattori è l'intervento diretto del formante legislativo sul risultato dell'interpretazione giurisprudenziale, cosa che, come si vedrà di qui a poco, è avvenuta negli Stati Uniti proprio con riferimento alla soluzione interpretativa iniziale apprestata dalle corti al problema della responsabilità prossima del danno da contagio.

⁸³³ Il tema della *path dependency* - un concetto che, oltre ad avere una dimensione economica, è legato alla biologia ed alle teorie evoluzionistiche, nonché alle scienze cognitive - è ormai stabilmente percorso dalla *scholarship* statunitense, che non ha avuto difficoltà a riallacciare alla dottrina dello *stare decisis* ed alla tradizione holmesiana dei “Paths of the Law” i canoni fondativi di questo concetto multidisciplinare, si vedano in prima approssimazione O. A. HATHAWAY, *Path Dependence in the Law: The Course and Pattern of Legal Change in a Common Law System*, in 86 *Iowa L. Rev.* 601 (2001); R. A. POSNER, *Path-Dependency, Pragmatism, and a Critique of History in Adjudication and Legal Scholarship*, in 67 *U. Chi. L. Rev.* 573 (2000); S. J. LIEBOWITZ, S. E. MARGOLIS, *Path Dependence, Lock-In, and History*, in 11 *J. L. Econ. & Org.* 205 (1995); P. A. DAVID, *Intellectual Property Institutions and the Panda's Thumb: Patents, Copyrights, and Trade Secrets in Economic Theory and History*, in M. B. WALLERSTEIN et al. (eds.), *Global Dimensions of Intellectual Property Rights in Science and Technology*, Washington D. C., 1993, 19, ora tradotto in *Le istituzioni della proprietà intellettuale ed il pollice del panda. Brevetti, diritti d'autore e segreti industriali nella teoria economica e nella storia*, in G. CLERICO, S. RIZZELLO (a cura di), *Diritto ed economia della proprietà intellettuale*, Padova, 1998, 9.

⁸³⁴ Osserva NORTH, *Istituzioni, cambiamento istituzionale, evoluzione dell'economia*, op. cit., 123-24: “[l]’imprenditore individuale, sensibile agli incentivi presenti nella struttura istituzionale è l’agente del cambiamento; le variazioni dei prezzi relativi o delle preferenze ne sono le fonti; il processo infine è di tipo incrementale. (...) Benché (...) la combinazione di regole e norme sia mutevole, [essa] dà tuttavia la piacevole sensazione di comprendere quello che si sta facendo e dove si sta andando. E’, tuttavia, ancora una volta importante sottolineare che l’insieme dei

descrittivo per spiegare perché le dinamiche dell'interpretazione giurisprudenziale non di rado si prestino a preservare nel tempo soluzioni rese inefficienti dall'obsolescenza delle argomentazioni che le avevano inizialmente sostenute⁸³⁵.

L'evoluzione dell'esperienza francese e statunitense in tema di responsabilità prossima per la fornitura di sangue infetto può essere descritta (almeno in parte) anche alla luce di questo fattore.

Nel confrontarsi per la prima volta con lo stesso problema, le corti d'entrambi i paesi – lo si è sottolineato – si preoccuparono di individuare in via interpretativa una formula giuridica (la fornitura di sangue come servizio professionale negli Stati Uniti; la fornitura di sangue come prestazione tipica di un contratto di vendita in Francia) che consentisse loro di implementare una composizione efficiente degli interessi in gioco (all'epoca), non solo di fronte alla particolarità della controversia

tratti caratteristici della stabilità non garantisce in nessun modo l'efficienza delle relative istituzioni (...); per quanto la stabilità possa essere una condizione necessaria per lo sviluppo di rapporti umani complessi, essa non rappresenta certamente una condizione sufficiente di efficienza". Chi – sul presupposto che le istituzioni siano le regole del gioco di una società e consistano di vincoli formali ed informali elaborati per ordinare le relazioni interindividuali fra i consociati – accetti di considerare l'interpretazione giurisprudenziale come lo strumento di un'istituzione complessa (ed i giudici e gli accademici i principali agenti del cambiamento istituzionale), non avrebbe soverchie difficoltà ad intuire le possibilità di adattare all'operato delle corti l'analisi strutturale del cambiamento istituzionale suggerita da North. Sull'influenza dei modelli mentali e delle ideologie sullo sviluppo delle istituzioni v., in particolare, A. T. DENZAU, D. C. NORTH, *Shared Mental Models: Ideologies and Institutions*, 47 *Kyklos* 3 (1994).

⁸³⁵ L'idea riprende un accostamento operato da U. MATTEI, *Legal System in Distress: HIV-contaminated Blood, Path Dependency and Legal Change*, ora pubblicato in *Global Jurist Advances*, (2001) (in rete: <http://www.bepress.com/gj/advances/vol1/iss2/art4>): "(...) we can consider legal traditions as routines in which different social actors and organizations (lawyers, politicians, community value keepers, etc.) play their respective roles in adapting to the institutional context. Such routines are devices to lower transaction costs and it should eventually be possible to measure their comparative efficiency to this purpose, both as adaptive efficiency (to the institutional framework) and as wealth maximization (including the costs of changing the institutional framework)", *id.*, 44-45 del manoscritto presentato dall'A. in un seminario tenutosi il 15 aprile 1997 presso l'University of Illinois, Urbana Champaign.

portata alla loro attenzione, ma anche nel proprio, rispettivo, quadro istituzionale.

Successivamente la formula giuridica inizialmente prescelta ha però orientato in modo decisivo il discorso giuridico utilizzato per inquadrare il problema della responsabilità prossima del danno da contagio, con l'effetto di impedire che le corti rieffettuassero quella stessa valutazione per verificare se l'evoluzione della tecnologia e della scienza trasfusionale (e, di riflesso, la maggiore capacità di agire in prevenzione di chi funzionalmente si trovava nella migliore posizione per evitare il verificarsi del contagio) avesse reso inattuale la valutazione di politica del diritto effettuata in passato ed imponesse di innovare radicalmente (o, almeno, di apportare correttivi al) la formula giuridica che in un primo tempo s'era prestata ad implementarla, configurando una sorta di lock-in interpretativo sulla soluzione giuridica da attribuire al problema⁸³⁶.

Verificheremo questa ipotesi analizzando più a fondo l'evoluzione delle esperienze giurisprudenziali statunitense e francese in materia di responsabilità prossima del danno da contagio, attraverso una scansione espositiva che permetta di sottolineare le tappe evolutive della capacità scientifico-tecnologica di agire in prevenzione da parte dei soggetti istituzionalmente preposti alla fornitura del sangue destinato a fini trasfusionali.

⁸³⁶ L'effetto *lock-in* legato al persistere nel tempo di una dipendenza interpretativa dalle valutazioni giudiziali rese al cospetto di un dato problema giuridico, quando tali valutazioni avevano riguardo ad un contesto esterno ai temi della decisione che il tempo ha modificato, è ben descritto da HATHAWAY, *Path Dependence in the Law: The Course and Pattern of Legal Change in a Common Law System, cit.*, 631: “[I]lock-in or inflexibility can, in turn, lead to inefficiency. Early decisions may lead to formation of a legal rule that becomes increasingly inefficient over time. This is true regardless of whether the early decisions are themselves efficient. External circumstances may change, causing what was once an efficient rule to become inefficient in light of the changed context. Or what is an efficient rule in one case may be much less efficient in a somewhat different context. Or new information may become available that changes the perception of the legal issue and its correct resolution. Or, finally, courts may take what was an efficient rule in a narrow set of circumstances and broaden it to encompass a set of circumstances in which it is less efficient”.

V.1.4 L'esperienza statunitense

V.1.4.1 *Il consolidamento della Perlmutter rule fra common law e statutory law*

Coerentemente con l'approccio metodologico appena enunciato, scopo delle prossime pagine sarà quello di evidenziare i periodi in cui le valutazioni di politica del diritto formulate in *Perlmutter* si sono confrontate con la possibilità che le corti statunitensi interpretassero l'innovazione scientifica e tecnologica intervenuta nel settore come un fattore idoneo a mettere in crisi una formula giuridica adottata in un'epoca in cui poco o nulla si poteva fare per contrastare il rischio di contagio post-trasfusionale⁸³⁷.

Fu infatti fra il 1966 ed il 1978 che si resero gradatamente disponibili le conoscenze e la tecnologia in grado di identificare (con crescente efficacia) la presenza del virus dell'epatite B nel sangue dei donatori.

Nel 1966 fu identificato il virus responsabile dell'epatite B e la migliore conoscenza dell'eziologia della malattia epatica poté consentire di operare una più accurata selezione anamnestica dei donatori, mentre fu solo agli inizi del decennio successivo che apparvero le prime versioni del test per la ricerca dell'antigene Australia, destinate, nel giro di pochi anni, a lasciar posto a versioni via via più perfezionate.

Agli albori degli anni settanta il sociologo inglese Richard Titmuss postulò che il sistema di reclutamento di donatori mercenari impiegato fino a quel tempo negli Stati Uniti anche per approvvigionamento del sangue impiegato a fini trasfusionali (e non solo, come avviene tutt'oggi, per la raccolta attraverso plasmaferesi del plasma da destinarsi alla produzione industriale di emoderivati)

⁸³⁷ Questo fine giustifica l'adozione di una scansione espositiva che finge d'ignorare che da un punto di vista scientifico l'evoluzione delle tecniche di prevenzione del rischio di contagio trasfusionale è stata (ed è) incessante e ha rivolto (e rivolge) la sua attenzione ad una gamma di pericoli virali e batteriologici molto più vasta ed articolata di quelli che di seguito saranno considerati.

aumentava il rischio di raccogliere sangue da donatori affetti da epatite⁸³⁸.

L'idea che il datore di sangue retribuito fosse incentivato a non rivelare informazioni compromettenti sul suo stato di salute e che la motivazione altruistica, promuovendo la lealtà del donatore, garantisse invece la migliore qualità del sangue fu all'epoca avallata – senza peraltro risparmiare critiche alla marcata ostilità verso i meccanismi del mercato affiorante nello scritto del sociologo inglese e non celando uno scetticismo di fondo nascente dalla convinzione che l'altruismo sia ontologicamente una risorsa scarsa – anche da autorevoli economisti⁸³⁹.

Il dibattito è stato in seguito ripreso inquadrando la soluzione titmussiana come una regola di inalienabilità modificata, ove il sangue può essere donato, ma non venduto, per assicurare il trasferimento di sangue qualitativamente migliore in un mercato caratterizzato da un problema di asimmetria informativa (l'impossibilità di conoscere la storia clinica del donatore senza la sua collaborazione)⁸⁴⁰.

In ogni caso, a partire dal 1975 il *blood system* statunitense accolse le conclusioni del sociologo inglese ed implementò la *policy* di raccogliere sangue esclusivamente da donatori volontari. Da allora la quasi totalità del sangue impiegato a fini trasfusionali negli USA proviene da donazioni non retribuite⁸⁴¹, mentre la raccolta del sangue

⁸³⁸ R. TITMUSS, *The Gift Relationship: From Human Blood to Social Policy*, New York, 1971, *passim*.

⁸³⁹ Così R. M. SOLOW, *Blood and Thunder*, 80 *Yale L. J.* 1696 (1971). Secondo K. ARROW, *Gift and Exchanges*, 1 *Phi. & Pub. Aff.* 343, 351 (1972), “[e]vidently Titmuss must feel that attaching price tag to this activity anywhere in the system depreciates its value as a symbolic expression of faith in others. But note that this is really an empirical question, not a matter of principle”; ma *contra*, persuaso che la migliore sicurezza virale del liquido ematico possa determinarsi anche attraverso l'applicazione della *product liability* ai fornitori del sangue, R. A. KESSEL, *Transfused Blood, Serum Hepatitis, and the Coase Theorem*, in 17 *J. Law & Econ.* 265 (1974).

⁸⁴⁰ ROSE-ACKERMAN, *Inalienability and the Theory of Property Rights*, *cit.*, 945.

⁸⁴¹ Nel 1982 il sangue intero ottenuto commercialmente copriva meno del 5% del fabbisogno nazionale statunitense, v. A. W. DRAKE, S. N. FINKELSTEIN, H. M. SAPOLSKY, *The American Blood Supply*, Cambridge, Mass., 1982, 6.

dietro compenso (che comunque, salvo che in California⁸⁴², negli USA non è mai stata posta fuori legge) ha continuato ad essere praticata marginalmente da un limitato numero di banche del sangue commerciali, che hanno per un certo tempo conservato mercato soprattutto nelle grandi aree urbane per soddisfare richieste urgenti⁸⁴³.

Diversamente che nel caso dell'epatite B, è stato in un arco temporale molto più breve (luglio 1982 - marzo 1985) che l'impegno della comunità scientifica internazionale ha saputo far luce su un male manifestatosi improvvisamente e misteriosamente, consentendo di intervenire in modo pressoché risolutivo sul rischio di contrarre l'AIDS per via ematica⁸⁴⁴.

Avviamo a questo punto la nostra verifica ricordando che il caso *Perlmutter* aveva escluso che il criterio d'imputazione del danno in caso di fornitura di sangue infetto potesse prescindere da una valutazione in termini di *negligence*.

Fino alla seconda metà degli anni sessanta la formula argomentativa su cui poggiava questa soluzione operativa (il sangue non è un prodotto, ma la sua fornitura è strumentale alla prestazione di cura erogata dall'ospedale al paziente e viene pertanto assorbita nella qualificazione giuridica assegnata al servizio terapeutico) fu avallata dalle corti statunitensi senza soverchi imbarazzi.

⁸⁴² Ove l'impiego da parte del medico di sangue retribuito a fini trasfusionali è punito come un *misdemeanor*, con una multa massima di 1000 dollari e/o l'arresto fino a 30 giorni, si veda il Cal. Health & Safety code § 1620 e § 1626 (a) e (b) (West 1990).

⁸⁴³ P. JACOBS, R. P. WILDER, *Pricing Behaviour of Non-Profit Agencies: The Case of Blood Products*, 3 *J. Health Econ.* 49 (1986).

⁸⁴⁴ La scansione temporale qui adottata non attribuisce rilievo alla scoperta della possibilità di contrastare il virus dell'epatite C (1989-90) solo perché l'avvento dell'AIDS ha a tal punto rivoluzionato la sensibilità politica e l'approccio istituzionale al problema della prevenzione del rischio trasfusionale in tutti i paesi industrializzati (v. MARMOR, SCHEER, DILLON, *The Comparative Politics of Contaminated Blood: From Hesitancy to Scandal*, cit., 349) che il pur notevolissimo miglioramento della sicurezza trasfusionale realizzatosi dal 1985 ad oggi non segna, nella prospettiva qui seguita, un'ulteriore ed autonoma tappa nel processo di perfezionamento delle tecniche di prevenzione del rischio trasfusionale, ma semmai rafforza (ove mai ce ne fosse bisogno) la consapevolezza che si debba tener conto del fatto che il potere di prevenzione esercitabile dai gestori del sistema trasfusionale ha oggi raggiunto un livello di sofisticazione e di efficacia lontano anni luce da quello esercitabile ai tempi di Perlmutter.

Anzi, essa fu applicata anche nei confronti delle banche del sangue non direttamente gestite da strutture ospedaliere, sebbene il ricorso all'analogia in questo caso dovesse fingere che la prestazione tipica di una *blood bank* non fosse dissimile da quella erogata da un ospedale al paziente nell'ambito di un più generale contratto di cura⁸⁴⁵.

Del resto, proprio il timore che questo fragile passaggio analogico s'incepisse nel *distinguishing* delle corti aveva già messo in allerta quanti negli anni cinquanta erano impegnati a promuovere lo sviluppo del sistema sangue statunitense su basi volontaristiche o di mercato e senz'alcun intervento diretto da parte del governo federale o delle amministrazioni statali.

Subito dopo la pubblicazione di *Perlmutter*, un'influente gruppo di pressione messo all'opera dall'*American Medical Association* (AMA)⁸⁴⁶ e dall'*American Association of Blood Banks* (AABB) era

⁸⁴⁵ Nel 1966 l'estensione della *Perlmutter rule* alle *blood banks* era stata sancita in quattro giurisdizioni statali [*Goeltz v. J.K. and Susie L. Wadley Research Inst. and Blood Bank*, 350 S.W. 2d 573 (Tex. Civ. App. 1961); *Koenig v. Milwaukee Blood Center, Inc.*, 23 Wis. 2d 324, 127 N.W. 2d 50 (1964); *Witthurst v. American Nat'l Red Cross*, 1 Ariz. App. 326, 402 P. 2d 584 (1965); *Balkowistch v. Minneapolis War Memorial Blood Bank, Inc.*, 270 Minn. 151, 132 N.W. 2d 805 (1965)], sebbene il fatto che nelle fattispecie ad essere convenute fossero *blood banks* non direttamente collegate a strutture ospedaliere facesse mancare gli elementi di fatto che avevano consentito alla corte di *Perlmutter* di considerare la fornitura di sangue nell'ambito del più ampio contratto di cura intercorrente fra il paziente contagiato e l'ospedale convenuto, v. R. D. ECKERT, *The AIDS Blood-Transfusion Cases: A Legal and Economic Analysis of Liability*, in 29 *San Diego L. Rev.* 203, 248 (1992).

⁸⁴⁶ L'incipit con il quale D. R. HYDE, *The American Medical Association: Power, Purpose, and Politics in Organized Medicine*, 63 *Yale L. J.* 937 (1954), apriva il suo documentato saggio sul potere politico-istituzionale esercitato dall'AMA nella società statunitense agli inizi degli anni cinquanta, servendosi di un network di lobbisti professionali attivi presso il congresso e le principali assemblee legislative statali, merita una rilettura: "[i]n its hundred-old years of existence the American Medical Association has attained a position of undeniable authority and influence over medical affairs. The power of organized medicine affects not only the physician but also everyone who requires the assistance of the healing arts. AMA successes in raising the quality of medical education, practice, and care are beyond question. However, in these endeavors it has acquired such power over both public and practitioner that it can channel the development of American medicine. Dangers inherent in such power are

riuscita ad ottenere in California l'approvazione di uno *statute* che

compounded by the layman's ignorance of medical matters and the AMA's monopoly position as spokesman for the profession. The AMA is motivated both by obligations to the public and loyalties to its own members. The demands on it from these two points of view underlie all its activities and suggest the possibility of conflict. To what extent does professional self-restraint, combined with present laws and institutions, assure that this conflict will be resolved in favor of the public interest?". Per dar conto del peso politico della lobby medica nella società americana del dopoguerra è sufficiente ricordare che nel 1949 la mobilitazione politica dell'AMA, riassunta nello slogan "[t]he voluntary way is the American way", seppe respingere il tentativo del presidente Truman d'istituire un servizio sanitario nazionale sul modello del National Health Service inglese, che aveva esteso a tutta la popolazione i benefici dell'assicurazione sanitaria obbligatoria (si vedano sul punto le considerazioni di D. S. HIRSCHFELD, *The Lost Reform: The Campaign for Compulsory Health Insurance in the United States*, Cambridge, Mass., 1970, 15 ss.). Più di mezzo secolo dopo il fenomeno si sarebbe manifestato con egual vigore (e successo) in risposta alla riforma del sistema sanitario statunitense inutilmente tentata dall'amministrazione Clinton nel 1994, laddove quest'ultima, prevedendo un sistema di assicurazione sanitaria obbligatoria, prefigurava una trasformazione strutturale della *medical malpractice*, che ne avrebbe spostato l'asse giuridico dalla tradizionale prospettiva della *professional liability* del singolo *medical practitioner* alla *enterprise liability* delle *Health Maintenance Organizations*, i soggetti privati cui la riforma attribuiva il ruolo istituzionale di fungere da interfaccia fra la domanda e l'offerta di prestazioni sanitarie; v. per uno dei numerosi commenti critici al programma legislativo messo a punto dall'amministrazione Clinton, H. R. BERESFORD, *The Health Security Act: Coercition and Distrust from the Market*, 79 *Corn. L. Rev.* 1405 (1994); nonché, per un'analisi critica sugli effetti che esso avrebbe avuto sul funzionamento della *malpractice law*, G. T. SCHWARTZ, *A National Health Care Program: What Its Effect Would Be on American Tort Law and Malpractice Law*, in 79 *Corn. L. Rev.*, 1339 (1994). Nonostante l'insuccesso politico della riforma, l'evoluzione spontanea del mercato statunitense dei servizi sanitari manifesta comunque la tendenza a portare in esponente l'influenza che la triangolazione contrattuale fra il singolo *medical practitioner* o la singola clinica, le HMO che organizzano la domanda e l'offerta di servizi sanitari e gli utenti del sistema spiega sul tradizionale modo di intendere la responsabilità individuale del medico nei confronti del paziente. Per una prima ricognizione su questo promettente capitolo evolutivo della *medical malpractice law* statunitense, P. C. WEILER, *Medical Malpractice on Trial*, Cambridge, Mass., 1991, 122 ss.; K. S. ABRAHAM, P. C. WEILER, *Enterprise Medical Liability and the Evolution of the American Health Care System*, 108 *Harv. L. Rev.* 381 (1994); W. M. SAGE, *Enterprise Liability and the Emerging Managed Health Care System*, in 60 *Law & Contemp. Probs.* 159 (1997), nonché W. S. BREWBAKER III, *Medical Malpractice and Managed Care Organizations: The Implied Warranty of Quality*, 60 *Law & Contemp. Probs.* 117 (1997).

prende posizione sull'inquadramento giuridico delle transazioni aventi ad oggetto il sangue, affermandone esplicitamente la natura giuridica di servizio, per negare, altrettanto esplicitamente, che le medesime potessero integrare la prestazione dedotta in contratto di vendita⁸⁴⁷.

Lo *statute* californiano fu emanato a poche settimane dalla pubblicazione di *Perlmutter* e, secondo una sua attenta interprete, avrebbe avuto in origine il solo intento di garantire al sangue un regime fiscale privilegiato nelle transazioni fra banche del sangue, ospedali e pazienti⁸⁴⁸.

La mancanza di un riferimento espresso alla *ratio* del caso *Perlmutter* militerebbe a favore della rigorosa esegesi del testo proposta dalla commentatrice appena ricordata⁸⁴⁹, se non fosse che in realtà le corti non esitarono a leggere il nuovo testo normativo alla luce di *Perlmutter*, con un curioso fenomeno di assimilazione interpretativa rovesciata.

Ovvero: non il testo di legge che influisce sull'interpretazione giurisprudenziale, ma il precedente giurisprudenziale che influisce

⁸⁴⁷ La norma conflui nel CAL. HEALTH AND SAFETY CODE § 1623 (1955) e fu ricodificata nel 1963 nel tutt'ora vigente § 1606: “[t]he procurement, processing, distribution, or use of whole blood, plasma, blood products, and blood derivatives for the purpose of injecting or transfusing the same, or any of them, into the human body shall be construed to be, and is declared to be, for all purposes whatsoever, the rendition of a service by each and every person, firm, or corporation participating therein, and shall not be construed to be, and is declared to be, a sale of such whole blood, plasma, blood products, or blood derivatives, for any purpose or purposes whatsoever”.

⁸⁴⁸ Così sul punto Note, P. T. WESTFALL, *Hepatitis, AIDS and the Blood Product Exemption from Strict Liability in California: A Reassessment*, in 37 *Hastings L. J.* 1101, 1109 (1986): “[t]he statute does not address issues of liability or fault, and the legislative history fails to disclose the reason for its enactment”.

⁸⁴⁹ La quale peraltro si perita di riportare un passaggio cruciale dei lavori preparatori dello *statute*, “[t]he only effect that this bill would possibly have, so far as we are aware, is with respect to the sales and use tax. To the extent that it is consistent with that law, it will have the effect of indicating that the enumerated transaction with respect to human blood are not within the scope of the sale and use tax”, NOTE, *op. ult. cit.*, 1120.

sull'interpretazione del testo di legge, affinché quest'ultimo, così interpretato, possa poi servire a perpetuare la legittimazione della decisione giudiziale originaria.

Spiegare brevemente le ragioni di questo gioco interpretativo conduce ad anticipare alcuni punti salienti della nostra trattazione: fino all'avvento del *Restatement Second of Torts* nel 1965, le corti californiane ebbero gioco facile nell'appellarsi al valore precedenziale di *Perlmutter*, che – come si è visto – stabiliva che la fornitura di sangue fosse un servizio con riguardo ad un'azione portata secondo la *implied warranty* del contratto di vendita.

Quando le vittime del contagio iniziarono ad invocare la *product liability* questa possibilità venne meno: la *privity of contract* poteva essere bypassata e occorreva reperire una nuova fonte di legittimazione per far sì che la *ratio* di *Perlmutter* mantenesse la responsabilità dei fornitori di sangue nell'alveo protettivo dello standard di *professional care*.

Fu così che le corti californiane non esitarono a leggere lo *statute* emanato nel 1955 come una risposta legislativa al caso *Perlmutter*, attribuendo al testo di legge uno *statutory purpose* molto più vasto di quello che in realtà i suoi proponenti avevano inteso assegnargli⁸⁵⁰.

Alla luce di quanto si è appena detto appare paradossale rilevare che la legge californiana sia stata unanimemente considerata l'archetipo dei *blood shield statutes*, che, come vedremo di qui a poco, nel torno di alcuni lustri trovarono emanazione in quasi tutti gli stati americani.

Nel 1965, tuttavia, la codificazione californiana era stata emulata solo in Arizona e Wisconsin⁸⁵¹, per cui le sorti giurisprudenziali della formula accolta un decennio prima in *Perlmutter* potevano dirsi ancora (quasi) ubiquamente affidate al gioco interpretativo della *common law*. Proprio quell'anno, come anticipato, il quadrante giuridico entro cui fino a quel momento era stata operata l'assimilazione del sangue ad un servizio fu innovato dalla formalizzazione della lunga parabola

⁸⁵⁰ *Shepard v. Alexian Bros. Hosp.*, 33 Cal. App. 3d 606, 109 Cal. Rptr. 132 (1973); *McDonald v. Sacramento Medial Found. Blood Bank*, 62 Cal. App. 3d 866, 133 Cal. Rptr. 144 (1976).

⁸⁵¹ FRANKLIN, *Tort Liability for Hepatitis: An Analysis and a Proposal*, cit., 475 *sub* nota 204.

giurisprudenziale della responsabilità da prodotto nella *Section 402A del Restatement (Second) of Torts* del 1965⁸⁵².

Nell'affrancarsi dalla prospettiva rigorosamente contrattuale del sistema delle *implied warranties*, la dicotomia servizio/prodotto portata in esponente da *Perlmutter* sembrava avviata a perdere rilevanza⁸⁵³.

Alla luce del *Restatement*, infatti, diventava piuttosto arduo negare che il sangue (regolarmente ceduto dietro corrispettivo dalle *blood banks* agli ospedali e da questi fornito a pagamento ai pazienti, con l'addebito di un costo unitario per unità di sangue trasfusa nella parcella finale delle cure erogate) fosse un prodotto avviato al commercio da un soggetto "engaged in the business of selling such a product"⁸⁵⁴.

⁸⁵² Su cui PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato cit.*, 188 ss. Una ricostruzione – ormai classica – delle radici culturali del movimento di pensiero che portò all'affermazione della responsabilità da prodotto è in G. L. PRIEST, *The Invention of Enterprise Liability: A Critical History of the Intellectual Foundations of Modern Tort Law*, 14 *J. Leg. Stud.* 461 (1985), disponibile in una sintesi italiana in *La scoperta della responsabilità d'impresa: una storia critica delle origini intellettuali del moderno sistema di responsabilità civile*, in *Resp. civ.*, 1985, 275. Una inedita analisi storico-ricostruttiva, mirante a riannodare i nessi concettuali esistenti fra l'istituzionalismo dei *legal realists* e le moderne chiavi di lettura adoperate dai paladini dell'analisi economica neoclassica, è stata recentemente proposta da J. R. HACKNEY JR., *The Intellectual Origins of American Strict Products Liability: A Case Study in American Pragmatic Instrumentalism*, 39 *Am. J. Leg. Hist.* 443 (1995).

⁸⁵³ Del resto la disciplina uniforme delle *implied warranties* era stata formulata nella consapevolezza di non voler interferire con lo sviluppo giurisprudenziale della responsabilità da prodotto; così infatti il *Comment 2* allo *Uniform Commercial Code* § 2-313, "[a]lthough this section is limited in its scope and direct purpose to warranties made by the seller to the buyer as part of a contract for sale, the warranty sections of this Article are not designed in any way to disturb those lines of case law growth which have recognized that warranties need not be confined either to sales contacts or to the direct parties to such a contract"; sul punto Note, W. R. RUSSELL, *Products and the Professionals: Strict Liability in the Sale-Service Hybrid Transaction*, 24 *Hastings L. J.* 111 (1972).

⁸⁵⁴ Secondo la nota definizione di produttore accolta nel punto 1), lett. a), § 402A del *Restatement Second of Torts* del 1965. Inoltre il *Comment E* al § 402A, menzionando l'esempio dei funghi velenosi non sottoposti a cottura né altrimenti trattati, indicava chiaramente che la disciplina si sarebbe applicata non solo ai prodotti

Il problema piuttosto, si spostava sulla possibilità di considerare il sangue infetto un prodotto “in a defective condition unreasonably dangerous to the user” e soprattutto di ritenere applicabile, o non, ad esso l’esimente prevista dal *Comment k* della *Section 402A* per i prodotti che non possono essere resi completamente immuni da rischi per l’utilizzatore⁸⁵⁵.

oggetto di trasformazione industriale, ma anche ai prodotti commercializzati nel loro stato naturale.

⁸⁵⁵ La formula decisionale indicata alle corti dal *Comment k* per compiere questa valutazione si appunta su una valutazione costi-benefici che considera “unavoidably unsafe” quei prodotti (come i medicinali ed i vaccini) la cui utilità sociale sia maggiore dei rischi cui essi espongono l’utilizzatore, a condizione tuttavia che il prodotto sia correttamente preparato e che l’utilizzatore sia opportunamente informato sui rischi legati all’uso del prodotto. Efficace nel trasmettere alle corti l’idea che la società (in generale) ed il “ragionevole paziente” (in particolare) siano pronti a sopportare un rischio in cambio dei benefici sociali e del miglioramento delle proprie condizioni di salute portati dallo sviluppo della tecnologia farmaceutica, in più di trent’anni di vita giurisprudenziale la formula del *Comment k* ha però lasciato aperto il problema di come interpretare il suo riferimento esplicito ad una valutazione costi-benefici [le ragioni di questa ambiguità interpretativa rimontano probabilmente alla sofferta genesi della prosa esplicativa approvata dai redattori dell’ALI; in questi termini A. PAGE, *Generic Product Risks: The Case Against Comment k and For Strict Liability*, 58 *N. Y. U. L. Rev.* 853, 864-72 (1983)]. Le giurisdizioni statali statunitensi non sono riuscite a comporre il loro disaccordo sul punto. In alcune di esse si accoglie un’interpretazione radicale della formula, che rifiuta di condurre caso per caso la valutazione menzionata nel *Comment k* e respinge l’idea che una corte possa condurre un’indagine sulla difettosità del *warning* d’accompagnamento del farmaco, temendone i nefasti effetti sulla ricerca nel settore [così il *leading* californiano *Brown v. Superior Court*, 751 P. 2d 470 (Cal. 1988) nell’ambito della nota *DES litigation*, commentato da G. PONZANELLI, *Il caso Brown e il diritto italiano sulla responsabilità civile del produttore*, in *Foro it.*, 1989, IV, 127 ss., poi seguito in *Grundberg v. Upjohn Co.*, 813 P. 2d 89 (Utah 1991)]; ma altre corti continuano a celebrare l’idea che il *risk-utility test* non sia stato punto generalizzato dai redattori del *Restatement*, ma debba essere condotto in concreto guardando allo specifico prodotto incriminato prima di decidere se applicare l’esimente, v. *Toner v. Lederle Laboratories*, 828, F. 2d 510 (9th Cir. 1987) (disapplicando però la responsabilità da prodotto a favore di un’indagine giocata sulla *negligence*); *Castrignano v. E.R. Squibb & Sons*, 546 A. 2d 775, 781 (R.I. 1988); *Adams v. G.D. Searle & Co.*, 576 So. 2d 728 (Fla Dist. Ct. App. 1991); *Savina v. Sterling Drug, Inc.*, 732 P. 2d 915, 927 (Kan. 1990) (per l’applicazione dell’esimente è necessario che, secondo le conoscenze scientifiche note al momento dell’immissione in commercio, i benefici apparenti del farmaco in questione sopravanzino i suoi rischi); *Graham v. Wyeth Lab.*, 906 F. 2d 1399, 1406 (10th Cir.) (la valutazione costi-

La nuova griglia interpretativa offerta dal *Restatement* consentiva di prendere di petto (e senza sotterfugi interpretativi) il problema della responsabilità prossima del danno da contagio, e le corti non tardarono a farlo alla prima occasione utile.

Nel 1966 una corte d'appello dello stato della Florida per la prima volta scartò la *Perlmutter rule* e condannò la *blood bank* convenuta, ritenendo il sangue sottoposto alla disciplina delle *implied warranties* che l'attore aveva invocato avviando il giudizio⁸⁵⁶.

Pur statuendo sulla base di una domanda proposta prima che la disciplina della *product liability* fosse sistematizzata nel *Restatement*, la decisione evocava espressamente l'allora freschissimo consolidamento della *law of torts* per scardinare la debole *ratio* di *Perlmutter*. Facendosi beffe della *blood bank* (della quale confermava la condanna sancita in prime cure, applicando al sangue la garanzia contrattuale per i vizi della cosa venduta), la corte dedicava un lungo *obiter* alla possibilità di qualificare il sangue infetto come un prodotto "unavoidably unsafe" ed all'astratta possibilità che la *blood bank* invocasse a sua difesa l'esimente descritta dal *Comment k*, dimostrando come all'epoca fosse ancora scientificamente impossibile individuare il virus dell'epatite B.

Assumendo che ciò fosse provato, si rilevava - nel solco degli esempi portati dai redattori del *Comment k* del *Restatement*, fra cui i vaccini ed i medicinali soggetti a prescrizione medica - che l'interesse sociale all'utilizzazione del sangue, un prodotto terapeutico suscettibile di recare grande beneficio alla collettività, avrebbe in tal caso imposto

benefici dettata dal *Comment k* dev'essere necessariamente guidata da un'analisi casistica); *West v. Searle & Co.*, 806 S.W. 2d 608, 613 (Ark. 1991) (il requisito dell'inevitabile insicurezza di un prodotto è questione da accertarsi in fatto), v. inoltre J. P. REILLY, *The Erosion of Comment K*, *U. Dayton L. Rev.* 255 (1989). L'orientamento giurisprudenziale e dottrinale oggi emergente sembra peraltro favorire quest'ultimo approccio, che è sposato anche dalla intricata formula esplicativa recentemente accolta dal *Third Restatement on Product Liability* elaborato dall'ALI, come meglio si vedrà a tempo debito, in questo capitolo, par. 2.2.

⁸⁵⁶ *Russell v. Community Blood Bank*, 185 So. 2d 749, 752 (Fla. Dist. Ct. App. 1966), "[i]t seems to us a distortion to take what is, at least arguably, a sale, twist it into the shape of a service, and then employ this transformed material in erecting the framework of a major policy decision".

di non penalizzare un produttore che non era ancora in grado di agire in prevenzione sulle potenzialità dannose del prodotto messo in commercio⁸⁵⁷. La decisione fu confermata dalla Corte suprema dello stato della Florida, che (aggiungendo *obiter ad obiter*) colse però l'occasione per puntualizzare come nella foga argomentativa i giudici d'appello avessero poco opportunamente preso posizione su una questione che avrebbe dovuto restare agganciata ad un accertamento in fatto⁸⁵⁸.

In tal modo la corte lasciava implicitamente intendere di ritenere che la possibilità di invocare l'esimente del *Comment k* dipendesse temporaneamente dall'impossibilità di agire in prevenzione sul sangue infetto da epatite e potesse in futuro essere revocata in dubbio ove la scienza avesse reso disponibile accorgimenti utili ad identificare la presenza del virus nel liquido ematico⁸⁵⁹.

Un giudice del collegio non fu d'accordo in punto d'argomentazione ed in un'interessante *concurring opinion* delineò un'interpretazione estremamente rigorosa del *Comment k*, che conduceva a disapplicare sistematicamente l'esimente al sangue infetto da un agente virale⁸⁶⁰.

Argomentando *a contrario*, si portava l'esempio di un farmaco magistralmente preparato da un farmacista con l'impiego di composti privi di adulterazioni od impurità. In quel caso, ragionava l'autore dell'*opinion*, qualora il farmaco avesse recato danno ad un utilizzatore adeguatamente informato sugli inevitabili effetti collaterali del medicinale, l'esimente avrebbe senza dubbio trovato applicazione.

Non altrettanto poteva dirsi, però, per una unità di sangue portatrice di un virus (un'impurità originaria che transitava nel prodotto finale) suscettibile di recare gravissimo danno ad un indefinito ed

⁸⁵⁷ *Id.*, spec. 752-53.

⁸⁵⁸ *Russell v. Community Blood Bank*, 196 So. 2d 115, 118 (Fla 1967) (per curiam).

⁸⁵⁹ E' interessante notare come la corte offrisse un'interpretazione del *Comment k* legata ad una logica ispirata al concetto della precauzione, diversa da quella che, come si vedrà a tempo debito, sembra essere incarnata dalla disciplina europea della responsabilità da prodotto dall'esimente per i *development risks*.

⁸⁶⁰ *Russell v. Community Blood Bank*, 196 So. 2d 115, 118-21 (Fla 1967) (Roberts, J., concurring).

inconsapevole paziente cui la sorte avversa avesse riservato di ricevere un'anonima donazione di sangue originariamente infetto⁸⁶¹.

In ogni caso, quanto deciso in Florida rendeva chiaro agli operatori (commerciali e non) dell'*American blood system* che l'argine interpretativo eretto da *Perlmutter* all'applicabilità della *product liability* ai fornitori del liquido ematico era ormai in procinto di crollare. Il *lobbying* nelle assemblee legislative statali dei rappresentanti del *blood system* ne prese atto per tempo e s'intensificò⁸⁶².

Entro il 1969, il numero di stati americani che (codificando *Perlmutter* sull'archetipo dello *statute* californiano) aveva adottato una soluzione legislativa atta a sottrarre il sangue alla qualificazione giuridica di prodotto era salito a 25.

⁸⁶¹ L'inapplicabilità del *Comment k* ad una unità di sangue infetto da epatite fu sancita con questa argomentazione in un caso che la Corte Suprema della Florida decise qualche anno dopo, v. *Rostocky v. Southwest Florida Blood Bank*, 276 So. 2d 475, 476-77 (Fla. 1973). Resta da dire che l'interpretazione appena ricordata non si sottraeva alla critica di non tener conto che i redattori del *Comment k* avevano menzionato anche le impurità fra le possibili cause dell'inevitabile mancanza di sicurezza del prodotto: “[there are some products which, in the present state of human knowledge, are quite incapable of being made safe for their intended and ordinary use. These are especially common in the field of drugs. (...) Such a product, properly prepared and accompanied by proper directions and warnings, is not defective, nor is unreasonably dangerous. (...) [This] is also true, in particular, of many new or experimental drugs as to which, because of lack of time and opportunity or sufficient medical experience, there can be no assurance of safety, or perhaps even of purity of ingredients, but such experience as there is justifies the marketing and use of the drug notwithstanding a medically recognizable risk” (*Restatement Second*, Torts § 402A, Comment K, corsivo aggiunto).

⁸⁶² Storicamente i rapporti politico-istituzionali fra la professione medica statunitense e le assemblee legislative statali sono sempre stati intensissimi. Come sottolinea E. FREIDSON, *Professional Powers. A Study of the Institutionalization of Knowledge*, Chicago, London, 1986, 187 e, rispettivamente, 189: “(...) the history of the development of the credential system of the professions is primarily one of campaigns carried out in state capitals that culminate in state laws that establish standards for professional schools and degree requirements for eligibility for state licensing (...); [t]he health professions, which are by all odds the most regulated of all professions in the United States, must keep a virtually continuous presence in state capitals in order to keep track of a complex body of legislation and administrative rules and make sure that their interests are protected”.

Tanta solerzia lobbistica non tardò a rivelarsi lungimirante: nel 1970 l'*obiter* della *concurring opinion* resa nel caso Russell servì alla Corte Suprema dell'Illinois per applicare il *Restatement* ad un ospedale fornitore di sangue infetto da epatite, ritenuto – seguendo, senza tanti sottigliezze interpretative, la cruda logica della *product liability* e ponendo nel nulla la distinzione *sale-service* di *Perlmutter* – parte della catena distributiva del prodotto-sangue al consumatore finale⁸⁶³.

L'eco sinistro del caso Cunningham impresso una decisa accelerazione al processo politico attraverso cui i rappresentanti della *Red Cross* e della AABB stavano sottraendo la loro attività al rigore di una regola di responsabilità prospettata dalla naturale evoluzione del *case law* d'oltreoceano⁸⁶⁴: nel 1972 i *blood shield statutes* erano ormai contemplati da 41 raccolte di legislazione statale⁸⁶⁵. Paradossalmente tutto ciò avveniva proprio nel periodo in cui stava diventando possibile prevenire efficacemente il rischio di distribuire sangue infettato dall'epatite B.

⁸⁶³ *Cunningham v. MacNeal Memorial Hospital*, 47 Ill. 2d 443, 266 N.E.2d 897 (1970). Oltre ad allarmare gli operatori del *blood system*, la sentenza lasciò inappagati anche i commentatori dell'epoca; FRANKLIN, *Tort Liability for Hepatitis: An Analysis and a Proposal*, *cit.*, 460-61, criticò apertamente l'approccio formalistico che aveva condotto i giudici dell'Illinois a considerare il sangue alla stessa stregua di un auto difettosa, senz'avvedersi dei delicati profili di *public policy* sottesi ad una questione che – per le sue gravi implicazioni istituzionali sul sistema sangue - avrebbe dovuto essere affrontata nella consapevolezza di essere “at a point at which medical liability and defective products liability overlap, with each operating under different rules” (*id.*, 461).

⁸⁶⁴ Le reazioni degli operatori del *blood system* all'epoca del verdetto catturano suggestivamente la reazione politica innescata dalla decisione. Così alcune testimonianze riportate nel bel libro di STARR, *Blood. An Epic History of Medicine and Commerce*, *op. cit.*, 195: “‘Monstrous!’ gasped the chairman of the Red Cross blood center in Newport News, Virginia, in comments to a local newspaper. ‘It alarms me to think that operations of a voluntary, non-profit, lifesaving community service program could be curtailed because of an alleged competition with a commercial enterprise. I can’t imagine such thing happening. I am shocked’. Dr. Byron A. Myhre, a pathologist and a blood banker from Los Angeles, wrote that to classify blood as a ‘manufactured product’ was nothing short of ‘sacrilegious’. Dr. Charles M. Poser of the University of Missouri School of Medicine said no reasonable person would put ‘blood, eyes, bone for grafts, etc.’ in the same category as ‘refrigerators or canned food’. Dr. M. A. Meservey of the Iowa Association of Blood Banks warned that ‘blood banking as we have known it will cease to exist’. In Geneva, Illinois, the medical staff at the

Con la possibilità di adottare una tecnologia idonea a neutralizzare (o quasi) il rischio di contrarre l'epatite a seguito di una trasfusione di sangue si ponevano per la prima volta le condizioni per ridiscutere l'opzione di *public policy* correttamente valutata (guardando però alla realtà del tempo) dalla corte di *Perlmutter*.

Non a caso in quegli anni una voce autorevole dell'EAL intuiva che l'impotenza della scienza e della tecnologia nei confronti del virus dell'epatite B avrebbe avuto vita breve⁸⁶⁶, rendendo attuale e concreta la proposta di tener conto dell'interazione fra l'innovazione tecnologica e la possibilità di incentivare l'attività precauzionale del *cheapest cost avoider* nella scelta del criterio d'imputazione del danno da contagio causato da sangue infetto.

Importanti, alla luce del nostro discorso, sono le considerazioni svolte da Guido Calabresi: "if we are satisfied that the detection of the virus prior to transfusion is inherently impossible and that there will never be any way to prevent transfusion hepatitis, we are probably

Community Hospital passed a resolution affirming that blood is not a commodity to be bought and sold in trade".

⁸⁶⁵ FRANKLIN, *Tort Liability for Hepatitis: An Analysis and a Proposal*, cit., 474. Un tentativo di utilizzare le regole di responsabilità per perseguire un obiettivo di *public policy* si realizzava però in Texas, ove il *blood shield statute* statale fu formulato in un modo da subordinare l'esenzione delle *blood banks* dalla *strict liability* a precise e (per certi versi) singolari condizioni. Lo *statute* emanato nel 1971 (e tutt'ora vigente) vieta alle *blood bank* di procurarsi il sangue dietro pagamento in contanti, prevedendo che il corrispettivo debba essere inviato al datore mercenario tramite assegno postale non prima che siano trascorsi 15 giorni dalla data del prelievo del sangue. Contravvenendo a questa disposizione la banca del sangue non può giovare dell'esenzione dalla *strict liability*. La *ratio* della norma, che fu sponsorizzata dalla locale associazione degli emofilici, è da rinvenirsi nella volontà di indurre le banche del sangue ad evitare di servirsi di datori di sangue avventizi, per preferire la raccolta da gruppi di datori organizzati e periodici, onde disincentivare la raccolta del sangue da soggetti maggiormente esposti al rischio di essere portatori di malattie virali, sul punto, *id.*, 477.

⁸⁶⁶ Così G. CALABRESI, K. C. BASS, *Right Approach, Wrong Implications: A Critique of McKean on Product Liability*, 38 *Univ. Chi. L. Rev.* 74, 83, *sub nota* 17 (1970): "[m]edical change may be as rapid as legal change and may have overtaken us. An economical test, costing perhaps as little as twenty-five cents per pint of blood, which will allow detection of the virus, has apparently been developed".

justified in concluding that liability rules have no importance for resource allocation (...) [i]f, as is more likely, we conclude that there is a possibility that someday a method of detection or prevention is possible, then we are justified in trying to assign initial liability so as to give added incentive to such research”⁸⁶⁷.

Il fatto era, però, che vent’anni prima il leading *Perlmutter* aveva fatto ricorso ad un escamotage interpretativo (la formula “la fornitura di sangue è un servizio”) che non consentiva di rimodulare nel tempo questa valutazione, se non al prezzo di una totale abiura della formula stessa. Peraltro, dopo tre lustri di sopravvivenza nel circuito della *common law* questa formula era ormai uscita dal circuito dell’interpretazione precedenziale delle corti ed appariva codificata nella stragrande maggioranza delle giurisdizioni statali, con l’effetto di cristallizzare la valutazione di *public policy* ad essa sottostante e di inibire su di un piano politico la possibilità che le corti la reinterpretassero nel tempo, prendendo atto della crescente capacità dei fornitori del sangue di agire in prevenzione sul rischio trasfusionale.

Ne risultava una situazione che in teoria avrebbe consentito di interrogarsi in concreto su un classico problema del *legal process* statunitense: il rapporto fra l’elaborazione dinamica delle scelte di *public policy* da parte delle corti e l’intervento diretto del legislatore, più o meno legittimato a secondo dei punti di vista a cancellare gli esiti dell’interpretazione distillata dalle corti di *common law*, un problema su cui, com’è noto, la letteratura giuridica statunitense ha versato fiumi d’inchiostro.

Il punto merita un breve approfondimento che consentirà di proseguire la nostra analisi con migliore consapevolezza.

⁸⁶⁷ *Ibid.*, 84, (enfasi aggiunta). Qualche anno più tardi lo stesso autore, sviluppando a fondo il concetto di *cheapest cost-avoider*, si dichiarò favorevole all’idea che la responsabilità prossima del danno da contagio post-trasfusionale venisse governata da una regola di *strict liability*, v. CALABRESI, HIRSHOFF, *Toward a Test for Strict Liability in Torts, cit.*, 1055, *sub* nota 2.

V.1.4.2 *Il legal process statunitense e la gestione di un rischio sociale*

Il dibattito sul punto conosce una decisa polarizzazione. A chi ritiene in ogni caso salva la sovranità del legislatore⁸⁶⁸, hanno fatto eco le critiche di chi ha mostrato sensibilità per il rischio di soccombenza che l'arena legislativa (in quanto mercato degli interessi privati) prospetta alle parti sociali incapaci di esprimere una forte rappresentatività politica (ovvero, più prosaicamente, un'incisiva strategia di lobbying)⁸⁶⁹.

L'appena ricordata contrapposizione fra Ely e Calabresi riflette due modi molto diversi (e per certi versi estremi) di considerare il ruolo delle corti nel *legal process*.

Si scontrano infatti due visioni antitetiche del rapporto fra potere giudiziario e potere legislativo, gravide d'implicazioni per il funzionamento della democrazia.

Ely non mette in dubbio che le virtù essenziali del processo democratico risiedano nella insuperata capacità della politica di riflettere il carattere pluralista della società americana⁸⁷⁰.

In una democrazia rappresentativa ideale la legislazione espressa da una maggioranza politica individua il migliore punto di equilibrio nel conflitto fra i gruppi d'interesse che si mobilitano e trovano voce attraverso la politica.

⁸⁶⁸ In questi termini H. ELY, *Democracy and Distrust: A Theory of Judicial Review*, Cambridge, Mass., London, 1980, 4 "(...) in nonconstitutional contexts, the court's decisions are subject to overrule or alteration by ordinary statute. The court is standing in for the legislatures, and if it has done so in a way the legislature does not approve, it can soon be corrected".

⁸⁶⁹ G. CALABRESI, *A Common Law for the Age of Statutes*, 1982, Cambridge, Mass., London, 92, "[t]aken literally, it can justify any law, however instituted or arrived at, so long as a legislature or other majoritarian body can reject it."

⁸⁷⁰ Sul punto il pensiero di R. A. DAHL, *Dilemmas of Pluralist Democracy: Autonomy vs. Control*, New Haven, 1982 e, per una ricostruzione critica della concezione 'pluralista' tradizionale (per cui il carattere democratico del processo legislativo impone di definire il ruolo dell'interpretazione giudiziale in termini negativi, in nome di un *judicial restraint* da dismettersi solo in caso di incostituzionalità del dato normativo), K. M. SULLIVAN, *Unconstitutional Conditions*, 102 *Harv. L. Rev.* 1415 (1989).

Ciò assegna alle corti l'eminente compito di svolgere un ruolo di gendarmi del processo democratico⁸⁷¹, con la conseguenza che l'interpretazione delle corti debba impegnarsi a prestare fedeltà alle intenzioni del legislatore, per infrangere il *self-constraint* giudiziale di fronte agli *statutes* solo quando il processo democratico appaia seriamente compromesso e risulti in una legislazione che opprime i "disadvantaged groups", incapaci di trovare voce nell'arena legislativa⁸⁷².

In questa prospettiva, le corti devono dunque spogliarsi della loro partecipazione autonoma e propositiva al processo che conduce all'implementazione delle scelte di *policy* volute da una maggioranza politica, per limitarsi ad intervenire quando il processo di formazione democratica di queste scelte appaia palesemente viziato.

Calabresi assegna invece una diversa postura alle corti impegnate nell'interpretazione degli *statutes*, che si caratterizza per riconoscere all'attività interpretativa una funzione propulsiva 'originaria', non derivante in negativo dal difetto di legittimazione democratica dell'azione legislativa, ma fondata su una considerazione più profonda che attiene al ruolo istituzionale svolto dalle corti nell'ambito del *legal process*: proprio per il fatto di essere estranee ai condizionamenti della politica (e, quindi, di essere immuni ai rischi distorsivi implicati dal gioco degli interessi privati coagulatisi nella maggioranza che esprime l'intento legislativo), le corti godrebbero di un "Olympian vantage point" nel decidere in che modo la volontà legislativa confluita in uno *statute* si presti ad essere sistematizzata nel "legal landscape" su cui essa incide⁸⁷³.

Questa posizione (per certi versi estrema) nel pensiero di Calabresi si coniuga con la consapevolezza che le corti siano istituzionalmente i soggetti meglio attrezzati per correggere attraverso l'interpretazione (ciò che egli definisce) il "burden of inertia" della legislazione, ovvero l'effetto negativo determinato dall'incapacità strutturale del processo legislativo di garantire il tempestivo rinnovamento della legittimazione politica del dato normativo una volta

⁸⁷¹ ELY, *Democracy and Distrust: A Theory of Judicial Review*, op. cit., 73 ss.

⁸⁷² *Id.*, 105.

⁸⁷³ CALABRESI, *A Common Law for the Age of Statutes*, op. cit., 95.

che quest'ultimo sia stato immesso, con la promulgazione dello *statute*, nella fabbrica del diritto.

Il processo politico legato agli imperfetti meccanismi della democrazia rappresentativa non offre sufficienti garanzie contro il “fardello dell'inerzia” legislativa prodotto dal trascorrere del tempo e dal mutare delle circostanze che propiziavano l'originaria determinazione politica confluita in uno *statute*: è per questo motivo che le corti sarebbero funzionalmente nella posizione ideale per denunciare l'intervenuta obsolescenza del dato legislativo attraverso l'interpretazione⁸⁷⁴.

La prospettiva di Calabresi in un certo senso estremizza l'insegnamento che Henry Hart e Albert Sacks nel 1958 affidarono alla celebre *tentative edition* della monumentale opera che ha finito per dare il nome alla scuola del *Legal Process*⁸⁷⁵.

Nobilitando il ruolo delle corti attraverso il concetto di *institutional competence* (formulato per la prima volta dalla *Supreme Court* di Brandeis e Frankfurter alla fine degli anni trenta), Hart e Sacks furono i primi a porre l'accento sulla necessità che le corti si ergessero a promotrici dell'efficacia e della coerenza sistematica degli *statutes*, per svolgere una funzione complementare ed integrativa rispetto all'azione legislativa.

Questo merito viene oggi puntualmente riconosciuto ai loro maestri dai più recenti epigoni della scuola del *legal process*⁸⁷⁶.

Tuttavia, pur avendo anticipato Calabresi sulla necessità di allargare la cornice temporale dell'interpretazione giudiziale degli

⁸⁷⁴ *Id.*, 164.

⁸⁷⁵ Si vedano nell'edizione postuma H. M. HART, A. M. SACKS, *The Legal Process: Basic Problems in the Making and Application of the Law* (W. N. ESKRIDGE, JR., P. P. FRICKEY, Eds.), New York, 1994.

⁸⁷⁶ Così, ad esempio, J. S. SCHACTER, *Metademocracy: The Changing Structure of Legitimacy in Statutory Interpretation*, 108 *Harv. L. Rev.* 593, 630 (1995), “[Hart and Sacks] provided the blueprint for an interpretative regime that requires judges to complement politics. (...) [they] linked the legitimacy of a democratic order to ex ante agreements about dispute resolution. On their view, justice inheres in resolving substantive disputes according to those agreements – not in reaching any particular result”.

statutes, per tener conto dei fatti e delle circostanze che sono per definizione ignoti al legislatore e che solo il tempo trascorso dalla promulgazione può svelare⁸⁷⁷, i padri fondatori della scuola del *legal process* non si spinsero mai al punto di consentire alle corti di contraddire apertamente la volontà legislativa: “[w]hat the legislature *has* thus enacted should not be frustrated or defeated. What it *has not* thus enacted should be declared to be the law, if at all, upon the court’s independent responsibility and not upon the pretense of legislative responsibility”⁸⁷⁸.

Una prospettiva che per certi versi sembra presupporre l’approccio di Calabresi, ma che – analizzando il rapporto fra l’azione legislativa e la funzione interpretativa delle corti nello specifico settore della *tort law* – tenta di evitare che le strategie di gestione sociale delle attività dannose risentano della contrapposizione frontale fra l’interpretazione delle corti e l’intervento diretto delle assemblee legislative, è stata suggerita da chi affida alle corti la funzione di segnalare al legislatore (per arrivare, di fronte alla sua prolungata inerzia, a costringerlo) la necessità di intervenire su un problema altrimenti incapace di penetrare nell’agenda delle forze politiche e delle istituzioni governative: “[l]awmakers and regulators (...) often ignore conditions requiring redress, particularly when no vocal constituency is affected. Judges presented with actual controversies, in contrast, have a duty to decide. In the course of resolving cases, they may identify recurrent dangerous activity unknown to the lawmakers or learn that an obvious danger is more significant than it appears on the surface”⁸⁷⁹. Ecco che, di fronte alla proposizione ricorrente o seriale di azioni risarcitorie che segnalino la necessità di un intervento legislativo sul problema sociale sottostante, le corti avrebbero la possibilità di utilizzare le regole di responsabilità e la conseguente allocazione del danno come un catalizzatore politico: “[r]ecurring litigation often highlights a social problem of significant magnitude. Plaintiffs’

⁸⁷⁷ HART, SACKS, *The Legal Process: Basic Problems in the Making and Application of the Law*, op. cit., 1379.

⁸⁷⁸ *Id.*, 1194-95, (enfasi nell’originale)

⁸⁷⁹ C. ZACHARIAS, *The Politics of Torts*, 95 *Yale L. J.* 698, 714-15 (1986) (note omesse).

persistence suggests, on the one hand, that the victims cannot realistically avoid the dangerous activity and, on the other, that the unregulated market is neither reducing the risks nor providing adequate compensation. Such litigation (...) may ultimately require legislative, rather than judicial solutions. But the signal reaches only judges. Imposing liability upon politically well-represented groups in turn is judge's sole effective means to forward the message for legislative consideration⁸⁸⁰.

La dinamica appena illustrata ha in effetti operato negli Stati Uniti in molte occasioni: un esempio particolarmente pregnante è dato dal problema dell'asbestosi e dal conseguente bando di tutte le applicazioni edili ed industriali dell'amianto: com'è stato messo giustamente sottolineato, "[r]isk reduction policies often have their genesis in legal actions between private parties. Many of the most significant hazards, such as those posed by asbestos, first rose to prominence in the courts. Information about these risks was not available when most individuals were exposed. As a result, thousands of people suffered from asbestos exposure. Their illnesses first became well known to legislators and regulators through the worker's compensation and tort liability claims they filed. This litigation explosion focused public attention on asbestos and led to government regulations that dramatically curtailed exposure⁸⁸¹.

L'idea che l'allocatione del danno attuata attraverso l'interpretazione giudiziale possa fungere da segnale indiretto per il legislatore, in realtà presuppone che le corti siano in grado non solo di identificare istanze sociali che si coagulano in una situazione di vuoto legislativo, ma anche le istanze che segnalano l'inadeguatezza di soluzioni legislative rese tali dal trascorrere del tempo: "[i]f the issue has been debated in the past, the court should consider whether the underlying problem and the abilities of the various parties to bear the

⁸⁸⁰ *Id.*, 726 (note omesse).

⁸⁸¹ In questi termini R. J. ZECKAUSER, W. K. VISCUSI, *The Risk Management Dilemma*, in H. KUNREUTHER, P. SLOVIC (eds.), *Challenges in Risk Assessment and Risk Management*, in 545 *Annals of the American Academy of Political and Social Science* 144, 153 (1996).

burden of accident costs are substantially the same as when the legislature last considered the issue”⁸⁸².

Quest’ultima concezione sembra riflettere da vicino l’esigenza che l’esperienza giurisprudenziale statunitense in materia di responsabilità prossima del danno da contagio ha costantemente (e sempre più drammaticamente) sollevato nel corso della *litigation* promossa dalle vittime del sangue infetto, senza però trovare corti disposte a farsene carico.

Orbene, con l’emanazione dei *blood shield statutes*, un settore produttivo vitale per la salute degli americani si avviava a rimanere schermato dagli aberranti effetti della *tort revolution* statunitense⁸⁸³.

⁸⁸² ZACHARIAS, *The Politics of Torts*, cit., 727, sub nota 176.

⁸⁸³ Pur non essendo possibile approfondire in questa sede l’argomento, occorre a questo proposito ricordare che il *public policy argument* posto a base dei *blood shield statutes* è stato (ed è tutt’ora) considerato idoneo a giustificare l’esenzione dalla *product liability* dei farmaci emoderivati impiegati nel trattamento dell’emofilia, v., per il *leading case* in materia, Fogo v. Cutter Laboratories, 68 Cal. App. 3d 744, 137 Cal. Rptr. 417 (1977), ma, laddove non era ritenuta applicabile l’esenzione legislativa, v. *contra*, con argomentazioni che meritano menzione per il loro impeccabile senso giureconomico, Doe v. Miles Laboratories Div., 675 F.Supp. 1466 (D. Md. 1987), *aff’d*, 927 F2d. 187 (4th Cir. 1991): “[t]hose who choose to operate in the economic marketplace must play by the rules applicable to all. The argument in favor of strict products liability apply as persuasively to blood and blood products as they do to any other product. First, there is no reason why victims of defective blood should bear the costs where victims of other defective products do not. Second, strict liability would provide the incentive to promote all possible accident prevention, for it is a rational business decision to keep costs down. Third, the producers are in a better position to spread the costs than are individual consumers. Finally, it makes for a more efficient allocation of social resources when the price of a transfusion of blood or blood products reflects its true costs” (*id.*, 1480). Sul punto v. anche DI COSTANZO, *Il danno da trasfusione ed emoderivati infetti*, op. cit., 47 ss. Fu anche grazie all’esenzione da forme di responsabilità aggravata per il danno da contagio cagionato dall’uso di emoderivati infetti che le multinazionali farmaceutiche statunitensi, giovandosi della possibilità di raccogliere plasma in grandi quantità ricorrendo alla plasmateresi retribuita (ancora oggi negli USA la plasmateresi è incentivata attraverso la retribuzione del soggetto che si presta ad effettuare una procedura di prelievo notevolmente più lunga e spiacevole di quella implicata dalla donazione di sangue intero) e della notevole libertà organizzativa concessa dal mancato coinvolgimento diretto del governo federale nella gestione del sistema sangue (il primo serio tentativo di comprendere come si fosse strutturato e come funzionasse il settore fu condotto dal governo federale solo nel 1972, portando l’amministrazione Nixon ad annunciare

Mutava il luogo istituzionale in cui veniva effettuato il contemperamento fra le ragioni di *public policy* poste a base dell'idea che il danno da contagio post-trasfusionale dovesse rimanere ancorato ad un'imputazione in termini di *negligence* e la possibilità che invece le regole di r.c. si rendessero interpreti del rapido cambiamento tecnologico che stava investendo il sistema della raccolta, del controllo e della fornitura del sangue.

Sottratta al controllo decentrato delle corti, questa scelta collettiva veniva definitivamente avocata a sé dalla politica.

La decisione di schermare i fornitori di sangue dall'applicabilità di una regola di *strict liability* integrava (quella che Calabresi e Bobbit ci hanno insegnato a definire) una scelta tragica, nella misura in cui questa opzione politica – implicando una decisione allocativa di secondo grado⁸⁸⁴ – finiva per sacrificare una classe indefinita di soggetti destinati a contrarre virus post-trasfusionali, per portare in esponente l'interesse pubblico al regolare funzionamento del sistema sangue.

Con la promulgazione dei *blood shield statutes* il potere politico si faceva carico del difficile compito di effettuare una scelta non egalitaria, in un contesto ove però non poteva realizzarsi la condizione – essenziale al funzionamento di ciò che Calabresi e Bobbit hanno definito “metodo politico responsabile” – di un confronto ad armi pari fra gli schieramenti sociali interessati all'esito della decisione.

Questo presupposto non poteva che mancare, infatti, in uno contesto politico ove all'incisiva azione di *lobbying* messa in campo da tutti i soggetti coinvolti a vario titolo nel funzionamento del sistema sangue (medici, enti no-profit di raccolta, banche del sangue commerciali e case farmaceutiche impegnate nella produzione di emoderivati) si contrapponeva un interesse (quello delle potenziali

l'intento di federalizzare il sistema poco prima dallo scandalo Watergate, per cui il tutto si risolse molto più modestamente nella devoluzione alla FDA del potere emanare direttive vincolanti per gli operatori del sistema, v. STARR, *Blood. An Epic History of Medicine and Commerce*, op. cit., 250), poterono assumere a partire dagli anni settanta l'indiscussa *leadership* nel lucrosissimo mercato mondiale degli emoderivati destinati alla cura delle coagulopatie.

⁸⁸⁴ G. CALABRESI, P. BOBBIT, *Scelte tragiche*, Milano, 1986, 26.

vittime del contagio) all'epoca assolutamente incapace di esprimere una pur minima rappresentatività politica⁸⁸⁵.

Salvo ipocondrie e casi di *risk aversion* parossistica, è infatti illusorio pensare che la prospettiva di trovarsi nelle condizioni di necessitare di una trasfusione faccia parte delle preoccupazioni quotidiane dell'individuo medio non cronicamente affetto da patologie che rendono il sangue altrui una sostanza vitale, il quale, almeno fino a quando non si trovi a fronteggiare concretamente questa drammatica eventualità, non ha incentivi ad acquisire informazioni sul rischio trasfusionale per tentare di influenzare l'azione del legislatore o delle agenzie regolamentari amministrative, affinché la soglia di rischio sia ridotta il più possibile e non gli siano negati gli strumenti risarcitori concessi in via ordinaria alle vittime di un qualsiasi danno alla persona⁸⁸⁶.

⁸⁸⁵ Sul punto FRANKLIN, *Tort Liability for Hepatitis: An Analysis and a Proposal*, cit., 475. Sotto questo profilo le vittime potenziali del danno da contagio (diversamente dagli emofilici) scontano il fatto di non avere alcuna identità comune su cui attivare l'azione collettiva (nei noti termini esplorati da M. OLSON, *La logica dell'azione collettiva: i beni pubblici e la teoria dei gruppi*, Milano, 1983) che determina la formazione di un gruppo di pressione (almeno prima di trovare un fattore di forte coesione politica nella tragica e comune condizione di vittime del contagio), v. IZZO, *Blood, Bureaucracy and Law, Responding to HIV-tainted Blood in Italy*, cit., 224: “[b]lood transfusion recipients, unlike hemophiliacs, were not (and could never have been) an interest group in the legislative arena. Every individual, in the course of her life, might be confronted with the prospect of becoming a transfusion recipient: a woman after a cesarean birth, a teenager after a motorbike accident, any person undergoing a surgical operation. In the tragedy of HIV-contaminated blood, blood transfusion recipients were the ‘every man’”.

⁸⁸⁶ Scrive A. GIDDENS, *Le conseguenze della modernità. Fiducia e rischio. Sicurezza e pericolo*, Bologna, 1990, 133: “[L]a maggior parte della gente, almeno a livello cosciente, non perde molto tempo a preoccuparsi di una guerra nucleare o degli altri gravi pericoli che essa può rappresentare metaforicamente. La necessità di occuparsi dei problemi pratici ed immediati della vita di ogni giorno costituisce senz'altro un'ottima ragione per non farlo, ma vi sono anche altri risvolti psicologici. In un ambiente secolarizzato i rischi ad alto tasso di conseguenze e basse probabilità evocano di nuovo un'idea di fortuna più vicina alla visione premoderna che a quella coltivata dalle piccole superstizioni. Il senso del ‘destino’, che sia a tinte fosche o meno, ovvero una vaga e generalizzata sensazione di fiducia in eventi lontani sui quali non si ha nessun controllo, solleva l'individuo dall'onere di dover affrontare una

I cultori della *public choice theory* – nel postulare che il processo legislativo possa meglio essere compreso come un mercato nel quale i gruppi di interesse, veri e propri acquirenti di legislazione, competono per ottenere il bene desiderato dai legislatori (considerati, senza mezzi termini, dei veri e propri venditori di *statutes*)⁸⁸⁷ - hanno spesso messo in guardia dai risultati arbitrari ed inefficienti cui può giungere il legislatore, nel favorire la posizione espressa dal gruppo di interesse che dispone dei maggiori incentivi ad influenzare l'azione legislativa per inibire il raggiungimento dei risultati efficienti che sarebbero normalmente perseguibili attraverso il libero funzionamento del mercato e delle regole che lo assistono (fra cui vanno annoverate le regole di r.c.)⁸⁸⁸.

Ciò non toglie che nel caso dei *blood shield statutes* il controllo di costituzionalità, esercitabile attraverso il potere di *judicial review* degli atti legislativi, avrebbe comunque permesso alle corti di difendere il proprio potere di verificare attraverso l'*adjudication* se continuassero a sussistere, o non, le circostanze per schermare i fornitori del sangue da una regola di responsabilità oggettiva.

L'opportunità si palesò proprio nello stato che per primo aveva devoluto la soluzione del problema alle determinazioni del legislatore.

situazione esistenziale che altrimenti potrebbe essere fonte permanente di turbamento”.

⁸⁸⁷ Così R. A. POSNER, *Economics, Politics, and the Reading of Statutes and the Constitution*, 49 *U. Chi. L. Rev.* 263, 265 (1982): “[the economic theory of regulation] asserts that legislation is a good demanded and supplied much as other goods, so that legislative protection flows to those groups that derive the greatest value from it, regardless of overall social welfare”.

⁸⁸⁸ Così J. R. MACEY, *Promoting Public-Regarding Legislation Through Statutory Interpretation: An Interest Group Model*, 86 *Colum. L. Rev.* 223, 224 (1986), “[m]arket forces provide strong incentives for politicians to enact laws that serve private rather than public interests, and hence statutes are supplied by lawmakers to the political groups or coalitions that outbid competing group”; nonché W. N. ESKRIDGE JR., *Politics without Romance: Implications of Public Choice Theory for Statutory Interpretation*, 74 *Va. L. Rev.* 275, 283-95 (1988), il quale mette a confronto le corti e le assemblee legislative alla luce della rispettiva capacità di creare ed aggiornare regole giuridiche rimanendo immuni dalle disfunzioni generate dal *rent-seeking*, per evidenziare in tal luce i vantaggi comparativi goduti delle prime, *id.*, 301.

In *McDonald v. Sacramento Medical Foundation Blood Bank*⁸⁸⁹, una corte californiana fu investita del compito di decidere se il locale *blood shield statute* garantisse il rispetto della *equal protection clause* costituzionale, laddove esso prospettava un'ingiustificata disparità di trattamento fra le vittime del sangue infetto ed i soggetti danneggiati da un qualsiasi prodotto ordinariamente assoggettato alla disciplina della *product liability*.

La corte ribadì il *legitimate state purpose* della legislazione tacciata di contraddire il XIV emendamento. Schermare le banche del sangue dall'applicazione di una regola di *strict liability* nel loro settore di attività⁸⁹⁰, per non mettere a repentaglio il sistema nazionale di approvvigionamento e provvista del sangue, apparve all'epoca una scelta razionale di fronte al "relative minor risk of hepatitis which the blood recipient must take"⁸⁹¹.

La corte non omise di prendere in considerazione la possibilità che un regime di responsabilità più stringente a carico delle *blood banks* potesse efficacemente frazionare il costo del danno sopportato dalla vittima dell'epatite post-trasfusionale, distribuendolo fra tutti i

⁸⁸⁹ 62 Cal. App. 3d 866, 133 Cal. Rpt. 444 (1976).

⁸⁹⁰ E' noto comunque che la responsabilità da prodotto statunitense può essere definita oggettiva (il termine *strict liability* è sinonimicamente impiegato nella semantica giudiziale statunitense con riferimento alla *product liability*) solo a condizione di esser consapevoli (v. R. A. POSNER, *Economic Analysis of Law*, New York, 1998, 197) che l'accertamento della difettosità del prodotto non prescinde dalla colpa, ma ne conserva la logica, come evidenziano i vari criteri (*Learned Hand formula*, *consumer expectation test*, *risk-utility test*, su cui, in generale, PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, op. cit., 188 ss.) utilizzati dalle corti per compiere questa valutazione. Per tutti W. C. POWERS JR., *The Persistence of Fault in Product Liability*, 61 *Tex. L. Rev.* 777, 815 (1983): "[w]ithout the addition of arbitrary distinctions, defectiveness under the risk-utility approach is merely an evaluation of a manufacturer's conduct in the guise of an evaluation of the product" (*id.*, 791-92), "[f]ault's tenacity in products cases is not merely a reflection of courts' attraction to familiar concepts or their political unwillingness to abandon fault. Fault is deeply embedded in the doctrinal structure of strict liability itself". A rigore, dunque, si dovrebbe parlare di *strict liability* solo con riferimento ai casi implicanti *manufacturing defects*, e non laddove sia invece in gioco un difetto di progettazione o il *failure to warn*.

⁸⁹¹ *McDonald v. Sacramento Medical Foundation Blood Bank*, cit., spec. 873, 133 Cal. Rptr. spec. 448.

potenziali utenti del *blood system*, ma non ritenne il *loss-spreading* agevolato dall'imposizione di una regola di responsabilità oggettiva un motivo sufficiente a modificare l'allocazione iniziale del danno, anche in considerazione del fatto che le (pur gravi) conseguenze dannose dell'epatite non fossero comunque tali da imporre (una "soluzione a rime obbligate", direbbe la nostra Consulta) che il costo sociale di questo tipo di incidenti fosse gestito privilegiando questa tradizionale giustificazione concettuale della responsabilità da prodotto⁸⁹².

Le corti statunitensi sono così giunte a fronteggiare la più recente (e – per le caratteristiche del virus in questione - ben più drammatica) ondata di *litigation* generata a partire dalla seconda metà degli anni ottanta dal contagio da HIV post-trasfusionale, essendo vincolate ad una scelta politica che il pur frastagliato sistema legislativo statale statunitense aveva compiuto in modo pressoché omogeneo negli anni precedenti, guardando ad uno scenario del rischio trasfusionale che però contemplava esclusivamente il pericolo rappresentato da un virus responsabile di una malattia invalidante, ma non invariabilmente letale⁸⁹³.

⁸⁹² Il giudizio positivo sulla validità costituzionale del *blood shield statute* dello stato della California (a maggior ragione) non mutò allorché a venire in rilievo, invece che una *blood bank*, fu un ospedale che aveva provveduto in proprio alla raccolta del sangue, si veda *Cramer v. Queen of Angels Hospital*, 62 Cal. App. 3d 812, 133 Cal. Rptr. 339 (1976).

⁸⁹³ Il processo di diffusione dei *blood shield statutes* seguì anche nei primi anni ottanta, mentre l'HIV veniva silenziosamente diffuso per via trasfusionale. La Louisiana emanò il suo *blood shield statute* all'indomani di una pronuncia della corte suprema statale che qualificava il sangue infetto dall'epatite, fornito da una *blood bank*, *unreasonably dangerous* secondo il *consumer expectation test*, condannando l'assicuratore della banca del sangue a risarcire il danno, "[t]he risk involved in receiving a transfusion of blood in this condition are certainly greater than a reasonable consumer would expect", *De Battista v. Argonaut-Southwest Ins. Co.*, 403, So 2d 26, 31 (La. 1981). Nel 1985 solo quattro giurisdizioni statali non erano state coinvolte dall'*orgy of statutes making* che aveva progressivamente indotto tutti gli altri stati statunitensi a promulgare una legislazione *ad hoc* volta a rendere inapplicabile la *product liability* alla fornitura di sangue e di suoi derivati, mentre un decennio più tardi ciò continuava a valere solo in New Jersey e nel District of Columbia (ECKERT, *The AIDS Blood-Transfusion Cases: A Legal and Economic Analysis of Liability*, cit., 208 *sub* nota 8), giurisdizioni nelle quali tuttavia le corti sono state ferme nello

I tentativi di dimostrare che l'avvento dell'AIDS imponesse di ridiscutere la scelta di politica del diritto cristallizzata nella legislazione dei *blood shield statutes* non hanno però avuto fortuna.

Le corti hanno riaffermato subito, nella fase iniziale di questo nuovo capitolo della *litigation* statunitense in materia di responsabilità prossima per il danno da fornitura di sangue infetto, che la maggior gravità dell'AIDS non fosse un motivo sufficiente a mettere in crisi l'opportunità dell'opzione legislativa impugnata, e che, in ogni caso, l'eventuale ridefinizione della scelta competesse al legislatore⁸⁹⁴.

Da un punto di vista più generale la valutazione di costituzionalità richiesta alle corti si uniformava agli standards decisionali fissati dalla *Supreme Court* nel landmark *Duke Power Co. v. Carolina Env. Study Group*⁸⁹⁵.

In quell'occasione s'era postulato che il *Price-Anderson Act* del 1957, in tema di responsabilità per i danni causati dalla conduzione di impianti nucleari, si ponesse in contrasto sia con la *Due Process Clause*

scartare l'applicazione della *strict liability* alle *blood banks* agendo sulle leve interpretative offerte dalla locale trasposizione legislativa del *Restatement* in materia di *products liability*, v. ad es. la *Supreme Court* dello stato di Washington in *Howell v. Spokane & Inland Empire Blood Bank*, 785 P. 2d 815 (Wash. 1990), "(...) the societal need to ensure an affordable, adequate blood supply furnishes a persuasive reason for distinguishing between victims of defective blood and victims of other defective products (...) strict liability cannot provide an incentive to promote all possible accident prevention at a time where there was no possible means of screening the blood for HIV (...) although producers may be in a better position to spread the costs, it is not in society's best interest to have the price of a transfusion reflect its true costs" (*id.*, 822). Per una descrizione delle formule e dei contenuti dei *blood shield statutes* adottati nelle singole giurisdizioni statali, v. DI COSTANZO, *Il danno da trasfusione ed emoderivati infetti*, *op. cit.*, 69 ss.

⁸⁹⁴ Si veda per la *strict liability exemption* legislativamente concessa ai produttori di emoderivati in California, *Hylands Therapeutics v. Superior Court*, 175 Cal. App. 3d 509, spec. 516, 220 Cal. Rptr. 590, spec. 594 (1985); per la conferma che l'esenzione dalla *strict liability* garantita ai fornitori di sangue non violi la *equal protection clause* costituzionale, *Zichichi v. Middlesex Memorial Hosp.*, 528 A. 2d 805, 810 (Conn. 1987); *Samson v. Greenville Hosp. Sys.*, 295 S.C. 359, 368 S.E. 2d 665 (1988); *Smith v. Paslode Corp.*, 799 F. Supp. 960, 973 (E.D.Mo 1992), sempre in base al timore che l'applicazione di uno standard di *strict liability* avrebbe messo in crisi il sistema di raccolta e distribuzione del sangue, sottraendo alla comunità la disponibilità di una preziosa risorsa terapeutica.

⁸⁹⁵ 438 U.S. 59 (1978).

(perché la limitazione del risarcimento ad una somma pari a 550 milioni di dollari, non apparendo razionale rispetto alle catastrofiche potenzialità dannose dell'attività di gestione degli impianti nucleari svolta da società private autorizzate dal governo federale, avrebbe minacciato di esporre le vittime potenziali del danno ad un *taking*, senza offrire loro alcuna garanzia di *just compensation*), sia con la *Equal Protection Clause* (poiché implicava che le eventuali vittime di un incidente nucleare avrebbero dovuto sopportare il peso del danno non risarcibile a fronte del vantaggio sociale assicurato alla collettività dalla conduzione e dallo sviluppo dell'attività di produzione dell'energia atomica).

La corte ritenne razionale e legittimo lo *statutory purpose* di assecondare il coinvolgimento dei privati nella produzione di energia atomica, imponendo un tetto quantitativo alla risarcibilità del danno da disastro nucleare, anche in considerazione del fatto che l'*Act* impugnato vincolava il governo federale ad adottare appropriate misure di sostegno per la popolazione colpita dal disastro, nella malaugurata ipotesi che l'entità dell'eventuale danno collettivo superasse il limite fissato nello *statute* federale.

Inoltre la corte ritenne che la soglia del danno risarcibile fissata dalla normativa federale corrispondesse al limite di spesa oltre il quale la società privata di gestione dell'impianto nucleare (anche avvalendosi di una copertura assicurativa) avrebbe verosimilmente corso il rischio di non poter assolvere l'obbligazione risarcitoria.

Nell'occasione, quindi, la corte riaffermò il principio per il quale, alla luce della *Due Process Clause*, l'analisi di una normativa contenente disposizioni di natura economica, come quella volta ad introdurre limiti all'operatività del regime di responsabilità civile ordinario, deve limitarsi a verificare che le disposizioni di legge si appalesino razionali e congrue rispetto al fine perseguito dell'intervento legislativo (il c.d. *rational basis test*): “[t]he liability-limitation provision thus emerges as a classic example of an economic regulation - a legislative effort to structure and accommodate the burdens and benefits of economic life. It is by now well established that such legislative Acts come to the Court with a presumption of

constitutionality, and that the burden is on one complaining of a due process violation to establish that the legislature has acted in an arbitrary and irrational way. That the accommodation struck may have profound and far-reaching consequences, contrary to appellees' suggestion, provides all the more reason for this Court to defer to the congressional judgment unless it is demonstrably arbitrary or irrational"⁸⁹⁶.

Ciò non ostante occorre ricordare che, nel vagliare la legittimità degli *statutes* locali alla luce delle costituzioni statali, le corti dei singoli stati potevano (e possono tutt'ora) imporre test di costituzionalità più stringenti di quelli impiegati dalle corti federali, come spesso è accaduto in passato per la normativa statale volta ad introdurre limitazioni all'applicabilità delle regole generali nel settore della *medical malpractice*⁸⁹⁷.

Di fronte alla conferma della validità costituzionale dei *blood shield statutes*, gli *scholars* si sono invece divisi fra quanti hanno invocato un radicale ripensamento della scelta politica di schermare il settore dall'operatività della *product liability*⁸⁹⁸, e quanti invece hanno propugnato l'adozione di una nuova soluzione legislativa che contemplasse la creazione di un sistema di indennizzo *no-fault* di tipo amministrativo⁸⁹⁹.

In questa prospettiva v'è stato chi, pur appoggiando l'idea di indennizzare gli emofilici contagiati dall'uso di farmaci emoderivati, con l'adozione di un apposito *compensation plan* di natura amministrativa, si è professato contrario all'idea che il *risk-spreading* possa realizzarsi applicando la *product liability* ai fornitori di sangue

⁸⁹⁶ 438 U.S. 59, 83-84.

⁸⁹⁷ Ad esempio R. C. TURKINGTON, *Constitutional Limitations on Tort Reform: Have the State Courts Placed Insurmountable Obstacles in the Path of Legislative Responses to the Perceived Liability Insurance Crisis?*, 32 *Villan. L. Rev.* 299 (1987).

⁸⁹⁸ ECKERT, *The AIDS Blood-Transfusion Cases: A Legal and Economic Analysis of Liability*, *cit.*, 292; WESTFALL, *Hepatitis, AIDS and the Blood Product Exemption from Strict Liability in California: A Reassessment*, *cit.*, 1129.

⁸⁹⁹ Comment, P. R. ANDERSON, *Allocating the Costs of Transfusion-AIDS: An Oregon Perspective*, in 73 *Or. L. Rev.* 1057, 1084 (1994); J. KELLY, *The Liability of Blood Banks and Manufacturers of Clotting Products to Recipients of HIV-Infected Blood: A Comparison of the Law and Reaction in the United States, Canada, Great Britain, Ireland, and Australia*, in 27 *J. Marsh. L. Rev.* 465, 491 (1994).

destinato a trasfusione (diversamente che nel caso dei produttori di emoderivati).

Questo perché il rischio di venire contagiati dal sangue infetto tramite trasfusione non grava su una categoria ben definita (e numericamente esigua) di soggetti come nel caso degli emofilici assuntori di emoderivati, ma riguarda potenzialmente qualsiasi individuo, per cui in questa ipotesi il circuito distributivo del rischio è sufficientemente vasto per far sì che il costo sociale delle trasfusioni possa efficientemente essere frazionato e distribuito attraverso un regime indennitario sorretto dalla contribuzione della collettività⁹⁰⁰.

Altri hanno propugnato una diversa soluzione, favorevole ad una sorta di *restatement* nazionale dei *blood shield statutes* - che, senza dismettere il ripudio della *strict liability*, individuasse lo standard di *negligence* più appropriato alla specificità del caso⁹⁰¹.

Buone che fossero, le proposte dottrinali appena passate in rassegna rimasero però tali, incapaci di far breccia nel caleidoscopico circuito legislativo statale americano.

Centinaia di vittime del contagio post-trasfusionale da HIV statunitensi hanno così fronteggiato la difficile prospettiva processuale di cercare la condanna in *negligence* dei fornitori del sangue, dimostrando retrospettivamente l'inadeguatezza del comportamento precauzionale adottato dai convenuti nel periodo in cui la nuova minaccia virale non poteva ancora essere prevenuta in modo specifico e sistematico.

Prima di analizzare in dettaglio questa pagina conclusiva della *litigation* statunitense in tema di danno da contagio per via ematica appare però opportuno, coerentemente con un proposito metodologico esplicitato avviando questa analisi, esaminare come ebbe modo di evolversi cronologicamente (e sul piano scientifico-tecnologico) la

⁹⁰⁰ A. KLEIN, *A Legislative Alternative to "No-Cause" Liability in Blood Products Litigation*, 12 *Yale J. Reg.* 107, 117 (1995).

⁹⁰¹ L'idea era stata a suo tempo ventilata da FRANKLIN, *Tort Liability for Hepatitis: An Analysis and a Proposal*, cit., 478, e più recentemente è stata rilanciata da K. W. PIEPLOW, *AIDS, Blood Banks and the Courts: The Legal Response to Transfusion-Acquired Disease*, 38 *S. Dak. L. Rev.* 609, 637 (1993).

concreta possibilità di agire in precauzione rispetto al rischio che l'avvento dell'HIV prospettò in tutti i paesi del mondo a tutti gli attori dei sistemi nazionali di fornitura del sangue.

Non è qui possibile illustrare in dettaglio comparatistico il comportamento delle istituzioni nazionali preposte alla vigilanza sul sistema sangue fra il 1982 ed il 1985, allorché divenne progressivamente chiaro che il sangue stava veicolando una nuova minaccia virale, per cui tenteremo di sintetizzare le date che in questo ambito temporale si rivelano rilevanti per verificare la validità precauzionale dei comportamenti posti in essere dai *blood bankers* statunitensi.

Sappiamo però che il 16 luglio 1982 segnò la data di pubblicazione del fatidico bollettino con cui il CDC di Atlanta annunciò alla comunità scientifica mondiale che tre emofilici erano deceduti dopo aver manifestato gli stessi sintomi della stessa misteriosa patologia che (fino ad allora) aveva mostrato di colpire solo maschi omosessuali⁹⁰². Nel dicembre di quello stesso anno fu divulgata la notizia della morte di AIDS di un neonato trasfuso a pochi giorni dalla nascita⁹⁰³.

L'autorizzazione amministrativa per la commercializzazione della prima versione del kit laboratoristico in grado di rilevare la presenza dell'HIV nel sangue dei donatori fu rilasciata dalla FDA alla Abbott (la casa farmaceutica che per prima sviluppò industrialmente il test ELISA) il 2 marzo 1985, contestualmente ad una raccomandazione che invitava le banche ad adottare il test prima possibile; l'AABB, dal canto suo, attese il primo luglio 1985 per trasmettere ai propri associati una circolare che esplicitasse l'obbligo di impiegare il test⁹⁰⁴.

La stragrande maggioranza dei casi di contagio post-trasfusionale statunitensi si verificarono nei tre anni intercorrenti fra le date appena ricordate luglio 1982-luglio 1985 (la medesima considerazione, spostando a seconda dei casi la seconda delle due date appena indicate,

⁹⁰² CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, *Pneumocystis Carinii Pneumonia Among Person with Haemophilia A*, in *Morbidity and Mortality Weekly Report*, cit., 365.

⁹⁰³ CENTER FOR DISEASE CONTROL, *Possible Transfusion-associated Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) - California*, MMWR 1982; 31:652, 653.

⁹⁰⁴ TREBILCOCK, HOWSE, DANIELS, *Do Institutions Matter? A Comparative Pathology of the HIV-infected Blood Tragedy*, cit., 1473.

può essere ripetuta per tutti i paesi industrializzati coinvolti dalla pandemia trasfusionale).

In questo periodo critico gli operatori del sistema sangue agirono in uno stato di incertezza (progressivamente decrescente) rispetto al rischio rappresentato dalla nuova minaccia virale, durante il quale l'adozione dei vari comportamenti precauzionali adottabili prima che il test fosse disponibile (ovvero: una più accurata selezione dei donatori, fondata sull'interrogazione mirata del candidato donatore; l'impiego del c.d. *surrogate testing*; la diffusione di adeguate e tempestive informazioni sull'esistenza di un nuovo agente virale suscettibile di essere veicolato per via trasfusionale, onde consentire ai medici operanti la scelta trasfusionale - e per loro tramite ai pazienti - l'adozione di comportamenti adattativi rispetto al nuovo stato di rischio) fu essenzialmente rimessa agli esiti di un processo decisionale decentrato, compiuto dai singoli operatori del sistema sangue in base ad una valutazione costi-benefici individuale.

Nell'ambito di una valutazione comparativa, non si è mancato di rilevare che la capacità del sistema sangue statunitense di reagire in tempi più celeri che in altri paesi industrializzati al manifestarsi del rischio HIV non sia attribuibile alla tempestività dell'attività di *regulation* svolta dagli organismi di controllo collettivo (la FDA sul piano istituzionale; le associazioni dei *blood bankers* sul piano autoregolamentare), ma piuttosto alle scelte di prevenzione effettuate spontaneamente dai singoli attori del sistema (banche del sangue, ospedali, medici trasfusionisti e produttori di emoderivati) in assenza di determinazioni collettive vincolanti sul comportamento precauzionale da intraprendersi⁹⁰⁵.

V.1.4.3. *La professional care del fornitore di sangue: i confini della colpa nella tort law statunitense*

Inquadrati gli elementi essenziali dello scenario precauzionale che faceva da sfondo all'addebito risarcitorio promosso dalle vittime

⁹⁰⁵ Si veda l'approfondita analisi svolta da S. GLIED, *Markets Matter: U.S. Responses to the HIV-Infected Blood Tragedy*, in 82 *Va. L. Rev.* 1493 (1996).

statunitensi del sangue infetto, mette conto rilevare che, almeno in teoria, l'impossibilità di avvalersi della *strict liability* nelle azioni intentate contro i fornitori di sangue infetto non avrebbe impedito agli attori di dimostrare che, anche in assenza di una disposizione regolamentare vincolante della FDA ovvero di una determinazione precauzionale adottata in via autoregolamentare dagli enti di rappresentanza dei *blood bankers*⁹⁰⁶, i singoli operatori avrebbero potuto (e dovuto) adottare senza indugi misure precauzionali in grado (se non di annullare, almeno) di ridurre notevolmente il rischio di contagio da HIV per via ematica.

Com'è noto, l'idea che le *customary practices* non vincolino le corti nell'individuazione retrospettiva del modello di condotta cui parametrare l'accertamento della *negligence* vanta un antico lignaggio nel *case law* d'oltreoceano.

Già verso la metà del XIX secolo, il fatto che le torce a combustione fossero routinariamente impiegate per illuminare le tolde dei battelli a vapore non impedì ad una corte dell'Alabama di condannare in *negligence* l'armatore di una *steamboat* dalla quale s'era propagata una scintilla, che aveva incendiato il carico di balle di cotone di una chiatta ormeggiata nelle vicinanze⁹⁰⁷.

Riconosciuta da un purista della colpa come Oliver Wendall Holmes ("what usually is done may be evidence of what ought to be done, but what ought to be done is fixed by a standard of reasonable prudence, whether it usually is complied or not"⁹⁰⁸), la regola fu vestita di significati economici da *judge Learned Hand*, ancor prima ch'egli tenesse a battesimo la celebre equazione marginalistica della

⁹⁰⁶ Fin dal 1973 il Department of Health and Human Services della FDA ha il compito di disciplinare tutti gli aspetti della raccolta, del trattamento, del controllo, della conservazione e della distribuzione del sangue umano, v. Additional Standards for Human Blood and Blood Products, 38 Fed. Reg. 32,089 (1973), *amended*, 21 C.F.R. § 640 (1992). A partire dal 1983 la AABB, il CCBC e la Red Cross hanno sopito l'antica rivalità per decidere – di fronte all'emergenza provocata dall'avvento dal virus HIV – di elaborare ed aggiornare periodicamente *guidelines* comuni per lo svolgimento dell'attività delle unità di raccolta e dei centri trasfusionali da essi gestiti.

⁹⁰⁷ *Hilber v. McCartney*, 31 Ala. 501, 508 (1858).

⁹⁰⁸ *Texas & Pacific Railway Co. v. Behymer*, 189 U.S. 468, 470 (1903).

*negligence*⁹⁰⁹, ovvero $B < PL$, che in prosa notoriamente afferma: “la responsabilità sussiste quando i costi dell’investimento in prevenzione sono inferiori all’entità del danno atteso, moltiplicata per la possibilità che il danno si verifichi”⁹¹⁰.

Nel landmark *The T.J. Hooper*⁹¹¹, il celebre giudice statunitense anticipò un saggio della sua visione giureconomica della *negligence*, disapplicando la valenza scriminante di una prassi che mostrava di confliggere con gli esiti precauzionali di un’efficiente analisi costi-benefici.

Anche in questo caso la fattispecie evocava scenari marinari: si trattava di un rimorchiatore che, conformemente alla prassi armatoriale dell’epoca, mancava di equipaggiamento radio; nell’impossibilità di ascoltare i bollettini meteorologici trasmessi via etere, il capitano dell’imbarcazione non aveva potuto riparare nel porto più vicino e le chiatte trainate dal rimorchiatore erano state investite da una burrasca che aveva provocato la perdita del carico trasportato.

Condannato a risarcire il danno imputabile all’essersi uniformato ad una prassi palesemente inefficiente, posto che dotare il rimorchiatore di una radio avrebbe comportato un investimento precauzionale sicuramente meno costoso della perdita prodotta dall’affondamento del battello in un tratto di mare interessato da frequenti burrasche, l’armatore condannato in *The T.J. Hooper* fu forse il primo a doversi persuadere che il rispetto delle prassi generalmente osservate nello svolgimento di un’attività produttiva o professionale può non liberare l’agente dall’obbligo di “andare oltre” le *customs* tutte le volte che si rendano adottabili misure utili a prevenire il verificarsi degli incidenti

⁹⁰⁹ Battesimo avvenuto prima in *Conway v. O’Brien*, 111 F.2d 611, 612 (2d Cir. 1940), *rev’d on other grounds*, 312 U.S. 492, 85 L. Ed. 969, 61 S. Ct. 634 (1941) e poi nel celeberrimo landmark *United States v. Carroll Towing Co.*, 159 F.2d 169 (2d Cir. 1947).

⁹¹⁰ Sulla *Learned Hand Formula* in Italia v. F. PARISI, voce *Learned Hand formula of negligence*, in *Dig. Disc. Priv.*, X, Torino, 1993, 436 ed F. PARISI, *Sviluppi nell’elemento soggettivo del tort of negligence*, in *Riv. dir. civ.*, 1990, I, 545, 563 ss.; COOTER, MATTEI, MONATERI, PARDOLESI, ULEN, *Il mercato delle regole. Analisi economica del diritto civile*, op. cit., 402 ss.

⁹¹¹ 60 F. 2d. 737 (2d. Cir.), *cert. denied*, 287 U.S. 662 (1932).

con una spesa minore del costo atteso di questi ultimi, “[i]ndeed in most cases reasonable prudence is in fact common prudence; but strictly it is never its measure; a whole calling may have unduly lagged in the adoption of new and available devices. It never may set its own tests, however persuasive be its usages. Courts must in the end say what is required; there are precautions so imperative that even their universal disregarding will not excuse their omission”⁹¹².

Da un punto di vista giureeconomico, attribuire alle *customs* (“an unconscious collective agreement on how an activity should be carried out”⁹¹³) la capacità di esprimere un livello ottimale di prevenzione degli incidenti, con l’effetto di parametrare la valutazione della *negligence* al modello di condotta da esse delineato, appare efficiente solo quando il funzionamento del mercato sia autonomamente in grado di far sì che la regola di condotta individuata dalla prassi tenda a coincidere con l’ottimo preventivo, ovvero, in altre e più piane parole, quando l’incentivo a prendere misure precauzionali derivi dal funzionamento del mercato, indipendentemente dalla deterrenza promossa dalle regole di responsabilità.

E’ stato opinato che ciò accadrebbe nel caso del rapporto medico-paziente, ove il paziente acquista dal medico (ed è disposto a pagare) un livello di diligenza e prevenzione che s’identifica implicitamente con quello osservato in media dalla categoria di specialisti cui appartiene il suo medico curante.

Il mercato dei servizi professionali facilita l’internalizzazione del costo della diligenza e delle precauzioni adottate da chi rende il servizio, poiché la diligenza e l’impiego di precauzioni sono al centro della prestazione principale reperita sul mercato dal paziente; è quindi il mercato stesso che tende ad offrire ai consumatori un livello di sicurezza sufficiente, pari a quello implicitamente garantito dal rispetto delle *professional rules of conduct*.

Diversamente, e ciò spiegherebbe perché nel campo della *product liability* non appaia efficiente attribuire alle *customary practices* di un settore produttivo il significato di escludere la difettosità del prodotto, il mercato dei prodotti non riesce a generare da sé lo stesso risultato

⁹¹² *Id.*, 740.

⁹¹³ LANDES, POSNER, *The Economic Structure of Tort Law*, op. cit., 136.

virtuoso senza interventi correttivi da parte della legge (sia essa penale, amministrativa o civile), sia perché un prodotto è suscettibile di recare danno anche a chi non lo abbia reperito sul mercato, il c.d. bystander (e si tratta comunque di un costo sociale che l'acquirente non ha interesse ad internalizzare nel prezzo d'acquisto del prodotto), sia perché il produttore che decida di investire in precauzione e tenti di recuperare i costi sul mercato, aumentando il prezzo di vendita finale del prodotto, rischia di essere posto fuori mercato dal concorrente che, economizzando sui costi precauzionali, venda a prezzi più allettanti. Inoltre l'eventualità che un prodotto possa causare un danno all'utilizzatore è – a livello aggregato - molto remota e ciò non incentiva l'acquirente a negoziare con il produttore un maggiore investimento in prevenzione⁹¹⁴.

In ogni caso, il principio in base al quale il modello di comportamento emergente dagli usi praticati da una categoria di operatori riveste una valenza presuntiva, e non normativa, ai fini della valutazione della *negligence* è poi confluito nel *Restatement* del 1965⁹¹⁵, e ha continuato a ricevere diffusa applicazione nella verbalizzazione “compliance with custom is not a defence to negligence”⁹¹⁶.

⁹¹⁴ Sul punto POSNER, *Economic Analysis of Law*, op. cit., 184; LANDES, POSNER, *The Economic Structure of Tort Law*, op. cit., 131-139.

⁹¹⁵ Così il *Restatement Second*, Torts § 295A: “[i]n determining whether conduct is negligent, the customs of the community, or of others under like circumstances, are factors to be taken in account, but are not controlling where a reasonable man would not follow them”; mentre il Comment B prosegue: “[i]f the actor does what others do under like circumstances, there is at least a possible inference that he is conforming to the community standards of reasonable conduct [...] [i]n particular instances, where there is nothing in the situation or in common experience to lead to the contrary conclusion, this inference may be so strong as to call for a direct verdict, one way or the other, on the issue of negligence”; ed il Comment C conclude: “[n]o group of individuals and no industry or trade can be permitted, by adopting careless and slipshod methods to save time, effort, or money, to set its own uncontrolled standard at the expense of the rest of the community”.

⁹¹⁶ Ad esempio *Abernathy v. Superior Hardwoods*, 704 F.2d 963, 967 (7th Cir. 1983) (Posner, J.).

Il segno della regola individuata con riferimento alle prassi invalse in un dato settore di attività non cambia ove si guardi al trattamento che le corti statunitensi riservano ai livelli precauzionali individuati da leggi e regole amministrative.

Mentre nella maggioranza delle giurisdizioni statunitensi la violazione di una norma regolamentare in materia di sicurezza costituisce *negligence per se* (e nelle residue una presunzione di colpa difficilmente vincibile)⁹¹⁷, le *regulations* non hanno lo stesso rapporto con la *negligence* quando siano impiegate in senso difensivo: “[c]ompliance with a legislative enactment or an administrative regulation does not prevent a finding of negligence where a reasonable man would take additional precautions”⁹¹⁸.

La posizione ufficializzata del *Restatement* è però da tempo sotto il tiro critico degli *scholars*. Si è al proposito rilevato che: la riduzione dei costi transattivi così ottenuta renderebbe efficiente imporre alle vittime degli incidenti la riduzione dei risarcimenti conseguibili quando il danneggiante abbia osservato le prescrizioni regolamentari⁹¹⁹; che le stime effettuate *ex ante* sulla probabilità e la gravità del danno nelle determinazioni delle agenzie di controllo sono immuni dalle distorsioni che affliggono le medesime stime effettuate *ex post* sapendo che il danno si è verificato e che il sistema regolamentare può continuamente correggere le determinazioni iniziali nel momento in cui si acquisiscono nuove informazioni sul rischio di una data attività, risultando in ogni caso meno oneroso delle determinazioni effettuate *ex post* in sede giudiziale, ragion per cui le decisioni delle agenzie amministrative sono “least unable” delle corti di controllare il rischio generato da un prodotto potenzialmente dannoso⁹²⁰; che le istituzioni e le agenzie amministrative di controllo possiedono la migliore competenza per

⁹¹⁷ W. P. KEETON, D. DOBBS, R. KEETON, D. OWEN, *Prosser and Keeton on the Law of Torts*, St. Paul, Minn., 1984, 218-19.

⁹¹⁸ Si veda il *Restatement Second*, Torts § 288 C.

⁹¹⁹ R. A. AUSNESS, *The Case for a “Strong” Regulatory Compliance Defense*, 55 *Mod. L. Rev.* 1210, 1221-23 (1996).

⁹²⁰ EPSTEIN, *The Temporal Dimension in Tort Law*, *cit.*, 1205.

determinare il livello di prevenzione ottimale *ex ante* nella conduzione di una data attività rischiosa⁹²¹.

A queste critiche si è replicato: che il vero rischio da esorcizzare sta nel fatto che le istituzioni regolamentari possano essere “catturate” dall’industria soggetta a regolamentazione e continuare a promuovere standards precauzionali anche quando gli stessi appaiano non più ottimali⁹²²; che le agenzie amministrative rischiano di produrre regole di compromesso, essendo esposte ad influenze politiche⁹²³ (e che queste preoccupazioni trovino concreto riscontro nella realtà lo dimostra il frequente ricorrere di scandali nella storia anche recente dei rapporti fra politica ed industria negli USA⁹²⁴).

Il dibattito statunitense sulla *regulatory compliance*, qui descritto nei suoi aspetti costitutivi, avrà in ogni caso modo di essere ripreso ed approfondito a tempo debito, proprio perché esso costituisce un elemento chiave dell’idea che questo studio sta sviluppando⁹²⁵.

Mette conto, ancora, soffermarsi brevemente su una recente decisione della *Supreme Court*, che, pur non riguardando da vicino il controverso rapporto fra *regulations* e regole di imputazione del danno, in una prospettiva più generale appare indicativa della diffidenza con la quale le corti statunitensi sono disposte a riconoscere alle normative tecniche di sicurezza amministrative *ex ante* dalle agenzie amministrative la capacità esclusiva di determinare che un prodotto possieda (o che un’attività sia svolta secondo) un livello di sicurezza ottimale, al punto da precludere l’accertamento *ex post* operato in sede giudiziale.

⁹²¹ P. W. HUBER, *Safety and Second Best: The Hazards of Public Risk Management in the Courts*, 85 *Colum. L. Rev.* 277, 329-35 (1985).

⁹²² C. P. GILLETTE, J. E. KRIER, *Risk, Courts, and Agencies*, 138 *U. Pa. L. Rev.* 1027, 1065 (1990).

⁹²³ S. ROSE-ACKERMAN, *Progressive Law and Economics and the New Administrative Law*, 98 *Yale L. J.* 341, 361-63 (1988); W. K. VISCUSI, *Reforming Products Liability*, Cambridge, Mass., 1991, 118-124.

⁹²⁴ R. MOKHIBER, *Corporate Crime and Violation: Big Business Power and the Abuse of the Public Trust*, S. Francisco, 1988.

⁹²⁵ *Infra*, Cap. VI, par. 2.2.

In *Medtronic, Inc. v. Lohr* si discuteva di *federal preemption*⁹²⁶, e in particolare si chiedeva alla corte di chiarire, accogliendo il *certiorari*, se una normativa federale (il *Medical Device Amendment* del 1976, che proibisce agli stati di imporre requisiti diversi od aggiuntivi rispetto a quelli fissati a livello federale dalla FDA per la produzione di dispositivi medici) dovesse essere interpretata nel senso di impedire che l'operatività della normativa statale in tema di *product liability* possa determinare – attraverso l'accertamento giudiziale della difettosità dell'apparecchiatura – un sostanziale aggiramento della volontà del Congresso di rimettere esclusivamente alla FDA la determinazione dei livelli di sicurezza dei *medical devices*.

In una sofferta decisione 5 a 4 la Corte suprema stabilì – contraddicendo il diverso *ruling* espresso in *Cipollone v. Liggett Group, Inc.*⁹²⁷ - che l'applicazione della *product liability* statale non fosse inclusa nella *federal preemption*, sul presupposto che il pur rigoroso processo di controllo *ex ante* delegato dalla normativa federale alla FDA (il c.d. *pre-market approval process*) non garantisse un livello di sicurezza specifico sul singolo esemplare di apparecchiatura medica (nella specie: un pace-maker) tale da tutelare adeguatamente gli utenti⁹²⁸.

Considerando il panorama giurisprudenziale appena descritto, non era peregrino immaginare che le vittime del sangue infetto, pur costrette a confidare nella loro capacità di sostanziare la *negligence* delle banche del sangue e degli ospedali convenuti, avrebbero potuto vittoriosamente sostenere che la “state of the art defense”, invocata dai convenuti, non impedisse che la valutazione della *negligence* “guardasse oltre” il blando atteggiamento decisionale tenuto della FDA e dalle organizzazioni dei *blood bankers* nel delineare (la prima attraverso il potere regolamentare, le seconde consolidando le *customary practices*)

⁹²⁶ 116 S. Ct. 2240 (1996).

⁹²⁷ 505 U.S. 504 (1992).

⁹²⁸ *Medtronic, Inc. v. Lohr, cit.*, 2244. Sul punto (critico però nei confronti della soluzione avallata dal supremo collegio statunitense) v. R. H. TURNER, *Preemption of State Product Liability Claims Involving Medical Devices: Premarket Approval as a Shield Against Liability*, 72 *Wash. L. Rev.* 963 (1997).

le strategie precauzionali del settore negli anni critici del contagio⁹²⁹, per determinare, retrospettivamente e caso per caso, le scelte precauzionali ottimali che - alla luce delle informazioni disponibili all'epoca dei fatti e seguendo fedelmente la traccia indicata da Learned Hand in *The T.J. Hooper* ed in *Carroll Towing* - si sarebbero dovute adottare nella circostanza.

Una valutazione di questo tipo avrebbe offerto riprova del fatto che, interpretata rigorosamente alla luce dell'equazione marginalistica di *judge* Hand, la *negligence* può diventare indistinguibile dalla *strict liability* ove la si osservi attraverso le lenti ideali della giustizia correttiva.

⁹²⁹ Fra il 1983 ed il 1985 la valutazione istituzionale condotta dalla FDA sull'opportunità di adottare senza indugi tutte le possibili misure utili a ridurre il rischio di contagio post-trasfusionale da HIV risentì della contrapposizione fra l'allarmato decisionismo del CDC ed il prudente attendismo - ispirato alla preoccupazione di non destare eccessivi timori fra i donatori e, soprattutto, di non aumentare i costi di fornitura del sangue - manifestato dai vertici delle organizzazioni dei *blood bankers*. La prima ricostruzione critica degli eventi che si susseguirono fra il 1982 ed 1985 è stata tempestivamente condotta con ineguagliata accuratezza da R. SHILTS, *And the Band Played On: Politics, People, and the AIDS Epidemic*, New York, London, 1987, mentre un'analisi vestita di un'aura di neutralità istituzionale (certamente più spendibile sul piano giudiziale di quella resa da Shilts, un giornalista scientifico coinvolto in prima persona dal dramma che raccontava) è apparsa solo nel 1995, quando la maggior parte delle controversie promosse dai soggetti contagiati dall'HIV per via ematica erano ormai definite, v. lo studio commissionato nel 1993 dall'Inspector General of the Department of Health and Human Services all'Institute of Medicine (IOM), L. B. LEVETON, H. C. JR. SOX, M. A. STOTO (eds.), *HIV and the Blood Supply: An Analysis of Crisis Decision-making*, Washington, 1995. Amaramente per i protagonisti di una *litigation* ormai in fase calante, le valutazioni operate dallo studio dello IOM differivano dal *j'accuse* redatto e documentato da Shilts solo nei toni: "[w]hen confronted with a range of options for using donor screening and deferral to reduce the probability of spreading HIV through the blood supply, blood bank officials and federal authorities consistently chose *the least aggressive option that was justifiable* (...). Among these options were asking male donors about sexual activity with other men and screening donated blood for anti-HBc antibody. (...) *Both (...) were reasonable* to require in January 1983" (SHILTS, *And the Band Played On: Politics, People, and the AIDS Epidemic*, *op. cit.*, 208) (corsivo aggiunto).

Ciò almeno se si attribuisce il dovuto rilievo alla dimensione seriale di un'attività sottoposta ai dettami comportamentali ricavabili dalla formula handiana (ovvero, più precisamente, all'aggregato dei comportamenti precauzionali richiesti per far sì che la condotta di un agente sia conforme alla *optimal care*)⁹³⁰.

Il senso dell'osservazione di Grady può essere verificato con riferimento all'attività del fornitore di sangue, ove – oltre alle singole decisioni precauzionali – viene in rilievo l'aggregato dei livelli di attenzione richiesti per lo svolgimento di un'attività caratterizzata da un elevatissimo tasso di serialità, in un contesto nel quale la più insignificante disattenzione può implicare conseguenze gravissime.

E' agevole avvedersi che, con riferimento al problema della responsabilità prossima del danno da contagio, così come con riferimento a tutte quelle attività caratterizzate da un elevato controllo tecnologico-precauzionale, una lettura della colpa autenticamente ispirata alla formula di Hand può – da un punto di vista operativo – ravvicinare notevolmente i termini della dicotomia concettuale esistente fra la colpa e la responsabilità oggettiva, rendendo la prima difficilmente distinguibile, se non sotto il profilo dell'onere della prova,

⁹³⁰ Il punto è reso con estrema chiarezza da M. F. GRADY, *Better Medicine Causes More Lawsuits, and the New Administrative Courts Will Not Solve the Problem*, 86 *Nw. U. L. Rev.* 1068, 1083-84 (1992): "(...) the negligence rule is really two rules at the same time: one that is described by the Learned Hand formula, and which form the basis of the orthodox economic theory of tort, and another that is more like the rule in *Ryland v. Fletcher* (...) Under the negligence rule, private decisions about precaution quality and even precaution rate truly fall under the Learned Hand Formula. A driver only needs brakes of reasonable quality, and does not need to look for pedestrians an infinite number of times per minute in order to avoid liability. Perhaps, depending on the circumstances, ten looks per minute will do. If the driver looks ten times and the pedestrian jumps out during the brief window of opportunity thereby afforded, the driver will not be found negligent. Nevertheless, over a trip of two hours, the required number of looks is 1200 – ten must be done each minute. If the driver fails in one of these many minutes to make any single required look, and if through bad luck a pedestrian was there to be seen, the court will never forgive the driver for this momentary lapse of attention. She may be the most careful driver in town and perhaps she looked fifteen times in each of the other 119 minutes. It is as if she owned a reservoir. Hence, *the precaution rate and decision about precaution quality fall under a true negligence rule, but the 'compliance rate' falls under a rule of strict liability*" (note omesse, corsivo aggiunto).

da una regola di responsabilità oggettiva applicata con la difesa del caso fortuito nei casi in cui sia oggettivamente impossibile evitare il danno.

Si sarebbe così schiusa alle corti la possibilità di vagliare criticamente il *decision-making* delle istituzioni di controllo e dei rappresentanti del *blood system* statunitense, consentendo alle vittime del sangue infetto di evidenziare in giudizio la sistematica sottostima del rischio che aveva accompagnato la decisione di non implementare le misure precauzionali (pur) tempestivamente raccomandate nel periodo critico del contagio da un'autorevole fonte istituzionale⁹³¹.

Al tempo stesso, il controllo retrospettivo sulla ragionevolezza di queste scelte operato dalle corti (e, in ultima analisi, dalle giurie)

⁹³¹ In una riunione strategica tenutasi il 4 gennaio 1983 presso il CDC, gli epidemiologi del Centro di Atlanta si professarono ormai certi che il male immuntario fosse causato da un agente virale trasmissibile per via ematica e caldeggiarono vigorosamente davanti ai responsabili della FDA ed ai rappresentanti dei *blood bankers* l'immediata adozione sia dei test surrogati, che di un metodo di selezione dei donatori fondato su domande esplicite sulle abitudini sessuali del candidato donatore. La convinzione degli esperti di Atlanta non poteva ancora avvalersi di rigorose riprove biochimiche (all'epoca la natura retrovirale del male non era di là dall'essere dimostrata), ma poggiava su solide e documentate inferenze epidemiologiche. Il 13 gennaio seguente entrambi i suggerimenti furono respinti dalle tre principali associazioni dei *blood bankers* [RED CROSS, AABB, CCBC, *Joint Statement on Acquired Immune Deficiency Syndrome*, in 23 *Transfusion* 87 (1983)], sul presupposto che: i dati a giustificazione di queste misure non erano ancora scientificamente attendibili, i test surrogati avrebbero comportato l'esclusione di troppi donatori (mettendo a repentaglio la provvista di sangue nazionale) e che anche il *direct questioning* – oltre a rappresentare un'inammissibile intrusione nella *privacy* dei donatori – avrebbe rischiato di disincentivare le donazioni, v. R. BAYER, *Blood and AIDS in America: Science, Politics, and the Making of an Iatrogenic Catastrophe*, in FELDMAN, BAYER, *Blood Feuds. AIDS Blood and the Politics of Medical Disasters*, *op. cit.*, 26; ECKERT, *The AIDS Blood-Transfusion Cases: A Legal and Economic Analysis of Liability*, *cit.*, 227-28. Di recente, è stato stimato che l'adozione tempestiva e generalizzata delle metodiche di testaggio surrogate a partire dal 1983, pur comportando la necessità di scartare circa il 5% di tutte le donazioni a causa della bassa specificità di questi saggi sierologici, avrebbe ridotto il rischio di contagio da HIV per via trasfusionale dell'80%, v. S. A. GALEL, J. D. LIFSON, E. G. ENGLEMAN, *Prevention of AIDS Transmission through Screening of the Blood Supply*, 13 *Annual Review of Immunology*, 201-27 (1995), citato da GLIED, *The Circulation of Blood. Aids, Blood, and the Economics of Information*, *cit.*, 334.

avrebbe permesso di verificare come l'intera *litigation* sul contagio da sangue infetto si sarebbe rapportata ai condizionamenti del c.d. *hindsight bias*, l'errore sistematico e pregiudiziale di natura psicologica che affligge il risultato della valutazione compiuta da un decisore "col senno di poi"⁹³².

Sebbene la *tort law* statunitense tradizionalmente appresti una risposta al problema ("(i)n determining whether the actor should recognize the risks which are involved in his conduct, either of act or omission, only those circumstances which the actor perceives or should perceive at the time of his action or inaction are to be considered"⁹³³), il giudizio retrospettivo sulle valutazioni compiute dall'agente prima del verificarsi dell'evento dannoso non è mai immune dai condizionamenti portati da questo fenomeno psicologico⁹³⁴.

Da un punto di vista giureconomico il fenomeno tende ad innalzare notevolmente il livello di precauzioni richieste al convenuto per evitare l'addebito di responsabilità, attenuando la distinzione tradizionalmente tracciata fra le conseguenze pratiche risultanti dall'adozione di un regime di *negligence* e quelle determinate dall'applicazione di una regola di *strict liability*.

Occorre considerare che - se è vero che quest'effetto può condurre a risultati inefficienti, generando *overdeterrence* (un investimento in

⁹³² E' d'obbligo il rinvio a B. FISCHOFF, *Hindsight ≠ Foresight: The Effect of Outcome Knowledge on Judgement under Uncertainty*, 1 *J. Exp. Psicol.* 288, 297 (1975), "finding out that an outcome has occurred increases its perceived likelihood". Rapporta gli effetti decisionali indotti da questo fenomeno psicologico al modo di operare della responsabilità civile, con particolare riferimento al ruolo che le regole di comportamento individuate dalle prassi professionali e dai comandi regolamentari svolgono per attenuare gli effetti del fenomeno nelle valutazioni giudiziali basate sullo standard della colpa, J. J. RACHLINSKY, *A Positive Psychological Theory of Judging in Hindsight*, in 65 *U. Chi. L. Rev.* 571 (1998).

⁹³³ *Restatement Second*, Torts, § 282, Comment H.

⁹³⁴ Così RACHLINSKY, *A Positive Psychological Theory of Judging in Hindsight*, *cit.*, 571: "[t]he legal formulation of negligence requires a trier of fact to do something that people cannot do – see the world through the eyes of the defendant before the adverse outcome occurred. Judgement made under objective standards, such a determination of negligence in tort, invite the hindsight bias's influence" (*id.*, 591), "[l]egal judgments made under objective standards are, therefore, probably tainted by the hindsight bias, thereby resulting in incorrect judgments of liability" (*id.*, 595).

prevenzione maggiore della entità del danno scontato per la sua probabilità di occorrenza) - in circostanze particolari, ove le probabilità di occorrenza del danno siano normalmente molto basse, ma l'entità del danno atteso sia elevata (con l'effetto di indurre una sistematica sottostima del rischio nel soggetto deputato ad agire in prevenzione) – il fenomeno può indurre gli agenti a modificare la struttura del proprio atteggiamento decisionale e risultare efficiente⁹³⁵.

Il “pregiudizio del senno di poi” non sarebbe più tale ove si avesse il coraggio di adottare esplicitamente la c.d. *ex post Learned Hand Formula* cara a Calabresi e Klevorick, una regola di responsabilità che consenta di valutare l'efficienza delle scelte precauzionali adottate dal danneggiante alla luce delle informazioni emerse nel periodo intercorso fra il verificarsi del danno ed il tempo della valutazione giudiziale⁹³⁶.

Ricca di suggestioni ai fini della presente indagine, la rivoluzionaria regola discussa da Calabresi e Klevorick (con il distacco necessario ad introdurre le idee che minacciano di sovvertire i paradigmi universalmente accettati in una comunità scientifica, in questo caso la dimensione temporale entro cui tradizionalmente opera la r.c.⁹³⁷) implica una trattazione che la struttura del discorso qui seguita consiglia di posticipare.

Il tentativo di ottenere che le corti compissero una valutazione puntuale sull'ottimalità del comportamento precauzionale osservato dalle banche del sangue e dagli ospedali convenuti non ebbe fortuna, anche perché i rappresentanti del *blood system* statunitense seppero agire con strategica solerzia quando, fra il 1985 ed il 1986, iniziò ad essere chiaro che le stime iniziali sul rischio di contagio da HIV per via

⁹³⁵ *Id.*, 596 ss., spec. *sub* nota 111: “[i]f potential defendants systematically underestimates the likelihood of an accident in foresight, then they would be taking inefficient levels of precautions, absent the hindsight bias. In such a scenario, the hindsight bias might undo some of the adverse effects of such underestimates”.

⁹³⁶ G. CALABRESI, A. KLEVORICK, *Four Tests for Liability in Torts*, 14 *J. Leg. Stud.* 585, 590 (1985).

⁹³⁷ Come i due autori infatti si erano premurati di soggiungere: “[n]othing in this paper would suggest that we favor one or another of the four liability tests discussed – and in particular the *ex post* Learned Hand test” (*id.*, 626).

ematiche erano approssimate per grave difetto e che migliaia di casi di contagio si erano purtroppo verificati.

Le prime analisi giuridiche pubblicate all'indomani della scoperta delle proporzioni del disastro iatrogeno, quando ancora molti attori potenziali non avevano ancora intrapreso la loro battaglia legale, sembrarono concordi nel ricostruire i fatti e nel compiere valutazioni giuridiche in modo da escludere che le *blood banks* potessero essere ritenute responsabili del contagio; la maggior parte di questi contributi fu redatta da esperti politicamente vicini ai rappresentanti dei *blood bankers*⁹³⁸.

Salvo che in una significativa (quanto isolata) occasione⁹³⁹, le corti - riaffermando un orientamento già delineatosi nel *case law* relativo al contagio da epatite B negli anni settanta⁹⁴⁰ - vollero ripercorrere le scelte precauzionali degli operatori del *blood system*

⁹³⁸ Si vedano per esempio B. RABKIN, M. S. RABKIN, *Individual and Institutional Liability for Transfusion-Acquired Diseases: Un Update*, 256 *J.A.M.A.* 2242 (1986); K. S. LIPTON, *Blood Donor Services and Liability Issues Relating to Acquired Immune Deficiency Syndrome*, 7 *J. Legal Med.* 131 (1986) (enfaticizzando già nel titolo la natura giuridica di servizio professionale assegnata alle prestazioni dei *blood bankers*); D. A. WILLET, *Transfusion-Transmitted Diseases: Legal Aspect*, in G. M. CLARK (ed.), *Legal Issues in Transfusion Medicine: Managing Risk in a Changing Environment*, Arlington, Va., 1986 (atti di un convegno di studi sponsorizzato dall'American Association of Blood Banks, munifica editrice del volume).

⁹³⁹ *Quintana v. United Blood Services.*, 811 P.2d 424 (Colo. Ct. App. 1991), *aff'd and remanded*, 827 P.2d 509 (en banc) (Colo. 1992): "[t]he blood banking industry itself lacks the defining characteristics of a profession which serve to police and promote the standards, customs, and practices which define a professional standard of care (...). Moreover, there was undisputed evidence that the defendant may have unduly lagged behind contemporary professional knowledge in the adoption of new donor and blood screening procedures" (*id.*, 431). Si noti il fraseggio finale della motivazione apertamente ispirato alla prosa di *The T.J. Hooper*, *cit.*

⁹⁴⁰ Per l'applicabilità di un *professional standard of care* al fornitore di sangue infetto da epatite, con esiti assolutori per l'ospedale o la *blood bank* convenuta *v. Moore v. Underwood Memorial Hosp.*, 147 N.J. Super. 252, 371 A.2d 105 (1970); *Hutchins v. Blood Servs.*, 161 Mont. 359, 506 P.2d 449 (1973); *Hines v. St. Joseph's Hosp.*, 86 N.M. 763, 527 P.2d 1075 (N.M. Ct. App. 1974); *Sawyer v. Methodist Hosp.*, 383 F.Supp. 563 (W.D. Tenn. 1974).

statunitense nel periodo 1983-85 alla luce di uno standard di condotta professionale⁹⁴¹.

L'essersi uniformati al comportamento precauzionale posto in essere a livello nazionale dalla generalità delle *blood banks* e degli ospedali fornitori del sangue al momento in cui avveniva la trasfusione si è così invariabilmente tradotto nella dimostrazione che la banca del sangue convenuta avesse impiegato la diligenza dovuta nella fattispecie⁹⁴².

Che la scelta delle corti di eleggere lo *standard of professional care* a parametro valutativo della *negligence* abbia rappresentato un ostacolo praticamente insormontabile alle pretese risarcitorie dei danneggiati, lo dimostra un caso emblematico che vale la pena ricordare.

In *Kirkendall v. Harbor Ins. Co.*⁹⁴³, si riscontrò che il sangue infetto impiegato nella trasfusione era stato inventariato dalla banca del sangue nel marzo 1985, pochi giorni prima che i kits del test ELISA appena commercializzati fossero materialmente distribuiti al laboratorio, mentre la trasfusione era avvenuta qualche giorno dopo la loro inventariazione.

⁹⁴¹ "Unless he represents that he has greater or less skill or knowledge, one who undertakes to render services in the practice of a profession or trade is required to exercise the skill and knowledge normally possessed by members of that profession or trade in good standing in similar communities", *Restatement Second*, Torts § 299A.

⁹⁴² *Kozup v. Georgetown Univ.*, 663 F. Supp. 1048, 1051 (D.D.C. 1987), *vacated in part on other grounds*, 851 F.2d 437 (D.C. Cir. 1988), *aff'd without opinion*, 906 F.2d 783 (D.C. Cir. 1990); *Doe v. American Red Cross Blood Servs., S.C. Region*, 125 F.R.D. 637 (D.S.C. 1989); *Doe v. American Red Cross Blood Servs.*, 377 S.E.2d 323, 326 (S.C. 1989) (per curiam); *Reynes v. United States*, 770 F. Supp. 58 (D.P.R. 1991), *aff'd*, 971 F.2d 744 (1st Cir. 1992); *Smythe v. American Red Cross Blood Servs.*, 797 F. Supp. 147, 153 (N.D.N.Y. 1992); *Shelby v. St. Luke's Episcopal Hosp.*, No. CIV.A.H-86-3780, 1988 WL 28996, 3 (S.D. Tex. Mar. 17, 1988); *Wilson v. Irwin Memorial Blood Bank*, 18 Cal. Rptr. 2d 517, 524 (Cal. Ct. App. 1993); *Smith v. Paslode Corp.*, 799 F. Supp. 960, 972 (E.D. Mo. 1992), *modified*, 7 F.3d 116 (8th Cir. 1993); *Valdiviez v. United States*, 884 F.2d 196 (5th Cir. 1989); *Kirkendall v. Harbor Ins. Co.*, 698 F. Supp. 768 (W.D. Ark. 1988), *aff'd*, 887 F.2d 857 (8th Cir. 1989).

⁹⁴³ *Cit.*

Non ostante ciò la corte – affermando che né la FDA, né la AABB avevano (all’epoca) raccomandato di testare il sangue giacente in distribuzione con i nuovi kits e riferendosi al *professional standard of care* - si rifiutò di questionare se sarebbe stato ragionevole adottare questa accortezza e dismise il *claim* del paziente contagiato: “[o]nly if the entire blood industry was negligent in the manner in which HIV testing was implemented and carried out (...) could the court conclude that [this defendant] acted negligently”⁹⁴⁴.

A conti fatti il riscontro della *negligence* venne confinato ad ipotesi in cui la fornitura di sangue infetto fosse avvenuta violando palesemente le *guidelines* tecniche congiuntamente individuate dalle organizzazioni dei *blood bankers* o dalle regole di sicurezza implementate dalla FDA al tempo in cui la fornitura di sangue aveva luogo⁹⁴⁵.

A più di quarant’anni dal *leading Perlmutter*, il paradigma interpretativo della “fornitura di sangue come servizio professionale” (successivamente transitato nella legislazione speciale dei *blood shield statutes*) seguì così a propiziare sottotraccia l’assimilazione funzionale di un’attività (divenuta nel tempo) sempre più articolata e complessa⁹⁴⁶

⁹⁴⁴ *Id.*, 779.

⁹⁴⁵ In *J.K. & Susie L. Wadley Research Inst. v. Beeson*, 835 S.W. 2d 689 (Tex. Ct. App. 1992), l’appellante fu condannato a risarcire 800.000 \$ agli eredi della vittima del contagio, ma solo perché il giudizio aveva consentito di acclarare che la banca del sangue nel 1983 non aveva osservato neanche gli standards minimi per la selezione dei donatori che la AABB aveva all’epoca raccomandato (*id.*, 699-700); per altri casi favorevoli agli attori, *cf.* *Jackson v. Tarrant Cty. Hosp. Dist.*, No. 48-95022-86, Tex. 48th Jud. Dist. Ct. [donatore tossicodipendente non avvisato dei motivi che avrebbero dovuto indurlo a rinunciare al prelievo all’atto della donazione avvenuta nel 1983], *Clark v. United States Blood Servs.*, No. CV-88-6981, Nev. 2d Jud. Dist. Ct. [donatore ammesso al prelievo nel 1984 nonostante risultasse positivo al test della sifilide e rivelasse una pregressa storia clinica di epatite], *Jeanne v. Hawks Hosp.*, No. 87-CV-03-1669, Ohio Common Pleas Ct., Franklin Cty. [unità di sangue infetto trasfusa alla paziente il giorno in cui l’ospedale riceveva il kit per il testaggio dell’HIV nel marzo 1985], v. ancora gli altri casi di grossolana negligenza citati da ECKERT, *The AIDS Blood-Transfusion Cases: A Legal and Economic Analysis of Liability*, *cit.*, 271, *sub* nota 258.

⁹⁴⁶ Emblematica, sotto questo profilo, è la testimonianza resa da un ex direttore della FDA – David Kessler - di fronte alla commissione del congresso degli Stati Uniti incaricata di verificare il livello di sicurezza della provvista di sangue nazionale agli

(e nel cui ambito oggi si compenetrano mansioni espletate da una pluralità di operatori professionali e non⁹⁴⁷) ad una prestazione di cura resa da un singolo *medical practitioner*.

E' evidente come, a monte di questa scelta, si ponesse il problema di selezionare la derivazione delle regole di condotta impiegabili nella valutazione della *negligence* dei fornitori di sangue.

A questo proposito si è di recente messo in rilievo come, nell'ambito della *tort law*, la selezione di parametri comportamentali estranei alla categoria di appartenenza dell'agente possa essere

inizi degli anni novanta, v. BLOOD SUPPLY SAFETY, *Hearing Before the Subcommittee on Oversight and Investigation of the Committee on Energy and Commerce*, House of Representatives, 103rd Congress, First Session, 28 luglio 1993, 20, riportato in BAYER, *Blood and AIDS in America: Science, Politics, and the Making of an Iatrogenic Catastrophe*, cit.: “[b]lood banking has become a manufacturing industry, an industry that must conform to high standards and quality control requirements comparable to those of the pharmaceutical companies and other regulated industries. That is how the FDA regards blood banking today, and that is how the industry must come to see itself”.

⁹⁴⁷ Anticipando alcune riflessioni che saranno sviluppate meglio in prosieguo, può qui accennarsi al fatto che nel tempo il complesso di attività che rendono possibile l'impiego del sangue a scopo terapeutico ha teso a strutturarsi secondo il modello organizzativo tipico di un processo di produzione di tipo seriale, ove assume cruciale rilevanza il perfetto coordinamento e controllo delle mansioni svolte dalle varie figure professionali (è un fatto che nell'attività quotidiana di un centro trasfusionale alcune funzioni routinarie – semplici, ma straordinariamente delicate – siano concretamente svolte da personale ausiliario privo di laurea in medicina) che cooperano nella c.d. catena trasfusionale (dall'intervista con il candidato donatore, all'esatta assegnazione all'ospedale richiedente di un'unità di sangue compatibile a quello del paziente necessitante) e soprattutto la gestione ottimale della tecnologia laboratoristico-informatica, oggi massicciamente impiegata per gestire l'identificazione, la conservazione, la distribuzione ed il controllo della sicurezza virale e batteriologica delle unità di sangue. L'attività trasfusionale ha oggi caratteristiche tali da far fortemente dubitare che il risultato qualitativo dell'attività stessa dipenda in misura preponderante dalle abilità professionali individuali di quanti espletano le varie mansioni che confluiscono nell'attività stessa. Sotto questo profilo ben più rilevanti appaiono - come meglio si vedrà oltre - le direttive tecnico-gestionali e la costante supervisione esercitata sulle modalità di esecuzione di questo complesso di attività isolate.

considerato uno strumento impiegato trasversalmente all'operatività di una regola di *negligence* o di *strict liability*⁹⁴⁸.

L'idea suggerita da Mark Kotler è che, quando la condotta del danneggiante sia giudicata in base a parametri comportamentali diversi da quelli generalmente condivisi dal suo gruppo di appartenenza, l'applicazione formale di un criterio di responsabilità soggettiva stinga sul piano operativo in un'imputazione del danno in senso oggettivo⁹⁴⁹.

Così - se sul versante della *strict liability*, accanto ad ipotesi in cui l'imputazione del danno avviene in termini puramente causali, senz'attribuire alcun rilievo al comportamento dell'agente, esistono fattispecie che rivelano come l'imposizione della responsabilità consegua ad una valutazione della condotta effettuata alla luce di aspettative comportamentali diverse da quelle condivise della categoria di appartenenza dell'agente stesso, come nel caso del *consumer expectation test* nella responsabilità da prodotto⁹⁵⁰ - nell'ambito di un giudizio condotto alla luce della *negligence*, la scelta di attribuire rilievo alle *customs* (decidendo di apprezzare la condotta del convenuto alla luce delle regole comportamentali del suo gruppo di appartenenza), o non (osservando rigorosamente la *Hand formula*, ovvero, alternativamente, portando in esponente le norme comportamentali attese dal danneggiato), può configurarsi come un modo di decidere la controversia effettuato alla luce di tutte le informazioni acquisite in giudizio in merito alla condotta del convenuto⁹⁵¹.

La regola generale per cui la condotta del convenuto viene normalmente valutata alla luce delle regole di comportamento condivise dal suo gruppo di riferimento può così conoscere importanti eccezioni, come dimostrano tre celebri casi in materia di *medical malpractice*.

⁹⁴⁸ M. A. KOTLER, *Reconceptualizing Strict Liability in Tort: An Overview*, 50 *Vand. L. Rev.* 555 (1997).

⁹⁴⁹ “[T]here is a second type of strict liability that can and should be understood in terms of judging one person’s conduct by another’s standard” (*id.*, 558).

⁹⁵⁰ *Id.*, 558.

⁹⁵¹ “[T]he existence of negligence tends to turn on whether or not there is an after-the-fact willingness to endorse the custom in the light of all the information about the conduct at issue, including alternative course of action” (*id.*, 563-64, note omesse).

In *Quintal v. Laurel Grove Hospital*⁹⁵², un chirurgo specializzato in oftalmologia non seppe effettuare al paziente operato un particolare massaggio cardiaco che lo avrebbe rianimato fino all'arrivo del cardiologo. Sebbene la sua qualifica professionale non gli imponesse di conoscere questa particolare tecnica di massaggio d'urgenza, il chirurgo venne condannato in *malpractice*.

In *Helling v. Carey*⁹⁵³ - lo abbiamo già ricordato discorrendo di consenso informato - la Corte Suprema dello stato di Washington affermò la responsabilità di un oftalmologo per non aver sottoposto un paziente ad un test (di semplice ed economica adozione) per la diagnosi precoce del glaucoma, anche se, nella specie, le regole della professione non contemplavano la necessità di effettuare il test in soggetti che non avessero più di quarant'anni e non palesassero sintomi pregressi di attenuazione della vista, i quali applicano i parametri economici e fattuali desunti dal caso all'algebra coniata da *judge Learned Hand* per verificare matematicamente l'efficienza della decisione.

Allo stesso modo, in *Canterbury v. Spence*⁹⁵⁴, un *leading* in materia di consenso informato, un chirurgo fu condannato per la mancata *disclosure* al paziente di un bassissimo rischio di paralisi (1% dei casi) reificatosi a seguito dell'intervento effettuato.

Sebbene fosse considerata opportuna secondo le regole accettate dalla comunità medico-scientifica di riferimento, la mancata comunicazione del rischio terapeutico fu reputata irragionevole nella prospettiva del "reasonable patient", comportando la condanna del chirurgo⁹⁵⁵.

Di là dalle suggestioni dottrinali appena esplorate, è il caso di ricordare che l'esperienza statunitense ha sempre rifiutato di accogliere l'idea di applicare una regola di *strict liability* ad un professionista della

⁹⁵² 397 P. 2d 161 (Cal. 1964).

⁹⁵³ *Cit.* Il celebre caso è ripercorso nella prospettiva qui ricordata da W. B. SCHWARTZ, N. K. KOMESAR, *Doctors, Damages, and Deterrence. An Economical View of Medical Malpractice*, 298 *New Eng. J. Med.* 1282 (1978), nonché in LANDES, POSNER, *The Economic Structure of Tort Law*, *op. cit.*, 138.

⁹⁵⁴ 464 F. 2d 772 (D.C. Cir. 1972).

⁹⁵⁵ KOTLER, *Reconceptualizing Strict Liability in Tort: An Overview*, *cit.*, 787.

salute. Al di là della già ricordata formula del § 299A del *Restatement of Torts* (Second) - il cui contenuto riecheggia nella sostanza una regola già nota alla *common law* quando Blackstone illustrava il concetto di *mala praxis*⁹⁵⁶ - l'argomentazione che le corti statunitensi hanno sempre opposto ai tentativi di invocare l'applicabilità di una regola di *strict liability* all'attività medico-professionale ricalca da vicino la *ratio* posta a base della distinzione fra obbligazioni di mezzi ed obbligazioni di risultato in ambiente *civilian*, come questo ragionamento giurisprudenziale ben esemplifica: “[m]edical and many other professional services tend often to be experimental in nature, dependent on factors beyond the control of the professional, and devoid of certainty or assurance of results”⁹⁵⁷; “adoption of the plaintiff’s theory of liability (...) would set the standard of performance for the entire medical profession at the zenith of that profession’s achievement, a level which by definition virtually no one could perform all the time”⁹⁵⁸.

Non sono comunque mancati, specie negli anni in cui l'ideologia *consumer-oriented* veniva aggressivamente professata da una cospicua frangia della *legal scholarship* d'oltreoceano, vani tentativi di rompere con la tradizione, trasponendo - in modo più o meno convincente a seconda dei casi - le argomentazioni sviluppate nello studio di Calabresi e Hirschoff al settore dei servizi professionali⁹⁵⁹.

È degno di nota, però, che lo stesso Calabresi non si sia mai spinto ad invocare l'argomento del *cheapest cost avoider* in materia di *medical malpractice*, preferendo invece guardare con interesse alla proposta di

⁹⁵⁶ Fu durante la redazione dei *Commentaries* blackstoniani che un'azione in *assumpsit* diede luogo al celebre caso *Slater v. Baker*, 2 Wils. K.B. 359, 95 Eng. Rep. 860 (1767).

⁹⁵⁷ *Hoven v. Keble*, 256 N.W. 2d 379, 391 (Wis. 1977).

⁹⁵⁸ *Id.*, 387.

⁹⁵⁹ M. M. GREENFIELD, *Consumer Protection in Service Transaction-Implied Warranties and Strict Liability in Tort*, 1974 *Utah L. Rev.* 661; J. CHAIT, Note, *Continuing the Common Law Response to the New Industrial State: The Extension of Enterprise Liability to Consumer Services*, 22 *UCLA L. Rev.* 401 (1974); NOTE, *Comparative Approaches to Liability for Medical Maloccurrences*, 84 *Yale L. J.* 1141 (1975); nonché F. J. VANDALL, *Applying Strict Liability to Professionals: Economic and Legal Analysis*, 59 *Ind. L. J.* 25 (1983).

rimpiazzare la *tort litigation* con l'istituzione di piani di indennizzo *no-fault*⁹⁶⁰.

Una traccia archetipa dei motivi invocabili a supporto dell'applicazione di una regola di *strict liability* all'attività medica era emersa in una coraggiosa *concurring opinion* risalente alla seconda metà degli anni sessanta: in *Clark v. Gibbons*⁹⁶¹, il giudice Tobriner ritenne di doversi spingere oltre l'applicazione della *doctrine* della *res ipsa loquitur* operata nella *majority opinion* ed argomentò per un'aperta considerazione delle virtù della *strict liability*: “[b]asic error lies in primary reliance upon the concept of negligence and (...) the courts should undertake a fundamental re-assessment of the largely fictitious and often futile search for fault which presently characterizes medical injury litigation. (...) A system imposing liability without any pretense of negligence can avoid the destruction of reputations that flows from a finding of negligence; (...) [it] can avoid unwarranted imputation of fault while permitting a rational development of a badly needed doctrine. Simultaneously, such a system can insure that the burden of unexplained accidents will not fall primarily upon the helpless but will be borne instead by those best able to spread their cost among all who benefit from the surgical operations in which those misfortunes occur”⁹⁶².

In realtà, ciò che tradizionalmente impedisce di sensibilizzare la valutazione della condotta dei professionisti della salute negli Stati Uniti non è tanto il pervicace rifiuto giurisprudenziale di sottoporre l'attività medica ai rigori della *strict liability*, quanto l'appiattimento del criterio valutativo della *negligence* sul paradigma della conformità alle regole professionali.

Il che impone di effettuare un breve salto a ritroso nella storia del diritto statunitense. Come ha accuratamente dimostrato un medico

⁹⁶⁰ G. CALABRESI, *The Problem of Medical Malpractice: Trying to Round out the Circle*, 27 *U. Toronto, L. J.* 131, 137 (1978); CALABRESI, *Funzione e struttura dei modelli di responsabilità medica*, cit., 60 ss.

⁹⁶¹ 66 Cal. 2d 399, 426 P.2d 525, 59 Cal. Rptr. 125 (1967)

⁹⁶² 426 P.2d 538-9, 58 Cal. Rptr. 138-9 (Tobriner, J., concurring).

convertitosi con successo al diritto⁹⁶³, il potere di stabilire le proprie regole di condotta – un privilegio collegato alla struttura della conoscenza formale detenuta dai professionisti, secondo la giustificazione offertane da una delle più accorsate analisi sociologiche sul tema⁹⁶⁴ - è derivato alla classe medica statunitense da un'affabulazione precedenziale realizzatasi nella seconda metà del secolo scorso⁹⁶⁵, quando improvvisamente le corti modificarono le coordinate decisionali affidate alle giurie nelle azioni di responsabilità medica, all'epoca non ancora autonomamente promosse in *negligence*, ma in *trespass on the case (for negligence)*.

Invece di considerare il rispetto degli standards professionali rilevante (ma non vincolante) nell'accertamento della diligenza medica, venne imposto ai giurati di equiparare la *reasonable care* del caso al rispetto delle *professional customs*, accertando che la condotta del professionista si fosse uniformata alle regole d'esercizio del sapere medico⁹⁶⁶.

Il *paradigm-shift* valutativo (nel senso kuhniano del termine) si realizzò fra il 1860 ed il 1880: fino ad allora il giudizio sulla responsabilità medica aveva seguito la struttura decisionale impiegata nelle ordinarie azioni in *negligence*, sussumendo gli *skills* richiesti nell'esercizio professionale nel parametro delle *circumstances* da

⁹⁶³ T. SILVER, *One Hundred Years of Harmful Error: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice*, in (1992) *Wis. L. Rev.* 1193. Altre approfondite indagini sulla preistoria della *medical malpractice* statunitense sono svolte in K. A. DE VILLE, *Medical Malpractice in Nineteenth-Century America: Origins and Legacy*, New York, London, 1990 e in J. C. MOHR, *Doctors and the Law: Medical Malpractice in Nineteenth-Century America*, Baltimore, 1993.

⁹⁶⁴ FREIDSON, *Professional Powers. A Study of the Institutionalization of Knowledge*, *op. cit.*, 107.

⁹⁶⁵ “[T]he professional rule was born, not by reason, but by linguistic and conceptual mutation – unintended, unplanned, and, at the very time of its birth, unseen”, SILVER, *One Hundred Years of Harmful Error: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice*, *cit.*, 1225.

⁹⁶⁶ E fino agli anni sessanta le corti statunitensi furono compatte nello specificare, applicando la c.d. “locality rule”, che i medici chiamati a testimoniare in qualità di esperti sull'operato del proprio collega appartenessero alla comunità professionale locale nel cui ambito il professionista in questione operava, v. J. R. WALTZ, *The Rise and Gradual Fall of the Locality Rule in Medical Malpractice Litigation*, 18 *DePaul L. Rev.* 408 (1969).

prendere in considerazione per giudicare la ragionevolezza della condotta posta in essere dall'agente. Come osserva Silver, "the physician and the railroad were held to identical standards. Each was obliged to exercise such care and prudence as would be exercised by an ordinary person of common sense laboring under analogous circumstances"⁹⁶⁷.

Il giudizio si articolava in due stadi: il medico doveva possedere la competenza di un "ordinarily competent and qualified physician" (ed era qui che veniva in rilievo l'adeguata conoscenza delle regole dell'arte professionali illustrate in giudizio dagli esperti), ma le modalità di applicazione di questi *skills* al caso concreto potevano essere scrutinate dalle giurie secondo un criterio di ragionevolezza non dissimile da quello applicato all'agire di un uomo ordinario, ove il riscontro della *negligence* seguiva al rilievo che, nella specie, la condotta del medico non avesse rispecchiato il comportamento che un *reasonable man* (in possesso di quelle determinate nozioni scientifico-professionali) avrebbe scelto di seguire nella circostanza.

Questa struttura decisionale permetteva alla giuria di farsi illustrare dagli *expert-witnesses* le nozioni rilevanti nel caso specifico, per riservare a sé il compito di vagliare la ragionevolezza delle scelte applicative (di quel sapere) concretamente operate dal medico⁹⁶⁸.

Il parametro della conformità alle regole professionali serviva dunque a determinare la piattaforma di conoscenze minime che il terapeuta avrebbe dovuto possedere nell'accostarsi al caso clinico, ma non informava necessariamente la fase applicativa di questo sapere: certo la giuria avrebbe attribuito peso al *course of conduct* generalmente seguito nella prassi professionale per gestire una data evenienza clinica,

⁹⁶⁷ SILVER, *One Hundred Years of Harmful Error: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice*, cit., 1211.

⁹⁶⁸ "[T]he professional man contracts that he will use reasonable and ordinary care and diligence in the exertion of his skills and the application of his knowledge to accomplish the purpose for which he is employed. He agrees to exert such care and diligence as men in general, of common prudence and ordinary attention, usually apply in similar cases", *Leighton v. Sargent*, 27 N.H. (7 Foster) 460, 469 (1853), citato in SILVER, *One Hundred Years of Harmful Error: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice*, cit., 1220.

ma l'indicazione non risultava punto vincolante, potendo essere contraddetta dal libero convincimento della giuria su ciò che – date le conoscenze tecniche illustrate in giudizio dagli esperti e le specifiche circostanze del caso – fosse apparso ragionevole fare in quello specifico contesto.

Bastò la comparsa di un verbo nella prosa di una *opinion* perché questa struttura di giudizio venisse stravolta per sempre: in *Ritchey v. West*⁹⁶⁹, senza che l'estensore si preoccupasse di giustificare concettualmente l'innovazione lessicale, il verbo “to exercise” fu per la prima volta declinato all'interno della consueta formula “possess that degree of skill which is ordinarily possessed by members of the profession”.

Nacque così una nuova regola di giudizio, che assoggettava la fase dinamica del sapere professionale al parametro della conformità alle regole della comunità professionale di appartenenza, spogliando le giurie del potere di scrutinare autonomamente i risultati del procedimento inferenziale attraverso cui il professionista diagnostica il problema ed applica il trattamento più opportuno⁹⁷⁰.

Le potenzialità semantiche del verbo “to exercise” furono messe a nudo in *Barnes v. Means*⁹⁷¹, ove lo stesso organo giurisdizionale riprese il suo *dictum* di tre lustri prima per chiarire che “[a] surgeon, in order to relieve himself of responsibility, must not only possess, but, in the practice of the profession, must use ordinary skill”⁹⁷², e sublimò in *Hawtorn v. Richmond*⁹⁷³, ove, nell'istruire la giuria su come valutare la diligenza di un medico, una *trial court* del Vermont interpretò il fatidico precedente in questi termini: “[t]he question is, how much skill is he bound to have and exercise in order that he should not be liable for a disastrous result? It is a little difficult to define it – you can only describe or illustrate it. The ordinary expression is “ordinary skill”. That means, such skill as doctors (...) ordinarily have and exercise in like cases. If a doctor does in a case what the average class of doctor are

⁹⁶⁹ 23 Ill. 329 (1860).

⁹⁷⁰ Sul punto l'interessante analisi di A. ABBOTT, *The System of Professions. An Essay on the Division of Expert Labor*, Chicago, London, 1988, 40.

⁹⁷¹ 82 Ill. 379 (1876).

⁹⁷² *Id.*, 384.

⁹⁷³ 48 Vt. 557 (1876).

accustomed to do and would do in such a case, then he exercises what is meant by ordinary skill in a given case”⁹⁷⁴.

La c.d. *professional rule* era nata, e d’allora in poi non avrebbe più smesso d’essere ossequiata nei *digests* d’oltreoceano, per impedire che il settore della responsabilità medica fosse attratto nel campo d’applicazione di una regola di *negligence* sensibilizzata alla logica dell’algebra handiana, ove le giurie avrebbero conservato la possibilità di accertare la ragionevolezza della condotta medica in base ad un’analisi rischi-benefici.

Come ha osservato Silver: “[t]he complexity of any technical field, medicine included, may well disable a lay juror who seeks independently to assess the relative risks and benefits attending a given course of conduct. That, however, only means that the juror needs advice from experts (genuine experts) who can identify the risks and benefits at issue. Thus informed, there is no reason that a juror cannot and should not pass on the appropriateness of anyone’s conduct, including a physician’s”⁹⁷⁵.

Tornando al nostro filo conduttore, oltre ad impedire di parametrare la regola di *negligence* applicata ai fornitori del sangue ad un livello precauzionale diverso da quello identificato dalle *customary practices* adottate dalla maggioranza degli operatori del settore nel periodo critico del contagio⁹⁷⁶, la caratterizzazione professionale

⁹⁷⁴ *Id.*, 558-59.

⁹⁷⁵ SILVER, *One Hundred Years of Harmful Error: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice*, cit., 1217 (note omesse).

⁹⁷⁶ Nella vasta casistica giudiziaria della *HIV-tainted blood litigation* l’unico caso che mostra come lo schermo dello *standard of professional care* abbia impedito alle corti di applicare l’algebra di Learned Hand alla condotta precauzionale generalmente osservata dalle *blood banks* nel periodo 1983-1985 è *United Blood Services v. Quintana*, 827 P. 2d 509 (Colo. 1992) (en banc), ove la corte suprema del Colorado confermò le valutazioni sulla *negligence* della banca del sangue convenuta rese in appello (v. *supra*), ritenendo ad essa applicabile uno standard di *reasonable care* generale, “under the circumstances of the case”, illuminato dalle testimonianze critiche di esperti che all’epoca dei fatti non facevano parte del *blood system* (fra cui James Curran, uno degli epidemiologi del CDC che nel gennaio del 1983 aveva inutilmente tentato di persuadere i *blood bankers* sulla necessità di adottare sia il *direct questioning* dei donatori che i test surrogate, v. *supra*, sub nota 216), v. J. R.

assegnata all'attività delle *blood banks* innescava conseguenze processuali non meno importanti di quelle sostanziali, poiché privava gli attori della possibilità di avvalersi in giudizio dell'opera consulenziale di esperti privi di un coinvolgimento professionale diretto nel *blood system* statunitense al tempo della trasfusione responsabile del contagio. Per esempio, in *Wilson v. Irwin Memorial Blood Bank*⁹⁷⁷, l'attore tentò di dimostrare l'irragionevolezza della scelte precauzionali avallate dai rappresentanti della *blood industry* in base alle conoscenze disponibili nel 1983 (anno di effettuazione della trasfusione incriminata), presentando in giudizio la testimonianza di un noto luminaire che era stato in prima linea nella ricerca sull'eziologia della malattia immunitaria fin dai suoi primi riscontri epidemiologici.

La caratterizzazione professionale assegnata all'attività delle *blood banks* condusse la *trial court* ad interpretare corporativamente la Rule 702 delle *Federal Rules of Evidence*⁹⁷⁸, stabilendo che l'esperto attoreo non potesse rendere utilmente la sua testimonianza in quanto privo di un'esperienza professionale *specificata* maturata nel settore del *blood banking* nel periodo in cui era occorsa la trasfusione infetta⁹⁷⁹.

Si giungeva così ad attribuire ai *blood bankers* una competenza epistemologica esclusiva sull'identificazione delle strategie precauzionali atte a gestire il rischio di contagio da HIV per via ematica, fondata sul presupposto – invero difficilmente falsificabile dal punto di vista popperiano – che solo quanti fossero stati partecipi in prima persona delle valutazioni precauzionali compiute dagli operatori del *blood system* negli anni critici del contagio fossero legittimati ad

TALAVERA, *Quintana v. United Blood Services: Examining Industry Practice in Transfusion-related AIDS Cases*, in 2 *Corn. J. Law & Pub. Pol'y* 475 (1993). Nel giudizio di rinvio, la giuria del nuovo processo celebratosi in forza dello *holding* della corte suprema dello stato condannò la banca del sangue convenuta a risarcire 6.7 milioni di dollari all'attrice, deceduta il giorno prima del verdetto.

⁹⁷⁷ *Cit.*

⁹⁷⁸ Che così recita: “[i]f the scientific, technical, or other specialized knowledge will assist the trier of fact to understand the evidence or to determine a fact in issue, a witness qualified as an expert by knowledge, skill, experience, training, or education, may testify thereto in the form of an opinion or otherwise”.

⁹⁷⁹ *Wilson v. Irwin Memorial Blood Bank, cit.*, 523.

esprimere un parere (sulla congruità scientifica e quindi) sulla ragionevolezza di quelle stesse scelte.

Una soluzione che oggi non può che apparire in stridente contrasto con la sofisticata traiettoria argomentativa che qualche anno fa ha condotto la *Supreme Court* – esplicitando (nella prosa di *Justice Blackmun*, autore della *majority opinion*) il pensiero di Karl Popper e Carl Hempel - ad affidare alla Rule 702 la funzione eminente di garantire la rigorosa aderenza al metodo scientifico degli esperti ammessi a testimoniare in giudizio: “(...) in order to qualify as ‘scientific knowledge’, an inference or assertion must be derived by the scientific method. Proposed testimony must be supported by appropriate validation – i.e. ‘good grounds’, based on what is known. (...) [f]aced with a proffer of expert scientific testimony, then, the trial judge must determine at the outset (...) whether the expert is proposing to testify to scientific knowledge that will assist the trier of fact to understand or determine the fact in issue. This entails a preliminary assessment of whether the reasoning or methodology underlying the testimony is *scientifically valid* and of whether that reasoning or methodology properly can be applied to the facts in issue. (...) The inquiry envisioned by Rule 702 is, we emphasize, a *flexible* one. Its overarching subject is the scientific validity – and thus the evidentiary relevance and reliability – of the principles that underlie a proposed submission. The focus, of course, must be solely on the principles and methodology, not on the conclusions that they generate”⁹⁸⁰.

⁹⁸⁰ Si veda l’ormai celebre *landmark* *William Daubert et al. v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 509 U.S. 579, 592-93 (1993) (note omesse). La tematica è approfondita oltreoceano da una letteratura imponente, si veda in prima approssimazione, in un’affascinante prospettiva di “law and epistemology”, K. R. FOSTER, P. W. HUBER, *Judging Science. Scientific Knowledge and the Federal Courts*, Cambridge, Mass., London, 1997; nonché, senza alcuna pretesa di esaustività, J. P. KESAN, *An Autopsy of Scientific Evidence in a Post-Daubert World*, in 84 *Geo. L. J.* 1985 (1996); E. BEECHER-MONAS, *A Ray of Light for Judges Blinded by Science: Triers of Science and Intellectual Due Process*, 33 *Ga. L. Rev.* 1047 (1999); S. BREWER, *Scientific Expert Testimony and Intellectual Due Process*, 107 *Yale L. J.* 1535 (1998); H. BROWN, *Eight Gates for Expert Witnesses*, 36 *Hous. L. Rev.* 743 (1999); D. J. CAPRA, *The Daubert Puzzle*, 32 *Ga. L. Rev.* 699 (1998); D. L. FAIGMAN et

V.1.4.4. Public policy e legal process nell'esperienza statunitense sul danno da contagio

Nel suo epilogo quasi ubiquamente infelice per le vittime del sangue infetto, la pur copiosa *litigation* statunitense sul contagio da HIV per via ematica si è dunque conclusa delineando in modo piuttosto netto una regola operativa di non responsabilità per il danno da contagio post-trasfusionale verificatosi prima che fossero elaborate e trasmesse agli operatori del *blood system* univoche determinazioni collettive sulle misure volte a prevenire il rischio di contagio.

Per un verso, la cortina difensiva eretta a difesa degli operatori del sistema sangue statunitense dai *blood shield statutes* statali (le cui *rationes* di *public policy*⁹⁸¹ - come si è visto - erano passate indenni attraverso il vaglio di costituzionalità) ha messo automaticamente fuori gioco le velleità attoree di giocarsi la partita giudiziale sul terreno della *strict liability*.

Al tempo stesso la traccia giuridica di *Perlmutter* ha avuto un ruolo decisivo nell'orientare l'accertamento della *negligence*, facendo sì che (proprio com'era accaduto nel corso degli anni settanta, quando la principale minaccia per i pazienti trasfusi era rappresentata dal virus dell'epatite B e le corti, nel valutare l'*optimal care* del fornitore di

al., *Check Your Crystal Ball at the Courthouse Door, Please: Exploring the Past, Understanding the Present, and Worrying About the Future of Scientific Evidence*, 15 *Cardozo L. Rev.* 1799 (1994); D. L. FAIGMAN et al., *How Good is Good Enough?: Expert Evidence under Daubert and Kumho*, 50 *Case W. Res. L. Rev.* 645 (2000); E. J. IMWINKELRIED, *Should the Courts Incorporate a Best Evidence Ruling into the Standard Determining the Admissibility of Scientific Testimony?: Enough Is Enough Even When It Is Not the Best*, 50 *Case W. Res. L. Rev.* 19 (1999); NOTE, *Developments in the Law. Confronting the New Challenges of Scientific Evidence*, 108 *Harv. L. Rev.* 1481 (1994); H. L. FELDMAN, *Science and Uncertainty in Mass Exposure Litigation*, in 74 *Tex. L. Rev.* 1 (1995). In Italia M. TARUFFO, *Le prove scientifiche nella recente esperienza statunitense*, in *Riv. it. dir. proc. civ.*, 1996, 219; F. STELLA, *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*², Milano, 2002, 346 ss.

⁹⁸¹ La formula di chiusura, riscontrabile con minime variazioni nella legislazione speciale adottata dai singoli stati, è la seguente: “[i]t is, therefore, the public policy of this state to promote the health and welfare of the people by limiting the legal liability arising out of such scientific procedures to instances of negligence or willful misconduct”, v. per esempio, Colo. Rev. Stat. § 13-22-104(1) (West 1989).

sangue, avevano attribuito valore vincolante alle regole di prevenzione convenzionalmente adottate dagli organismi associativi dei *blood bankers*) il circuito giudiziale statunitense si ostinasse a considerare il complesso delle attività svolte da una banca del sangue più simile all'attività esercitata da un *medical practitioner* impegnato in una difficile operazione chirurgica, che a quella svolta da una struttura impegnata ad organizzare i mezzi necessari per gestire un processo produttivo sempre più sofisticato, per sua natura legato a doppio filo all'innovazione scientifico-tecnologica.

E' stata così messa da parte la preoccupazione di configurare una regola di responsabilità atta a disincentivare comportamenti precauzionali attendistici da parte degli operatori del settore, qualora in futuro l'apparire di una nuova patologia invalidante (che alimenti il sospetto di essere trasmissibile per via ematica) determini una prolungata "situazione di incertezza rispetto al rischio", tale da mettere in scacco il *decision-making* sulla sicurezza trasfusionale dei decisori istituzionali e collettivi⁹⁸².

Osservate in una prospettiva diacronica, le vicende giurisprudenziali e politiche – le quali fanno sì che negli Stati Uniti una regola formatasi nel 1954 continui oggi a trovare applicazione nei confronti dell'attività di fornitura del sangue come se nel frattempo l'innovazione scientifica e tecnologica che ha investito quest'ultima non ne abbia radicalmente trasformato i caratteri strutturali ed organizzativi (con importanti implicazioni sulle possibilità di prevenire il rischio tipico dell'attività) - impediscono di ritenere che, almeno con riguardo alla gestione del danno da contagio, le corti statunitensi abbiano dato prova di quella sensibilità all'ingegneria sociale che tradizionalmente

⁹⁸² Si vedano le conclusioni di ECKERT, *The AIDS Blood-Transfusion Cases: A Legal and Economic Analysis of Liability*, *op. cit.*, 286, "(...) the industry custom standard renders the key issue of whether the industry adopted a cost-beneficial standard of care moot. Industry custom means that court review only gross negligence or those blood bank practices for which standard do not exist. Standard setting is relegated to the FDA and to an influential industry that acts jointly and usually puts the burden of the proof on those who advocate new precautions".

induce a considerare la *tort law* il settore del diritto americano più aperto all'opera innovatrice del formante giurisprudenziale⁹⁸³.

Per la *tort scholarship* statunitense l'immagine della "tort law as the largest domain within the courts' power to change"⁹⁸⁴ è un'icona quasi sacrale, che può indurre a sottostimare nella visione d'insieme l'impatto cumulativo che la frammentaria legislazione statale,

⁹⁸³ P. H. SHUCK, *Introduction: The Context of the Controversy*, in P. H. SHUCK.(ed.) *Tort Law and the Public Interest. Competition, Innovation, and Consumer Welfare*, New York, 1991, 17, 20; v. anche BERNSTEIN, *How to Make a New Tort*, *cit.*, 1540 ss.

⁹⁸⁴ L'espressione è di H. A. LINDE, *Courts and Torts: "Public Policy" Without Public Politics?*, in 28 *Val. L. Rev.* 821 (1994), un giudice della corte suprema dell'Oregon dichiaratosi, nel suo saggio offerto alle Monsanto Lectures della Valparaiso University School of Law, oltremodo scettico sulla prospettiva di affidare alle corti la possibilità di percepire il cambiamento, implementando nuove *policies* attraverso l'*adjudication*: "[p]ublic policy explains a decision if the decision in fact is derived from a public policy. But the explanation must identify a public source of policy outside the court itself, if the decision is to be judicial rather than legislative. A court may determine some facts as well or better than legislators, but it cannot derive a public policy from a recital of facts. In public policymaking, the controversial element is who gain and who loses, which is why policymakers strive to show that everyone gains. (...) The point is not merely to shield the courts from the political costs of proclaiming themselves as policymakers. Citing extrinsic policies rather than they own will not shield judges from criticism and opposition, though it redirects the terms of debate. The principle that public policy needs an identifiable public source matters in practice. An advocate who asserts that 'public policy' demands a particular rule must be prepared to answer the question 'why?' When a court demands a source it asserts and maintains the political responsibility of lawmakers for public policy, whether or not the particular decision get it right. It pushes courts and counsel beyond the facile rhetoric into the complexities of real public policy. The search exposes the limits within which courts, lacking the tools of regulation and inspection, of taxation and subsidies, and of direct social services, can tackle large scale problems of health care for injured persons, of income replacement, of safe housing and products and medical practices, of insurance, of employment, and of economic efficiency with state by state formulas for individual damage actions. It may make judges more tolerant, if not respectful, of the imperfect products of political policymakers. Consistently followed, it might even push lawyers to insist on a responsible home for systematic lawmaking" (*ibid.*, 852-53).

solitamente poco considerata nelle trattazioni di ampio respiro, produce sull'evoluzione complessiva del sistema⁹⁸⁵.

Può essere significativo notare che per esempio una trattazione storiografica di taglio generale come quella di White sia diventata un classico nel suo genere senza prospettare al lettore voci di rinvio a *statutes* di matrice statale⁹⁸⁶.

Il fatto è che la legislazione statale è incline a nascere recando i segni profondi del compromesso politico.

Le assemblee legislative degli stati di solito non dispongono dei sofisticati e costosi strumenti consultivi di *policy-making* che assistono l'azione normativa federale. Non sorprende dunque che la legislazione statale raramente soddisfi quei canoni di coerenza e sistematicità (rispetto alle valutazioni teoriche) che sono appetiti dagli *scholars* per dare linfa alle loro speculazioni intellettuali.

Come invece è stato ricordato, "(...) legislators indeed make much law concerning liability for injuries. Legislatures, not courts, replaced common law tort rules with workers' compensation laws, made government liable for tort damages, enacted and later repealed automobile guest statutes, required insurance to cover most traffic injuries, and adopted most comparative fault laws. Statutes created claims for consumers against unlawful trade practices and for workers against discrimination or sexual harassment. Nonetheless, lawyers look courts as the sources of changing tort policies, seeing legislatures either

⁹⁸⁵ Sotto questo profilo appare emblematico il caso della responsabilità medica: nessuna trattazione generale della materia potrebbe oggi prescindere dalla considerazione sistematica delle numerosissime regole speciali, di derivazione statale e federale, che hanno inciso profondamente sul funzionamento della *medical malpractice*, sia dal punto di vista sostanziale che procedurale, v., per un'esaustiva panoramica sulla legislazione speciale emanata dagli anni settanta ad oggi nei singoli stati statunitensi, U.S. CONGRESS, OFFICE OF THE TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Impact of Legal Reforms on Medical Malpractice Costs*, OTA-BP-H-1 19 (Washington, D. C., U.S. Government Printing Office, October 1993), 23 ss.

⁹⁸⁶ G. E. WHITE, *Tort Law in America: An Intellectual History*, New York, Oxford, 1985.

as a fall-back option or as unprincipled political intruders, and theorists celebrate those courts that rise to the challenge”⁹⁸⁷.

Certo, in chiave macrocomparatistica, l’idea che la *tort law* (sia stata e) continui ad essere un terreno straordinariamente fecondo per l’opera creativa delle corti statunitensi non può essere dismessa solo perché negli ultimi lustri si sono intensificate – a livello politico e dottrinale - le voci critiche nei confronti dei risultati sovente incerti e contraddittorii prodotti dal *policymaking* delle corti⁹⁸⁸.

E’ del resto piuttosto ovvio, ove si considerino le caratteristiche dell’insegnamento impartito nelle *law schools* ed il fatto che la ricerca degli *scholars* guardi sempre dall’alto la *law in action* amministrata nelle *state courts*, che la frequentazione della letteratura giuridica statunitense sia pronta a proiettare l’immagine evolutiva di una *tort law* guidata dall’incessante scambio fra un formante dottrinario straordinariamente propositivo ed un formante giurisprudenziale naturalmente predisposto a realizzare, attraverso le “molecular motions” di holmesiana memoria, i progetti d’ingegneria sociale prospettatigli dai dottori.

L’analisi svolta in queste pagine si è però mossa ad un diverso livello di dettaglio, per evidenziare le ragioni che hanno fatto sì che, nel caso della responsabilità prossima del danno da contagio, questo modello evolutivo non operasse.

L’interpretazione delle regole di responsabilità civile applicabili ad un settore produttivo affidato all’iniziativa privata ed al tempo stesso vestito di un rilevante interesse per la collettività prese avvio in tempi in cui il rischio di contagio non ammetteva o quasi prevenzione.

L’equiparazione della fornitura di sangue alla prestazione di un servizio professionale resa nel caso *Perlmutter* prendeva atto di questa realtà, distillando una regola che, nel mostrarsi coerente con la pratica inattuabilità di strategie di prevenzione specifica del danno, portava in

⁹⁸⁷ LINDE, *Courts and Torts: “Public Policy” Without Public Politics?*, cit., 822.

⁹⁸⁸ Evoca a tal proposito l’idea di una “profonda frattura attuata tra la *law in book* e la *law in action*, tra il diritto costruito e supportato dalla *legal scholarship* sicuramente più fertile ed attiva della cultura giuridica contemporanea, e il diritto applicato dalle singole corti assai lontano dalle premesse teoriche”, PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, op. cit., 239.

esponente l'interesse pubblico al regolare funzionamento di un sistema produttivo sviluppatosi in assenza di sostegni da parte del governo federale, secondo la logica di un mercato imperfetto e deregolato, nel quale non era affatto chiaro se la preziosa risorsa veicolata dal sistema potesse considerarsi un prodotto regolarmente ceduto attraverso una catena di transazioni al suo destinatario finale ovvero dovesse ritenersi espressione della competenza professionale richiesta per gestire le varie fasi del suo processo produttivo ed il delicato momento della sua erogazione finale all'utente.

Con l'affermarsi della *product liability* il problema posto dall'ambigua natura giuridica del sangue fu presto sottratto all'analisi interpretativa delle corti, attraverso una sistematica opera di *lobbying* coordinata a livello nazionale dalla Red Cross e dalla AABB, che nel giro di qualche lustro affermò l'immunità dalla *strict liability* dei fornitori del sangue in quasi tutte le giurisdizioni statali.

Gli influenti rappresentanti del *blood system* non ebbero alcuna difficoltà a prevalere nelle arene legislative statali quando il pericolo di contagio implicato dalle trasfusioni appariva prevalentemente circoscritto al virus dell'epatite B e il processo politico era incapace di rappresentare l'interesse diffuso delle vittime potenziali del contagio.

Con l'avvento di una catastrofe iatrogena che nella prima metà degli anni ottanta ha coinvolto quasi 5000 cittadini statunitensi⁹⁸⁹, il *legal process* ha dunque imposto alle vittime del contagio da HIV di sopportare integralmente il costo sociale determinato dal funzionamento sub-ottimale dell'apparato precauzionale del sistema sangue nazionale.

Ribadendo l'intangibilità della valutazione di *public policy* espressa dai *blood shield statutes* statali, per valutare la *negligence* dei fornitori del sangue alla luce di uno standard di *professional care*, le corti statunitensi hanno operato una scelta tragica che ha portato a

⁹⁸⁹ Il dato ufficiale, consolidato quando ormai la fase di rischio acuto era cessata da sei anni e poteva ritenersi trascorso un periodo sufficiente a coprire la fase di latenza del virus in tutti i soggetti infettati, indica 4.833 casi di AIDS acquisito "through receipt of blood transfusion, blood components, or tissue", escludendo la popolazione emofilica contagiata dal consumo di fattori della coagulazione, v. CDC, *HIV/AIDS Surveillance Report*, Atlanta, 1992, 8.

sacrificare ogni considerazione relativa all'effetto deterrente e (al tempo stesso) distributivo promuovibile modificando il criterio di imputazione del danno da contagio secondo le opzioni esaminate nel corso di queste pagine.

La ragione di *public policy* opposta all'inasprimento delle regole di responsabilità applicabili ai fornitori di sangue ha sempre coinciso con la volontà di non turbare i fragili equilibri istituzionali di un settore gestito quasi esclusivamente da operatori *non profit*⁹⁹⁰, secondo un modello di mercato reso imperfetto dall'ambigua natura giuridica del sangue⁹⁹¹.

⁹⁹⁰ Negli anni settanta la Red Cross raccoglieva più della metà del sangue impiegato a fini trasfusionali negli Stati Uniti, mentre la raccolta delle circa duemila banche del sangue associate alla AABB soddisfaceva circa il 40% del fabbisogno nazionale, che veniva per la restante parte fornito da operatori commerciali, STARR, *Blood. An Epic History of Medicine and Commerce, op. cit.*, 252. La struttura *no-profit* del sistema, tuttavia, non ha storicamente impedito alle due principali organizzazioni del settore di sviluppare un rilevantissimo giro d'affari: nel corso degli anni settanta, con la definitiva marginalizzazione delle banche del sangue puramente commerciali, la Red Cross e la AABB aumentarono sensibilmente le tariffe del sistema di finanziamento attuato con le *processing fees* (e nel caso di quest'ultima, anche con le *replacement fees*) con la conseguenza che entrambe le organizzazioni colmarono rapidamente l'atavico passivo d'esercizio, per iniziare ad accantonare utili per milioni di dollari impiegabili nella ricerca e nello sviluppo delle proprie strutture, *ibid.* Nel 1985 si calcolò che se l'American Red Cross fosse stata animata dal profitto avrebbe guadagnato un posto stabile nella graduatoria delle prime 500 società mondiali per fatturato, v. A. ROCK, *Inside the Billion-Dollar Business of Blood*, in *Money*, March 1986, 153, 158.

⁹⁹¹ Nel *blood system* statunitense il principio della gratuità del sangue e il divieto della sua commercializzazione non è sancito da alcuna disposizione di legge. La materia prima nasce gratuita attraverso la donazione presso le *blood banks* appartenenti alla Red Cross, ma in una *blood bank* associata nella AABB può acquisire un costo iniziale (la *replacement fee*) qualora il beneficiario del sangue non s'impegni a rimpiazzare la quantità consumata (è evidente che in tal caso la *replacement fee*, ideata per incentivare la provvista di sangue, finisce per rappresentare un guadagno netto per la *blood bank* che s'impegna a raccogliere esclusivamente sangue donato). Successivamente, durante il trattamento subito presso la *blood bank* (nelle fasi del frazionamento, del controllo, del conservazione e della distribuzione) il sangue assorbe un costo (la *processing fee*), che diventa il prezzo al quale la *blood bank* cede il sangue all'ospedale richiedente. Nel conto finale delle prestazioni sanitarie erogate dall'ospedale ove ha luogo la trasfusione, il paziente (o il suo assicuratore) paga però un prezzo finale che viene maggiorato per comprendere sia i

L'internalizzazione del danno da contagio attuabile incrementando il costo delle unità di sangue erogate dal sistema è parsa un'opzione irrealizzabile in un paese che notoriamente ammette che una fascia rilevante della popolazione fronteggi, per "scelta" o per necessità, la prospettiva di sostenere i costi della propria assistenza sanitaria *out of pocket*⁹⁹².

costi sostenuti dalla struttura sanitaria per la gestione dell'ultima fase del viaggio del sangue verso il suo utilizzatore finale, sia una porzione di profitto (visto che l'ospedale solitamente non è un ente *no-profit*). Ne consegue che il prezzo "al consumo" di una singola unità di sangue intero (ma solitamente ad essere trasfusi sono singole componenti del sangue frazionato: globuli rossi, plasma, piastrine) conosca notevolissime variazioni sul territorio degli Stati Uniti senza che le stesse trovino giustificazione secondo un criterio geografico, v. U.S. CONGRESS, OFFICE OF THE TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Blood Policy and Technology*, *op. cit.*, 8, "the U.S. blood collection and transfusion facilities have not developed an industrywide uniform method of allocating costs to each step in the collection and transfusion process".

⁹⁹² Con la necessaria approssimazione dettata dall'impossibilità di tener conto in questa sede del fatto che i programmi di assistenza sanitaria *Medicare* e *Medicaid*, istituiti a cavallo degli anni sessanta e settanta, sono cofinanziati dal governo federale e dai singoli stati, e che a questi ultimi sono concessi margini di contribuzione variabili in funzione della loro volontà politica di garantire, o meno, una più ampia fruibilità dei piani di assistenza ai propri cittadini, può qui ricordarsi che il programma *Medicare* opera a vantaggio di soggetti di età superiore ai 65 anni di età, mentre *Medicaid* si rivolge ai soggetti particolarmente bisognosi, ed in particolar modo ai minori di 15 anni a carico di famiglie sprovviste dei mezzi economici per garantire loro assistenza sanitaria, oltre che a varie categorie di soggetti disabili. Nel 1993 l'assistenza sanitaria nella popolazione statunitense al di sotto dei 65 anni di età, e quindi non garantita da *Medicare*, risultava così distribuita (i dati, in ogni caso, non si riferiscono ad una copertura assistenziale totale, se è vero che i due programmi di assistenza federale in molti casi non coprono la spesa farmaceutica non ospedalizzata, e che non sempre i titolari delle polizze private godono di un'assistenza sanitaria onnicomprensiva): assicurazione sanitaria fornita dal proprio datore di lavoro o dal datore di lavoro di un membro della propria famiglia (61%); assicurazioni private (8%); *Medicaid* ed altri programmi minori di assistenza sanitaria federale (13%), con il 18% della popolazione (pari a circa 42 milioni di individui) sfornita di qualsiasi garanzia di assistenza sanitaria, v. E. R. BROWN, R. WYN, *Public Policies to Extend Health Care Coverage*, in R. M. ANDERSEN, T. H. RICE, G. F. KOMINSKY (eds.), *Changing the U.S. Health Care System*, S. Francisco, 1996, 41 ss. Per ulteriori approfondimenti V. FUCHS, *Chi vivrà? Salute, economia, scelte sociali*, Milano, 2002, 217 ss.

Come infatti ci ricorda Richard Dworkin⁹⁹³, esistono due modelli ideali di società che si contrappongono nel modo di intendere la giustizia distributiva in materia di assistenza sanitaria.

Il primo di essi ha uno straordinario fascino, che fa sì ch'esso sia (in)seguito nella maggior parte delle nazioni industrializzate, e si articola su tre paradigmi strettamente correlati: a) l'assistenza sanitaria è un valore distinto da tutti gli altri, "chief among all goods" perché qualsiasi altro bene viene dopo la vita e la salute; b) l'uguaglianza nell'accesso alle cure è un valore da declamare e rendere il più possibile effettivo, superando ogni discriminazione reddituale; c) occorre preservare la salute e la vita ad oltranza, poiché si tratta di valori supremi che non possono essere inseriti in valutazioni collettive di taglio utilitaristico.

In questo modello, che Dworkin chiama *insulation model*, la salute segue un'ideale di giustizia autonomo, diverso da quello applicato dalla società in altri settori, perché - almeno a livello declamatorio - la salute è un bene assiologicamente sottratto alla competizione con gli altri valori.

Poiché però esistono limiti materiali alla realizzazione di questo modello ideale, le società che l'adottano devono affidare alla politica il compito di distribuire le rinunce che l'esistenza di questi limiti oggettivi impone ai consociati di sopportare.

La critica che Dworkin rivolge a questo modello è quella di non fornire indicazioni utili ad operare scelte distributive: "a society should spend all it can until the next dollar it spends would buy no gain in health or life expectancy at all"⁹⁹⁴.

Il secondo modello non ha slanci ideali, ma anch'esso, come tutti i modelli teorici, descrive un mondo ideale ove non esistono soverchie disparità nella distribuzione della ricchezza, gli individui possiedono adeguate informazioni circa i costi, i benefici e gli effetti indesiderati delle cure, e non sono noti dati sulla predisposizione individuale di ciascuno a contrarre malattie in futuro.

⁹⁹³ R. DWORKIN, *Justice in the Distribution of Health Care*, (1993) 38 *McGill L. J.* 883.

⁹⁹⁴ *Id.*, 886.

In questo mondo ideale, dove peraltro non esistono problemi di *moral hazard*, la salute viene considerata un bene come gli altri, in competizione con gli altri valori apprezzati dagli individui.

L'autonomia individuale è sovrana nelle scelte di assistenza sanitaria effettuate da ciascuno, perché le decisioni sull'assistenza sanitaria sono integrate nelle scelte relative a tutti gli altri valori della vita.

In questo modello, dice Dworkin, “we should aim to make collective, social decisions about the quantity and distribution of health care so as to match, as closely as possible, the decision that people in the community would make for themselves, one by one, in the appropriate circumstances, if they were looking from youth down to the course of their lives and trying to decide what risks were worth running in return for not running other kinds of risks”⁹⁹⁵.

L'unico strumento che potrebbe consentire di realizzare questo obiettivo è il mercato, il quale, aggregando spontaneamente i desideri individuali in *pools* assicurativi omogenei, alla fine saprebbe determinare un'offerta standard di assistenza sanitaria ad un costo ragionevole ed offrirebbe separatamente costosi pacchetti di garanzie addizionali ai soggetti *risk-averse* disposti ad acquistarli.

La critica radicale che Dworkin muove all'assetto istituzionale della sanità negli Stati Uniti è quella di affidare al mercato un compito che finge d'ignorare l'irrealtà dello scenario presupposto dal secondo modello.

Nello scenario reale il sistema istituzionale della sanità statunitense prevede - con programmi speciali di assistenza sanitaria - un intervento redistributivo a favore delle fasce più deboli, ma l'insufficiente progressività del sistema fiscale che alimenta questi programmi determina una conseguenza paradossale, che finisce inevitabilmente per essere sopportata dalla classe media a basso reddito: “[i]f relatively low-paid workers pay much more than their fair share of taxes, because tax structure is insufficiently progressive to be fair, then any governmental program that relies on the redistribution of taxes

⁹⁹⁵ *Id.*, 888

proceeds to improve justice for those with scarcely any income at all will be compromised for that reason. It involves an unjustified transfer to the worst-off group from the almost-worst-off group”⁹⁹⁶.

L’analisi dell’esperienza statunitense in materia di responsabilità prossima per il danno da contagio deve dunque concludersi evidenziando un paradosso.

L’unico paese industrializzato che - per motivi storici ed istituzionali - ha rinunciato ad affidare il settore della raccolta del sangue alla mano pubblica per lasciare che il sistema trovasse il suo equilibrio produttivo ottimale attraverso l’iniziativa privata e le virtù autorganizzative tipiche del mercato ha poi dovuto fare in modo che il sistema non fosse gravato dai costi sociali (i.e.: il danno da contagio) inevitabilmente implicati dall’attività di raccolta, controllo e distribuzione del sangue.

Il che parrebbe contraddittorio ove si consideri, come meglio vedremo nel prosieguo, che la principale caratteristica del mercato è proprio quella di agevolare l’internalizzazione - attraverso le regole di responsabilità - dei costi sociali generati dalle attività che in esso prendono luogo.

Operando secondo la logica di un mercato imperfetto, segnato dalla natura *no-profit* dei suoi agenti ed ancor più dal rifiuto di riconoscere al sangue la natura economica (e la qualificazione giuridica) di prodotto, il sistema sangue statunitense (o meglio: la sua struttura istituzionale) ha imposto al *legal process* (qui inteso nella sua accezione più vasta, comprendente anche l’interazione fra il formante giurisprudenziale e legislativo) di ancorare l’assetto della responsabilità del fornitore di sangue ad un modello valutativo - lo standard di *professional care* - idoneo ad evitare che il sistema si facesse carico dei costi sociali potenziali connessi all’impiego della peculiare risorsa distribuita dal sistema stesso.

V.1.5. L’esperienza francese

V.1.5.1 *Lo stato garante della qualità del sangue: riflessi civilistici di un assetto istituzionale*

⁹⁹⁶ *Id.*, 896.

Il clamoroso *revirement* con il quale - come il percorso espositivo fin qui compiuto ha consigliato di anticipare⁹⁹⁷ - la *Cassation* mutò lo scenario giuridico che aveva fatto da sfondo alle azioni risarcitorie promosse nell'immediato dopoguerra dalle prime vittime del contagio post-trasfusionale fu reso possibile da una eccezionale concatenazione di circostanze processuali e di eventi intervenuti nelle more del giudizio di legittimità che propiziò l'importante decisione del 1954. In primo grado, infatti, l'attrice aveva vanamente tentato di convincere il tribunale di Parigi che il sangue infetto dalla sifilide che le era stato trasfuso fosse assistito dalla garanzia contrattuale per i *vices cachés*, ipotizzando che la fornitura di sangue configurasse un negozio tacito di compravendita.

La trasfusione era stata richiesta in via d'urgenza ed i medici dell'ospedale pubblico nel quale si trovava ricoverata la paziente si erano rivolti all'*Œuvre de la transfusion sanguine d'urgence*, un'opera assistenziale parigina che - i fatti accadevano in tempo di guerra - disponeva di una lista di donatori abituali sottoposti a controlli periodici, pronti a rispondere ad una convocazione per donare il sangue in caso di urgenza.

All'epoca, infatti, la tecnologia necessaria per evitare la coagulazione del sangue e consentirne la conservazione in flaconi non era ancora disponibile, per cui una giovane donna era stata convocata in ospedale per sottoporsi d'urgenza alla trasfusione "da braccio a braccio" a beneficio della paziente.

Il retroscena in fatto del giudizio mosse i giudici parigini a rifiutare sdegnosamente la tesi attorea: ipotizzando che l'opera assistenziale disponesse negozialmente del sangue dei propri donatori per realizzare implicitamente la vendita di questa merce ai pazienti veniva violato un principio etico immanente: "le sang humain n'est pas une marchandise!"⁹⁹⁸.

La corte della capitale pertanto si limitò a vagliare la doglianza alla luce della domanda che l'attrice s'era premurata di spiegare in via

⁹⁹⁷ *Supra*, Cap. II, par. 5.2.

⁹⁹⁸ Trib. Paris, 1^{re} Ch., 25 avril 1945, in *D.* 1946, 190, spec. 191, nota A. TUNC.

subordinata, invocando la responsabilità dell'opera assistenziale sul terreno extracontrattuale. Nel far ciò essa ritenne, però, che nessun addebito di colpa potesse essere mosso all'ente assistenziale, il quale aveva dimostrato di aver effettuato i controlli periodici sulla donatrice contemplati dalla pionieristica prassi professionale dell'epoca, e che la sfortunata evenienza fosse attribuibile a un destino avverso che aveva voluto che la donatrice contraesse inconsapevolmente la sifilide nelle more dei controlli periodici cui era stata sottoposta.

La corte d'appello respinse questa valutazione ed affermò che l'esistenza di una prassi professionale contraria non esimeva l'ente assistenziale dal dovere di reiterare la sierodiagnosi della sifilide tutte le volte che un donatore fosse convocato per svolgere il suo nobile compito⁹⁹⁹.

E' agevole avvedersi che, se quanto s'è appena descritto avesse esaurito gli elementi del giudizio offertosi al vaglio della *Cassation* nel 1954, i giudici di legittimità non avrebbero avuto modo di articolare il sofisticato ragionamento giuridico che era destinato a segnare il corso giurisprudenziale del problema della responsabilità prossima per il danno da contagio nell'esperienza d'oltralpe.

Considerare il sangue un bene oggetto di transazioni commerciali contrastava con una convinzione etica profondamente radicata in un paese che in quegli anni ostentava con orgoglio patriottico la benemerita dei tanti anonimi *donneurs* che avevano offerto il proprio sangue alla patria impegnata nella guerra partigiana¹⁰⁰⁰, per cui, se la corte avesse inteso rinforzare la garanzia dei cittadini colpiti dal rischio trasfusionale, l'unica soluzione praticabile sarebbe stata quella di estendere la tutela risarcitoria concessa loro fuori dal contratto, seguendo la proposta formulata da un giovane annotatore¹⁰⁰¹, e cioè attribuendo al soggetto responsabile della fornitura di sangue la qualifica di *gardien* del sangue trasfuso per imputare ad esso il danno da contagio ai sensi dell'art. 1384 del *code civil*.

⁹⁹⁹ App. Paris, 26 avril 1948, *cit*. Come si è già ricordato, questa severità di giudizio fu in parte dettata dal fatto che nel corso della sua escussione processuale la donatrice aveva ammesso di essere saltuariamente dedita alla prostituzione.

¹⁰⁰⁰ Sul punto l'interessante analisi storico-sociologica di P. CAM, *Le sang: un don sans contre-don?*, in 28 *Droit et Société*, 1994, 583.

¹⁰⁰¹ A. TUNC, in nota a Trib. Paris, 25 avril 1945, *cit*.

Ma non ci fu bisogno di creare una nuova ipotesi applicativa per la regola speciale che – nell’assetto interpretativo ricevuto dalla *Cassation* solo vent’anni prima – si avviava a svolgere una funzione chiave nell’evoluzione del sistema della responsabilità civile d’oltralpe¹⁰⁰².

Nel 1952 il legislatore francese, infatti, disciplinò dettagliatamente ogni aspetto dell’attività trasfusionale e dell’attività di raccolta, controllo e distribuzione del sangue¹⁰⁰³.

Venne sancito il *monopole médical* sull’utilizzo del sangue: la preparazione del sangue e dei suoi derivati poteva essere svolta esclusivamente da un dottore in medicina od in farmacia e comunque sotto la sua direzione e responsabilità; il sangue sarebbe stato utilizzabile solo a fini terapeutici sotto stretto controllo medico¹⁰⁰⁴.

La professionalizzazione di tutte le attività legate all’impiego terapeutico del sangue e dei suoi derivati non veniva però dettata dalla volontà legislativa di trasferire alla classe medica la gestione esclusiva dei rischi implicati dall’attività stessa, scelta che sul piano civilistico avrebbe significato collocare il problema della responsabilità per il danno da contagio nell’ambito della diligenza professionale e della

¹⁰⁰² Com’è noto la *responsabilité delictuelle du fait des choses* fu ‘scoperta’ dalle corti transalpine solo sul finire del XIX secolo, con l’*arrêt Teffaine*, Cass., civ., 16 juin 1896, in *S.* 1897, 1, 17, nota P. ESMEIN, nonché in *D.*, 1897, 1, 433, nota R. SALEILLES, ma la consacrazione definitiva della regola fu operata dalla *Cassation* a sezioni unite quasi trentacinque anni più tardi, *arrêt Jand’heur*, Cass., Ch. Ré., 13 février 1930, in *S.*, 1930, 1, 121, nota P. ESMEIN, nonché in *D.*, 1930, 1, 57, nota G. RIPERT, quando fu chiarita la portata della presunzione di responsabilità gravante sul soggetto posto nella speciale relazione con la cosa implicata dal concetto di *garde*, stabilendo che la prova liberatoria fosse integrata solo dal fortuito, da una causa di forza maggiore ovvero da una causa non altrimenti imputabile al *gardien* (la colpa del danneggiato); sul punto, B. STARCK, *Domaine et fondement de la responsabilité sans faute*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1958, 475. Per un’accurata indagine storica sulla genesi della presunzione di responsabilità sancita dall’art. 1384 *cod. civ.*, v. M. COMPORI, *Le presunzioni di responsabilità*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, I, 615, 620 ss.

¹⁰⁰³ Legge 21 luglio 1952, in *D.*, 1952, 269, incorporata nel *Code de la santé* del 5 ottobre 1953, in *id.*, 1953, 440, agli artt. da 666 a 679. Su di essa il commentario di SAVATIER, *De sanguine jus, cit.*

¹⁰⁰⁴ Art. 667, *Code de la santé* (1953).

obligation de moyens sottesa al contratto di cura intercorrente fra medico e paziente¹⁰⁰⁵.

La legge, piuttosto, celebrava il passaggio del sangue e di tutte le attività ad esso connesse sotto le ali solidaristiche e protettive dell'*Etat*; il *jus sanguinis* diventava pubblico mentre lo Stato si rendeva garante della provvista di sangue necessaria a soddisfare le esigenze terapeutiche della popolazione.

In tutto ciò, medici e farmacisti diventavano gli operatori professionali di un servizio affidato in regime di monopolio ai *centres départementaux de transfusion sanguine* distribuiti su tutto il territorio nazionale, che il ministero della sanità poneva sotto la sua diretta sorveglianza¹⁰⁰⁶.

Il legislatore sottraeva il sangue al circuito negoziale; con il prelievo il liquido vitale usciva per sempre dalla sfera proprietaria del donatore. Dopo essere entrato nella disponibilità di un centro trasfusionale operante nell'ambito del servizio pubblico, il sangue perdeva persino la qualifica di tessuto umano, per diventare una sostanza terapeutica di cui era vietata ogni forma di trasferimento a titolo oneroso; il suo scambio diventava possibile solo all'interno del circuito pubblicistico di raccolta e distribuzione, ove - per veicolare i

¹⁰⁰⁵ Secondo l'impostazione accolta nel celebre caso dei coniugi *Mercier*, Cass., 1^{er} Civ., 20 mai 1936, in *D.*, 1, 88, nota E. PERREAU, e da allora tramandata nella limpida prosa esplicativa del *rapporteur* JOSSERAND: "[i]l ne s'agit nullement, en effet, de faire naître du contract médical une obligation de sécurité absolue à la charge de l'homme de l'art; jamais celui-ci n'a promis la guérison de son client (...) On considère seulement qu'il a promis, qu'il a dû promettre de donner au malade 'ses soins éclairés, assidus et prudents'; c'est seulement si le praticien a manqué à cette obligation certaine que sa responsabilité sera engagée; et, bien entendu, appartiendra au demandeur en indemnité d'administrer une preuve dont le fardeau lui incombera entièrement: il devra établir que le médecin a bien commis une faute, génératrice du dommage réalisé" (*id.*, 92).

¹⁰⁰⁶ Per non tagliare fuori dal sistema pubblico la rete di operatori privati (composta da *sociétés mutualistes* ed associazioni di donatori) che fino ad allora aveva gestito la raccolta di sangue, promuovendo sul territorio quell'ideale di solidarietà nazionale legato al dono del sangue di cui lo stato si rendeva adesso garante, la legge stabiliva le condizioni alle quali questi soggetti privati avrebbero potuto ottenere il riconoscimento della qualifica di centri trasfusionali dipartimentali, per continuare ad operare all'interno del sistema sangue nazionale, accettando di sottoporsi alle direttive ed ai controlli ministeriali, v. SAVATIER, *De sanguine jus*, cit., 142.

costi di preparazione fra i centri trasfusionali e gli ospedali – si stabiliva un prezzo di cessione forfetario (il fraseggio legislativo dosava attentamente i termini: il neutro “cession” in luogo del giuridicamente significante “vente”), determinato ed aggiornato periodicamente attraverso appositi decreti ministeriali¹⁰⁰⁷.

Questo schema di cessione vincolato al diritto pubblico creò le condizioni perché un'autorevole commentatore segnalasse che con la donazione il liquido vitale si dotava di nuovo statuto proprietario: non solo il trasferimento del sangue non poteva più essere oggetto di negozi a titolo oneroso fra privati, ma la nuova legge vietava ch'esso fosse oggetto di donazioni “mirate” fra gli individui¹⁰⁰⁸.

Il sangue poteva solo essere donato anonimamente al sistema di raccolta in nome di un ideale di solidarietà nazionale. In quegli anni la disponibilità della tecnica di anticoagulazione del sangue per la prima volta consentiva la conservazione del sangue per alcune settimane in apposite celle frigorifere.

Con la separazione dall'organismo del donatore il sangue donato diventava un bene che entrava nel patrimonio della collettività con un vincolo di scopo, per diventare oggetto di una proprietà collettiva affidata esponenzialmente allo stato perché questo garantisse la provvista di sangue necessaria per la tutela della salute della collettività¹⁰⁰⁹.

¹⁰⁰⁷ Così SAVATIER, *De sanguine jus, ibid.*, “le sang humain et ses produits ne paraissent pas (...) pouvoir être ‘vendus’ au sens commerciale ou civile du terme”.

¹⁰⁰⁸ SAVATIER, *De sanguine jus, ibid.*

¹⁰⁰⁹ SAVATIER, *ibid.*, “[c]e n'est pas au département, ni au centre, comme personne juridique, que le donneur fournit son sang. *Il le donne à la collectivité des hommes, pour la guérison et le salut de tous.* La propriété en est de droit public” (corsivo aggiunto).

Il regime di *market inalienability* impresso al sangue donato al servizio pubblico non poteva non avere riflessi sul regime della responsabilità per i danni che la fornitura di sangue avrebbe potuto cagionare all'utente del sistema sangue nazionale. Per un verso si precisava che i singoli soggetti (medici, farmacisti, ausiliari) operanti nel quadro del servizio pubblico avrebbero risposto dei danni cagionati all'utente del servizio ove fosse stata accertata la loro “*faute personelle, détachable du service à raison de son caractère anormal et de son imputabilité précise à la personne de cet agent*”¹⁰¹⁰.

Ma si osservava, sottolineando realisticamente la difficoltà di personalizzare l'indagine sulla responsabilità legata alla prestazione di un servizio che per sua natura convogliava più professionalità nell'ambito del complesso iter attraverso il quale il sangue donato giungeva al suo destinatario finale, che di norma il danno subito dall'utente finale del servizio pubblico di raccolta e distribuzione del sangue sarebbe stato espressione di un *faute de service* imputabile al gestore del servizio pubblico (il centro trasfusionale dipartimentale erogatore del sangue)¹⁰¹¹, se non direttamente allo Stato¹⁰¹².

Con l'entrata in vigore della legge del 1952, pertanto, l'ipotesi della responsabilità prossima del danno da contagio post-trasfusionale sembrava avviata a diventare un problema di competenza della giustizia amministrativa, inquadrandosi nell'ambito di un'obbligazione gravante

¹⁰¹⁰ SAVATIER, *De sanguine jus, cit.*, 144. Sull'origine e sugli sviluppi della distinzione fra *faute de service* dell'ente e *faute personelle* del dipendente dell'amministrazione nel quadro della responsabilità della p.a. nel diritto francese, R. CARANTA, *La responsabilità extracontrattuale della pubblica amministrazione*, Milano, 1993, 159 ss., spec. 164.

¹⁰¹¹ Così SAVATIER, *De sanguine jus, cit.*, 144: “la victime (...), d'ordinaire, ne pourrait, à travers les opérations successives et complexes de la chaîne du sang, établir la faute précise du médecin, du pharmacien ou de la laborantine à qui le dommage serait imputable. Car on ne peut, d'autre part, faire peser systématiquement la responsabilité de toutes les fautes, soit sur le médecin qui a prélevé le sang, soit sur le médecin qui l'a injecté. Il est impossible de le rendre personnellement responsable de tous les autres agents qu'il n'a pu efficacement contrôler. *La taille du service dépasse, aujourd'hui, les dimensions d'un homme*” (corsivo aggiunto).

¹⁰¹² SAVATIER, *ibid.*, “(...) c'est la personne morale gestionnaire du service public, - et, si elle ne peut être déterminée avec précision, c'est l'Etat - qui répondra des fautes de service dont souffre la victime”.

sull'amministrazione pubblica secondo un modello che già a quei tempi i giudici dell'amministrazione, estendendo la nozione di *faute de service*, avevano reso difficilmente distinguibile da un'obbligazione di risultato¹⁰¹³.

Il *doyen* Savatier ipotizzò per primo che il nuovo assetto istituzionale del sistema sangue, collocando il problema del danno da contagio in una prospettiva pubblicistica, consentiva di avanzare l'idea che gli enti di gestione del servizio pubblico trasfusionale fossero tenuti a prestare una *obligation de sécurité* ai cittadini-utenti.

Il fondamento concettuale di questa ipotesi non risiedeva nel contratto¹⁰¹⁴, né tantomeno nella presunzione di responsabilità

¹⁰¹³ Come sottolinea CARANTA, *La responsabilità extracontrattuale della pubblica amministrazione*, op. cit., 168, riportando un passo di H. DUPEYROUX, *Faute personnelle et faute du service public*, Paris, 1922, 213, "(...) la pubblica amministrazione è tenuta a fornire un servizio di determinate caratteristiche, ed il mancato raggiungimento dello *standard* è ragione sufficiente per far sorgere il diritto al risarcimento, secondo una fattispecie così descritta in dottrina, "chacun a fait ici son devoir de fonctionnaire, sans relâchement comme aussi sans excès de zèle, et cependant un dommage a été causé qui'il eût été dans la ligne du service d'éviter".

¹⁰¹⁴ Il concetto di *obligation de sécurité* fu enucleato per la prima volta dalla *Cassation* nell'ambito del contratto di trasporto di persone, in una fattispecie ove veniva in rilievo la responsabilità del vettore di un servizio marittimo di trasporto passeggeri, v. Cass. civ., 21 nov. 1911, S., 1912, 1, 73 nota C. LYON-CAEN. Nata per indennizzare i danni alla persona risentiti dai soggetti trasportati, senza imporre loro la difficile prova della colpa del vettore, l'*obligation de sécurité* ha gradatamente conquistato nuovi ambiti applicativi (all'interno di un numero crescente di tipi contrattuali) per sopperire al vuoto di tutela storicamente creato nel diritto d'oltralpe dalla ferrea vigenza della regola del *non-cumul*, la quale, impedendo alle regole di responsabilità civile di incidere sulle situazioni regolate dal contratto, ha imposto che lo sviluppo di una tecnica di più incisiva tutela risarcitoria a protezione della persona prendesse forma all'interno del contratto, creando un'obbligazione autonoma rispetto a quelle presupposte dalle discipline dei singoli tipi negoziali. Da parte degli autori francesi si è pronti ad accostare "l'immense fortune et l'étonnant dynamisme" giurisprudenziale dell'*obligation de sécurité* al cammino (non meno enfaticamente decantabile) percorso dalla responsabilità del *gardien de la chose* di cui all'art. 1384, primo comma, *cod. civ.*, v. P. JOURDAIN, *L'obligation de sécurité (à propos de quelques arrêts récents)*, in *Gaz. Pal.*, 25 septembre 1993, 1171, "la découverte de l'obligation de sécurité dans le contrat était, en tant que technique de indemnisation,

instaurabile adoperando la nozione di *garde de la chose* offerta dall'art. 1384 *cod. civ.*, ma, come si è visto, nell'idea che il sangue offerto dai donatori appartenesse alla collettività e che la collettività, impersonificata dallo Stato, si rendesse garante della conformità della sostanza terapeutica 'restituata' ai cittadini per soddisfare le loro esigenze terapeutiche.

Dopo aver ventilato l'idea che il servizio pubblico fosse ormai garante della qualità del sangue fornito all'utente, Savatier stesso però si preoccupava di disinnescare i potenziali effetti civilistici di questa affermazione, per precisare che il gestore del servizio, comunque, non avrebbe potuto essere ritenuto responsabile per i vizi occulti del sangue, ovvero per i "germes pratiquement indécelable contenus dans le produit sanguin livré"¹⁰¹⁵.

In considerazione del carattere gratuito e beneficiale del servizio erogato a vantaggio del paziente, la responsabilità dei gestori del servizio pubblico avrebbe quindi dovuto rimanere ancorata all'esistenza di una colpa, seppur nei termini impersonali di una *faute de service* ascrivibile ad un difetto di gestione del servizio, che, ovviamente, nell'ipotesi di un contagio occasionato da virus sconosciuti alla scienza medica dell'epoca non avrebbe potuto configurarsi.

Per evitare che questa porzione di rischio ineliminabile gravasse sul paziente trasfuso, Savatier evidenziava l'opportunità che il gestore del servizio pubblico contraesse un'apposita assicurazione, secondo lo schema negoziale del contratto a favore di terzo¹⁰¹⁶.

L'articolo di Savatier apparve nell'estate del 1954, e catturò l'attenzione (e, come vedremo fra breve, l'immaginazione giuridica) dei giudici della seconda sezione della *Cassation* che nel dicembre di quell'anno avrebbero depositato la sentenza destinata a segnare il

concurrée dans son efficacité par le développement tout aussi prodigieux à la même époque de la responsabilité délictuelle du fait des choses".

¹⁰¹⁵ SAVATIER, *De sanguine jus, cit.*, 145.

¹⁰¹⁶ SAVATIER, *De sanguine jus*, 146, "[i]l appartiendra aux centres de décider s'ils doivent couvrir les usagers, par une assurance, contre les dommages susceptibles de résulter des vices cachés du sang fourni, in absence de toute faute établie (...), la stipulation fait au profit des victimes éventuelles de ces vices cachés devrait être présentée non comme une assurance de responsabilité, mais comme une assurance accidents, avec stipulation d'indemnité forfaitaire".

destino della responsabilità prossima del danno da contagio nel diritto d'oltralpe.

Il punto era, però, che le argomentazioni articolate dall'autorevole *doyen* presupponevano la competenza delle corti amministrative¹⁰¹⁷.

Il che avrebbe comportato l'applicazione al problema risarcitorio preso in considerazione di una disciplina dell'illecito che nei suoi tratti generali appariva per tradizione autonoma rispetto al sistema delineato dal *Code civil*, in virtù della sua origine essenzialmente pretoria, dotata di marcati elementi di originalità rispetto al sistema codicistico

¹⁰¹⁷ L'idea che la gestione del sangue avvenisse ormai nell'ambito di un servizio pubblico in regime di monopolio, con il corollario di una forma di garanzia prestata dallo stato a vantaggio del cittadino-utente del servizio, avrebbe imposto di attribuire – seguendo la regola generale osservata in tema di riparto di giurisdizione – che le associazioni e gli enti mutualistici di diritto privato convenzionati al servizio pubblico e collocati sotto la diretta vigilanza dell'autorità ministeriale fossero sottoposti alla giurisdizione del giudice amministrativo. La legge del 1952 non aveva preso apertamente posizione sul problema ed appariva probabile, come Savatier lasciava intendere, che la regola del “*service public*” in tema di riparto di giurisdizione avrebbe determinato l'assoggettamento dei concessionari del servizio pubblico alla giurisdizione del *juge administratif* [sul punto v. CARANTA, *La responsabilità extracontrattuale della pubblica amministrazione*, *op. cit.*, 150 ss. e spec. 154, “ai fini dell'individuazione del giudice competente si verifica non il regime (privatistico o pubblicistico) della singola operazione, ma quello del *service “en bloc”*]. In seguito tuttavia la giurisprudenza amministrativa doveva incaricarsi di smentire questa ipotesi, negando che le norme istitutive del servizio pubblico trasfusionale attribuissero ai centri trasfusionali privati riconosciuti dallo stato una “*prérogative de puissance publique*” ricollegabile direttamente al verificarsi del danno, v. C.É. 15 octobre 1975, *Dame Veuve D'Alépée*, in *Rev. dr. sanit. soc.*, 1976, 45, nota F. MODERNE, ove veniva in rilievo la *Fondation National de Transfusion Sanguine*, retta dalla disciplina della legge del 1901 sulle *associations non lucratives*, “(...) la F.N.T.S. est un établissement privé, chargé d'une mission de service public et placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé; que cependant ni ses statuts ni les dispositions législatives, réglementaires ou contractuelles qui lui sont applicables ne lui confèrent la moindre prerogative de puissance publique; que par suite, la jurisdiction de l'ordre administratif est incompétente pour connaître d'une éventuelle action en responsabilité de la dame (...)”.

applicato dall'*autorité judiciaire gardienne de la liberté individuelle*¹⁰¹⁸.

Nel decidere un caso che giungeva al loro vaglio a distanza di un decennio dal verificarsi dei fatti di causa, i giudici di legittimità non avrebbero però potuto rifarsi alla nozione di *faute de service*, né tantomeno avrebbero potuto evocare esplicitamente l'idea di una garanzia sottesa alla prestazione di un servizio pubblico, posto che nella fattispecie la ricorrente era un'opera assistenziale privata, che solo nelle more del giudizio di legittimità – a seguito dell'emanazione della legge - aveva potuto convenzionarsi con il ministero della sanità per diventare un *centre de transfusion sanguine*.

Ma i fatti di giudizio avevano avuto luogo quando ancora il servizio pubblico non era stato istituito.

Per altro verso, la legge intervenuta nel 1952 aveva positivizzato il principio che era stato richiamato nel corso del giudizio di merito per respingere il tentativo di far valere la garanzia accessoria per i vizi redibitori della cosa venduta (“*le don du sang n'est pas une vente*”), e ciò sembrava escludere che la corte avesse la possibilità di inquadrare la responsabilità per la fornitura di sangue infetto nel sistema della responsabilità contrattuale.

Si giunse così ad un colpo di scena interpretativo di cui si dirà fra un attimo, che portò la corte a prendere in prestito l'idea della *stipulation pour autrui* che Savatier aveva evocato immaginando che il servizio pubblico potesse stipulare una polizza assicurativa a favore del malato per garantirlo dal rischio di contagio oggettivamente inevitabile. Già qualche lustro addietro, del resto, Savatier stesso aveva tenuto a battesimo l'inquadramento dottrinale di una soluzione giurisprudenziale che, per la prima volta, aveva piegato lo schema negoziale della stipulazione a favore di terzo alla necessità di ordine sostanziale di offrire uno strumento rimediale ad una particolare categoria di soggetti ritenuta meritevole di tutela¹⁰¹⁹.

¹⁰¹⁸ C. EISENMANN, *Sur le degré d'originalité de la responsabilité extracontractuelle des personnes (collectivités) publiques*, in *J.C.P.*, 1949, I, 742; sul punto, ampiamente, CARANTA, *La responsabilità extracontrattuale della pubblica amministrazione*, *op. cit.*, 126 ss., nonché 182 ss.

¹⁰¹⁹ R. SAVATIER, *Le prétendu principe de l'effet relative des contrats*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1934, 525. Nella specie il futuro *doyen* si pronunciava a favore della

L'inquadramento contrattuale adottato dalla *Cassation* nel 1954 evocava anch'esso le idee della garanzia dal rischio e della socializzazione del danno così reificatosi, ma in un'accezione ben diversa da quella ritenuta nel 1932 nel caso dell'*arrêt Capitaine d'artillerie Noblet*. In questo caso non era un contratto di natura privatistica (quale, appunto, era stato 20 anni prima il contratto di trasporto stipulato a vantaggio degli eredi del capitano Noblet), ma la convenzione di diritto pubblico corrente fra l'ospedale richiedente ed il *centre transfusionnel* ad implicare la stipula tacita di un contratto avente ad oggetto la fornitura di sangue esente da vizi al paziente beneficiario¹⁰²⁰.

Questo schema presentava almeno due punti controversi. In primo luogo applicava lo *ius superveniens* a fatti che avevano avuto luogo diversi anni prima dell'entrata in vigore della normativa che aveva permesso all'ente privato ricorrente di convenzionarsi con il sistema trasfusionale nazionale per assumere la qualifica di *centre transfusionnel*.

necessità di affidare al contratto il compito di socializzare il rischio, guardando con favore la generale operatività di schemi negoziali impliciti diretti a proteggere soggetti terzi rispetto al contratto. L'elaborazione savateriana, che sarebbe divenuta un punto fermo per il diritto transalpino, nonostante le critiche che altra parte della dottrina non gli risparmiò in ragione della finzione ch'essa finiva per avallare per meri scopi sostanziali (v. subito *infra*), muoveva dall'allora fresco *grand arrêt Capitaine d'artillerie Noblet*, Cass., 6 décembre 1932, in *S.*, 1934, 81, nonché in *D.*, 1933, I, 137, con nota decisamente critica R. JOSSERAND, *La stipulation pour autrui dans le contrat de transport et le droit à la réparation des héritiers de la victime d'un accident mortel*, ove il supremo collegio d'oltralpe aveva per la prima volta impiegato il meccanismo della *stipulation pour autrui*, per consentire ai congiunti di un capitano d'artiglieria, deceduto dopo essere scivolato da un treno in corsa, di far valere l'*obligation de sécurité* sottesa al contratto di trasporto nei confronti dell'ente di gestione delle ferrovie, distillando i seguenti *attendu*: "en vertu du contrat de transport, la compagnie des chemins de fer assume envers la personne transportée l'obligation de la conduire saine et sauve à destination; (...) en cas d'accident mortel survenu en cours d'exécution du contrat, le droit d'obtenir réparation du préjudice c'est ouvert, en vertu de l'article 1147 du Code civil, au profit du conjoint et des enfants de la victime en faveur de qui celle-ci a stipulé, sans qu'il ait été besoin de le faire expressement, dans la mesure de leur intérêt".

¹⁰²⁰ Il dettaglio sfugge alla rievocazione del caso operata da MOSCATI, *I rimedi contrattuali a favore di terzi*, cit., 373.

L'architrave della triangolazione negoziale implicita che la corte aveva evocato per assoggettare il centro trasfusionale alla responsabilità del contagio si poggiava infatti sull'esistenza della convenzione di diritto pubblico che il ricorrente – divenuto centro trasfusionale ai sensi della legge del 1952 – aveva provveduto a stipulare con l'ospedale pubblico.

Ma il punto più oscuro del *dictum* della corte risiedeva nel modo in cui esso aveva configurato il sorgere della garanzia a favore del paziente.

Per il divieto di evocare la disciplina negoziale del contratto di vendita, la *Cassation* aveva sibillinamente evocato una “*prestation loyale à la quelle dame L.... était en droit de prétendre*”, ravvedendo nella fornitura di sangue infetto dalla sifilide alla paziente l'inadempimento di un indistinto obbligo contrattuale retto dalle regole generali (artt. 1121 e 1135 *cod. civ.*), con il sorgere di un'obbligazione risarcitoria a favore del paziente beneficiario della convenzione stipulata fra l'ospedale pubblico ed il centro trasfusionale fornitore, dalla quale quest'ultimo avrebbe potuto liberarsi solo provando l'impossibilità della prestazione per una causa (ad esso) non imputabile.

Era dunque la mancata prova del fortuito a generare in ultima analisi la responsabilità del centro trasfusionale, tenuto - secondo questo schema contrattuale - ad una vera e propria obbligazione di risultato: fornire sangue esente da rischi per il ricevente.

La *Cassation* creava una regola d'imputazione oggettiva del danno da contagio con le categorie generali del contratto, in un modo forse esoterico, ma indubbiamente suggestivo¹⁰²¹, tanto che i prestigiosi *arrêti* della sentenza, quasi spiazzati da tanta audacia creativa, divinarono un'eterogenea gamma di giustificazioni dalle poche, ermetiche righe concesse loro per comprendere quale fosse il principio fondante della nuova regola. René Savatier, che tanta parte aveva avuto

¹⁰²¹ Il che può essere descritto come uno dei tanti esempi adducibili alla constatazione che il “sistema francese, per la ricchezza di un'evoluzione giurisprudenziale più emancipata da imperativi legislativi assai laconici, procede (...) minimizzando le implicazioni concettuali delle sue eclettiche opzioni”, in questi termini A. DE VITA, *Al crocevia degli itinerari dei diritti europei. Analisi comparativa in tema di responsabilità civile: tentativi e tentazioni*, in *Politica del diritto*, 2000, 533, 547.

nell'orientare la decisione della corte¹⁰²², volò alto e considerò la decisione nel quadro di una risposta più incisiva che il diritto francese in quegli anni iniziava ad apprestare all'esigenza di tutelare la salute dei *citoyens*¹⁰²³.

La decisione appariva criticabile nel caso specifico per il fatto di aver imposto una stringente obbligazione di risultato ad un ente di assistenza mosso da intenti caritatevoli¹⁰²⁴, ma questo infortunio appariva dettato dalla specificità di un giudizio instauratosi prima dell'entrata in vigore della legge d'istituzione del sistema sanguigno nazionale.

Di là dalla formula giuridica impiegata dalla corte¹⁰²⁵, ciò che più contava per Savatier era il senso operativo della regola indicata dai giudici di legittimità, che si prestava ad interpretare l'esigenza di garanzia richiesta dalla intrinseca pericolosità dell'attività trasfusionale ovvero, in una prospettiva più generale, dalla finalità di tutelare la salute dei riceventi sottesa alla scelta politico-istituzionale di affidare il servizio di fornitura di sangue ad un sistema sovrinteso dall'*Etat*¹⁰²⁶.

¹⁰²² Nel commentare la decisione (R. SAVATIER, in nota a Cass. civ., 17 dicembre 1954, in *J.C.P.*, 1955, II, 8490) il grande giurista francese non s'avvide di essere stato, mercé l'articolo apparso alla vigilia della sentenza ch'egli scrutinava, l'involontario ispiratore della soluzione del contratto a favore di terzo adottata dalla *Cassation*, laddove egli aveva ventilato la possibilità che l'ente gestore del servizio pubblico trasfusionale contraesse una polizza di assicurazione a favore del paziente per il rischio di contagio non evitabile recato dalla fornitura di sangue.

¹⁰²³ R. SAVATIER, *Le dommage et la personne*, in *D.*, 1955, *Chron.* 5.

¹⁰²⁴ SAVATIER, in nota a Cass., 17 décembre 1954, cit., *in fine*, "traiter l'Œuvre bienfaisante à la manière du négociant dont la fourniture a laissé à désirer ne satisfait pas pleinement l'équité. Et l'on peut même se demander si ce n'est pas, en partie, pour éviter à l'Œuvre le discrédit d'une condamnation délictuelle que la Cour de Cassation a préféré recourir à la responsabilité contractuelle".

¹⁰²⁵ SAVATIER, *op. ult. cit.*, "[p]our permettre [au malade] d'invoquer l'obligation contractuelle de résultat, il fallait donc l'associer au contrat. Et la Cour de Cassation a pensé que le moyen technique le plus naturel d'arriver à ce résultat, était d'admettre qu'en commandant la fourniture de sang, la personne publique hospitalière avait stipulé en faveur de la malade à la quelle cet sang était destiné".

¹⁰²⁶ SAVATIER, *op. ult. cit.*, "[l]a santé humaine a une valeur assez éminente pour exiger des soins encore plus diligents que la sauvegarde des marchandises. Il est donc parfaitement exact, comme l'admet la Cour de Cassation, que le contract de

In tutto ciò restavano ancora in ombra due problemi cruciali prospettati dalla sentenza: decifrare la radice negoziale della *prestation loyale* alla quale si riconnetteva l'obbligazione di risultato imposta al *centre transfusionnel* e, al tempo stesso, chiarire i limiti di questa obbligazione.

Aveva quest'ultima il senso operativo di un'inversione dell'onere della prova della colpa del fornitore del sangue, con l'effetto di limitare la garanzia del malato ai rischi di contagio oggettivamente evitabili, ovvero essa doveva interpretata in modo da offrire al malato una garanzia più ampia, volta a comprendere anche i rischi di sviluppo, i rischi - cioè - che lo stato delle conoscenze scientifiche non avesse comunque permesso di riconoscere come tali al momento della fornitura¹⁰²⁷?

Questo fondamentale quesito restò all'epoca privo di risposte appaganti, anche se René Rodière tentò di approfondire l'indagine sulla natura contrattuale dell'obbligazione di risultato che la *Cassation* aveva imposto al fornitore del sangue, cercando (con scarsi risultati) un significato che andasse oltre l'ambigua formula della “*prestation loyale*” che la corte aveva impiegato nella circostanza¹⁰²⁸.

fourniture de sang de transfusion commande, de la parte de celui qui le livre, un produit irréprochable. (...) Désormais donc, quand le sang livré par un centre rattaché à ce service public encourra quelque reproche, c'est une responsabilité administrative, celle du service, qui nous semble engagée, avec compétence administrative”.

¹⁰²⁷ Sul punto SAVATIER, *op. ult. cit.*, era stato possibilista: “[t]out dépend du sens que l'on donne à l'obligation de résultat consistant à fournir un sang sain. Normalement, l'organisme fournisseur peut échapper à sa responsabilité en prouvant que le vice était d'une nature telle que rien ne lui permettait de le déceler. Mais il en serait autrement si l'on regardait la fourniture de sang comme comportant garantie, même contre un vice indécélable en l'état actuel de la science”. Ancor più vaga la posizione di R. RODIÈRE in nota a Cass., 17 décembre 1954, in *D.*, 1955, 269, spec. 272, che terminava il commento senza riuscire a sopire i suoi dubbi: “[f]era-t il cette preuve [la prova liberatoria del centro trasfusionale] en montrant qu'il n'a pas commis de faute? Exigea-t-on de lui la preuve plus difficile que le vice or l'erreur est dû à un cas de force majeure? Ceci est un autre question que la Cour de Cassation n'a pas eue à résoudre”.

¹⁰²⁸ Per il commentatore (RODIÈRE, *op. ult. cit.*, 270), il rebus nasceva dal gioco di prestigio argomentativo che la corte aveva dovuto effettuare per evitare l'uso della parola *vente*, onde rispettare la volontà legislativa di sottrarre il sangue al circuito negoziale: “[j]e sais bien que l'arrêté du 24 janvier 1953 [il decreto con il quale

La realtà era che l'aggettivo impiegato nel lessico degli affari per definire una quantità commerciale garantita (*qualité loyale et marchande*), o un giusto valore commerciale (*valeur loyale et marchande*) era stato apposto alla prestazione resa dal centro trasfusionale per individuare l'obbligazione di risultato dovuta da questo al paziente, nel chiaro tentativo di implementare (in un giudizio che si svolgeva però davanti ad un giudice civile) le riflessioni che Savatier aveva articolato nel suo saggio, riferendosi all'idea di una garanzia, di una *obligation de sécurité*, che originava dalla natura pubblica del servizio trasfusionale, ed avendo a mente uno scenario che presupponeva il giudizio di una corte che potesse manovrare le leve della *faute de service*.

Letta in controluce, la rocambolesca genesi di una regola di responsabilità che si orientò da subito in un senso operazionalmente opposto alla regola che in quegli anni veniva chiamata a gestire lo stesso problema dalle corti d'oltreatlantico dimostra come anche in Francia la risposta apprestata dal diritto al problema della responsabilità prossima del danno da contagio sia stata condizionata in modo determinante dal

s'erano fissate le tariffe amministrative per la cessione del sangue] ne fixe pas des prix, mais des 'tarifs de cession'; mais cette 'cession' rappelle le vocables mondains ou les euphémismes du temps des restrictions où l'on demandait à 'Madame Une Telle si elle ne pourrait pas céder un poulet', et je ne pense pas qu'il faille y attacher grande importance". Dunque il reale fondamento dell'obbligazione di risultato descritta dalla corte andava trovato al di là del generico fraseggio impiegato nella circostanza. Il diritto dei contratti prevedeva due ipotesi in grado di risolvere l'arcano, dalle quali - secondo Rodière - non era possibile prescindere: la garanzia per i vizi occulti della cosa venduta (art. 1641 e ss. *cod. civ.*), ovvero, per evitare il terreno proibito del trasferimento della proprietà a titolo oneroso, la responsabilità del *baileur* per i danni cagionati al conduttore per i vizi della cosa locata (art. 1721 *cod. civ.*, secondo comma). Postulando che da queste regole potesse ricavarsi un principio generale del diritto dei contratti, per cui "le débiteur commet une faute lorsqu'il remet à son créancier une chose qui va causer dommage à ses biens ou à sa personne", Rodière ipotizzava che il contratto di fornitura del sangue potesse descriversi come una donazione sottoposta al principio generale da lui individuato, "[admettons donc (...) que la cession de sang par le Centre national soit traitée comme une donation. Le bénéficiaire du don pourra se plaindre si ce sang est d'une qualité telle qu'il en subit un dommage" (*id.*, 271).

particolare assetto istituzionale assunto dal sistema sangue nazionale¹⁰²⁹.

La regola coniata nel 1954 – salvo che in qualche isolata occasione¹⁰³⁰ – giacque silenziosa nei repertori per più di trent'anni,

¹⁰²⁹ La trattazione che precede induce a postulare, infatti, che se il sistema sangue transalpino non fosse stato posto sotto l'egida dello stato all'inizio degli anni cinquanta, la regola di responsabilità che la *Cassation* avrebbe applicato al fornitore di sangue nel 1954 sarebbe verosimilmente rimasta nell'alveo della responsabilità extracontrattuale, creando un precedente che avrebbe pesantemente condizionato i tentativi di rendere più stringente il regime di responsabilità del fornitore di sangue per il danno da contagio negli anni a venire.

¹⁰³⁰ L'obbligazione di garanzia di natura contrattuale imposta - a tutela della salute del paziente - al fornitore di una sostanza terapeutica fu ribadita da Cass. civ. 1re, 4 fevriér 1959, in *J.C.P.*, 1959, II, 11046, nota R. SAVATIER, ove veniva in rilievo la responsabilità di un ospedale per la somministrazione di un siero che aveva provocato un'irritazione cutanea al paziente, senza che gli esperti fossero riusciti a stabilire se la causa di questa reazione fosse imputabile ad una confusione di fiale da parte dell'infermiera che aveva proceduto all'inoculazione, ad un'insufficiente sterilizzazione della fiala, ovvero ad un difetto di preparazione da parte del fornitore. Nella circostanza – a differenza che nell'ipotesi di fornitura di sangue - sarebbe stato possibile evocare esplicitamente la garanzia dovuta dal venditore per i *vices cachés* della cosa venduta, ma la *Cassation* mostrò per la prima volta di considerare l'obbligazione posta a carico dell'ospedale come una vera e propria *obligation de garantie*, ormai affrancatasi dalla disciplina di cui agli artt. 1641 e ss. *cod. civ.*, “attendue que la nature du contract intervenu entre le malade et la clinique implique, en raison de la confiance que le malade doit nécessairement faire à celle-ci, l'obligation définie par l'arrêt attaqué à l'encontre de cet établissement en ce qui concerne les médicaments; qu'en conséquence, abstraction faite du motif surabondant de l'arrêt se référant à l'article 1641 du Code civil, la décision de la Cour d'appel est légalement justifiée” (*id.*, enfasi aggiunta). E la chiosa dell'annotatore enfatizzava il cambiamento, descrivendo lo stesso concetto che qualche lustro dopo sarebbe stato celebrato nelle vesti dell'*obligation de sécurité*: “[i] ne s'agit plus ici d'interpréter un libre contract entre le fournisseur et la victime. La vie ou la santé humaine sont en jeu; l'ordre public est donc engagé. L'obligation de garantie n'est pas interprétative de volonté: elle est impérative” (SAVATIER, *op. ult. cit.*, *in fine*). Diversi anni più tardi una decisione di merito sembrò sconfessare la connotazione oggettiva assegnata alla responsabilità delle strutture trasfusionali, v. TGI Paris, 19 mars 1974, in *J.C.P.*, 1975, II, 18046, nota A. CHARAF ELDINE. Nell'occasione si ritenne che solo il riscontro di una colpa nel processo di preparazione e controllo del sangue potesse legittimare il sorgere della responsabilità del centro trasfusionale per il contagio batterico occorso al paziente ricevente. Ma, lungi dal contraddire apertamente il principio generale fissato due decenni prima dai giudici di legittimità, la decisione fu in realtà propiziata dalle

fino a quando le corti transalpine non iniziarono ad essere massicciamente investite dalle azioni risarcitorie promosse dalle vittime del contagio post-trasfusionale da HIV, a seguito di quella brutta pagina della storia dell'*Administration Hexagonal* che, come altri celebri scandali del passato, verrà probabilmente ricordata dai sussidiari di storia transalpini con l'espressione "*affaire du sang contaminé*"¹⁰³¹.

particolari circostanze del giudizio: accanto alla presenza del bacillo Gram negativo nel sangue trasfuso (che la consulenza aveva imputato ad un'asepsi del sangue che poteva essere stata determinata anche dalle non perfette condizioni igieniche nelle quali era avvenuta la trasfusione) nella fattispecie veniva in rilievo la colpa professionale del medico curante, il quale aveva omesso di seguire da presso il decorso clinico post-trasfusionale del paziente, con la conseguenza di non aver avuto la possibilità di intervenire prontamente al manifestarsi dei primi sintomi dell'infezione batterica. La corte dunque, in presenza di un'ipotesi caratterizzata dalla presenza di una pluralità di fattori causali cui poteva ascrivere il decesso del paziente, ritenne di accorciare la *chaîne causal* in modo da considerare solo quel fattore su cui gli accertamenti operati nel giudizio non prospettavano dubbi. Ne conseguì la condanna del medico curante per l'errore diagnostico implicato dal non aver prontamente accertato e trattato i primi sintomi dell'infezione batterica manifestatasi nel paziente, così rendendo vane le cure tardive somministrategli prima del decesso.

¹⁰³¹ Il tragico clamore che ha circondato questa vicenda recente della storia francese si riflette nel gran numero di analisi retrospettive ad essa dedicate in letteratura, in Francia come altrove; si può rinviare - oltre a STEFFAN, *The Nation's Blood: Medicine, Justice, and the State in France*, cit. ed a SOULIER, *Transfusion et Sida: le droit à la vérité*, op. cit. - a P. FAIVRE, *Sida et Politique, les premiers affrontements (1981-1987)*, Paris, 1992; C. BETTATI, *Responsables et coupables. Une affaire de sang*, Paris, 1993; M. SETBON, *Pouvoirs contre sida. De la transfusion sanguine au dépistage: décisions et pratiques en France, Grande-Bretagne et Suède*, Paris, 1993; L. GREILSAMER, *Le procès du sang contaminé*, Paris, 1992; A. MORELLE, *L'institution médicale en question. Retour sur l'affaire du sang contaminé*, in *Esprit*, 1993, 10, 5; M.-A. HERMITTE, *Le sang et le droit. Essai sur la transfusion sanguine*, Paris, 1996; D.M. PREVINE, *Courts in the Political Process in France*, in H. JACOB, E. BLANKENBURG et al., *Courts, Law and Politics in Comparative Perspective*, New Haven, London, 1996, 177 ss. Sugli sviluppi penali dello scandalo, che ha condotto all'incriminazione dell'allora responsabile del dicastero della sanità, oltre che delle più alte sfere della burocrazia ministeriale, dopo una modifica della Costituzione che ha permesso di istituire una corte speciale per giudicare la responsabilità penale degli esponenti dell'esecutivo (il giudizio si è concluso con l'assoluzione degli imputati nel marzo 1999 da parte di una corte speciale composta da magistrati e membri del parlamento, con esiti coerenti alla frase che uno degli imputati aveva pronunciato

V.1.5.2. *La responsabilità oggettiva del fornitore di sangue all'indomani del c.d. affaire du sang contaminé*

Come si è visto, la Cassazione francese aveva scelto il contratto per soddisfare l'esigenza di garantire la sicurezza del paziente trasfuso, configurando, a carico dei centri trasfusionali privati partecipi di un servizio di natura pubblica, un'anomala *obligation de sécurité ante litteram* che si concretizzava - attraverso il tortuoso meccanismo della *stipulation pour autrui* - in una obbligazione di risultato: il sangue messo a disposizione del paziente doveva risultare adatto all'impiego per il quale veniva richiesto.

Rimanevano tuttavia incerti i confini di questa obbligazione: fino a che punto l'eventuale presenza *indecélable* di un virus invalidante nel liquido ematico avrebbe implicato la responsabilità del centro trasfusionale che avesse malauguratamente fornito al paziente sangue infetto?

Mette conto ricordare infatti che nel giudizio di cui alla pronuncia del 1954 era venuto in rilievo un agente patologico - il treponema della sifilide - che era ben noto alla scienza del tempo e che, in teoria, avrebbe potuto essere agevolmente individuato con le tecniche dell'epoca.

La corte aveva stabilito che nel comportamento del centro trasfusionale non fosse ravvisabile una colpa in concreto, ma che l'imputabilità del danno promanante da un rischio conosciuto discendesse, nell'ambito di un'obbligazione contrattuale di risultato, dalla mancata (e comunque impossibile, data la testabilità del virus) prova del fortuito posta così a carico del convenuto.

subito dopo il deflagrare dello scandalo: "responsables, mais pas coupables"), v. AA.VV., *Dossier spécial: sang contaminé*, in *Rev. dr. pub.*, 1999, 313 ss.; O. BEAUD, *Le traitement constitutionnel de l'affaire du sang contaminé. Réflexions critiques sur la criminalisation de la responsabilité et la criminalisation du droit constitutionnel*, in *Rev. dr. pub.*, 1997, 995; C. COHEN, *A propos de l'affaire de sang contaminé: "l'incrimination introuvable"*, in *Gaz. Pal.*, 20-21 janvier 1995, 2; J. P. DELMAS SAINT-HILAIRE, *L'affaire du sang contaminé: la triple ambiguïté de l'arrêt de la Chambre criminelle du 22 juin 1994*, in *Gaz. Pal.*, 11 octobre 1994, 5.

La causa non imputabile dell'inadempimento, unica condizione d'esonero dalla responsabilità, tendeva quindi a coincidere con l'assoluta non conoscibilità del virus (che si fosse reso protagonista dell'eventuale contagio), conformemente al requisito della *imprévisibilité* richiesto per la causa esoneratoria dall'art. 1147 *cod. civ.*

Questo interrogativo restava insoluto quando, nei primissimi anni ottanta, senza che nessuno potesse minimamente sospettare cosa stesse accadendo, il misterioso agente patogeno dell'AIDS cominciò ad essere silenziosamente veicolato per via trasfusionale.

La particolare dinamica del contagio collettivo, materialmente prodotto – a seconda dei singoli casi – da trasfusioni di sangue occorse in un arco di tempo corrente fra il 1980 ed il 1985-86, pose subito alle corti la necessità di prendere posizione sul problema.

Ragionare nei medesimi termini seguiti nel 1954 dalla *Cassation* avrebbe infatti significato limitare la responsabilità dei centri trasfusionali ai casi di contagio occorsi dopo l'aprile 1984, quando Robert Gallo del National Health Institute di Bethesda, anticipando di poche settimane il collega Montagnier dell'Institute Pasteur di Parigi, annunciò al mondo di aver raggiunto la definitiva prova scientifica che l'agente eziologico del male fino ad allora descritto come sindrome da immuno-deficienza acquisita era un retrovirus trasmissibile per via ematica convenzionalmente denominato HTLV-LAV III, che sarebbe però divenuto noto con una sigla più snella, ma non meno inquietante: HIV¹⁰³².

I primi casi di responsabilità di un centro trasfusionale per la fornitura di sangue infetto dal temibile virus furono decisi nel 1991, inaugurando una stagione giurisprudenziale che negli anni successivi avrebbe portato le principali riviste giuridiche francesi ad inserire

¹⁰³² La vicenda della rivalità scientifica fra l'équipe francese ed il team statunitense impegnati ad individuare la natura dell'agente patogeno dell'AIDS - che portò la comunità scientifica internazionale ad adottare convenzionalmente un acronimo scientifico che accoppiava le due sigle scelte sulle opposte sponde dell'atlantico per definire il medesimo agente virale (rispettivamente: HTLV III negli USA, LAV in Francia) è stata consegnata alla storia dalle pagine di SHILTS, *And the Band Played On: Politics, People, and the AIDS Epidemic*, *op. cit.*, 450 ss.

stabilmente la sottovoce “SIDA” nella classificazione annuale delle sentenze e degli articoli di dottrina in materia di responsabilità civile. Il contenzioso in materia di responsabilità da fornitura di sangue infetto si sarebbe sviluppato contemporaneamente in sede civile ed amministrativa, con una netta prevalenza di azioni promosse davanti al giudice civile, in considerazione del fatto che la maggior parte dei centri operanti nell’ambito del servizio trasfusionale francese erano gestiti da associazioni od enti di diritto privato¹⁰³³.

La prima decisione di merito sul tema inevitabilmente rispolverò la *doctrine* formulata quasi quarant’anni prima, per sancire l’inadempimento dell’obbligazione di risultato dovuta da un centro trasfusionale parigino che aveva erogato sangue attinto dal virus dell’HIV ad un paziente trasfuso nel 1984.

Ritornava, nella prosa impiegata dai giudici della capitale, la finzione della *stipulation pour autrui*, cui seguiva la declamazione dell’obbligo contrattuale imposto al centro trasfusionale: “fournir et injecter un sang répondant par sa nature et ses qualités au but thérapeutique poursuivi”¹⁰³⁴.

Dietro il reimpiego tralatizio dell’artificio escogitato trent’anni prima dalla *Cassation* si celava però un notevole allargamento dei canoni originari dell’obbligazione posta a carico del centro trasfusionale.

Si stabiliva infatti che il contratto di fornitura di sangue, sotteso alla stipulazione tacita intervenuta fra l’ospedale ed il centro a favore del paziente, obbligasse il debitore a “livrer un sang exempt de vices”, precisando che “le vice interne du sang même indécélable, ne constitue pas pour l’organisme fournisseur une cause qui lui est étrangère”¹⁰³⁵.

¹⁰³³ Lo si è visto nel paragrafo precedente.

¹⁰³⁴ TGI Paris, 1^{er} juillet 1991, in *J.C.P.*, 1991, II, 21762, nota M. HARICHAUX, ampiamente discussa anche in H. MARGEAT, *Sieropositivité et jurisprudence*, in *Gaz. Pal.*, 1991, 2, 579, spec. 584; seguita nel giro di pochi mesi in senso conforme da App. Paris (1^{er} Ch. B), 28 novembre 1991, in *id.*, 1992, II, 21797, nota *id.*; nonché in *D.*, 1992, 85, nota A. DORSNER-DOLIVET, che però estendeva l’obbligazione di risultato anche alla clinica intermediaria della fornitura di sangue al malato, sancendone la responsabilità in solido con il centro trasfusionale.

¹⁰³⁵ App. Paris, 28 novembre 1991, *cit.*

In dottrina si cercò di fare chiarezza sul motivo per cui era stata ritenuta inapplicabile la difesa della causa non imputabile legata all'impossibilità oggettiva di agire in prevenzione alla data in cui era avvenuta la trasfusione, rinvenendo tale ragione nella logica della garanzia per i *vices cachés* di cui all'art. 1641 ss. *cod. civ.*¹⁰³⁶, la quale non solo impedisce che il vizio privo del requisito dell'esteriorità possa essere fatto valere come esimente della garanzia legale, ma impone al venditore professionista una presunzione "irréfragable" di conoscenza del vizio della cosa, anche quando sia "radicalmente impossible de décèler le vice"¹⁰³⁷.

La linearità di questa ricostruzione non faceva però i conti con il fatto che la *prestation loyale* dovuta dal centro trasfusionale per effetto del contratto a favore del paziente-terzo, concluso con l'ospedale richiedente, fosse stata originariamente configurata nel 1954 in modo autonomo e distinto dalla garanzia per i vizi nascosti della cosa, proprio per evitare che il contratto atipico di fornitura di sangue potesse essere identificato con il contratto di compravendita, stante il divieto legislativo di configurare la cessione a titolo oneroso del sangue, su cui ci si è soffermati nel precedente paragrafo. Senza che le corti ne chiarissero adeguatamente il diverso fondamento rispetto alla costruzione giurisprudenziale originaria (formalmente) invocata, l'obbligazione di risultato gravante sui centri si estendeva così a comprendere i c.d. *risques de développement*, annullando la distinzione – nitidamente percepita già da Savatier¹⁰³⁸ - fra i casi di contagio post-trasfusionale per i quali era (anche solo astrattamente) possibile configurare un difetto di prevenzione e quelli verificatisi prima che il rischio di contagio (connesso all'accertata natura virale dell'agente eziologico della patologia insorta nel paziente) fosse scientificamente acclarato¹⁰³⁹.

¹⁰³⁶ M. L. MORANÇAIS-DEMEESTER, *Contamination par transfusion du virus du SIDA: responsabilités et indemnisations*, in *D.* 1992, *Chron.* 189, 191.

¹⁰³⁷ J. GHESTIN, *Conformité et garantie dans le vente*, Paris, 1983, 266.

¹⁰³⁸ SAVATIER, in nota a Cass., 17 décembre 1954, *cit.*

¹⁰³⁹ Così, per es., in App. Toulouse, 5 novembre 1991, in *Gaz. Pal.*, 1993, 2, 441, *obs.* A. DORSNER-DOLIVET, si arrivò a sancire la responsabilità del centro

In dottrina i primi commenti furono unanimi nel manifestare apprezzamento per la regola operativa implementata dalle corti¹⁰⁴⁰.

In questo contesto, annotare come proprio in quegli anni l'indignazione sociale dell'opinione pubblica francese per lo scandalo del sangue infetto fosse ai suoi apici non assume una valenza direttamente giuridica¹⁰⁴¹, ma aiuta a contestualizzare il clima nel quale le sentenze dei tribunali (ed i loro commenti) venivano redatte(i).

Le vittime del contagio semplicemente “non potevano non” essere risarcite e nessuno osò spargere dubbi sull'opportunità di una *doctrine* che consentiva di allocare il costo sociale del contagio ai centri trasfusionali di là da ogni considerazione circa la loro reale possibilità di agire in prevenzione sul rischio implicato dalla trasmissibilità per via ematica del virus HIV¹⁰⁴².

trasfusionale per il contagio di un paziente che aveva ricevuto una trasfusione infetta nell'agosto del 1983.

¹⁰⁴⁰ Cfr. LAMBERT-FAIVRE, *L'indemnisation des victimes post-transfusionnelles du SIDA*, cit., 12, “[q]ue la responsabilité des fournisseurs de produits soit établie sur la base d'une responsabilité délictuelle, or sur celle d'une responsabilité contractuelle pour vice de la chose, ou de manière plus topique pour inexécution d'une obligation de sécurité, le résultat est le même: le distributeur de produit est tenu de livrer des produits sûrs, sains, exempt de vices. Cette obligation de sécurité, de résultat, a été clairement retenue par plusieurs décisions de justice, qu'avec la majorité de la doctrine, nous approuvons totalement”; v. anche, oltre ai commenti delle sentenze fin qui citate, J. M. DE FORGES, *SIDA: responsabilité et indemnisation des préjudices résultant de contamination par transfusion sanguine*, in *Rev. dr. sanit. soc.*, 1992, 555, 561.

¹⁰⁴¹ Lo scandalo esplose nell'aprile di quell'anno, quando *L'Événement du Jeudi* pubblicò il resoconto di una faticosa riunione tenutasi fra le alte sfere del Ministero della sanità nel 1985, nel corso della quale si decise di non ritirare dalla distribuzione un notevole stock di emoderivati non sottoposti ad alcun trattamento antivirale; due mesi dopo Garretta, il responsabile del *Centre National du Transfusion Sanguine* di Parigi, fu costretto a dimettersi a furor di popolo; nel novembre successivo Georgina Dufoix, responsabile del dipartimento ministeriale per le attività dei centri trasfusionali e di produzione degli emoderivati, ammise i tragici errori di valutazione ed i ritardi burocratici del suo ministero davanti ai telespettatori francesi, pronunciando in diretta televisiva l'ossimoro “responsable mais non coupable”, v. STEFFAN, *The Nation's Blood: Medicine, Justice, and the State in France*, cit., 112.

¹⁰⁴² Mette conto ricordare che nel 1980 il ministero della sanità francese aveva provvidenzialmente imposto per decreto a tutti i *Centres des Transfusion Sanguines* operanti sul territorio di contrarre una garanzia assicurativa per i danni causati a terzi nello svolgimento della propria attività. In particolare, la garanzia prevista dal decreto

Le critiche dei dottori, piuttosto, si appuntarono da subito sull'escamotage della *stipulation pour autrui* che le corti avevano resuscitato nell'occasione.

Si sottolineò che l'obiettivo di non lasciar prive di tutela risarcitoria le vittime del sangue infetto poteva essere perseguito per vie meno artificiose di quelle percorse dalla *Cassation* quarant'anni prima.

In effetti, nell'ambito di un'evoluzione giurisprudenziale trasversale alle varie tipologie di contratti interessate dal progressivo affermarsi del principio, e sull'impulso dell'influenza sempre più evidente che l'inattuata direttiva europea sul danno da prodotti esercitava sulle corti, l'*obligation de sécurité* in tema di contratto di vendita aveva ormai assunto un'identità giurisprudenziale ben definita, pienamente autonoma rispetto alla garanzia accessoria dei *vices cachés* della cosa venduta¹⁰⁴³, e a sua volta distinta dall'*obligation de délivrance conforme* gravante sul venditore¹⁰⁴⁴.

del 27 giugno 1980 contemplava l'obbligo di contrarre una copertura assicurativa illimitata per i danni alla persona occorsi durante o in conseguenza delle operazioni di prelievo del sangue dai donatori, mentre l'assicurazione per la "responsabilité civile après livraison des produits" veniva limitata ad un massimale minimo rideterminabile annualmente, come prevedeva l'art. 5 del contratto tipo accluso al decreto: "l'ensemble des dommages corporelles, matériel et immatériels a concurrence du montant global fixé aux conditions particulières par sinistre et par année d'assurance", v. J. PICARD, *Assurance et transfusion sanguine*, in *Gaz. Pal.*, 11-12 janvier 1995, 16. Gli assicuratori dei CTS furono dunque coinvolti sistematicamente nelle controversie legate al contagio da sangue infetto in veste di chiamati in garanzia, fungendo da tasca profonda per l'allocazione del danno da rischio di sviluppo sancita dalle sentenze di condanna dei tribunali.

¹⁰⁴³ Nel 1989 la Cassazione aveva sgombrato il campo da ogni precedente equivoco sulla distinzione fra l'obbligazione di conformità della cosa venduta all'uso destinato e la garanzia per i vizi, v. M. DE JUGLART, *Vente et échange*, in *Leçon de droit civil* (a cura di H. et L. MAZEAUD, J. MAZEAUD, F. CHABAS), Paris, 1987, 247, "(...) il est en pratique, très difficile de distinguer l'altération constitutive du vice caché de la non conformité qui est du domaine de l'inexécution de l'obligation de délivrance", stabilendo che il venditore professionale fosse tenuto, in nome della clausola generale di cui all'art. 1135 *cod. civ.* (e non della disciplina della garanzia per i vizi della cosa venduta di cui agli artt. 1641 e ss. *cod. civ.*), a "livrer des produits exempte de tout vice ou de tout défaut de fabrication de nature a créer des dangers pour le personnes ou pour les biens", v. Cass. 1^{er} Civ., 20 mars 1989, in *D.* 1989, *Jur.*

Le leve concettuali manovrate dalle corti transalpine per far sì che questa forma di tutela avanzata della salute dell'individuo prendesse corpo all'interno del contratto sono state tradizionalmente due.

Da un canto si ricavava l'obbligazione di sicurezza, dovuta dal debitore al creditore della prestazione, desumendo la volontà tacita dei contraenti di prevenire l'esposizione del creditore al rischio implicato dalla natura e dalle caratteristiche della prestazione del debitore.

Dall'altro, coadiuvando il tentativo di integrare la volontà delle parti in via presuntiva, si approfittava abbondantemente della nozione di equità attraverso la valvola d'integrazione del contratto concessa dall'art. 1135 *cod. civ.*¹⁰⁴⁵.

Tuttavia si fa fatica a riconoscere all'*obligation de sécurité* i tratti definiti di una vera e propria obbligazione; essa è piuttosto un concetto, privo di un valore sostanziale uniforme ed assoluto che s'impone all'interno della tipologia di contratto al quale viene applicata, poiché il suo contenuto si definisce elasticamente, per diventare una obbligazione in senso proprio, in funzione delle caratteristiche del contratto ove il concetto viene fatto valere¹⁰⁴⁶.

381, nota P. MALAURIE, nonché in *Rev. trim. dr. civ.*, 1989, 756, *obs.* P. JOURDAIN. Subito dopo la Cassazione aveva precisato che tale azione non poteva essere sottoposta al regime del *bref délai* previsto dall'art. 1648 *cod. civ.* per l'azione in garanzia per i *vices cachés*, v. Cass., 11 juin 1991, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1991, 114, *obs. id.* Sul punto l'invito a far chiarezza di J. CALAIS-AULOY, *Ne mélangeons plus conformité et sécurité*, in *D.*, 1993, *Chron.* 130. Mette conto osservare, però, che questa distinzione era stata operata in modo sufficientemente netto già in Cass. 4 février 1959, *cit.*

¹⁰⁴⁴ C. ATIAS, *La distinction du vice caché et de la non-conformité*, in *D.* 1993, *Chron.* 265; A. BENABENT, *Conformité et vices cachés dans la vente: l'éclaircie*, *D.* 1994, *Chron.*, 115; J. CALAIS-AULOY, *De la garantie des vices cachés à la garantie de conformité*, in *Mélanges Christian Mouly*, II, Paris, 1998, 62. La confusione tradizionalmente generata dall'uso flessibile dell'azione per vizi e di quella basata sulla non conformità è stata messa in rilievo da A. NEGRI, *I vizi internazionali nella vendita internazionale dei beni mobili (Italia-Francia)*, in *Riv. dir. civ.*, 1987, II, 149, *spec.* 172 ss.

¹⁰⁴⁵ JOURDAIN, *L'obligation de sécurité (à propos de quelques arrêts récents)*, *cit.*, 1172.

¹⁰⁴⁶ CALAIS-AULOY, *Ne mélangeons plus conformité et sécurité*, *cit.*; P. JOURDAIN, *Le fondement de l'obligation de sécurité*, in *Gaz. Pal.* 1997, 2, *Doctr.*, 1196; Y. LAMBERT-FAIVRE, *Fondement et régime de l'obligation de sécurité*, *D.* 1994,

L'*obligation de sécurité* applicata dalle corti non sfugge dunque alla tradizionale dicotomia fra obbligazioni di mezzi e di risultato; in alcune ipotesi contrattuali il legame diretto del concetto di sicurezza alla prestazione dedotta in contratto la rende azionabile come un'obbligazione di risultato.

Questa configurazione stringente viene assunta dall'*obligation de sécurité* nell'ambito del contratto di vendita, come meglio si vedrà oltre, nonché in un'eterogenea schiera di ipotesi contrattuali ove la prestazione assume tratti di pericolosità intrinseca per il debitore, come nel caso del contratto di noleggio di macchine da scontro, di nolo di altalene, nel caso di organizzazione di gite equestri, nel contratto innominato di *remonte-pente*¹⁰⁴⁷.

In altri casi l'*obligation de sécurité* vive nella forma di un'obbligazione di mezzi, poiché il legame fra l'esposizione al rischio del debitore e la natura della prestazione contrattuale è meno intenso; così è per gli incidenti occorsi ai clienti di un esercizio commerciale aperto al pubblico durante la permanenza all'interno della struttura (emblematico in tal senso è il caso della responsabilità dell'ente gestore delle ferrovie per gli incidenti occorsi ai viaggiatori durante lo stazionamento nella *gare*: un tempo la giurisprudenza avallava la metamorfosi dell'obbligazione di sicurezza - di mezzi (e quindi implicante l'accertamento della colpa del debitore) prima che il viaggiatore salisse sul treno; di risultato (e quindi un criterio d'imputazione del danno di natura oggettiva) non appena il viaggiatore metteva piede sulla predella del treno e fino alla sua discesa dal convoglio -, fino a quando le corti hanno ammesso il paradosso generato da una regola che finiva per precludere al viaggiatore la più incisiva tutela concessa ai non viaggiatori danneggiati all'interno della stazione (i quali potevano azionare la responsabilità del *gardien de la chose* nei confronti dell'ente ferrovie), stabilendo che il viaggiatore

Chron., 81; D. MAZEAUD, *Le régime de l'obligation de sécurité*, in *Gaz. Pal.* 1997, 2, *Doctr.*, 1201; P. LE TOURNEAU, *La distinction des obligations de moyens et de résultat et l'obligation de sécurité*, in *J.-Cl. Civil*, 1994, 1136.

¹⁰⁴⁷ Per un'ampia panoramica sul punto, JOURDAIN, *L'obligation de sécurité (à propos de quelques arrêts récents)*, *cit.*, 1174-75.

danneggiato all'interno della stazione possa agire in via extracontrattuale, posto che nella fase di permanenza nella stazione il contratto di trasporto non è ancora in esecuzione¹⁰⁴⁸.

L'*obligation de sécurité* è, dunque, un'obbligazione *sui generis* che si presta ad essere descritta – da un punto di vista generale – come una categoria concettuale che la giurisprudenza ha utilizzato all'interno del contratto per evitare che la vigenza della regola del *non-cumul* determinasse situazioni di palese iniquità, inibendo la possibilità di offrire adeguata tutela all'integrità fisica del creditore della prestazione durante l'esecuzione del contratto, allorché in caso di danno ad un *bystander* la medesima situazione di pericolo generata dall'attività del debitore della prestazione avrebbe consentito al terzo danneggiato di azionare la *responsabilité delictuelle* e, con l'avanzare della responsabilità del *gardien de la chose*, la più intensa tutela concessa da una regola d'imputazione del danno di natura oggettiva¹⁰⁴⁹.

V.1.5.3 *L'interazione fra la vicenda giurisprudenziale del danno da contagio e la recezione francese della direttiva europea sulla responsabilità da prodotto*

Occorre a questo punto sottolineare che la tragedia del sangue infetto investiva i tribunali negli stessi anni in cui la giurisprudenza francese, forte del principio accolto dalla *loi Lalumière* in materia di sicurezza dei consumatori¹⁰⁵⁰, era impegnata ad adattare in via interpretativa il diritto interno alle soluzioni operazionali individuate dalla disciplina europea della responsabilità del produttore, dopo che l'ambizioso progetto di una “refonte partielle du Code civil” perseguito dal progetto di recepimento messo a punto dalla commissione Ghestin - che nell'occasione aveva ambiziosamente tentato di ridisegnare anche le

¹⁰⁴⁸ Per i riferimenti giurisprudenziali, ancora JOURDAIN, *L'obligation de sécurité (à propos de quelques arrêts récents)*, cit., 1174-75.

¹⁰⁴⁹ In tal senso F. LEDUC, *La spécificité de la responsabilité contractuelle du fait des choses*, in *D.*, 1996, *Chron.* 164, 166.

¹⁰⁵⁰ Così l'art 1 della legge 83-660 del 21 luglio 1983 : “les produits et services doivent, dans les conditions normales d'utilisation, ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut raisonnablement s'attendre, et ne pas porter atteinte à la santé des personnes”.

regole codicistiche in tema di garanzia per vizi e di obbligazione di conformità della cosa venduta¹⁰⁵¹ – si era incagliato in un'arena legislativa fortemente contraria all'idea che il produttore potesse essere esonerato dalla responsabilità per i rischi di sviluppo¹⁰⁵².

Nei quasi tre lustri trascorsi dall'emanazione della direttiva 85/374 del 25 luglio 1985 all'inserimento del titolo IV bis nel terzo libro del *Code civil* (artt. da 1386-1 a 1386-18) con la legge di recepimento 98-389 del 19 maggio 1998 le corti transalpine si sono gradatamente abituate a ragionare *come se* la direttiva fosse stata già implementata nell'ordinamento municipale; in Cass. 1^{er} Civ., 9 juillet 1996¹⁰⁵³, la corte ha riconosciuto esplicitamente l'efficacia interpretativa delle

¹⁰⁵¹ Sul punto v. J. GHESTIN, *L'avant-projet de loi sur la responsabilité du fait des produits défectueux: une refonte partielle du Code civil*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1988, 201; nonché, J. P. KARILA, *L'intégration dans le droit positif français de la directive européenne sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, in *Gaz. Pal.*, 25 mai 1991, 208.

¹⁰⁵² Il sovrapporsi dell'*affaire du sang contaminé* al processo di recepimento della direttiva europea sulla responsabilità del produttore è stato di recente messo in relazione al ritardo decennale con il quale il legislatore francese ha provveduto – sotto la minaccia di un *astreinte* (che, dopo la condanna per inadempimento degli obblighi del trattato ricevuta dalla Corte di giustizia sarebbe costata allo stato francese quattro milioni franchi per ogni giorno di ulteriore ritardo) – a promulgare la legge di recepimento della direttiva europea, v. LARROUMET, *La responsabilité du fait de produits défectueux après la loi du 19 mai 1998, cit.*, 311, “[N]ul n’ignore le raisons (...) du retard mis par le législateur dans l’adoption de la loi d’introduction de la directive (...). Si les pouvoirs publics et le centres de transfusion sanguine n’avaient laissé effectuer, au milieu des années 1980, des transfusion avec du sang contaminé, il est probable que la loi aurait été adoptée beaucoup plus tôt, vraisemblablement dans une certaine indifférence. Le comportement des pouvoirs publics et des responsables de la transfusion sanguine en France a entraîné des réactions souvent violentes dans les médias. Certes, le scandale du sang contaminé a eu pour origine des fautes évidentes (...). Cependant, la directive de 1985 avait considéré que le producteur pouvait être exonéré de toute responsabilité par la preuve d’un risque de développement, les États membres ayant la possibilité d’admettre cette exonération ou bien de la refuser. Or, bien que des fautes fussent à l’origine de la contamination des transfusés, l’exonération de la responsabilité par le risque de développement apparut comme contraire à la garantie qui devait être procurée aux utilisateurs dans toute le cas où le défaut ne pouvait être soupçonné”.

¹⁰⁵³ In *D.*, 1996, *Jur.* 610, con nota Y. LAMBERT-FAIVRE,

direttive non attuate con specifico riferimento alla disciplina emanata il 25 luglio 1985: “le juge national, saisi d’un litige entrant dans le domain d’application d’une directive, est tenu d’interpreter son droit interne à la lumière du text et de la finalité de cette directive si elle est contraignante pour l’État membre et ne lui laisse pas une faculté d’option”¹⁰⁵⁴.

In seguito, quando ormai mancavano poche settimane all’entrata in vigore della legge di recezione nazionale francese del maggio 1998, la *Cassation* uscì allo scoperto, affermando esplicitamente di interpretare l’art. 1147 e 1384 *cod. civ.* alla luce della direttiva europea¹⁰⁵⁵.

Il dibattito sulla risarcibilità dei danni da *risques de developpement*, che aveva ostato al recepimento nazionale della normativa europea¹⁰⁵⁶, diventava in quegli anni il problema della riparazione delle vittime del contagio da HIV post-trasfusionale, in un gioco delle parti emozionale che coinvolgeva anche la più attenta dottrina¹⁰⁵⁷, la quale sottolineava come il diritto francese non potesse compiere un passo indietro rispetto alla vigenza di una regola giurisprudenziale – l’*obligation de sécurité* in tema di contratto di vendita, con il suo corollario della risarcibilità del danno causato dal

¹⁰⁵⁴ *Id.*, 612. Mette conto osservare che la corte in realtà declamava il principio in *obiter*, poiché nella specie essa era investita da un mezzo di ricorso che invocava la disciplina comunitaria nella parte ‘opzionale’ relativa ai rischi di sviluppo, per cui il principio in concreto non trovava applicazione.

¹⁰⁵⁵ Cass. 28 avril 1998, in *J.C.P.* 1998, II, 10088, Rapp. SARGOS.

¹⁰⁵⁶ Comportando un monito dei giudici di Bruxelles (Corte giustizia Comunità europee 13 gennaio 1993, causa C-293/91, in *Raccolta*, 1993, I, 1) ed il rischio concreto, poi evitato in *extremis*, di essere condannata a versare alla Commissione, ai sensi dell’art. 228 del Trattato, un ammenda pari a più di 150.000 ECU per ogni ulteriore giorno di mancata ottemperanza del giudizio.

¹⁰⁵⁷ LAMBERT-FAIVRE, *L’indemnisation des victimes post-transfusionnelles du SIDA*, *cit.*, 29, osservava con una punta d’orgoglio sciovinistico: “[l]’affaire du sang contaminé démontre, de manière absolue, la nécessité d’indemniser les victimes de tels drames, quelque soit par ailleurs la dénomination juridique de la chose dommageable (organe humain, médicament, produit industriel), et les options du droit communautaire sont ouvertes dans les directives pour que les législations le plus en retard puissent rejoindre les législations les plus avancées à leur rythme, et non pas pour permettre à celles-ci de régresser”.

vice indecelable – che estendeva la garanzia risarcitoria offerta al danneggiato anche ai danni da rischi di sviluppo¹⁰⁵⁸.

Questa forte convinzione dottrinale, ancor prima che giurisprudenziale, suggerisce di svolgere alcune considerazioni di taglio comparatistico, che assumono un senso particolare alla luce della risposta rigorosamente negativa che in quegli stessi anni le corti statunitensi assegnavano al problema della riparazione delle vittime del contagio post-trasfusionale.

L'enfasi attribuita dalla dottrina d'oltralpe all'imperativo di risarcire ad ogni costo le vittime del sangue infetto, ritenendo l'inapplicabilità dell'esenzione della responsabilità per i rischi di sviluppo, appare infatti totalmente sganciata da ogni considerazione in merito all'opportunità di parametrare il funzionamento delle regole di r.c. al fatto che a quel tempo lo stato francese aveva già provveduto ad istituire un piano *no-fault* per indennizzare integralmente le vittime del contagio.

Istituito con la legge 91-1406 del 31 dicembre 1991, il Fondo nazionale preposto alla riparazione integrale delle vittime del sangue infetto, segue uno schema indennitario *no-fault* ispirato al principio della *réparation integral* dei soggetti colpiti dal contagio da HIV a seguito di una trasfusione di sangue o della somministrazione di emoderivati.

Riassumendo brevemente gli aspetti del piano d'indennizzo che qui rilevano¹⁰⁵⁹, la legge prevede che il Fondo nazionale quantifichi il

¹⁰⁵⁸ E non è mancato chi ha ventilato dubbi sul fatto che le ragioni formalmente addotte per giustificare il ritardo traspositivo della Francia rispetto alla direttiva del 1985, fossero davvero queste, v. D. CARUSO, *The Missing View of the Cathedral: The Private Law Paradigm of European Legal Integration*, in 3 *Eur. L. J.* 3, 17 (1997), “[T]he doctrinal difficulties invoked as excuses by the French government do not suffice as exhaustive explanations. Rather, parliamentary inertia may be explained by a lack of political consensus on crucial aspects of the directive: should farmers incur no-fault liability for primary agricultural products? Should haemophiliacs infected by the AIDS virus have full recourse against pharmaceutical companies, even when the latter could not possibly have detected the presence of the virus in their products?”

¹⁰⁵⁹ Per ulteriori dettagli, v. PONTIER, *L'indemnisation des victimes contaminées par le virus du SIDA*, cit.

danno utilizzando gli stessi parametri considerati dalle corti ordinarie in un'azione di risarcimento del danno alla persona, realizzando la riparazione integrale dei pregiudizi subiti dalla vittima del contagio, per surrogarsi all'indennizzato nella eventuale azione risarcitoria da questi vantata contro il responsabile del contagio, fino alla concorrenza dell'importo dell'indennizzo erogato.

Non avendo la legge previsto il *non-cumul* dell'azione risarcitoria ordinaria con la procedura indennitaria del Fondo, la giurisprudenza francese è stata costretta a chiarire negli anni successivi all'istituzione del piano d'indennizzo che l'avvenuta accettazione dell'offerta indennitaria da parte della vittima priva il beneficiario del fondo dell'interesse ad agire in via risarcitoria avanti al giudice ordinario, onde evitare una evidentissima locupletazione di poste risarcitorie.

Questa inefficiente smagliatura logica fra il sistema delle regole di responsabilità ed il sistema indennitario non fu ricomposta per tempo dalla dottrina d'oltralpe, che all'epoca preferì utilizzare l'emozione suscitata dall'*affaire du sang contaminé* per portare avanti l'argomento retorico di un sistema giuridico all'avanguardia rispetto alle soluzioni, ritenute meno clementi con le vittime del sangue infetto, invalse negli altri paesi europei (in particolar modo in Germania)¹⁰⁶⁰.

Lo sciovinismo di questo proclama dottorale celava in realtà una verità nascosta, perché il diritto francese della r.c. conservava un'importante sacca di resistenza all'efficacia espansiva della formula contrattuale con la quale le corti stavano dando luogo al risarcimento del danno da rischio di sviluppo patito dalle vittime del sangue infetto. In particolare, l'obbligo di sicurezza contrattuale continuava a non trovare applicazione in materia di danno iatrogeno da assunzione di farmaci.

In questo delicato settore la giurisprudenza di legittimità non aveva mai fatto ricorso alle tecniche di estensione dell'operatività della responsabilità contrattuale (la *stipulation pour autrui* o, più semplicemente, l'*action directe* per i *vices cachés*, ovvero per

¹⁰⁶⁰ Per uno studio sulla "jurisprudence allemande qui a inventé l'exonération pour risque de développement", O. BERG, *La notion de risque de développement en matière de responsabilité du fait des produits défectueux*, in *J.C.P.*, 1996, I, 271, 273 ss.

l'*obligation de délivrance conforme* secondo la teoria della catena dei contratti¹⁰⁶¹) atte a consentire l'allocazione del danno da rischi di sviluppo al produttore, perpetuando una risalente tradizione giurisprudenziale che imponeva d'inquadrare il problema nell'ambito della *responsabilité delictuelle*¹⁰⁶². Ancora nel 1986, con l'*arrêt Thorens*, la *Cassation* mostrava di arroccarsi sul terreno della *faute delictuelle*: "la loi ne met pas à la charge du laboratoire l'obligation de prévoir tous les risques présentés par le médicament dans tous les cas, lesquels peuvent être liés à la sensibilité du malade"¹⁰⁶³, ribadendo il concetto nel caso di un prodotto cosmetico: "l'obligation de sécurité du fabricant e du vendeur de certains produits d'usage courant spécialement destinés au corps humain (...) ne comporte pas une garantie de plein droit de tous les dommages pouvant résulter de l'usage de ces produits"¹⁰⁶⁴.

Il rifiuto di assoggettare in via interpretativa i produttori di farmaci ad una regola di responsabilità che esprimesse il senso di una garanzia assoluta a beneficio del consumatore attraverso una qualsiasi delle formule pretorie appena viste, appariva difficilmente spiegabile, specie tenendo presente l'*obligation de résultat* fatta gravare sulle strutture sanitarie nell'ipotesi che, nell'ambito del contratto di cura, il

¹⁰⁶¹ Cass. 1^{er} Civ., 9 mars 1983, in *J.C.P.*, 1984, II, 20295, nota P. COURBE; sui rimedi offerti al subacquirente nei confronti del produttore della cosa acquistata v. l'ampio studio di G. VINEY, *L'action en responsabilité entre participants à une chaîne de contrats*, in P. JESTAZ, J. F. PILLEBOUT (a cura di), *Mélanges dédiés à Dominique Holleaux*, Paris, 1990, 399 ss.

¹⁰⁶² L'orientamento giurisprudenziale anche in questo caso era risalente agli anni cinquanta; v., per il tritico di nozioni giurisprudenziali di *fautes (dans la conception, dans la fabrication e dans la présentation du médicament)* impiegate nei confronti del produttore di farmaci, l'ampia analisi retrospettiva condotta da E. FOUASSIER, *Responsabilité civile liée au médicament: la nouvelle donne*, in *Rev. dr. sanit. soc.*, 1998, 296, spec. 301 ss.

¹⁰⁶³ Cass. 1^{er} Civ., 8 avril 1986, in *J.C.P.*, 1986, II, 20721, nota A. VIANDER.

¹⁰⁶⁴ Cass. 1^{er} Civ., 22 janvier 1991, in *D.* 1991, *Inf. rap.* 56.

paziente sia danneggiato dalla somministrazione di farmaci o dall'applicazione di dispositivi medici difettosi¹⁰⁶⁵.

Il rischio di sviluppo connesso al consumo di farmaci continuava dunque a gravare sul consumatore, svelando un paradosso¹⁰⁶⁶, ovvero un rifiuto giurisprudenziale talmente ingiustificato da apparire sospetto¹⁰⁶⁷.

Per un paradosso finale, solo nel 1998 la *Cassation* finalmente ammetteva che il consumatore di farmaci potesse invocare la responsabilità del produttore in via contrattuale, in una sentenza che richiamava l'art. 1147 *cod. civ.*, per affermare che il produttore aveva inadempito il suo obbligo “de livrer un produit exempt de tout défaut de nature à créer un danger pour les personnes ou le biens, c'est-à-dire u produit qui offre la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre”¹⁰⁶⁸.

Dunque la Cassazione ha concluso il processo di trasposizione latente della direttiva europea anticipando di qualche settimana il legislatore, e per far ciò in mancanza di una base normativa, si è basata sulla *obligation de sécurité* di natura contrattuale.

¹⁰⁶⁵ Per alcune conferme recenti dell'idea che in casi siffatti il contratto di cura imponga in capo alla struttura sanitaria una obbligazione di risultato, che peraltro si estende anche all'ipotesi di danni derivanti da infezioni nosocomiali, Cass. 1^{er} Civ., 7 novembre 2000, *Juris-Data* n. 006732, in *Resp. civ. et ass.*, 2001, n. 2, 15-16, nota H. GROUDEL; Cass. 1^{er} Civ., 9 novembre 1999, *Juris-Data* n. 003920, in *Resp. civ. et ass.*, 2000, n. 2, 18 (ove però la corte esclude l'applicabilità della regola nell'ipotesi di un danno occorso per la caduta dal paziente dal tavolo radiologico, precisando che compete in ogni caso al paziente dimostrare il nesso eziologico che collega il danno lamentato al difetto della strumentazione medica impiegata); esaustivamente sull'argomento P. SARGOS, *La doctrine de la Cour de Cassation en matière d'infection nosocomiale. De l'exigence d'une asepsie parfait à la présomption de responsabilité*, in *Méd. & droit*, 35, 1999, 4.

¹⁰⁶⁶ J. HUET, *Le paradoxe des médicament et le risques de développement*, in *D. 1987, Chron.* 73.

¹⁰⁶⁷ F. MEMMI, *La responsabilité du fabricant de médicaments: un refus manifeste de garantir le risque de développement*, in *Gaz. Pal.* 1996, 9 janvier 1996, 24.

¹⁰⁶⁸ Cass. 1^{er} Civ., 3 mars 1998, in *D. 1999, Jur.* 36, nota G. PIGNARRE e P. BRUN.

Da qui il paradosso cui s'è accennato, ove si consideri che, come meglio si vedrà fra breve, il nuovo art. 1386-11 *cod. civ.* disvela che la Francia ha inteso uniformarsi alla stragrande maggioranza dei suoi partners europei, ammettendo (come regola generale, come vedremo fra breve) la difesa per il danno da rischio di sviluppo¹⁰⁶⁹, tentando un'interpolazione non richiesta dalla normativa uniforme, laddove l'art. 1386-12, secondo comma, *cod. civ.*, ammonisce che il produttore non può invocare la difesa della conformità del prodotto a regole imperative emanate dai poteri pubblici e l'esimente per i rischi da sviluppo, se in presenza di un difetto emerso entro dieci anni dall'immissione in circolazione del prodotto, non ha adottato disposizioni idonee a prevenirne le conseguenze dannose¹⁰⁷⁰.

Il tentativo si è però infranto sugli scudi eretti, su istanza della Commissione, dai giudici ospitati dal Lussemburgo, i quali nel 2002 hanno sancito la condanna della Francia, rea di aver posto una condizione non prevista alla invocabilità delle esimenti tracciate dal legislatore europeo nel 1985¹⁰⁷¹.

Si profila dunque una situazione di grande incertezza nel futuro applicativo della legge transalpina sulla responsabilità del produttore. Un'incertezza che potrebbe non durare a lungo, risolvendosi in una fuga delle vittime dei farmaci (e in generali di quasi tutte le vittime dei danni

¹⁰⁶⁹ É. FOUASSIER, *Responsabilité du fait des produits défectueux. De la directive à la loi...en passant par Cervantes*, in *Méd. & droit*, 36, 1999, 2; M. DUNEAU, *Le médicament et "les risques de développement" après la loi du 19 mai 1998*, in *Méd. & droit*, 34, 1999, 23.

¹⁰⁷⁰ La norma, nel sancire il sorgere in capo al produttore di un'obbligazione che si proietta anche dopo l'immissione in commercio del prodotto, istituendo una sorta di meccanismo di vigilanza di natura privata, appare di estremo interesse alla luce della tematica affrontata da questo libro. Se ne parlerà diffusamente, *infra*, in questo capitolo, par. 2.2.

¹⁰⁷¹ Sul punto la Corte è stata inusitabilmente rigida, statuendo che la Francia aveva facoltà di non trasporre in *toto* l'esimente, come ha fatto il piccolo Principato del Benelux, ma non era autorizzata dalla direttiva del 1985 a modificare *a là française* i presupposti applicativi dell'esimente, v. Corte giustizia comunità europee 25 aprile 2002, Causa C-52/00, in *Rev. trim. dr. civ.*, 2002, 523, obs. P. JOURDAIN, nonché, in *Foro it.*, 2002, IV, 294, con nota di A. PALMIERI, R. PARDOLESI, *Difetti del prodotto e del diritto privato europeo*.

da rischio di sviluppo) nel diritto comune¹⁰⁷², attraverso la valvola ‘difettosa’ che affligge l’impianto originario della legge uniforme europea (l’art. 13 della direttiva 85/374), oggi trasfusa nel novello art. 1386-18 *cod. civ.*, la quale lascia impregiudicata in ogni paese la possibilità di valersi delle regole di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale in concorso con le norme di matrice europea, per consentire agli attori di saltare a piè pari “gli steccati della direttiva”¹⁰⁷³.

Il vizio di cui si parla, che ha vanificato sul nascere la missione armonizzatrice della direttiva¹⁰⁷⁴, non era *indecelable*, ma rifulgeva a chiare lettere nella parte finale dell’art. 13 della direttiva ove - com’è noto - si prevedeva che la notificazione del testo uniforme agli stati

¹⁰⁷² Lasciando che la responsabilità introdotta recependo la normativa uniforme si incarichi di gestire fattispecie dannose tutto sommato marginali, come quella che ha condotto la Corte d’Appello di Tolosa ad attribuire, ai sensi degli artt. 1386-6 e 1386-7 *cod. civ.*, la qualifica di produttore ad uno sprovveduto macellaio che aveva avuto in sorte di vendere ad un suo affezionato cliente carne di cavallo proveniente da un paese estero e risultata affetta da trichinosi, con l’effetto di intossicare il cliente, v. App. Toulouse, 3^e Ch., 22 février 2000, *Juris-Data* n.112632, in *Resp. civ. et ass.*, 2000, n. 12, 15-16, nota L. GRYNBAUM.

¹⁰⁷³ Come, del resto, è avvenuto nell’esperienza italiana, v. PARDOLESI, *La responsabilità per danno da prodotti*, cit., 228. Il punto, in ogni caso, sarà approfondito *infra* in questo capitolo, par. 2.1.

¹⁰⁷⁴ Ammesso, e non concesso, che tale missione sia stata davvero avvertita dai suoi redattori, v., infatti, R. PARDOLESI, *sub art. 15*, in R. PARDOLESI, G. PONZANELLI (a cura di), *La responsabilità per danno da prodotti difettosi (commentario al d.p.r. 24 maggio 1998, n. 224)*, in *Nuove leggi civ.*, 1989, 497, 649-50. Per lo scarso peso che nel loro *modus iudicandi* la Corte di giustizia e i tribunali di prima istanza europei sembrano attribuire ai lavori preparatori delle norme europee, v. R. PLENDER, *The Interpretation of Community Acts by Reference to the Intentions of the Authors*, in 2 *Y. E. L.* 57, 94 (1982); e da ultimo, per un’approfondita analisi che, nel confermare la non sistematicità del ricorso ai lavori preparatori, segnala però un mutamento di tendenza in atto, dovuto al fatto che la normativa europea si fa sempre più tecnica, che la disponibilità digitale dei testi ne semplifica enormemente l’accesso, e che i giudici che oggi animano le corti europee provengono da esperienze giuridiche ove il riferimento ai lavori preparatori è un retaggio culturale decisamente più intenso (come accade nei paesi scandinavi) di quanto non sia nelle esperienze giuridiche che hanno espresso la quasi totalità dei magistrati operanti nei primi decenni di vita della giustizia europea, v. S. SCHØNBERG, K. FRICK, *Finishing, Refining, Polishing: On the Use of Travaux Préparatoires as an Aid to the Interpretation of Community Legislation*, in 28 *E. L. Rev.* 149 (2003).

membri segnasse il termine ultimo entro il quale uno stato membro avrebbe potuto utilmente implementare regimi speciali di responsabilità azionabili in concorso con la normativa europea, senza però che tale notifica fosse concepita per cristallizzare le regole operazionali contemplate a quella data nel diritto dei contratti e della responsabilità civile dei paesi membri¹⁰⁷⁵.

Agli inizi degli anni novanta, dunque, in un clima pesantemente condizionato dal deflagrare dello scandalo del sangue infetto, la risposta offerta dalle corti civili all'ansia di riparazione delle vittime del contagio non sarebbe potuta essere più piena.

Con il plauso pressoché unanime della dottrina, l'imperativo di risarcire il danno veniva assolto distillando due soluzioni operazionali: ammettere la risarcibilità del danno da contagio a prescindere da ogni considerazione relativa alle effettive possibilità del soggetto dichiarato responsabile di adottare misure di precauzione utili; imputare indiscriminatamente l'evento dannoso a tutti i soggetti coinvolti nella catena trasfusionale, ossia i centri trasfusionali e le cliniche private nelle quali le trasfusioni infette avevano avuto luogo¹⁰⁷⁶.

¹⁰⁷⁵ Questa inflessibile condizione agganciata al testo comunitario è stata di recente chiarificata dai giudici europei, che in Corte giustizia comunità europee 25 aprile 2002, Causa C-183/00, *cit.*, hanno impedito ad una paziente spagnola vittima di una trasfusione di sangue infetto di valersi del più favorevole regime di responsabilità previsto nella penisola iberica dalla legge generale 19 luglio 1982, n. 26, relativa alla tutela dei consumatori e degli utenti, statuendo che l'art. 13 della direttiva del 1985 - mentre non preclude al consumatore il ricorso concorrente ad altri regimi di responsabilità contrattuale che si basano su elementi diversi da un regime di responsabilità per danno da prodotti, come la garanzia contrattuale per i vizi occulti o la colpa extracontrattuale - impedisce di invocare regimi generali di responsabilità da prodotto anche se in concreto più favorevoli al consumatore danneggiato, si veda altresì sul punto M.-E. ARBOR, *Corte di giustizia e protezione delle tradizioni giuridiche nell'interpretazione della direttiva CE/374/85*, in *Danno e resp.*, 2003, 375, 378.

¹⁰⁷⁶ TGI Paris, 1^{er} juillet 1991, *cit.*; App. Paris, 28 novembre 1991, *cit.*; App. Montpellier, 13 février 1992, in *J.C.P.*, 1992, IV, 20; App. Toulouse, 9 juin 1992, in *D.* 1992, *Inf. rap.* 204; TGI Toulouse, 16 juillet 1992, in *J.C.P.*, 1992, II, 21965, nota X. LABBEE; TGI Nice, 27 juillet 1992, in *D.* 1993, *Jur.* 38, nota D. VIDAL; App. D'Aix-en-Provence, 12 juillet 1993, in *D.* 1994, *Jur.* 13.

L'opzione prescelta per ottenere questo risultato guardava alla clausola di responsabilità oggettiva pura ormai nitidamente descritta dall'*obligation de sécurité* legata al contratto di vendita, per veicolarla anche fuori dal contratto attraverso la formula suggerita da un precedente di legittimità che aveva statuito sul punto quarant'anni prima¹⁰⁷⁷.

Tuttavia la traiettoria espansiva impressa all'obbligazione di sicurezza dalla direttiva europea doveva di lì a poco porre le condizioni perché i giudici di legittimità apportassero allo schema accolto dalle corti di merito un intervento correttivo, il quale, se non altro, avrebbe finito per donare al problema dell'imputazione del danno da contagio una sistemazione meno ostile ad un'elementare logica giureconomica¹⁰⁷⁸.

Nel 1995 un cerchio andato in frantumi consentiva alla *Cassation* di disattendere per la prima volta la rigida dicotomia fra contratto e responsabilità civile imposta dalla regola del *non-cumul*¹⁰⁷⁹.

La fattispecie che ha propiziato questa storica innovazione giurisprudenziale merita d'esser sunteggiata. Una bambina si era ferita agli occhi mentre giocava in un asilo con un cerchio di plastica. I genitori della bambina avevano convenuto in giudizio tutti i potenziali responsabili dell'accaduto: oltre all'asilo, il produttore, il venditore ed il rivenditore del cerchio improvvisamente spezzatosi.

Nel giudizio di merito i giudici ritenevano non provato l'inadempimento degli obblighi contrattuali dell'asilo, mettevano fuori causa il rivenditore e condannavano (ex art. 1382 e 1383 *cod. civ.*) il venditore, imponendo però al produttore di manlevare la condanna pronunciata nei confronti di quest'ultimo. I giudici di legittimità invece estromettevano il venditore, confermavano la responsabilità del produttore e revocavano l'irresponsabilità dell'asilo.

¹⁰⁷⁷ Cass. 17 décembre 1954, *cit.*

¹⁰⁷⁸ L'osservazione si riferisce all'imputazione della responsabilità alle cliniche private, le quali evidentemente, quand'anche il virus dell'HIV fosse stato utilmente prevenibile, non avrebbero potuto fare alcunché per agire in prevenzione, non essendo certo tenute a sottoporre a nuove analisi il sangue fornito loro dai centri trasfusionali.

¹⁰⁷⁹ Cass. 1^{er} Civ., 17 janvier 1995, in *D.*, 1995, *Jur.* 350, nota P. JOURDAIN.

Per la prima volta veniva declamata l'operatività della garanzia del venditore professionale fuori da ogni schema contrattuale ed in maniera del tutto autonoma da stratagemmi o finzioni necessarie ad estendere il raggio d'azione del contratto.

La garanzia veniva applicata direttamente al produttore, in una prosa che confermava come l'*obligation de sécurité* stesse ormai fungendo da succedaneo francese dell'(ancor) inapplicata direttiva europea: "le vendeur professionnel est tenu de livrer des produits exempts de tous vice ou de tout *défaut de fabrication* de nature à créer un danger pour le personnes ou les biens; qu'il en est responsable *tant à l'égard des tiers que de son acquéreur*"¹⁰⁸⁰.

Il principio di diritto contestualmente applicato nei confronti dell'asilo era, se possibile, ancor più rivoluzionario, visto che quest'ultimo era dichiarato "contractuellement tenu d'assurer la sécurité des élèves qui lui sont confiés", per cui esso era "responsable des dommages qui leur sont causés non seulement par sa faute mais encore par le fait des chose qu'il mette in œuvre pour l'exécution de son obligation contractuelle"¹⁰⁸¹.

L'*obligation de sécurité*, formula a cui i giuristi francesi avevano per anni guardato con "golosa avidità"¹⁰⁸², usciva dai confini del contratto per esplicitare ormai in modo pienamente autonomo la sua missione di tutelare l'integrità fisica altrui¹⁰⁸³, istituendo una regola operativa apertamente ispirata ai principi della disciplina europea sulla responsabilità del produttore.

Al tempo stesso, l'idea che l'obbligo di sicurezza si legasse indissolubilmente alla cosa permetteva di aggirare la regola del *non-cumul*, per applicare la regola operativa sancita dall'art. 1384 *cod.*

¹⁰⁸⁰ *Id.*, 351 (corsivo aggiunto).

¹⁰⁸¹ *Ibid.*

¹⁰⁸² Lo ricorda con la consueta *verve* espressiva ATIAS, *Teoria contro arbitrio*, *op. cit.*, 142.

¹⁰⁸³ Annotando Cass. 1^{er} Civ., 17 janvier 1995, JOURDAIN, *cit.*, 353, constatava: "l'obligation de sécurité n'est pas et n'a jamais été une obligation spécifiquement contractuelle. Elle fait en réalité partie de ces devoirs de portée générale qui dépassent le cercle des parties contractantes. Le respect de l'intégrité physique et des biens d'autrui s'impose à tous: la sécurité est hors contract".

civ. al contraente, secondo una logica che la dottrina si mostrava pronta a cogliere formulando la nuova ipotesi della “responsabilité contractuelle du fait de choses”¹⁰⁸⁴.

Si realizzava in tal modo un *cross-over* fra concetti e categorie: il fatto della cosa entrava nel contratto e l’obbligazione di sicurezza ne usciva.

Il risultato era un nuovo *genus* di responsabilità, o meglio una nuova specie di responsabilità extracontrattuale¹⁰⁸⁵, ove l’*obligation de sécurité* si affrancava da ogni residuo retaggio negoziale (connesso al contratto di compravendita) per legarsi alla cosa; salvo poi rientrare attraverso la cosa nel contratto¹⁰⁸⁶ (nella fattispecie decisa dalla Cassazione si trattava del contratto innominato concluso fra i genitori della bambina affidata all’asilo e quest’ultimo).

In tutto ciò traspariva in modo netto l’impegno profuso dalla prima sezione civile della *Cassation* per implementare in via interpretativa l’impianto concettuale della direttiva europea, plasmando su di esso l’esistente giuridico.

¹⁰⁸⁴ Si veda LEDUC, *La spécificité de la responsabilité contractuelle du fait des choses*, cit., 166 il quale, interrogandosi sulla portata della regola di responsabilità imposta al contraente per il danno causato dalle cose utilizzate nell’esecuzione del contratto, sottolineava come la nuova regola apparisse ancor più stringente dell’originario criterio extracontrattuale: “[u]n contractant serait donc tenu de réparer les dommages causés par le fait des chose qu’il mette en œuvre pour l’exécution du contract, sans pouvoir s’exonérer par la preuve d’une cause étrangère. Le régime de la responsabilité contractuelle du fait des choses serait ainsi aggravé par rapport à celui que la jurisprudence a construit sur le fondement de l’art. 1384, al. 1^{er}, c. civ.”.

¹⁰⁸⁵ Descrive la natura (ormai incontrovertibilmente) extracontrattuale dell’*obligation de sécurité*, P. JOURDAIN, *Le fondement de l’obligation de sécurité*, in *Gaz. Pal.*, 21 octobre 1997, 5.

¹⁰⁸⁶ Un’acrobazia chiaramente ispirata dalla regola del *non-cumul*, che sollecitava la dottrina a prendere coscienza del fatto “que la distinction traditionnelle entre responsabilité contractuelle et responsabilité délictuelle ne fourni pas un cadre adapté a la délimitation du domaine de la responsabilité de plein droit du gardien de la chose vis-à-vis des personnes aux quelles cette chose a causé un dommage. Si cette régime aggravé mérite d’exister, c’est en effet parce que l’usage des choses crée des risques particuliers. Or ceux-ci existent dans le rapports contractuels comme ailleurs”, v. G. VINEY, *obs.* a Cass. 12 avril 1995, in *J.C.P.*, 1995, II, 3853, 269.

La nuova fisionomia dell'*obligation de sécurité*, come dicevamo, era destinata ad avere immediati effetti su regimi di responsabilità operanti in materia di danno da contagio post-trasfusionale.

A distanza di pochi mesi dal caso del “*cerceau brisé*” la Cassazione si pronunciava sulla doppia allocazione del danno da contagio sancita dalle corti di merito per offrire la massima tutela risarcitoria possibile alle vittime del contagio¹⁰⁸⁷, stabilendo che l’impiego di una formula di responsabilità oggettiva per il rischio indissolubilmente legato al sangue non dovesse più riguardare *anche* la clinica intermediaria della catena trasfusionale, ma solo il solo centro fornitore del sangue.

La decisione era propiziata dall’impiego della ‘nuova’ nozione di *obligation de sécurité* (resa adesso autonomamente azionabile nei confronti del produttore-fornitore del sangue, senza più far ricorso alla *stipulation pour autrui* o all’idea della catena dei contratti).

La nuova natura dell’obbligo di sicurezza imposto al fornitore del sangue consentiva di modificare l’obbligazione che le corti di merito avevano imposto alle cliniche private ove erano avvenute le trasfusioni di sangue infetto (fornire sangue esente da qualsiasi vizio “*en raison de la confiance que le malade doit nécessairement lui faire*”).

Il contratto (o meglio: la trama negoziale che interpretava giuridicamente la catena trasfusionale, assimilando la clinica ad un subfornitore di sangue) non aveva più rilievo nella costruzione giuridica necessaria a configurare l’obbligo di sicurezza nei confronti del centro trasfusionale (che adesso, in quanto produttore di un bene dalle ineliminabili potenzialità dannose, diventava direttamente responsabile nei confronti di un paziente con il quale una relazione contrattuale non era mai sorta)¹⁰⁸⁸.

¹⁰⁸⁷ Cass. 1^{er} Civ., 12 avril 1995, *deux arrêts*, in *Gaz. Pal.*, 12-13 juillet 1995, 43, nota J. GUIGUE, nonché in *J.C.P.*, 1995, II, 22467, nota P. JOURDAIN ed in *Petit Affiches*, 19 juillet 1995, 26, nota M. F. FEUERBACH-STEINLE.

¹⁰⁸⁸ Il tradizionale impiego della categoria del contratto di vendita per giustificare la responsabilità da prodotto difettoso non consentiva ad un commentatore di cogliere l’innovazione concettuale attorno cui ruotava la soluzione adottata dalla *Cassation*, v. FEUERBACH-STEINLE, nota a Cass. 1^{er} Civ., 12 avril 1995, *cit.*, 29: “au

Ciò consentì alla *Cassation* di riportare l'obbligazione contrattuale dovuta dalla clinica al paziente trasfuso nell'alveo delle obbligazione di mezzi, scartando (per la sua sopravvenuta inutilità) l'idea che si dovesse dare autonomo rilievo giuridico al rapporto di fornitura di sangue intercorso fra la clinica ed il paziente.

Quanto dire che, nella riqualificazione giuridica operata dalla Cassazione, la clinica tornava ad occuparsi esclusivamente della sua missione terapeutica "in senso stretto", per sottrarsi ad un'obbligazione di risultato che avrebbe avuto senso imputarle solo ove essa avesse avuto un ruolo, ancorché limitato, nella gestione dell'attività precauzionale necessaria a rendere il sangue esente da vizi¹⁰⁸⁹.

La medesima soluzione operativa avallata dai giudici di legittimità civili nel 1995 veniva raggiunta con sincronismo quasi perfetto da giudici dell'amministrazione¹⁰⁹⁰.

Fino ad allora, del resto, gli esiti del contenzioso amministrativo e civile in tema di danno da contagio post-trasfusionale avevano mostrato un singolare parallelismo operativo. In un primo momento le corti amministrative s'erano rifiutate di applicare la *presumption de faute* (ammessa per le ipotesi in cui un paziente avesse contratto una patologia durante la degenza in un ospedale pubblico¹⁰⁹¹), in fattispecie ove risultava che i pazienti avevano ricevuto la trasfusione infetta prima che fosse acclarata la natura virale dell'HIV¹⁰⁹².

plan de la qualification juridique de la nature de leur responsabilité respective, aucune différence déterminante n'est possible entre le fabricant-fournisseur et le prestataire de service-fournisseur".

¹⁰⁸⁹ Così sul punto J. S. BERGE, *Risque et faute dans la contamination transfusionnelle*, in *Gaz. Pal.*, 13 juillet 1996, 737: "[l]e risque de contamination est en effet pris en charge exclusivement par les CTS, d'où la nature objective de leur responsabilité, la dette d'indemnisation ne pouvant être partagée avec le cliniques que s'il est établi qu'elles ont la possibilité de contrôler la qualité du sang transfusé et qu'à cette occasion une faute a été commise".

¹⁰⁹⁰ C.É. 26 mai 1995, in *J.C.P.*, 1995, II, 22468, nota J. MOREAU.

¹⁰⁹¹ C.É. 9 décembre 1988, in *Rec.* 1988, 431.

¹⁰⁹² T.A. Paris, 4 mai 1988, ined. e T.A. Marseille, 16 avril 1991, ined., entrambe citate in C. DEBOUY, *La responsabilité de l'Administration française du fait de la contamination par le virus du SIDA*, in *J.C.P.*, 1993, I, 3646, 53, 54; sul punto, v. anche E. STAHLBERGER, *Responsabilité administrative et contamination par transfusion sanguine*, in *R.F.D.A.*, 1992, 552.

Successivamente si era assistito ad un progressivo irrigidimento della posizione assunta dalle corti nei confronti delle amministrazioni sanitarie, per cui la presunzione era stata applicata sul presupposto della mera introduzione di sangue infetto nell'organismo del paziente¹⁰⁹³.

Il criterio della *faute*, sia pur presunta, veniva di poi abbandonato a favore di una responsabilità per esposizione al rischio dell'*usager* del servizio pubblico¹⁰⁹⁴.

Questa impostazione estrema veniva rimeditata dal *Conseil d'État* nel 1995¹⁰⁹⁵, rilevando come, anche nell'ipotesi in cui la trasfusione infetta avesse avuto luogo in una struttura ospedaliera pubblica, la responsabilità non avrebbe potuto che riconnettersi "a la personne morale publique ou privée dont releve le centre de transfusion sanguine qui a élaboré le produits utilisés", così indicando chiaramente a chi spettassero i poteri di prevenzione e l'eventuale addebito di responsabilità del caso¹⁰⁹⁶.

¹⁰⁹³ T.A. Paris 11 janvier 1991, in *Act. jur. dr. adm.* 1992, 85, nota J. L. DUVILLARD.

¹⁰⁹⁴ In T.A. Marseille, 6 juin 1991, in *J.C.P.*, 1992, IV, 2019, la corte, sottolineando il difficile contemperamento fra l'esigenza di salvare una vita con l'atto trasfusionale e la potenziale esposizione del paziente al rischio trasfusionale, giungeva ad una conclusione inconferente: "le risques de contamination par le sang et le produits dérivés transfusés étaient parfaitement connus, (...) il résulte qu'en pratiquant des transfusions sanguines sans inactiver le virus HIV *sous l'empire de la nécessité* d'assurer la continuité du service public et *de sauver des vies humaines*, le services publics hospitaliers ont fait courir à leurs usagers un risque de contamination dont le conséquences excèdent très largement les limites de celles qui résultent normalement de leur activité; que de tels risques sont de nature, en cas d'inoculation accidentelle du virus HIV à engager indépendamment de toute faute la responsabilité des services publics hospitaliers".

¹⁰⁹⁵ C.É. 26 mai 1995, *cit.*

¹⁰⁹⁶ Caustico il commento di J. Y. PLOUVIN, *La responsabilité de l'hôpital public pour fait du matériel médical*, in *Gaz. Pal.*, 13 juillet 1996, 741, spec. 743, sugli inconvenienti di natura procedurale determinati dalla regola avallata dal Consiglio di Stato: "[A]insi l'usager du service public hospitalier pourra-t-il, à l'occasion de soins et d'actes médicaux dispensés par les personnels de l'hôpital public et ayant nécessité la transfusion de produits sanguins fournis par un centre extérieur, s'initier aux délices de la dualité des ordres des juridiction, ainsi qu'à ses désordres".

L'esperienza francese in materia di responsabilità prossima del danno da contagio rivela dunque alcuni tratti salienti su cui – nel concludere la nostra analisi comparata - è opportuno soffermarsi brevemente. Il fattore istituzionale, come già si è potuto verificare con riferimento all'esperienza statunitense, ha condizionato in modo decisivo l'inquadramento giuridico di partenza del problema esaminato, allorché negli anni cinquanta lo stato francese procedette ad avocare a sé la gestione del sistema sangue nazionale.

La ricostruzione della pretesa risarcitoria del paziente contagiato in termini contrattuali fu propiziata dall'idea che – all'indomani dell'intervento statale nel settore trasfusionale – si rendesse necessario offrire al cittadino una garanzia piena nei confronti del rischio trasfusionale: da ciò derivò la volontà di imporre alle strutture di gestione del servizio trasfusionale un criterio di responsabilità oggettiva. Ciò però avvenne ben prima che la giurisprudenza transalpina avesse imparato a gestire la teorica dell'*obligation de sécurité* all'interno del contratto per dare adeguato rilievo all'*imperatif civil de reparation*, un'idea che oggi si presta a descrivere il tratto forse più marcato del sistema della r.c. d'oltralpe¹⁰⁹⁷.

L'impostazione contrattuale fu dunque recepita dal *legal process* transalpino per essere puntualmente reimpiegata dalle corti alcuni decenni dopo, quando l'*affaire du sang contaminé* rese impellente offrire tutela risarcitoria alle vittime di un contagio collettivo, sentito dall'opinione pubblica e da molti operatori del diritto come una tragedia nazionale.

L'analisi condotta in queste pagine ha poi messo in luce come in questa seconda fase il problema della responsabilità prossima del danno da contagio si sia intrecciato con il processo di assimilazione

¹⁰⁹⁷ LAMBERT-FAIVRE, *L'éthique de la responsabilité*, cit. 5. Muovendosi in questa logica non si può fare a meno di rilevare che le categorie formali del contratto e della responsabilità civile transalpine tendano a stingere in un sistema di riparazione del danno alla persona che ormai scavalca la rigida dicotomia nominalmente assicurata dalla vigenza del *non-cumul*, se è vero, come dimostra il caso del danno da contagio da sangue infetto, che all'occorrenza la tutela contro le occasioni di danno alla persona ha trovato modo di essere assecondata enfatizzando la funzione risarcitoria del contratto.

concettuale della direttiva europea sul danno da prodotto nel diritto francese, per interagire con esso in modo notevole¹⁰⁹⁸.

Da un canto, infatti, estremizzando il dibattito sulla necessità di non valersi dell'opzione concessa dalla direttiva, sì da impedire al produttore di sottrarsi all'imputazione del danno da rischi di sviluppo, il contenzioso sul sangue infetto transalpino è stato uno dei principali fattori che hanno determinato la ritardata trasposizione legislativa delle regole europee nel diritto francese.

Dall'altro, questo lungo ritardo ha fatto sì che la giurisprudenza transalpina avesse tempo e modo di impegnarsi in una graduale assimilazione interpretativa del sistema della responsabilità del produttore accolto dalla disciplina uniforme europea, agendo sulla nozione di *obligation de sécurité* per creare un nuovo criterio d'imputazione del danno da prodotto difettoso azionabile al di fuori di uno schema negoziale.

E, come si è visto, questa evoluzione giurisprudenziale ha avuto (a sua volta) un riflesso importante sul contenzioso in materia di sangue infetto, facendo sì che le cliniche private si sottraessero all'imposizione (davvero ingiustificabile sul piano precauzionale) di una regola di responsabilità oggettiva per il danno da contagio.

¹⁰⁹⁸ Il dato più evidente sotto questo profilo è cristallizzato nella legge che ha trasposto la direttiva europea sul danno da prodotto nel diritto esagonale. Il novello art. 1386-13 *cod. civ.* dimostra infatti che nell'ipotesi di prodotti difettosi derivati da elementi del corpo umano il legislatore francese s'è avvalso della possibilità di rinunciare alla limitazione della responsabilità per il danno da prodotto allorché il difetto sia espressione di un rischio di sviluppo, si veda l'analisi critica di B. MANSART, *Le risque de développement des produits issues du corps humain*, in *Méd. & droit*, 36, 1999, 11. L'esenzione (dall'esenzione) prevista dalla norma ovviamente risponde alla volontà legislativa di preservare la regola accolta dalla giurisprudenza transalpina al termine del contenzioso sul sangue infetto, la quale - come s'è visto - consente di allocare in modo puramente oggettivo il danno da contagio al centro trasfusionale responsabile dei controlli sul sangue, allorché il contagio sia espressione di un agente patogeno trasmesso per via ematica ed anche quando quest'ultimo, all'epoca della somministrazione, non sia obiettivamente identificabile con le conoscenze tecnico-scientifiche disponibili al momento della somministrazione del sangue, si veda il Rapporto del relatore della legge di trasposizione, senatore Fauchon, in rete <<http://www.senat.fr/rap/197-226/197-226.html>>.

V.2. Regole d'imputazione del danno ed incentivi alla decisione precauzionale del fornitore di sangue

Al termine dell'analisi comparatistica appena svolta, è giunto il momento di verificare in che modo le indicazioni teoriche emerse analizzando la fattispecie paradigmatica del danno da contagio per via ematica alla luce dell'interazione fra la tipologia di rischio considerato e le dinamiche cognitive che condizionano il comportamento di prevenzione degli operatori del settore di attività considerato possano essere rapportate alle categorie normative espresse dal nostro diritto positivo, per identificare la regola di responsabilità più idonea a servire la logica che anima la nostra analisi e che nel secondo paragrafo di questo conclusivo capitolo si tenterà di mettere a fuoco in chiave di *behavioral law and economics*¹⁰⁹⁹.

L'obiettivo è verificare in che modo la regola di responsabilità prescelta per governare l'imputazione del danno da contagio possa essere configurata in modo da internalizzare gli inefficienti fenomeni decisionali indotti dall'incertezza, in un settore ove gli errori cognitivi sono associati al rischio di determinare conseguenze catastrofiche.

Com'è stato osservato, “il punto di partenza della *Behavioral Law and Economics* è la constatazione che le previsioni della teoria della scelta razionale sono state ampiamente contraddette dalle osservazioni

¹⁰⁹⁹ Alcuni dei contributi degli studiosi di psicologia cognitiva che guidano la nostra analisi sono oggi raccolti nell'antologia di C. SUNSTEIN (ed.), *Behavioral Law and Economics*, New York, Cambridge, 2000, che, peraltro, ripropone un saggio che - assieme ad un altro contributo presentato dallo stesso autore in occasione del simposio “The Future of Law and Economics” tenutosi nel 1997 presso l'Università di Chicago alla presenza di tutti i grandi nomi dell'EAL [C. SUNSTEIN, *Looking Forward: Behavioral Analysis of Law* 64 *U. Chi. L. Rev.* 1175 (1997)] - può considerarsi il manifesto fondativo di questo nuovo modo di applicare il pensiero economico al diritto, v. C. JOLLS, C. R. SUNSTEIN, R. H. THALER, *A Behavioral Approach to Law and Economics*, in 50 *Stan. L. Rev.* 1471 (1998). In Italia un'ottima sintesi ragionata dei risultati che la prospettiva dischiusa dalle scienze cognitive ha prodotto, interagendo con le consolidate acquisizioni dell'analisi economica del diritto, è offerta da G. BELLANTUONO, *Razionalità limitata e regole contrattuali: promesse e problemi della nuova analisi economica del diritto*, in *Liuc Papers* n. 94, Serie Etica, Diritto ed Economia 4, Supp. ad ottobre 2001, anche in rete <<http://www.biblio.liuc.it/biblio/liucpap/pdf/94.pdf>>.

sperimentali ed empiriche degli ultimi decenni. Da tale constatazione deriverebbe la necessità di utilizzare teorie della scelta che, muovendo da ipotesi più realistiche sui comportamenti umani, consentano di formulare previsioni più accurate sugli effetti di incentivo delle regole giuridiche. (...) La principale fonte di riferimento è rappresentata dagli studi di psicologia cognitiva che, a partire dagli anni settanta, hanno concentrato l'attenzione sulle differenze fra regole di decisione prescritte dalla teoria della scelta razionale e comportamenti osservabili nella realtà"¹¹⁰⁰.

Alla base delle indicazioni che la scienza cognitiva prospetta all'analisi economica tradizionale v'è dunque un approccio empirico, di matrice induttiva, che costruisce indicazioni teorico-prescrittive per il diritto dall'osservazione della realtà dei comportamenti umani, filtrando il risultato di esperimenti che gli psicologi cognitivi costruiscono in laboratorio per verificare sul campo il comportamento dei soggetti decisori¹¹⁰¹.

Come si vedrà a tempo debito, la scelta di sensibilizzare la nostra indagine alle indicazioni teoriche della *behavioral law and economics* appare estremamente promettente proprio perché in questo studio si è scelto di condurre l'analisi tendente a verificare in che modo il concetto della precauzione possa indurre ad interpretare le regole di responsabilità civile iscritte nel nostro diritto positivo in base ad un paradigma concreto – quello del danno da contagio per via ematica.

Questo paradigma, se da un canto consente di circostanziare il senso delle nostre speculazioni teoriche, dall'altro fornisce la possibilità di valorizzare le indicazioni emergenti dall'analisi storica di un'esperienza cognitiva collettiva verificatasi (purtroppo sul campo e

¹¹⁰⁰ BELLANTUONO, *Razionalità limitata e regole contrattuali: promesse e problemi della nuova analisi economica del diritto*, op. cit., 3.

¹¹⁰¹ Una delle critiche metodologiche mosse alla validità delle acquisizioni dell'analisi comportamentale del diritto risiede proprio nella inevitabile artificiosità di questi esperimenti, posto che questi ultimi sono pur sempre costruiti in laboratorio, con l'effetto di alimentare dubbi sulla validità del "collegamento fra il contesto artificiale e controllato dell'esperimento e l'ambiente nel quale gli individui normalmente agiscono", v. BELLANTUONO, *Razionalità limitata e regole contrattuali: promesse e problemi della nuova analisi economica del diritto*, op. cit., 11.

non in laboratorio) in tempi ancora recenti¹¹⁰², coinvolgendo tutti i decisori umani che, sia in seno alle istituzioni di controllo che nell'ambito della propria attività professionale, hanno dovuto fronteggiare l'incertezza connessa all'avvento di un misterioso virus letale nel sangue umano.

V.2.1 Sangue e responsabilità da prodotto

Prima di muoversi nella prospettiva appena anticipata, la nostra indagine non può fare a meno di fare i conti con un dilemma interpretativo che il nostro diritto pone per effetto della recezione dell'azione uniformizzatrice del legislatore comunitario.

E cioè verificare se - dopo aver veicolato nel corso dei secoli significati esoterici, visioni alchimistiche e prodigi farmacologici - il sangue distribuito in Italia dopo il 30 luglio 1988, il sabato in cui il DPR 224/1988 entrò in vigore nel nostro ordinamento, possa (più modestamente) assumere la qualifica giuridica necessaria ad associarlo al sistema municipale della responsabilità del produttore, un prodotto intellettuale che alle nostre latitudini sembra fin qui aver vissuto una parabola molto simile a quella conosciuta dal nostro fluido vitale: esoterico prima, prodigioso poi, demitizzato infine.

V.2.1.1. *Il rischio da sviluppo del modello europeo: il caso dei "prodotti originariamente infetti"*

Confermando l'oscuro presagio di chi, in un calembour finale, aveva ipotizzato "una responsabilità speciale del comparatista per aver prospettato o propiziato la circolazione di un modello senza aver garantito la circolazione dell'humus che lo supporta"¹¹⁰³, un recente studio che referta un'accurata radiografia dell'ottimo stato di salute che la *product liability* sembra (o meglio: parrebbe) godere nel mondo, ha tratto da questa indagine la provocatoria conclusione che la vicenda circolatoria delle regole imparentate in tutto il mondo alla *ratio* di

¹¹⁰² *Supra*, cap. II, par. 2.

¹¹⁰³ Si veda l'infelice trascrizione di una relazione orale di PARDOLESI, *La responsabilità per danno da prodotti*, cit., 229

Greenman v. Yuba Power Products dimostri che l'armonizzazione giuridica sia uno strumento straordinariamente efficiente per uniformare, in ultima analisi, soprattutto il diritto raccontato e descritto nei manuali giuridici¹¹⁰⁴.

Mathias Reimann raggiunge questa conclusione (forse eccessivamente sferzante) dopo aver esaurientemente mappato, in base ad un'analisi geografico-quantitativa, l'impertinente vittoria che a livello di diffusione planetaria fa registrare il modello europeo di *product liability* sul suo archetipo concettuale americano.

Quali i motivi di questo (apparente) successo? La permeabilità recettiva di un modello tratteggiato in pochi articoli di legislazione rispetto ad un concorrente appesantito dal faticoso e ponderoso *drafting* di un *restatement* dottrinario a matrice giurisprudenziale (peraltro compiutosi - ci si riferisce alle 382 pagine che gonfiano il *Third Restatement* ufficialmente pubblicato nel 1998 - in netto ritardo rispetto al periodo in cui l'*appeal* concettuale della responsabilità da prodotto alimentava nei paesi importatori la domanda di un modello di riferimento) in primo luogo, ma anche - osserva l'Autore - alcune scelte di fondo che caratterizzano lo schema europeo. Una nozione di difetto unitaria, *in primis*, forse rudimentale, quasi grossolana rispetto alla tripartizione americana¹¹⁰⁵, ma capace di evocare a chiare lettere nei fautori della scelta recettiva un paradigma di tutela declinato sulle aspettative dei consumatori.

L'opzione di limitare il novero dei danni risarcibili, in secondo luogo, con l'esclusione dei danni immateriali e dei *pure economic loss*, e con la conseguente capacità di questa scelta di allontanare, agli occhi dei candidati recettori, i temuti rischi di eccesso risarcitorio (e di conseguenti crisi assicurative) notoriamente ascritti all'altro modello, quello statunitense, che non prevede tali limitazioni.

¹¹⁰⁴ M. REIMANN, *Product Liability in a Global Context: The Hollow Victory of the European Model*, in 11 *Eur. Rev. Priv. L.* 128, 153 (2003).

¹¹⁰⁵ A tal proposito le critiche mosse da due addetti ai lavori come J. A. HENDERSON, JR., A. D. TWERSKI, *What Europe, Japan, and Other Countries Can Learn from the New American Restatement of Products Liability*, 34 *Tex. Int'l L. J.* 1, 13-14 (1999).

La scelta, infine, di individuare a chiare lettere nella figura del fabbricante del prodotto (salvo ipotesi circoscritte¹¹⁰⁶) il legittimato passivo della pretesa risarcitoria del consumatore danneggiato, escludendo la generale ed indiscriminata azionabilità di questa pretesa nei confronti di qualsiasi soggetto operante nella catena distributiva del prodotto¹¹⁰⁷, che invece è tipica della *product liability* statunitense¹¹⁰⁸.

Quali, invece, i motivi alla base della provocatoria conclusione che Reimann trae dal generale riscontro che il modello europeo, nel continente natio come altrove, non ha suscitato soverchi entusiasmi fra i patrocinatori locali e non ha, di conseguenza, prodotto significativi incrementi della *litigation* in materia in quasi tutte le esperienze interessate dalla recezione del modello¹¹⁰⁹?

¹¹⁰⁶ Ci si riferisce al soggetto che apponga il proprio segno distintivo sul prodotto (o sulla confezione) fabbricata da altri, ovvero all'importatore, o ancora all'ipotesi del fornitore che non comunichi al danneggiato, nel termine trimestrale previsto, l'identità ed il domicilio del produttore o del suo subfornitore, v. l'art 3 della direttiva europea (e del D.P.R. municipale). Sulle ipotesi in cui il fornitore può assumere le vesti di legittimato passivo dell'azione del consumatore, v. U. CARNEVALI, *La responsabilità del fornitore*, in PATTI, *Il danno da prodotti in Italia, Austria Repubblica Federale di Germania, Svizzera, op. cit.*, 129.

¹¹⁰⁷ Si veda però – a parte la scelta traspositiva di assimilare il venditore al produttore fatta propria in Francia dall'art. 1386-7 *cod. civ.* - la Risoluzione del Consiglio del 19 dicembre 2002 sulla modifica della direttiva relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi, ove il Consiglio, dopo aver svolto una serie di considerazioni, si impegna a “valutare se la direttiva 85/374/CEE quale modificata dalla direttiva 1999/34/CE debba essere modificata in modo tale da consentire che a livello nazionale siano stabilite norme sulla responsabilità dei fornitori fondate sulle stesse basi del sistema di responsabilità dei produttori previsto dalla direttiva”.

¹¹⁰⁸ REIMANN, *Product Liability in a Global Context: The Hollow Victory of the European Model*, *cit.*, 139-145. Si tratta, per inciso, degli stessi fattori che vengono descritti oltreoceano quando il modello europeo viene idealizzato senza celare la propria domestica insoddisfazione e confessando le proprie aspirazioni ideali, S. B. PRESSER, *How Should the Law of Product Liability Be Harmonized: What Americans Can Learn from Europeans*, in *Global Liability Issues*, Vol. 2, Feb. 2002, Manhattan Institute, <http://www.manhattan-institute.org/html/gli_2.htm>.

¹¹⁰⁹ Fuori dal coro in questo riscontro, si pongono, annota REIMANN, *Product Liability in a Global Context: The Hollow Victory of the European Model*, *cit.*, 151, l'esperienza austriaca e in parte quella giapponese, ove il problema della tutela dei consumatori per il danno da prodotti sembra in procinto di rovesciarsi, v. P. L.

In primo luogo, il limitato vantaggio operativo che concretamente prospetta ai danneggiati l'adesione ad un modello di *strict liability* fondato sulla "sicurezza che il grande pubblico può legittimamente attendersi", tenendo presente che in molti casi le concorrenti regole contrattuali od extracontrattuali previste nelle legislazioni dei paesi recettori consentono di perseguire strategie risarcitorie più efficaci¹¹¹⁰.

Ma la principale ragione risiede proprio nel fatto che la circolazione di un modello privato dell'*humus* che lo alimenta, impedisce di veder sbocciare i frutti che quel modello ha mostrato di saper copiosamente produrre nella sua serra di origine: fuor di metafora, nella mancanza di quello che Reimann chiama "the social, institutional and procedural environment that favors a strong product liability in practice"¹¹¹¹.

Tuttavia, nel tirare le fila della sua analisi quantitativa, lo studio macrocomparatistico del giurista tedesco-americano ha omesso di concedere spazi (quantomeno prospettici) all'importanza qualitativa che l'applicazione del modello europeo si candida ad assumere (come vedremo fra breve) nel vestire giuridicamente una serie di pretese risarcitorie, che, paradossalmente, oggi sembrano trovare scarso appiglio nel modello statunitense.

Ci si riferisce ad una gamma di casi di responsabilità da prodotto che qualcuno ha già provveduto a riunire sotto l'etichetta classificatoria

MACLACHLAN, *Protecting Producers from Consumer Protection: The Politics of Products Liability Reform in Japan*, 2 *Soc. Sci. Jap. J.* 249 (1999).

¹¹¹⁰ Un esempio di ciò è offerto proprio dalla esperienza francese che abbiamo analizzato, *supra*, in questo capitolo, par. 1.5.3.

¹¹¹¹ REIMANN, *Product Liability in a Global Context: The Hollow Victory of the European Model*, *cit.*, 151-153. Gli elementi che sostanziano questo *humus* sono generalmente noti in negativo: la mancanza del ruolo di supplenza che si attribuisce alla responsabilità civile in difetto di un sistema di welfare che si prenda carico delle esigenze minime delle vittime di accadimenti dannosi; l'indisponibilità di un sistema di *contingency fee* che agevoli l'accesso alla giustizia, incentivando l'operato dei patrocinatori; l'assenza di un processo civile nel quale l'*adjudication* offra spazio alla partecipazione attiva dei cittadini: si veda, per una rassegna di questi temi venata da un malcelato sentimento di invidia comparatistica, PRESSER, *How Should the Law of Product Liability Be Harmonized: What Americans Can Learn from Europeans*, *cit.*,

di “Premanufacture Generic Infection Cases”, e che, in nome dell’eufonia, potremmo essere indotti a rendere con l’espressione “prodotti originariamente infetti”¹¹¹².

Si tratta – secondo l’intento tassonomico della definizione – di una classe di casi nei quali il rischio per il consumatore veicolato dal prodotto non è una variabile del ciclo di vita del prodotto (ove con l’espressione si intendano riunite le fasi di progettazione, fabbricazione, distribuzione e consumo – e quindi di prevenzione bilaterale - si pensi alla *ratio* dei c.d. *warning defects*), ma attiene ad un rischio immanente alla materia prima che il produttore rende idonea al consumo¹¹¹³.

L’opzione classificatoria appena ricordata suscita grande interesse e rivela la sua attualità per almeno due motivi.

In primo luogo questa classe di casi racchiude alcune delle più vivide minacce che la globalizzata società del rischio contemporanea s’ingegna di prospettare ai suoi cittadini.

Gli elementi per costruire un catalogo di questi casi, più volte affiorato in questo libro e purtroppo non esaustivo, sono due: da una parte le sostanze (che potremmo definire) *carrier* (alimenti, acque, sangue, etc.), dall’altra gli agenti nocivi (batterologici, virali, tossici, etc.).

In secondo luogo, e in una prospettiva più tecnica, l’imprevedibile e potenzialmente infinita associabilità di sostanze *carrier* (rispettivamente, *raw materials* e materie prime sulle due sponde

¹¹¹² J. STAPLETON, *Bugs in Anglo-American Products Liability*, 53 *S. C. L. Rev.* 1225, 1232 ss. (1999).

¹¹¹³ Secondo STAPLETON, *Bugs in Anglo-American Products Liability*, *cit.*, 1233-34 le caratteristiche distintive di questa classe di casi sarebbero, in modo più analitico, queste: “(1) The infection is not part of the condition of the product which the supplier ‘intended’ in the sense of ‘desired’; (2) The infection was present before any artificial ‘manufacturing’ process occurred; (3) The infection is, however, known or suspected to be ‘generic’ in the sense that it has affected an entire product sector such as the beef industry, the blood product sector, or the water supply; (4) This sector is an ‘essential’ product sector, in the sense that it does not have realistic substitutes; (5) The infection in the product type is not present in each item of the product but testing each item for that infection is impossible/impractical etc; and (6) The infection is not necessarily limited to one generation of products or victims but may be transmissible to following generations”.

dell'atlantico) ad agenti nocivi determina una tipologia di potenziali prodotti difettosi che assume grande rilevanza giuridica.

Vediamo perché.

Sul piano macrocomparatistico, essa segnala in modo chiaro le differenze sostanziali che possono registrarsi a livello di scelte di politica del diritto, analizzando nella loro configurazione minima le regole che oggi delineano i due antitetici modelli mondiali della *product liability*.

Così, con riferimento al modello d'oltreatlantico, la possibilità di sottoporre al regime di responsabilità descritto dal *Restatement Third* i prodotti difettosi risultanti dalle varie associazioni fra sostanze carrier e agenti nocivi deve fare i conti con una serie di opzioni tecniche riassumibili nel modo che segue.

Ove la sostanza carrier sia il sangue o un altro tessuto umano, il par. 19, punto c), lapidariamente recita: “[H]uman blood and human tissue, even when provided commercially, are not subject to the rules of this Restatement”.

Ove si tratti di un vaccino, viene in gioco il regime di particolare favore contemplato dal par. 6 del *Restatement Third*, che sotto il titolo “Liability of Commercial Seller or Distributor for Harm Caused by Defective Prescription Drugs and Medical Devices” prevede regole di accertamento della responsabilità particolarmente protettive per i produttori.

Ove si tratti di prodotti alimentari e facendo salva l'ipotesi dei *warning e design defects*, trova applicazione il par. 7, il quale stabilisce che “a harm-causing ingredient of the food product constitutes a defect if a reasonable consumer would not expect the food product to contain that ingredient”, uno standard che, dietro il riferimento all'aspettativa del consumatore, si apre in realtà ad impalpabili distinzioni legate alla capacità di accertare in giudizio la circostanza che il fattore di danno sia inerente alla materia prima, ovvero risulti da un'adulterazione sopravvenuta nel corso del processo produttivo o distributivo¹¹¹⁴.

¹¹¹⁴ Che poi ai *farmers del middle west* siano già stati prospettati scenari a tinte cupie ove si ostinino a riporre fiducia in coltivazioni biologiche o non biotecnologiche, dà la misura di come oltreoceano la responsabilità civile possa fungere da strumento di

Dalla ricognizione di queste sofisticate (e vieppiù circospette) tecniche di imputazione del danno risulta un approccio complessivo che svela una lucida scelta di politica del diritto da parte dei redattori dell'ALI, che però appare forse troppo severa nel bilanciare l'esigenza di internalizzare i rischi di cui stiamo parlando con il timore di alimentare spirali risarcitorie suscettibili di rendere socialmente ingovernabile il (già estremamente) litigioso sistema della *product liability* statunitense¹¹¹⁵.

Questa scelta, mantenendoci sul piano della politica del diritto, non sembra invece appartenere al modello europeo, il quale, se non altro in base alle dichiarazioni d'intenti desumibili dalle sue norme positive, sembra tener ferma la prerogativa di estendere le sue (fin qui poco più che implumi) ali protettive su tutte le situazioni di rischio che abbiamo riferito all'infinita associabilità prospettica di sostanze carrier e agenti nocivi.

Si pensi, sotto quest'ultimo profilo, all'enorme allargamento della tutela concretamente offerta dal modello europeo, che le istituzioni legislative comunitarie hanno operato nel 1999¹¹¹⁶, rendendo teoricamente possibile assoggettare qualsiasi tipo di materia prima

politica commerciale, oltre che di politica del diritto, v. D. L. KERSHEN, *The Risk of Going Non-GMO*, in 53 *Okl. L. Rev.* 631 (2000); D. KERSHEN, *Symposium: Liability for Refusing to Use Agricultural Biotechnology*, in 10 *Rich. J. L. & Tech.* 20 (2003), in rete <<http://law.richmond.edu/jolt/v10i2/article20.pdf>>.

¹¹¹⁵ Incisive argomentazioni critiche sul punto sono svolte da G. W. CONK, *Is There a Design Defect in the Restatement (Third) of Torts: Products Liability?*, in 109 *Yale L. J.* 1087, 1111-17 (2000), poi rinnovate in G. W. CONK, *The True Test: Alternative Safer Designs for Drugs and Medical Devices in a Patent-Constrained Market*, in 49 *UCLA L. Rev.* 737, 771-86 (2002).

¹¹¹⁶ Si veda la Direttiva 1999/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 1999, che modifica la direttiva 85/374/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, con la quale si è imposta la scelta (che l'originale art. 15, lett. a, della direttiva 85/374, lasciava discrezionalmente effettuare agli stati membri) di considerare prodotti ai sensi della direttiva anche i "prodotti agricoli naturali", intendendo con l'espressione i prodotti agricoli, dell'allevamento e della pesca non trasformati. La trasposizione italiana è avvenuta con il D. Lgs. n. 25 del 2001, su cui il commento di G. PONZANELLI, *Estensione della responsabilità oggettiva anche all'agricoltore, all'allevatore, al pescatore e al cacciatore*, in *Danno e resp.*, 2001, 792.

viziata da un difetto originario al regime della direttiva, in base alla (oggi inderogata ed indistinta) formula enunciata dall'art. 2 del modello uniforme emendato, la quale prevede che: "per 'prodotto' s'intende ogni bene mobile, anche se forma parte di un altro bene mobile o immobile. Per 'prodotto' s'intende anche l'elettricità"¹¹¹⁷.

E qui viene subito in gioco il motivo principale per cui abbiamo sottolineato la rilevanza giuridica che tende ad assumere la classe dei "prodotti originariamente infetti".

Il fatto è che la categoria sembra dischiudere all'interprete europeo problemi interpretativi inediti rispetto al bagaglio di analisi ormai sedimentatosi nello studio del suo modello di riferimento, proprio mentre l'agenda dei *litigators* operanti sotto il regime normativo del vecchio continente si arricchisce di nuove opportunità¹¹¹⁸, che peraltro (e purtroppo) non sembrano affatto confinate a questioni risarcitorie paragabatellari, situate nei paraggi della franchigia prevista alle nostre latitudini dall'art. 11 del D.P.R.

Si pensi, in prima battuta, alla necessità di parametrare l'operatività della generica ed unitaria nozione di difetto recata dalla direttiva ai peculiari caratteri fenomenologici che contraddistinguono la potenziale difettosità di questa categoria di prodotti.

¹¹¹⁷ A. PALAZZO, *Tutela del consumatore e responsabilità civile del produttore e del distributore di alimenti in Europa e negli Stati Uniti*, in *Eur. dir. priv.*, 2001, 685 e L. PRATI, F. MASSIMINO, *Organismi geneticamente modificati, danno alla salute e danno ambientale*, in *Danno e resp.*, 2002, 337, 343 s. Per un quadro d'insieme della problematica prima della novella imposta dalla direttiva del 1999, v. E. CAPIZZANO, L. PETRELLI, *L'attuazione della direttiva 85/374 con riferimento alla responsabilità del produttore agricolo e nella prospettiva dell'agricoltura c.d. biologica*, e M. G. CUBBEDDU, *La responsabilità del produttore per i prodotti naturali*, entrambi in PATTI, *Il danno da prodotti in Italia, Austria Repubblica Federale di Germania, Svizzera, op. cit.*, rispettivamente 161, spec. 188 e 193, spec. 216.

¹¹¹⁸ Si vedano, per fare solo alcuni dei possibili esempi, le numerose azioni risarcitorie avviate in Francia dagli allevatori di bovini infetti dalla BSE contro i produttori di mangimi infetti, di cui dà notizia C. MARTYR, *BSE in Europe*, in *Eur. Prod. Liab. Rev.*, March 2001, 4, nonché lo scenario a tinte cupe prospettato ai farmers d'oltremarica vittime dell'epidemia di BSE da G. GILIKER, *Recent Developments in Product Liability*, in *Business L. Rev.*, March 2000, 54, 55.

E' vero, infatti, che, il modello europeo non ha accolto la nozione tripartita statunitense, e che sbandiera fra i suoi *recitals* l'esplicita volontà di considerare la responsabilità del produttore, indipendentemente dalla sua colpa¹¹¹⁹.

Ma come valutare in concreto la sicurezza legittimamente attesa dal consumatore, al cospetto di rischi che presentano un'eziogenesi preesistente alle fasi che caratterizzano la circolazione del prodotto, tenendo presente che questa valutazione va effettuata non solo osservando tutte le generiche "circostanze" di cui all'art. 6 della direttiva, ma anche (e specificatamente) l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato¹¹²⁰, e soprattutto il tempo della sua messa in circolazione¹¹²¹?

E, soprattutto, in che modo questa valutazione deve far spazio agli elementi probatori addotti dal produttore che allegghi in giudizio dati idonei a suffragare la difesa imperniata sui c.d. rischi di sviluppo?

Si consideri infatti che questa nozione – lo ricorda il suo etimo – nasce avendo a mente l'idea che lo sviluppo di prodotti particolarmente sofisticati, essenzialmente i prodotti farmaceutici (è ormai prassi ricordare che il paradigma negativo che mesmerizzò i lavori preparatori della direttiva del 1985 fu quello del disastro del talidomide¹¹²²), rechi

¹¹¹⁹ E' il secondo *recital* della direttiva CE/85/374: "considerando che solo la responsabilità del produttore, indipendente dalla sua colpa, costituisce un'adeguata soluzione del problema, specifico di un'epoca caratterizzata dal progresso tecnologico, di una giusta attribuzione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna".

¹¹²⁰ Il criterio dell'uso al quale può ragionevolmente essere destinato il prodotto permette di concedere spazio interpretativo alle esigenze di *public policy* connesse alle modalità di impiego ragionevolmente associabili ad una data tipologia di prodotti carrier.

¹¹²¹ Il riferimento al tempo della messa in circolazione del prodotto sembrerebbe imporre di costruire un giudizio di responsabilità (sulle *safety consumer's expectations* proiettate sul consumo della sostanza carrier) attentamente sintonizzato sull'esigenza di evitare distorsioni valutative indotte dal senno di poi.

¹¹²² Su cui a suo tempo l'analisi di H. TEFF, *Thalidomide: The Legal Consequences*, Lanham Md., 1976. Riconduce alla tragedia del talidomide lo *start-up* dell'edificazione del diritto europeo della sicurezza dei prodotti, A. BERNSTEIN, *Formed By Thalidomide: Mass Torts As A False Cure For Toxic Exposure*, 97 *Colum. L. Rev.* 2153, 2158 (1997). Il talidomide, peraltro, mieté numerose vittime anche ai nostri antipodi, e ciò contribuisce a spiegare la recezione del modello europeo in

con sé una porzione di rischio che purtroppo non può essere monitorata dai *trials* di sperimentazione farmacologica, anche nell'irrealistica ipotesi che il *premarketing testing* venga protratto all'infinito, ritardando la salvifica fruibilità degli effetti benefici associati al farmaco stesso.

Questi rischi non possono essere pienamente individuati prima della commercializzazione, né attraverso la sperimentazione animale, né in base a test controllati su coorti di volontari necessariamente limitate, ma sono destinati a venire alla luce solo col tempo, dopo l'immissione sul mercato, attraverso il monitoraggio degli effetti collaterali che il principio farmacologico disvela nel tempo, associandosi alle infinite concause che ogni singolo consumatore reca con sé, per motivi legati al suo patrimonio genetico o al suo personalissimo stile di vita.

E' noto, del resto, che la formula normativa che consente al produttore di sottrarsi alla responsabilità, dimostrando "che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto", condensa la preoccupazione del legislatore europeo di non soffocare, sotto l'impredicibile (ed inassicurabile) peso di risarcimenti legati a rischi associati al prodotto dopo la sua commercializzazione e non oggettivamente conoscibili prima di quel momento, lo sviluppo di un settore industriale, che, in nome di una valutazione di *public policy* mirante evitare il prodursi su scala generale del fenomeno economico che determina il problema dei c.d. farmaci orfani (la mancanza di margini di profitto che disincentiva la produzione di medicinali destinati alla cura di malattie rare), è stato giustamente ritenuto benefico per la collettività.

Si spiega in quest'ottica perché la clausola di esonero conduce l'interprete a focalizzare la sua attenzione esclusivamente sullo stato cognitivo che il produttore *oggettivamente* assume rispetto al

Australia nei primi anni '90, v. J. STAPLETON, *Restatement (Third) of Torts: Products Liability, an Anglo-Australian Perspective*, 39 *Washburn L. J.* 363, 378 (2000).

rischio¹¹²³: quest'ultimo, nello sviluppare e nel commercializzare il farmaco, crea un rischio che non avrebbe modo di prospettarsi se qualcuno non lo avesse evocato decidendo di dar corso alla sua attività produttiva.

In una battuta, qui il produttore è anche, a tutti gli effetti, il produttore del rischio.

In questo contesto la logica precauzionale della norma di cui si discorre appare trasparente, canalizzandosi sulla scelta produttiva e suoi livelli di attività, per poi trasmettere al produttore un incentivo inequivoco: acquisisci le informazioni sul rischio non appena esse vengono percepite dalla comunità scientifica, ed in quel caso interrompi prima possibile la vicenda circolatoria del prodotto, nella consapevolezza che, in caso contrario, sarai chiamato ad internalizzare in modo oggettivo le esternalità negative associate alla tua (non) scelta (...finalmente una vera *strict liability rule*, esclamerebbe un purista dell'EAL)¹¹²⁴.

Cosa accade invece nei contesti ove il produttore non “genera” il rischio¹¹²⁵, ponendo in essere la sua attività creatrice, ma deve invece ingegnarsi di contrastare un rischio che da un certo momento in poi

¹¹²³ Una sintesi ragionata delle opinioni dottrinali municipali sul senso da attribuire alla difesa per rischio da sviluppo è ora in CAFAGGI, *La responsabilità dell'impresa per i prodotti difettosi*, cit., 560-66.

¹¹²⁴ Come invece non sembra ritenere J. A. JOLOWICZ, *Product Liability in the EEC*, in D. S. CLARK (ed.), *Comparative and Private International Law: Essays in Honour of John Henry Merryman on His Seventieth Birthday*, Berlin, 1990, 369, 388, il quale afferma che con la difesa da rischio di sviluppo la responsabilità del modello europeo finisce per esprimere una responsabilità per colpa, in ciò seguito da L. NIGLIA, *The Non-Europeanisation of Private Law*, in 4 *Eur. Rev. Priv. L.* 575, 591 (2001), il quale, per confortare la tesi che gli interpreti nazionali proponano interpretazioni miranti a rifiutare l'applicazione del diritto privato imposto dai modelli uniformi, adduce proprio il caso della responsabilità da prodotto, la cui vicenda interpretativa ed applicativa nei singoli paesi membri – a parere dell'Autore - darebbe sostanza a questa tesi.

¹¹²⁵ Si veda infatti CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, op. cit., 313, il quale, nel proporre la propria interpretazione della difesa per il rischio da sviluppo che perviene ad ipotizzare una responsabilità per pura causalità, oppure “una responsabilità che individua *tout court* nel produttore il soggetto più idoneo a sopportare il costo del danno”, per giustificare la sua tesi afferma: “perché (...) calcolabile o no, il rischio viene introdotto dalla scelta [del produttore] che lo crea”.

scaturisce dalla materia prima e che, dunque, può dirsi metaforicamente “generato” da quest’ultima?

Qui la logica precauzionale che abbiamo appena ripercorso non funziona altrettanto egregiamente. Incentivare l’attenzione cognitiva del produttore rispetto alla prima manifestazione del rischio può non bastare.

In questo caso, come stiamo per vedere, il concetto della precauzione sfugge alla norma che dovrebbe governarne l’applicazione, per una serie di ragioni che tenteremo di riassumere di seguito.

In primo luogo, rispetto alla condotta dell’agente il concetto della precauzione non è in questo caso declinato in negativo [sospendi la produzione o accetta oggettivamente le conseguenti responsabilità], ma è declinato in positivo [in base all’informazione sul rischio, ingegnati di fare qualcosa per contrastarlo od eliminarlo del tutto].

In secondo luogo, in molti casi le sostanze che ricadono nella categoria dei “prodotti originariamente infetti” non trovano validi sostitutivi, proprio perché sono presenti in natura e non sono artefatti umani, con l’effetto di consentire al “produttore” di agire sulla diminuzione dei livelli di attività (fino al punto di cessare la distribuzione della sostanza che veicola il rischio) in misura molto marginale.

Ancora, la prima informazione sul rischio, una volta venuta alla luce, deve immediatamente essere tradotta in informazione precauzionale, per essere eventualmente relazionata alla scelta informata del consumatore finale del prodotto (e così agire sulla “presentazione del prodotto” ai fini della valutazione della sua difettosità), e non è detto che con riferimento ai prodotti infetti dall’origine il produttore sia sempre in grado di farlo, o sia il soggetto meglio attrezzato per farlo, si pensi alla nozione di *learned intermediary* che oltreoceano si riconnette alla figura del medico prescrittore di un farmaco¹¹²⁶, e che concettualmente dovrebbe estendersi alla funzione

¹¹²⁶ Per una considerazione critica della regola v. P. R. FERGUSON, *Liability for Pharmaceutical Products: A Critique of the ‘Learned Intermediary’ Rule*, 12 *Oxf. J. Leg. Stud.* 59, 81 (1992).

svolta dal medico che – per esempio nel caso del sangue – prospetta al paziente la scelta trasfusionale¹¹²⁷.

Infine, entrare a conoscenza di un inedito stato di rischio il più delle volte può significare sperimentare la frustrante esperienza di non avere la possibilità oggettiva di fare alcunché per attenuarlo od eliminarlo: la precauzione mancata in questo caso non può identificarsi con la scelta – spesso, come si è appena visto, impossibile nel caso dei prodotti carrier - di sospendere l'attività divenuta a rischio di danni, ma richiede qualcos'altro.

Ecco dunque che, con riferimento alla classe dei “prodotti originariamente infetti”, la tanto analizzata *development risk defense* non serve a parametrare la natura del rischio ad una logica coerente con il concetto della precauzione e tantomeno a servire in modo coerente l'assunto giureeconomico che dovrebbe porsi alla base di una applicazione consapevole di una regola “pura” di *strict liability*¹¹²⁸: l'agente sceglie di mantenere i suoi livelli di attività fino al punto in cui l'automatica internalizzazione delle esternalità negative associate alla sua attività rende antieconomica l'attività stessa¹¹²⁹.

Da qui alla conclusione che il sistema di imputazione del danno previsto dalla direttiva - alla luce della valutazione normativa relativa alla difettosità del prodotto, corretta alla luce della regola sottesa alla difesa per i rischi da sviluppo – finisca per esprimere, con riferimento alla categoria dei “prodotti originariamente infetti”, una regola di responsabilità che non si contiene nell'ambito della responsabilità

¹¹²⁷ *Supra*, cap. V, par. 2. Il problema è messo in rilievo anche da C. HODGES, *Compensating Patients*, 117 *L. Q. R.*, 528, 532 (2001).

¹¹²⁸ Ma ancor prima dell'analisi economica è la ricognizione della storia di questo concetto nella famiglia giuridica che per prima lo ha distillato in epoca moderna che conduce a respingere l'idea che la *strict liability* possa assumere il volto di una responsabilità assoluta, “[S]trict liability in tort is proper when defendant engages in deliberately (or at least foreseeable) risky conduct and when the conduct is the exclusive cause of the risk that injures an innocent bystander”, in questi termini conclude la sua analisi G. T. SCHWARTZ, *Rylands v. Fletcher, Negligence, and Strict Liability*, in CANE, STAPLETON, *The Law of Obligation. Essays in the Celebration of John Fleming*, *op. cit.*, 209, 239 (enfasi aggiunta).

¹¹²⁹ *Supra*, cap. V, par. 1.1.

oggettiva¹¹³⁰, ma sfugge ai paletti fissati dalla dichiarazione di intenti impressa nei *recitals* del *law-maker* europeo, per dilatarsi fino a configurare una regola di responsabilità assoluta, il passo è breve ed obbligato¹¹³¹.

Vittima di un rischio di sviluppo concettuale non prefigurabile nel 1985, il modello europeo tradisce un vizio occulto nell'architettura logica in base alla quale è stata messa a punto la difesa che il produttore può (o meglio: avrebbe potuto) invocare di fronte all'ignoto tecnologico, nella misura in cui questa esimente, nei confronti dei "prodotti originariamente infetti", finisce per esprimere una regola operativa che tradisce una delle principali *mission* che hanno ispirato l'elaborazione del modello uniforme, eludendo il "problema, specifico di un'epoca caratterizzata dal progresso tecnologico, di una giusta attribuzione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna"¹¹³², per

¹¹³⁰ Ad onta di quanto sostenuto in un'analisi che si conclude vaticinando il persistere della colpa nel modello europeo, A. AWAD, *The Concept of Defect in American and English Products Liability Discourse: Despite Strict Liability Linguistics, Negligence is Back with a Vengeance!*, 10 *Pace Int'l L. Rev.* 275, 303 (1998). Che poi - in un sistema aggiudicativo fondato sulla giuria - al *trial lawyer* possa tornare utile condurre il suo caso impiegando la retorica terminologica della *negligence*, e che questa scelta possa consentire di misurare i vantaggi operazionali del *litigator* di parte attrice che la faccia propria, come hanno fatto R. L. CUPP, JR., D. POLARE, *The Rhetoric of Strict Products Liability Versus Negligence: An Empirical Analysis*, in 77 *N. Y. U. L. Rev.* 874 (2002), è un riscontro che non influisce su quanto affermato nel testo.

¹¹³¹ Quanto appena detto, nel porsi in linea con quanto è stato riscontrato nel contesto di una comparazione fra il modello europeo e quello statunitense, tesa a stabilire quale dei due modelli esprimesse "the strictest form of liability", v. G. G. HOWELLS, M. MILDRED, *Is European Products Liability More Protective than the Restatement (Third) of Torts: Products Liability?*, in 65 *Tenn. L. Rev.* 985, 1024 ss. (1998), suggerisce che l'esito di questo raffronto vada ulteriormente corretto, per misurare tutta la distanza che separa un modello che in dati casi esprime una forma di responsabilità assoluta ed un modello che in quegli stessi casi o non trova applicazione o si riposiziona sul crinale della *negligence*.

¹¹³² Secondo *considerando* della direttiva 85/374/CE. E' su questa falsariga, del resto, che viene presentato in dottrina l'impianto generale della direttiva con riferimento al rischio d'impresa che quest'ultima dovrebbe internalizzare, v. N. LIPARI (a cura di), *Trattato di diritto privato europeo*, IV, Padova, 2003, 477, 498-99,

poi sconfessare l'idea consequenziale "che una giusta ripartizione dei rischi tra il danneggiato e il produttore implica che quest'ultimo possa esimersi dalla responsabilità se prova l'esistenza di alcuni fatti che lo liberano"¹¹³³.

I riscontri a quanto s'è appena detto cominciano ad uscire dalla clandestinità. In *A v. National Blood Authority*¹¹³⁴ - una sentenza che per il diritto privato europeo sembrerebbe assumere i tratti del *grand arrêt*¹¹³⁵, salvo quanto si dirà fra poco a suo commento - l'ente

"[D]all'insieme delle regole d'ispirazione comunitaria non è dato individuare una responsabilità generale per rischio di impresa da contrapporre alla responsabilità basata sulla colpa e avente come obiettivi la riduzione dell'agire rischioso, la razionalizzazione e la maggiore economicità dell'attività industriale. Si è scelta una più cauta impostazione sulla considerazione che il rischio d'impresa è troppo generico, dovendosi contenere la responsabilità entro limiti idonei 'a rendere calcolabile il rischio, eliminando le punte del tutto straordinarie ed atipiche (Rel. al progetto di d.lgs sulla responsabilità del fabbricante)".

¹¹³³ Settimo *considerando* della direttiva 85/374/CE.

¹¹³⁴ [2001] 2 All. E.R. 289, pubblicata il 26 marzo 2001. Il dispositivo della sentenza (il file che la ospita in forma integrale sul computer di chi scrive fa registrare più di 466.000 caratteri, senza spazi) è pubblicato in 10 *Med. L. Rev.* 82 (2002), con breve commento di J. L.; considerazioni a caldo sulla sentenza sono anche in A. ARNULL, Editorial, *Product Liability and the Effect of Directives*, in 26 *Eur. L. Rev.* 213 (2001); un commento più strutturato è in G. HOWELLS, M. MILDRED, *Infected Blood: Defect and Discoverability. A First Exposition of the EC Product Liability Directive*, 65 *Md. L. Rev.* 95 (2002) ed in R. BEST, *A Comparison of Civil Liability for Defective Products in the United Kingdom and Germany*, in 3 *Germ. L. J.*, April 2002, in rete <<http://www.germanlawjournal.com>>; mentre un'analisi di più ampio respiro è condotta nel saggio di R. GOLDBERG, *Paying for Bad Blood: Strict Product Liability after the Hepatitis C Litigation*, 10 *Med. L. Rev.* 165 (2002). Da ultimo la sentenza è commentata adesivamente da S. WILLIAMSON, *Compensation for Infected Blood Products: A and others v. National Blood Authority and Another*, vol 7.5 *El. J. Comp. L.* (December 2003), <<http://www.ejcl.org/ejcl/75/art75-5.html>>.

¹¹³⁵ Ne parla in termini di "model judgement", E. HONDIUS, *European Private Law: Survey 2000-2002*, 6 *Eur. Rev. Priv. L.* 865, 880 (2002), probabilmente suggestionato dalla quantità di articoli di dottrina europea e statunitense, spesso riportati con lunghe citazioni, scrutinati dalla decisione, la quale peraltro non omette di mappare con piglio accademico una vasta congerie di precedenti continentali sul tema. Ma per quello che si dirà, considerando attentamente la reale struttura argomentativa della sentenza in discorso, appare dubbio che l'esempio additato da Hondius offra riprova che i giudici domestici siano maturi per gestire la complessità e le insidie di un

nazionale inglese responsabile di garantire la fornitura del sangue al servizio sanitario nazionale è stato chiamato a rispondere dei danni lamentati da 114 cittadini contagiati dal virus dell'epatite C attraverso sangue oggetto di trasfusioni o impiegato per ricavare prodotti emoderivati, tutti somministrati agli attori fra il primo marzo 1988 e il primo settembre 1991, ovvero fra il primo giorno di invocabilità del *Consumer Protection Act* (CPA), traspositivo (fra l'altro) della direttiva europea nell'ordinamento d'oltremarina, ed il giorno in cui una *regulation* della *National Health Authority* inglese rese obbligatoria l'effettuazione dei test per la rilevazione del virus su tutte le unità di sangue donate, con l'effetto di azzerare o quasi il rischio di contagio.

Esclusivamente focalizzata sull'accertamento della nozione di difetto recata dalla section 3 del CPA¹¹³⁶, l'azione ha imposto a *Judge Burton* di prendere posizione sulla valenza della difesa per rischio da sviluppo¹¹³⁷, in relazione ad un "prodotto originariamente infetto" per il

dialogo, ad un tempo transnazionale e diretto, con i formanti municipali degli altri ordinamenti che si riconoscono nell'idea del diritto privato europeo.

¹¹³⁶ Che vale la pena riportare integralmente visto che il testo di legge non è reso disponibile in rete gratuitamente dall'*Her Majesty Stationery Office*: "there is a defect in a product for the purposes of this Part if the safety of the product is not such as persons generally are entitled to expect; and for those purposes 'safety', in relation to a product, shall include safety with respect to products comprised in that product and safety in the context of risks of damage to property, as well as in the context of risks of death or personal injury. (2) In determining for the purposes of subsection (1) above what persons generally are entitled to expect in relation to a product all the circumstances shall be taken into account, including: (a) the manner in which, and purposes for which, the product has been marketed, its get-up, the use of any mark in relation to the product and any instructions for, or warnings with respect to, doing or refraining from doing anything with or in relation to the product; (b) what might reasonably be expected to be done with or in relation to the product; and (c) the time when the product was supplied by its producer to another; and nothing in this section shall require a defect to be inferred from the fact alone that the safety of a product which is supplied after that time is greater than the safety of the product in question".

¹¹³⁷ Una prima analisi britannica sul senso da attribuire a questa difesa, che non ha mancato di lasciare una traccia tangibile nell'economia della motivazione di *Burton J.*, si apriva esortando a leggere nell'esenzione dalla responsabilità la volontà di focalizzare l'attenzione dell'interprete esclusivamente sull'esistenza del difetto del prodotto e non sull'attività umana che quell'eventuale difetto determinava,

quale, sul piano delle conoscenze scientifiche, risultava acclarata la conoscibilità del rischio già anteriormente alla prima data rilevante di contagio dedotta nell'azione¹¹³⁸, mentre risultava concretamente adottabile la precauzione risolutiva del caso solo a partire da un momento posto a cavallo fra la prima e l'ultima data a cui risalivano le trasfusioni infette somministrate ai componenti della moltitudine attorea¹¹³⁹.

Il giudice britannico ha fermamente respinto ogni dotta argomentazione svolta dalla difesa dei convenuti per indurlo ad impostare il suo quesito interpretativo in un modo che tenesse conto delle distinzioni sottese alla nozione tripartita di difetto tramandata dalla tradizione nordamericana.

Egli ha poi altrettanto risolutamente ribadito la ferma convinzione di evitare che, espunta dalla porta principale dei *recitals* della direttiva europea, la *negligence* potesse in qualche modo aprirsi una finestra nel

presupponendo una sorta di proporzione logica <colpa : uomo = responsabilità oggettiva : cosa>, così C. NEEDWICK, *The Development Risk Defence in the Consumer Protection Act 1987*, 47 *Cambr. L. J.* 455, 455 (1988), "[T]he advantage of this approach for the individual is that liability turns on the existence of a defect alone. Unlike the law of negligence, no question of foresight of the danger, or of the precautions taken to avoid it, arises for consideration. Strict product liability depends on the condition of the product, not the fault of its maker or supplier".

¹¹³⁸ Dello stato di rischio relativo a questo virus - che fino alla sua compiuta identificazione nell'aprile 1989 [Q. L. CHOO et al., *Hepatitis C Virus: The Major Causative Agent of Viral non-A, non B Hepatitis*, in 46 *Br. Med. Bull.* 423-441 (1990)] era sospettato essere l'agente eziologico della epatite nonA-nonB - in questo libro si è parlato più volte, ricordando come i primi riscontri in merito alla possibile presenza nel sangue umano di questo agente nocivo, all'epoca definibile solo in negativo rispetto alla patologia che determinava, risalgono alla metà anni settanta.

¹¹³⁹ Sul piano temporale l'adottabilità della precauzione risolutiva del caso coincise con la data, legata alla messa in commercio da parte della multinazionale farmaceutica statunitense Chiron, della disponibilità del test immunoenzimatico Ortho, che rendeva possibile screenare in modo specifico le unità di sangue provenienti da donatori infetti da HCV. Il che avvenne nel novembre 1989, ma fu solo il 2 maggio 1990 che la FDA rilasciò la sua autorizzazione ad impiegare il test negli USA. Dopo varie raccomandazioni, il test fu effettivamente introdotto in modo sistematico in UK non prima del primo settembre 1991. Sicuramente più tempestivo in questo frangente, il comportamento del Ministero della Sanità italiano, che già con D.M. 21 luglio 1990 (in G.U. 22 agosto 1990) impose a tutti i centri trasfusionali italiani di effettuare la ricerca degli anticorpi anti HCV su ogni unità di sangue donato.

giudizio, per riuscire a governare sul piano operativo l'accertamento concreto della difettosità del prodotto.

E così - mosso ad un sacrale rispetto (quasi si trattasse di uno *stare decisis et non quiescere* che nella fattispecie non poteva applicarsi¹¹⁴⁰) per alcune considerazioni espresse in *Commission of the European Communities c. United Kingdom*¹¹⁴¹, ove però la Gran Bretagna era stata assolta dall'accusa di aver infedelmente trasposto il testo che la direttiva europea dedicava alla difesa per il rischio da sviluppo¹¹⁴² - il giudice inglese ha tagliato corto, decidendo di

¹¹⁴⁰ Come ha giustamente notato ARNULL, *Product Liability and the Effect of Directives*, cit., 214, la qualifica di *binding precedent* esplicitamente attribuita alla sentenza di assoluzione ottenuta dalla Gran Bretagna nel 1997 da Burton J. appare discutibile alla luce della posizione che la stessa giurisprudenza europea assume sul punto (v. il *leading* Faccini Dori c. Recreb, Causa C-91/92, 14 luglio 1994, in *Foro it.*, 1995, IV, 38, su cui l'attenta analisi di ANTONIOLLI DEFLORIAN, *La struttura istituzionale del nuovo diritto comune europeo: competizione e circolazione di modelli giuridici*, op. cit., 360 ss., spec. 366-67). Ma ciò che davvero stranisce è che il giudice inglese abbia riferito questa (pretesa) autorità solo ad alcuni passaggi della sentenza in questione, fingendo di dimenticare che la decisione aveva in realtà preservato il *wording* usato dal legislatore britannico nella trasposizione, con la conseguenza che, alla luce del suo dichiarato *binding precedent*, Burton J. avrebbe dovuto impegnarsi a dare un senso al fraseggio recato dalla CPA. Cosa che invece non ha fatto, decidendo di eleggere il testo originale della direttiva ad unica stella polare della sua interpretazione (v. A v. National Blood Authority, cit., par. 21).

¹¹⁴¹ Si veda Corte giust. 29 maggio 1997, causa C-300/95, in *Foro it.*, 1997, IV, 387, con nota di G. PONZANELLI, *Regno unito, corte di giustizia ed eccezione dello "state of the art"*; commentata anche da C. HODGES, *Development Risks: Unanswered Questions*, 61 *Mod. L. Rev.* 560 (1998); per un'attenta lettura della sentenza v. anche HOWELLS, MILDRED, *Is European Products Liability More Protective than the Restatement (Third) of Torts: Products Liability?*, cit., 999-1012. Si vedrà meglio fra poco che nell'economia della sua motivazione Burton J., più che alla sentenza della Corte, mostra di aderire ad alcune considerazioni sviluppate nel parere conforme che in quell'occasione aveva reso l'Avvocato Generale Tesoro.

¹¹⁴² Il testo della section 4 del CPA relativo alla difesa in discorso, rimette al produttore la prova di una circostanza così traducibile: "che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche esistenti al momento considerato non permetteva di aspettarsi, da un produttore di prodotti del genere di quello in causa, che egli avrebbe potuto scoprire il difetto esistente nei suoi prodotti durante il periodo di permanenza degli stessi nella sua sfera di controllo".

distogliere la sua attenzione dal testo del CPA, per finalizzare il suo lavoro interpretativo *come se* stesse applicando verticalmente il testo europeo¹¹⁴³.

Ne è risultata la sua adesione ad una nozione ristrettissima della difesa dello stato dell'arte ("a very restricted escape route" nella prosa dello stesso giudice Burton¹¹⁴⁴), che si può anticipare in questi termini riassuntivi: per avvalersi della difesa il produttore deve provare che, alla luce delle informazioni scientifiche anche solo accessibili al momento della messa in circolazione del prodotto, il rischio che il prodotto potesse veicolare il difetto non fosse conosciuto, e dunque, oggettivamente, non esistesse¹¹⁴⁵.

Nel pervenire a questa conclusione la sentenza si sofferma sulla dicotomia fra *standards* e *non standards products*, distinzione di matrice dottrinarica, avallata normativamente dalla scelta di alcuni paesi traspositori, come l'Italia e la Spagna, di obbligare ad una valutazione in termini di difettosità del prodotto al cospetto di un prodotto che non offra la sicurezza normalmente offerta da altri prodotti della medesima serie¹¹⁴⁶.

¹¹⁴³ La vicenda sembra prestarsi ad interessanti letture nella prospettiva di chi sorveglia il dialogo interpretativo che le corti municipali instaurano con le sentenze delle corti europee. Burton J. aveva di fronte a sé una sentenza che, assolvendo il paese membro dall'accusa di aver trasposto infedelmente il testo uniforme, di fatto non decapitava il testo nazionale, lasciandolo vivere, pur se alla luce dell'interpretazione resa in sede europea. Il giudice municipale deve quindi seguire quell'interpretazione, decide di dichiarare decaduto il testo domestico che ha davanti a sé, e lavora sul testo del modello uniforme, anche se, da buon *common lawyer*, in realtà preferisce ragionare sulle considerazioni rinvenibili nella sentenza europea. Non è punto scontato che un giudice di un ordinamento di *civil law* avrebbe seguito la medesima dinamica interpretativa.

¹¹⁴⁴ A v. National Blood Authority, *cit.*, par. 64.

¹¹⁴⁵ In questi termini anche GOLDBERG, *Paying for Bad Blood: Strict Product Liability after the Hepatitis C Litigation*, *op. cit.*, 170.

¹¹⁴⁶ La distinzione viene tracciata in questi termini da Burton J.: "[T]hus a *standard* product is one which is, and performs as, the producer intends. A *non-standard* product is one which is different, obviously because it is deficient or inferior in terms of safety, from the standard product: and where it is the harmful characteristic or characteristics present in the non-standard product, but not in the standard product, which has or have caused the material injury or damage", v. A v. National Blood Authority, *cit.*, par. 36. Una conseguenza rilevante della qualificazione di un prodotto in

Pur non potendo esplicitamente ricondurre il sangue ad una categoria priva di positivo riscontro nel CPA, *Judge Burton* accarezza a più riprese l'idea di considerare il sangue alla stregua di un prodotto *non standard*, fino a sciogliere la sua riserva per concludere che “the infected bags of blood were non-standard products”¹¹⁴⁷.

Ma il vero grip della motivazione redatta dal giudice d'oltremarica è nel richiamo alle considerazioni che il ‘nostro’ Avvocato generale Tesauro aveva svolto nel 1997 a margine di *Commission of the European Communities c. United Kingdom*.

Ecco dunque richiamata dal giudice inglese l'idea che, quando una voce (anche isolata) della comunità scientifica faccia suonare il primo campanello di allarme in merito alla potenziale rischiosità del prodotto commercializzato dal produttore, quest'ultimo non sarà più di fronte ad un rischio imprevedibile e non potrà pertanto utilmente invocare a sua difesa l'esimente dell'art. 7 della direttiva¹¹⁴⁸, un'idea poi precisata alla luce di un paradosso che, per chiarificare il concetto di accessibilità dell'informazione scientifica rilevante, esclude che una pubblicazione locale in mandarino di uno scienziato della Manciuria possa rappresentare un'informazione atta a frustrare la prova della difesa da rischio di sviluppo¹¹⁴⁹.

termini di *non standard product* sarebbe stata quella di ritenere, con la dottrina e la giurisprudenza tedesca, che al prodotto, in tal modo automaticamente valutato difettoso, non possa applicarsi la difesa per rischio da sviluppo, v. BGH, 9 maggio 1995, *BGHZ* 129, 353, anche in MARKESINIS, UNBERATH, *The German Law of Torts. A Comparative Treatise, op. cit.*, 584, e commentata da C. HODGES, *The Case of the Exploding Bottle of Water*, 18 *Product Liability Int'l* 73 (1996).

¹¹⁴⁷ A v. National Blood Authority, *cit.*, par. 65.

¹¹⁴⁸ In questi termini la prosa del parere di Tesauro allegato a *Commission of the European Communities c. United Kingdom*, *cit.*, al par. 23, ed a sua volta richiamata in A v. National Blood Authority, *cit.*, par. 49, “[W]here in the whole gamut of scientific opinion at a particular time there is also one isolated opinion (which, as the history of science shows, might become, with the passage of time, *opinio communis*) as to the potentially defective and/or hazardous nature of the product, the manufacturer is no longer faced with an unforeseeable risk, since, as such, it is outside the scope of the rules imposed by the directive”.

¹¹⁴⁹ *Id.* (par. 23-24 del parere di Tesauro).

Aderendo a queste idee, la sentenza si chiude dando corpo a quella visione della *product liability* dipinta dal modello europeo che abbiamo già visto esporsi a gravi profili di irrazionalità ove venga applicata nei confronti della categoria dei “prodotti originariamente infetti”.

Desti stupore rilevare che qualche (pur critico) commentatore della decisione redatta dal giudice inglese non si accorga della ragione di fondo, passata in rassegna qualche pagina fa, che rende strutturalmente difettoso, non tanto l’interpretazione che oggi qualsiasi giudice municipale potrebbe ritenersi obbligato a trarre dalla norma che nel modello europeo descrive la difesa per rischio da sviluppo, ma lo stesso testo normativo da cui muove questa interpretazione.

Il che discende, lo si è sottolineato, dal fatto che questo testo è stato impostato fin dall’origine per contenere entro limiti coerenti all’ideale della *strict liability* una categoria di prodotti (quelli farmaceutici), ove il rischio del prodotto viene ontologicamente generato dall’attività del produttore¹¹⁵⁰.

Oggi questo fraseggio incorre in un rischio da sviluppo nel momento in cui è chiamato a gestire la medesima *ratio* legislativa nei confronti di una categoria di prodotti (che abbiamo definito “originariamente infetti”) di cui il legislatore europeo non aveva consapevolmente voluto tener conto vent’anni fa (si pensi appunto, oltre al sangue, ai “prodotti materia prima”, come quelli dell’agricoltura, caccia e pesca)¹¹⁵¹.

E così, prima, inconsapevole vittima di questo *development risk* del modello europeo, Judge Burton conclude: “[I]f there is a known risk, i.e., the existence of the defect is known or should have been known in

¹¹⁵⁰ Ci si riferisce al commento di A. KABISHI, *Thalidomide Revisited: The Relevance of the Hepatitis C Litigation*, in *Business L. Rev.*, May 2002, 115, il quale persevera nell’errore concettuale sotteso all’accostamento del talidomide al sangue infetto.

¹¹⁵¹ Per certi versi simile il rilievo che STAPLETON, *Bugs in Anglo-American Products Liability*, *cit.*, 1251 formula, chiedendosi, nel commentare la decisione di Burton J., “[I]f aspirin can be judged nondefective even though it cannot be made safe for all users, why should nonstandard products that cannot be made safe for all users, but which have equivalent massive social benefits and low risks, not be judged nondefective?”.

the light of non-Manchurianly accessible information, then the producer continues to produce and supply at his own risk”¹¹⁵².

Ne consegue, al termine di più di un centinaio di pagine di motivazione, una declaratoria di responsabilità che travolge l'autorità preposta a gestire il *blood system* d'oltremarica, condannandola a risarcire tutti i 114 attori del giudizio, senza preoccuparsi di tracciare alcuna distinzione fra quanti avevano ricevuto la trasfusione prima, o dopo, che si fosse resa concretamente disponibile la precauzione che avrebbe potuto ridonare sicurezza al prodotto sangue, esposto al rischio di veicolare il virus dell'epatite C.

Scevro dall'inconfessabile tentazione di “compensare comunque”, di fronte alla difficoltà di gestire, al cospetto di una massa di attori unitaria, l'imbarazzo e la difficoltà tecnica di respingere alcune pretese per accoglierne altre, l'interprete giudiziale della difesa da rischio di sviluppo accolta nel modello europeo può però avere l'occasione di costruire la sua motivazione in modo da correggere il difetto che abbiamo visto annidarsi nel testo con cui egli deve fare i conti.

Questa possibilità è stata concessa al Rechtbank di Amsterdam, che, in *X v. Foundation Sanquin of Blood Supply*¹¹⁵³, era alle prese con lo sfortunatissimo caso di un soggetto che nella seconda metà degli anni novanta aveva ricevuto in sorte la trasfusione di una sacca di sangue attinta dal virus HIV, ma proveniente da un donatore scrupolosamente testato con i più moderni metodi di screening disponibili all'epoca della trasfusione.

Il sangue era stato prelevato da un donatore entrato in contatto col virus nel corso del pur ridottissimo periodo finestra, nel corso del quale anche i moderni test non riescono a svelare la sieropositività del donatore.

Di fronte alla reificazione giudiziale di un rischio quantificato dalla scienza nell'ordine di un caso su un milione, la Corte olandese ha potuto tradire la spietata logica a cui l'avrebbe dovuta condurre una

¹¹⁵² A v. National Blood Authority, *cit.*, par. 74.

¹¹⁵³ Rechtbank Amsterdam, 3 febbraio 1999, in *Nederlandse Jurisprudentie*, 1999, 621, di cui ampi brani sono tradotti in inglese in GOLDBERG, *Paying for Bad Blood: Strict Product Liability after the Hepatitis C Litigation*, 198-99.

lettura rigorosamente aderente alla lettera dell'art. 7 lett. e) della direttiva europea, come interpretata dalla corte di giustizia e soprattutto dall'Avvocato generale nel 1997.

L'idea che questo rischio fosse scientificamente noto all'epoca della messa in circolazione del "prodotto sangue", esattamente come nel caso dell'epatite C affrontato nel caso inglese, e dunque integrasse l'impossibilità di invocare (e provare) l'esimente, si è così potuta riposizionare sul concetto dell'impossibilità di attuare la precauzione che avrebbe eliminato o ridotto il rischio¹¹⁵⁴.

Le sostanze carrier identificate da prodotti naturali, come ad esempio le ostriche di un lago australiano veicolanti l'epatite B ai loro golosi consumatori in cerca di risarcimento dopo aver subito il contrappasso del contagio¹¹⁵⁵, possono invece condurre ad elaborare letture della difesa da rischio da sviluppo edulcorate dal rigore che sarebbe imposto (dal fraseggio che la *product liability* australiana ha clonato) dal modello europeo¹¹⁵⁶.

Non dovendo fare i conti con la lettura del rischio da sviluppo formulata dalla Corte europea e dell'Avvocato generale nel 1997, i giudici australiani hanno convenuto sul fatto che, poiché l'unico modo per testare la contaminazione di ogni singola ostrica immessa sul mercato sarebbe stato quello di distruggere l'esemplare da commercializzare, questa circostanza impediva alla società convenuta di adottare l'unica precauzione che la scienza indicava essere percorribile per verificare la non contaminazione del prezioso mitile, con la

¹¹⁵⁴ Questo il passo chiave della decisione olandese, *id.*, 199, "[G]iven the state of scientific knowledge at the time of the blood transfusion to X, this leads to the conclusion that it was practically speaking, not possible to use the HIV-1 RNA test as a screening test in order to detect the HIV contamination in blood. This could therefore not have been expected of the Foundation"

¹¹⁵⁵ Si veda *Graham Barclay Oysters Pty. Ltd. v. Ryan* [2000] F.C.A. 1099 (9 august 2000) (Aus. Fed. Ct.), ove i consumatori erano stati contagiati da ostriche che avevano assorbito inquinanti fecali presenti nelle acque del lago.

¹¹⁵⁶ Testualmente, il clone è davvero ben riuscito. Recita la lett. c) del punto 75AK della section 4 del *Trade Practices Act* australiano del 1992: "[I]n a liability action, it is a defence if it is established that: (...) the state of scientific or technical knowledge at the time when they were supplied by their actual manufacturer was not such as to enable that defect to be discovered".

conseguenza di statuire che il produttore dei molluschi era riuscito a comprovare in giudizio la sua *development risk defence*¹¹⁵⁷.

Emerge in conclusione di questa disamina un dato su cui occorrerà continuare a riflettere.

Se si ripudia *in toto* la colpa per costruire il sistema della responsabilità da prodotto, come si è inteso fare in Europa, l'alternativa, rappresentata dalla pura *strict liability*, inevitabilmente focalizza il concetto della precauzione sulla mera conoscenza del rischio.

Il produttore è chiamato ad internalizzare qualsiasi danno occorso in conseguenza della messa in circolazione del prodotto e, quando il primo campanello d'allarme scientifico sul rischio risuona, può evitare la sua metamorfosi in tasca profonda solo interrompendo immediatamente l'immissione del prodotto sul mercato.

Certo, si tratta di un'ottima soluzione per la più parte dei prodotti, quando il rischio in un certo senso riflette (e si origina con) la scelta di produrre.

Per le ragioni che abbiamo visto appare invece una soluzione molto meno assennata, perché allora il modello teorico declamato stinge nella responsabilità assoluta, quando a cadere nel raggio di azione della regola di responsabilità sia (quello che abbiamo definito) un prodotto carrier originariamente infetto, fra cui le materie prime frutto dell'agricoltura, della caccia e della pesca e, appunto, il sangue umano.

V.2.1.2. *Responsabilità e mercato. Perché il D.P.R. 224/88 non dovrebbe applicarsi al sangue umano destinato a fini trasfusionali*

Per tornare all'interrogativo che ha aperto il nostro discorso intorno al difficile rapporto che lega il sangue alla responsabilità del produttore, ecco dunque, che, forse animato dal desiderio di rinverdire un mito languente nell'asfittica esperienza applicativa della normativa

¹¹⁵⁷ Il caso è commentato con sfumature diverse sia da STAPLETON, *Bugs in Anglo-American Products Liability*, cit., 1253 che da GOLDBERG, *Paying for Bad Blood: Strict Product Liability after the Hepatitis C Litigation*, cit., 197.

municipale in tema da responsabilità da prodotto¹¹⁵⁸, v'è stato chi ha sostenuto che la norma di cui all'art. 6, lett. c, del nostro decreto di recepimento – la cui formula letterale esclude che la responsabilità del produttore possa trovare applicazione per i prodotti non fabbricati “per la vendita o per qualsiasi altra forma di distribuzione a titolo oneroso” – non possa trovare applicazione nei confronti del sangue impiegato a fini trasfusionali¹¹⁵⁹.

L'ostacolo che questa opinione mira a scavalcare è scolpito nella lettera del quarto e quinto comma dell'art. 1 della legge 107/90: “[i]l sangue umano ed i suoi derivati *non sono fonte di profitto*; la loro distribuzione al ricevente è comunque *gratuita* ed esclude addebiti accessori ed oneri fiscali”; “[i] costi di raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi derivati *sono a carico* del Fondo sanitario nazionale”.

Di fronte a questa netta presa di posizione legislativa, sostenere che il funzionamento della catena distributiva del sangue destinato all'impiego trasfusionale non possa fare a meno di veicolare fra i suoi anelli istituzionali i nudi costi di raccolta e controllo del liquido

¹¹⁵⁸ Per un censimento sull'episodica casistica applicativa del D.P.R., G. BENACCHIO, V. SIMONI, *Repertorio di diritto civile e commerciale comunitario*², Padova, 2003, 827 ss., che monitorano la pochezza di nove casi nei 15 anni di vigenza della normativa italiana. Per una rassegna sui motivi addotti in dottrina per giustificare lo scarso successo che la disciplina ha incontrato nelle nostre aule giudiziarie, v. G. ALPA, M. BESSONE, *La responsabilità del produttore*, a cura di F. TORIELLO, Milano, 1999, 280 ss.; il dato, peraltro, trova conferma a livello comunitario, v. S. BASTIANON, *Prime osservazioni sul libro verde della Commissione in materia di responsabilità civile per danno da prodotti difettosi*, in *Resp. civ.*, 2000, 807.

¹¹⁵⁹ BISCIONE, *HIV da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile*, cit., 279-80. Aderisce a questa tesi, senza produrre ulteriori argomentazioni in suo pro, DI COSTANZO, *Il danno da trasfusione ed emoderivati infetti*, op. cit., 151 ss., spec. 152-53, la quale afferma che “la distribuzione gratuita del sangue umano prevista dall'art. 1, comma 4, della l. n. 107 del 1990, è semplicemente volta ad escludere “addebiti accessori ed oneri fiscali aggiuntivi” e che “il costo della trasfusione è incluso nelle prestazioni sanitarie già effettuate”, per concludere che l'esimente di cui all'art. 6, lett. c), del D.P.R. “non può essere considerat[a] un ostacolo” all'applicazione della disciplina del D.P.R. al sangue umano destinato a fini trasfusionali. L'opinione, per inciso, sembra contraddire quanto la medesima autrice afferma nel prosieguo del suo studio: “il legislatore ha sempre precisato che la raccolta e la distribuzione del sangue sono pubblici servizi che non producono profitto”, *ibid.*, 162.

ematico, con la fissazione di un'indennità forfetaria periodicamente aggiornata dal Ministero della Sanità¹¹⁶⁰ (di là dalle disinvolute intestazioni dei decreti, è improprio parlare di prezzo se manca un mercato, avvertono gli economisti), appare ragionevole¹¹⁶¹.

Affermare invece che “[l]’intera catena di distribuzione del sangue da trasfusione, ad eccezione della fase di prelievo, è caratterizzata (...) da onerosità degli scambi” appare molto meno convincente, specie se da ciò si voglia inferire, come ha sostenuto il fautore della tesi qui vagliata, che si tratti di quella onerosità distributiva richiesta perché il fabbricante risponda dei danni cagionati dal suo prodotto ai sensi del D.P.R.¹¹⁶².

In dottrina, la clausola di disapplicazione della normativa recata dalla lett. c) dell’art. 6 ha propiziato notevoli esercizi di ginnastica interpretativa¹¹⁶³.

¹¹⁶⁰ Il decreto che periodicamente aggiorna l’importo del “prezzo” unitario di cessione delle unità di sangue intero in sacca multipla, in realtà impiega una terminologia molto più precisa nel suo articolato, parlando di costi associativi (i contributi dovuti alle associazioni dei donatori per le loro attività), di costi di raccolta e di costi per l’esecuzione dei controlli, v. il D.M. 5 novembre 1996, Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra Servizi sanitari pubblici e privati, uniforme per tutto il territorio nazionale, all’art. 2.

¹¹⁶¹ Si è invece sostenuto, non senz’arguzia argomentativa, che la volontà legislativa “vuole significare semplicemente che in generale [il sangue] è sottratto alle normali regole di mercato, che la donazione non può essere remunerata, che l’attività trasfusionale nel suo complesso è un pubblico servizio svolto non a fini di lucro. Ma – si è affermato – non è vero che le unità di sangue vengano scambiate a titolo gratuito. Perché “un prezzo, se pur contenuto, viene stabilito dalle autorità competenti, ed è in base ad esso che le strutture sanitarie, pubbliche o private, acquisiscono le unità dai centri trasfusionali” (art. 1, comma 6, legge 107/90). E – continua lo stesso Autore – “anche la distribuzione ai riceventi, indicata come gratuita dall’art. 1, comma 4, avviene in realtà a titolo oneroso: in modo diretto, per quanto riguarda le case di cura private, le quali includono il costo del sangue in quello complessivo di degenza; in modo indiretto, nel caso del S.S.N. le cui spese ricadono sul paziente sotto forma di imposizione fiscale” (BISCIONE, *HIV da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile*, cit., 279).

¹¹⁶² *Id.*

¹¹⁶³ Si vedano, senza pretese di esaustività, N. MATASSA, sub art. 6, in PARDOLESI, PONZANELLI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, cit., 556,

V'è stato chi s'è cimentato con una esegesi letterale della formula impiegata dalla nostra normativa di recepimento, per concludere che le due condizioni in essa individuate (onerosità distributiva da un canto, professionalità del fabbricante e/o del distributore dall'altro) debbano necessariamente coesistere perché l'esimente possa esplicare i suoi effetti¹¹⁶⁴.

A riprova che il testo non è univoco e che il senso letterale non è obiettivo, altri hanno invece sostenuto che le due condizioni divisate dal legislatore non creino una endiade normativa, ma scandiscano situazioni distinte, libere da un vincolo di compresenza necessaria e dunque, ove

561 ss.; M. BIN, *L'esclusione della responsabilità*, in G. ALPA, M. BIN, P. CENDON (a cura di), *La responsabilità del produttore*, in *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia* (diretto da F. GALGANO), XIII, Padova, 1989, 113, 129 ss.; A. GORASSINI, *Contributo per un sistema della responsabilità del produttore*, Milano, 1990, 227 ss.; C. M. VERARDI, sub art. 6, in AA.VV., *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, 1990, 63, 72 ss; A. STOPPA, voce *Responsabilità del produttore*, in *Dig. Disc. Priv.*, XIII, 1998, Torino, 119. Per inciso, nessuno degli autori citati si confronta con lo specialissimo problema posto dal sangue umano (un cenno senza seguito in STOPPA, voce *Responsabilità del produttore*, cit., 127, sub nota 57); se ne occupa invece *ex professo*, MONATERI, *La responsabilità civile*, op. cit., 710-11, ma solo per constatare che con la separazione dal corpo del donatore il sangue acquista le caratteristiche della cosa mobile ai sensi dell'art. 2 del D.P.R. 224/88 e, pertanto, conclude l'autore, di prodotto cui è applicabile la normativa di cui si tratta.

¹¹⁶⁴ MATASSA, sub art. 6, cit., 561, conclude che l'esimente "non potrà essere applicata in relazione ad un prodotto ceduto gratuitamente, ma costruito nel quadro di un'attività professionale"; BIN, *L'esclusione della responsabilità*, cit., 130, afferma "che i due connotati negativi sono, perché operi la causa di esclusione della responsabilità, richiesti cumulativamente, come indica il dato letterale" (note omesse); VERARDI, sub art. 6, cit., 73, si sofferma sul senso delle congiunzioni per affermare che "[l]a congiunzione 'né' (da intendersi con il significato di 'e non') evidenzia il carattere cumulativo di tali condizioni e chiarisce come la prova liberatoria imponga al convenuto la dimostrazione di entrambi i presupposti indicati". Secondo U. CARNEVALI, voce *Responsabilità del produttore*, in *Enc. dir.*, Agg. II, 1998, 936, 945, la coppia di concetti richiesti per l'applicabilità dell'esenzione rende l'art. 6, lett. c, "di limitatissima rilevanza pratica"; per l'autore, la portata applicativa della norma "si riduce, in sostanza, al caso dei prodotti 'domestici' (barattolo di marmellata confezionata con le pesche dell'orto contenente un frammento di nocciolo che rompe un dente del donatario o dell'ospite)". In senso sostanzialmente analogo, P. CENDON, P. ZIVIZ, *La prova del danno*, in ALPA, BIN, CENDON, *La responsabilità del produttore*, op. cit., 155, 171, nonché STOPPA, voce *Responsabilità del produttore*, cit., 134.

singularmente ricorrenti, atte a produrre l'effetto esimente: secondo queste voci dottrinali, per giovare dell'esonero dalla responsabilità è sufficiente che il produttore convenuto dimostri in giudizio di aver fabbricato e/o distribuito il prodotto in una delle due situazioni descritte dalla norma¹¹⁶⁵.

Dopo la dottrina è toccato ai supremi giudici europei aggiungere un importante tassello al ventaglio di argomentazioni che compongono la piattaforma interpretativa dalla quale è opportuno muovere per rispondere alla domanda che ci siamo posti avviando questo paragrafo.

Nella causa C-203/99 i giudici dell'Højesteret (la suprema corte danese) dubitavano della possibilità di ricondurre l'esenzione dalla responsabilità descritta a vantaggio del produttore dall'art. 7, lett. c della direttiva (trasfusa nell'art. 6, lett. c, della normativa italiana) trovandosi alle prese con un caso davvero singolare, che va attentamente ripercorso, per evitare affrettate letture generalizzanti¹¹⁶⁶.

In procinto di ricevere il trapianto del rene donatogli dal fratello, un paziente in cura presso un ospedale pubblico danese era stato costretto a rinviare la (tanto attesa, quanto) vitale procedura poiché i

¹¹⁶⁵ Così, esemplificando in nota, GORASSINI, *Contributo per un sistema della responsabilità del produttore*, op. cit., 227-28: “[l]a norma, infatti, è nel senso che il produttore può liberarsi dalla responsabilità (...) se, pur svolgendo usualmente attività professionale, quel prodotto causa di danno non è da lui fabbricato per essere distribuito nell'esercizio di tale attività e comunque, pur rientrando nella propria attività, non è stato fabbricato per la distribuzione a titolo oneroso” (enfasi originale, note omesse). In senso sostanzialmente analogo, F. DI GIOVANNI, sub art. 8, in AA.VV., *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, 1990, 119, 143, nel sostenere che il produttore possa giovare dell'esimente dopo aver provato in giudizio la sussistenza di almeno una delle situazioni associate all'operatività la prova liberatoria.

¹¹⁶⁶ Corte giustizia Comunità europee 10 maggio 2001, causa C-203/99, in *Raccolta*, I, 3569, nonché in 10 *Eur. Rev. Priv. L.* 847 (2002), con nota di G. HOWELLS; in *Eur. Prod. Liab. Rev.*, June 2001, 20, con nota di L. MATTHEUSSNS, B. OOSTING, *The Danish Kidney Case*; in *Nuova giur. civ.*, 2002, I, 181, con nota di L. KLESTA DOSI, *Trapianto di rene e responsabilità per danno da prodotti difettosi: un'interpretazione ardita della Corte di Lussemburgo* ed in *Resp. civ.*, 2001, 843, con nota di S. BASTIANON, *La responsabilità dell'ente ospedaliero alla luce della normativa comunitaria in tema di prodotti difettosi*.

sanitari dell'ospedale, dopo aver proceduto ad espianare l'organo dal donatore, poco prima dell'impianto avevano irrorato il rene con un liquido preparatorio che aveva ostruito un vaso sanguigno dell'organo, rendendolo così inutilizzabile per la delicata procedura.

Il liquido era stato messo a punto artigianalmente dagli stessi sanitari, nell'ambito della resa di un servizio professionale totalmente finanziato dallo stato, in un paese che ha fatto sua la scelta welfaristica di assicurare la gratuità delle prestazioni sanitarie rese ai suoi cittadini¹¹⁶⁷.

Il dubbio interpretativo sottoposto ai giudici di Lussemburgo era dunque questo: aveva, al cospetto di una fattispecie siffatta, giuridico pregio la difesa dell'ospedale pubblico convenuto, che, appellandosi all'esenzione testé ricordata, riteneva di sostanziarne la prova, allegando che il servizio professionale nel cui ambito si era predisposto il liquido "difettoso" era interamente finanziato con fondi pubblici, e dunque non era "fabbricato a scopo economico o nel quadro della sua attività professionale"¹¹⁶⁸?

Nel rispondere negativamente all'interrogativo, la Corte europea ha lapidariamente osservato: "è giocoforza rilevare che la circostanza che i prodotti fabbricati *per una prestazione medica concreta non pagata direttamente dal paziente*, ma il cui finanziamento è garantito da fondi pubblici versati dai contribuenti, non può essere tale da far venir meno il carattere economico e professionale della fabbricazione di tali prodotti.

Infatti non si tratta di una attività di carattere non retribuito, che potrebbe per questo rientrare nell'esenzione di responsabilità prevista all'art. 7, lett. c), della direttiva.

Del resto, l'Amtskommune ha esso stesso riconosciuto in udienza che, in casi simili, un ospedale privato sarebbe senza alcun dubbio responsabile del difetto del prodotto in applicazione delle disposizioni della direttiva.

Da ciò deriva che occorre risolvere la seconda questione nel modo seguente: l'art. 7, lett. c), della direttiva deve essere interpretato nel senso che l'esenzione dalla responsabilità per insussistenza di *un'attività*

¹¹⁶⁷ Corte giustizia Comunità europee 10 maggio 2001, par. 7-8.

¹¹⁶⁸ *Id.*, par. 19.

*a scopo economico o di un'attività professionale non si applica al caso di un prodotto difettoso fabbricato ed usato nell'ambito di una prestazione medica concreta interamente finanziata con fondi pubblici e per la quale il paziente non deve versare alcun corrispettivo*¹¹⁶⁹.

Si sono enfatizzate alcune porzioni del *decisum* appena richiamato per due motivi precisi.

In primo luogo, nella estrema laconicità della sua motivazione, la Corte europea si è espressa attribuendo una considerazione disgiunta alle due condizioni di esonero scandite dalla norma in esame (su cui, come s'è visto, i commentatori risultano divisi fra quanti le leggono nel segno di una loro alternatività e quanti, invece, sostengono la loro necessaria coesistenza per integrare l'esimente), mostrando dunque di tenerne conto in modo alternativo: sembrerebbe dunque che un prodotto possa essere fabbricato nell'ambito di un'attività professionale, senza, tuttavia, come recita il testo dell'art 7 della direttiva, essere "fabbricato per la vendita o qualsiasi altra forma di distribuzione a scopo economico".

In secondo luogo, la Corte ha stabilito che la responsabilità del produttore debba trovare applicazione quando la causa del danno oggetto della richiesta risarcitoria sia un prodotto difettoso fabbricato e subito impiegato *nell'ambito* di una prestazione medica concreta interamente finanziata con fondi pubblici e per la quale il paziente non deve versare alcun corrispettivo.

Si tratta, a ben vedere, di una situazione diversa da quella che viene in considerazione con riferimento al "prodotto" sangue umano: lo vedremo meglio fra breve, ma in questo caso non può non osservarsi che il prodotto non è fabbricato nell'ambito di una prestazione medica concreta (le cure nel corso delle quali si decide di trasfondere il sangue), ma risulta fabbricato a monte da un sistema complesso (nel quale operano vari soggetti: dai volontari delle associazioni no profit di raccolta ai centri trasfusionali pubblici), che lo rende idoneo all'uso per il quale è destinato, il quale però non ha nulla a che fare con (non entra

¹¹⁶⁹ *Id.*, par. 21-22 (corsivo aggiunto).

nel) la resa della specifica prestazione medica nel cui ambito il sangue viene impiegato¹¹⁷⁰.

Riecheggiano qui, pur nell'ambito di un'operazione interpretativa che si gioca sullo sfondo di coordinate normative e di termini significanti affatto diversi e che sul piano logico appare specularmente rovesciata, gli elementi argomentativi che avevano portato la corte del caso *Perlmutter* a sostenere che le attività volte a preparare il sangue al suo scopo trasfusionale integrassero la prestazione di un *professional service* e non fossero giuridicamente sussumibili nell'ambito di una vendita assistita dalle garanzie di *fitness* e *merchantability*¹¹⁷¹.

Fin qui, comunque, le indicazioni ricavabili dalle scarse righe di motivazione redatte dai giudici del Lussemburgo.

Rapporteremo queste indicazioni ai diversi elementi ermeneutici offerti dalla fattispecie del "danno da prodotto sangue" fra breve. Appare chiaro, inoltre, che tentare di prendere posizione nel dibattito sulla alternatività, o non alternatività, delle due situazioni descritte dall'art. 6, lett. c, del DPR con nuove puntualizzazioni sintattico-letterali non gioverebbe all'interprete, se non (forse) per il fatto di consentirgli di citare (od ignorare) un altro autore a seconda della tesi di propria simpatia intellettuale e/o convenienza processuale.

Conviene invece affrontare il nostro problema con piglio diverso, per chiedersi se la logica della responsabilità da prodotto si attagli all'ibrida condizione giuridico-economica che il sangue trasfuso assume in Italia per espressa volontà legislativa.

Come ha acutamente osservato l'autrice di una delle più accurate analisi dedicate alla recezione del sistema concettuale della responsabilità del produttore nel vecchio continente¹¹⁷², il trapianto europeo ha sofferto di una partogenesi da imitazione dottrinale, che ha fatto sì che, alla vigilia dell'adozione della disciplina uniforme, gli studiosi continentali (e, in ultima analisi, i redattori del testo della

¹¹⁷⁰ Si aggiunga che la *ratio* della decisione europea appunta il suo ragionamento in merito alla irrilevanza della circostanza che il prodotto non sia oggetto di una "vendita o distribuzione a scopo economico" non sul prodotto in sé considerato, ma sulla prestazione medica concreta effettuata dai medici dell'ospedale danese (il trapianto ed i suoi preparativi).

¹¹⁷¹ *Supra*, in questo capitolo, par. 1.4.1.

¹¹⁷² J. STAPLETON, *Product liability*, London, 1994, 90 ss.

direttiva e delle sue trasposizioni nazionali) si affannassero a riproporre le molteplici *rationes* economiche, tutte intellettualmente seducenti, che la dottrina nordamericana aveva messo a fuoco a cavallo della redazione della *Section 402A* (per propugnarla prima e per celebrarne i fasti poi, salvo innestare la retromarcia proprio mentre l'eco di quei fasti guidava il trapianto sull'altra sponda dell'Atlantico), ma omettessero di formulare con la necessaria lucidità d'intenti una teoria generale della responsabilità del produttore.

Era lì, prosegue la *tort(wo)man* australiana di cui stiamo rievocando il pensiero, che si sarebbe dovuta enucleare una nitida gerarchia di scopi destinati ad essere assolti dalla nuova ipotesi di responsabilità, per fornire all'interprete della normativa comunitaria una bussola di riferimento concettuale atta a risolvere i c.d. *boundary issues*, quei casi limite posti ai confini del campo di applicazione della direttiva, che prima o poi sarebbero emersi, mettendo a nudo la permeabilità interpretativa delle definizioni enucleate in un testo destinato ad affrontare le insidie della traduzione all'atto della trasposizione nei singoli ordinamenti nazionali¹¹⁷³.

Il problema che stiamo fronteggiando, lo vedremo fra un attimo, si colloca proprio in una di queste zone grigie della direttiva. Prima, però, mette conto tornare alla genesi del modello italico della responsabilità del produttore.

¹¹⁷³ “No coherent principle of civil liability emerges from the UK and European reform documents, nor does even a convincing set of pragmatic considerations and compromises favouring the reform. Instead, like US courts uncertain of the original reasons for s402A, yet wary on adopting one of the later more sophisticated rationales to the exclusion of others, European reformers gave us a plethora of rationales, some of which are internally inconsistent, and with no indication of the weight and priority to be given to each. Among the short-term implication of this is that, *when faced with difficult boundary issues under the Directive, courts will have little clear guidance on where and why to draw the line of liability* (...) (t)he ragbag of reasons formally given in support of the Directive frustrates internal analysis as criticism of one aspect of the law, in terms of its counterproductive effects in terms of one goal, can be met with the reply that it nevertheless promotes another goal. *With no ranking of the importance of these goals the critics' target is always moving*”, STAPLETON, *Product liability*, *op. cit.*, 91 (note omesse, corsivo aggiunto).

La “vendita o (...) qualsiasi forma di distribuzione a titolo oneroso” e la “attività professionale” di cui alla lett. c) del primo comma dell’art. 6 del D.P.R. municipale, traducono, rispettivamente, le espressioni “sale or any form of distribution for economic purpose” e “business” scandite dall’art. 7, primo comma, lett. c) della direttiva.

Può subito notarsi che nella normativa italiana la traduzione letterale “distribuzione per un motivo economico” viene respinta. Gli viene preferita una locuzione molto più tecnica, che, riecheggiando un fraseggio ricorrente nel nostro codice civile, fa riferimento ad un “titolo” che costituisce un *quid novi* rispetto al testo europeo¹¹⁷⁴.

Pur suonando immediatamente familiare al giurista di casa nostra, la formula “a titolo oneroso” adottata nel D.P.R. si colora di un significato ermeneutico diverso da quello che si sarebbe offerto ai nostri occhi ove la trasposizione della direttiva avesse rispettato, nel suo (apparentemente) povero tecnicismo, la traduzione letterale del testo approntato a Bruxelles¹¹⁷⁵.

¹¹⁷⁴ Anche la resa del termine “business” con il sintagma “attività professionali” sembra attenuare l’inequivoco concetto di “commercializzazione” evocato dall’originario vocabolo inglese, un concetto, peraltro, che trova rispondenza nel fatto che in questo caso la formula normativa che descrive l’esimente non sia riferita solo al fabbricante del prodotto, ma anche al distributore, cioè ad un soggetto (eventuale) che provvede a distribuire un prodotto (che non ha fabbricato) nell’ambito di un attività (legata al mondo degli affari e del commercio, e quindi) necessariamente lucrativa. Del resto, se è vero che – come afferma BIN, *cit.*, 130, *sub* nota 50 - in base al requisito dell’esercizio di un’attività professionale si potranno escludere dall’applicazione dell’esimente anche “i liberi professionisti che fabbrichino pur minimi manufatti per i clienti (come talora i dentisti)”, appare improprio estendere la portata della previsione normativa anche a sostanze, come il sangue, che sono oggetto di fabbricazione e/o distribuzione solo nella misura in cui sono destinatarie della resa di un servizio professionale – effettuato compiendo analisi di laboratorio al fine di escludere che la sostanza veicoli agenti patogeni e virali - cui non corrisponde una finalità lucrativa destinata a riflettersi in un aumento del prezzo di cessione della sostanza sottoposta a trattamento, tale da ricomprendere anche la remunerazione professionale del professionista che effettua il controllo, ma il mero intento di addebitare ai vari soggetti pubblici coinvolti nella distribuzione del sangue i costi vivi (materiali, reagenti, etc.) sostenuti per svolgere detti controlli; il punto, in ogni caso, sarà meglio sviluppato *infra* nel testo.

¹¹⁷⁵ Mette conto rammentare che l’art. 5 della versione ufficiale italiana del testo della direttiva parla attecnicamente di “vendita o qualsiasi altra forma di distribuzione a scopo economico”.

Il fatto è che la locuzione prescelta dal legislatore municipale complica il lavoro dell'interprete¹¹⁷⁶, chiamato al non agevole compito di contestualizzare la tradizionale polisemia normativa sottesa alla formula qualificatoria dell'onerosità/gratuità del titolo.

La terminologia che allude alla qualificazione di onerosità (e, di converso, di gratuità) del titolo conosce infatti molteplici epifanie nel nostro codice civile, che, a differenza di quello previgente, scarta l'opzione di offrire all'interprete una definizione generale atta a governare una volta per tutte il significato ermeneutico di questa dicotomia qualificatoria.

Non è un caso che sul problema la civilistica italiana si sia a lungo divisa persino sui ruoli che la coppia di concetti qualificatorii si presterebbe ad assolvere nell'ambito delle categorie generali del diritto privato¹¹⁷⁷.

Per chiarire i termini del nostro interrogativo di partenza si è dunque costretti ad attribuire un senso alla (qualificazione in termini di) onerosità del titolo sulla cui base il fabbricante procede a distribuire il prodotto.

Può subito osservarsi che l'effetto disapplicativo che la trasposizione della direttiva riconnette a tale qualificazione appare coerente con quanto un'attenta voce dottrinale osservava qualche lustro fa, analizzando in che modo nella sistematica codicistica questa struttura qualificatoria venisse impiegata per determinare la disciplina cui

¹¹⁷⁶ A dimostrazione del fatto che non sempre specificare a livello municipale le (a volte) atecniche definizioni recate dalla legislazione comunitaria può contribuire a risolvere i dubbi dell'interprete, come invece auspica G. HOWELLS, in nota a Corte giustizia Comunità europee 10 maggio 2001, causa C-203/99, *cit.*, 851, con riferimento alla nozione recata dall'art. 7 c della direttiva 85/374/CE, "one might have desired a clearer lead from the directive as to the scope of this defence, by perhaps defining what was ment by business activity".

¹¹⁷⁷ Se l'effetto qualificatorio si attagli solo alle manifestazioni di volontà negoziale (espressa da un atto unilaterale o manifestata in ambito contrattuale), ovvero si presti a caratterizzare anche gli atti non negoziali e persino i meri fatti giuridici, è questione che non è unanimemente condivisa in dottrina, v. da ultimo i termini dell'annoso dibattito ripresi, per sostenere la validità della prima tesi, da P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Gratuità, liberalità e solidarietà. Contributo allo studio della prestazione non onerosa*, Milano, 1998, 13 ss.

assoggettare un dato rapporto: “in linea di massima, si riscontra che il soggetto, che ha disposto dei propri beni a titolo gratuito, usufruisce di una disciplina meno gravosa rispetto a chi ha invece disposto a titolo oneroso e, per converso, chi ha acquistato a titolo gratuito gode di una minor tutela, rispetto a chi ha, invece, acquistato a titolo oneroso”¹¹⁷⁸.

Orbene, se, in via generale, l’indagine sulla gratuità/onerosità del titolo deve tendere a verificare se il soggetto che usufruisce di un vantaggio subisce un correlativo sacrificio, per poi riscontrare se fra le due evenienze esista un nesso di causalità¹¹⁷⁹, mette conto notare che il riferimento - fatto nel D.P.R. - ad un “titolo” assente nella formula originale della direttiva, condiziona non poco l’interprete impegnato a verificare se la distribuzione del prodotto operata dal fabbricante si connota, o non, di onerosità.

Costui, infatti, sarà costretto a tralasciare l’indagine sulle caratteristiche complessive dell’operazione economica che il fabbricante pone in essere per distribuire il prodotto (“distribution for economic purpose”), per attribuire invece un rilievo ermeneutico preciso e decisivo alla qualità dell’acquisto operato dal beneficiario finale del prodotto¹¹⁸⁰.

¹¹⁷⁸ Così O. T. SCOZZAFAVA, *La qualificazione di onerosità o gratuità del titolo*, in *Riv. dir. civ.*, 1980, II, 68, 69-70. L’Autore completa l’osservazione rilevando che “l’onerosità del titolo giustifica l’applicazione di una disciplina più favorevole nei riguardi del soggetto, che vanta tale posizione, proprio perché quest’ultimo ha acquisito un bene, subendo peraltro un sacrificio e, per tale ragione, abbisogna di maggior tutela, rispetto a chi ha, invece, acquisito un vantaggio senza subire sacrificio alcuno” (*id.*, 70).

¹¹⁷⁹ Delimita in questi termini l’indagine volta a determinare la natura del titolo - dopo aver riscontrato che esistono operazioni giuridiche, come il contratto a favore di terzo, ove il soggetto che subisce il sacrificio non corrisponde al soggetto che trae beneficio dal negozio - SCOZZAFAVA, *La qualificazione di onerosità o gratuità del titolo*, *cit.*, 71, ove in nota riferimenti alla dottrina maggioritaria, storicamente concorde con tale definizione. Da ultimo, in senso sostanzialmente conforme, MOROZZO DELLA ROCCA, *Gratuità, liberalità e solidarietà. Contributo allo studio della prestazione non onerosa*, *op. cit.*, 25.

¹¹⁸⁰ Si veda ancora SCOZZAFAVA, *La qualificazione di onerosità o gratuità del titolo*, *cit.*, 73, il quale conclude che per determinare la natura (onerosa o gratuita) del titolo “occorra avere riguardo alla ‘qualità dell’acquisto’ e non alla ‘qualità dell’atto’, nel senso che, ai fini della qualificazione in questione, non è rilevante che, ad usufruire del vantaggio, sia il soggetto che ha subito il sacrificio”.

Vedremo fra breve, però, come l'impiego di questo schema interpretativo per risolvere il problema da cui abbiamo preso le mosse – opzione ermeneutica che pare obbligata, ove si attribuisca rilevanza letterale al fatto che la disciplina nazionale, a differenza di quella comunitaria, fa riferimento al “titolo” della distribuzione – conduca a risultati operazionali a dir poco paradossali.

Nel nostro ordinamento il sangue è assoggettato ad una disciplina molto particolare, che si è proposta di impedire che la circolazione del nostro fluido vitale obbedisca alle regole del mercato¹¹⁸¹.

Il motore di quest'ultimo, il profitto, non ha infatti alcun ruolo propulsivo nel sistema che in Italia si fa carico di gestire tutti i passaggi necessari affinché il prezioso liquido diventi terapeutico e giunga al suo destinatario finale¹¹⁸².

In sua vece, il sistema fa suo un meccanismo burocratico necessariamente complesso, che vincola la raccolta della materia prima

¹¹⁸¹ Di là dal fatto che la legge 107/90 sanziona penalmente chiunque offra il proprio sangue dietro pagamento di un corrispettivo, ciò che si ricava da una lettura sinottica della legge e della vasta congerie di decreti ministeriali che hanno dato corpo alla riforma del sistema sangue italiano del 1990 è che il legislatore ha operato una scelta istituzionale radicale: il sangue umano deve essere raccolto, trattato, conservato e distribuito all'utente finale all'interno di un circuito istituzionale, esclusivamente responsabile della distribuzione di questa particolarissima risorsa, che lo stato ha voluto avocare a sé per ragioni storiche, politiche e culturali; le stesse che hanno fatto sì che il complesso sistema istituzionale disegnato dal legislatore nel 1990 fosse ispirato dall'obiettivo di implementare due direttive generali di politica sanitaria: il principio della gratuità del dono del sangue ed il principio della c.d. autosufficienza nazionale, in base al quale il sistema si propone l'obiettivo di conseguire una capacità di raccolta di sangue e plasma proveniente da donatori italiani, che, per la prima volta nella storia del nostro paese, sia in grado di soddisfare il fabbisogno nazionale, si veda, per un'analisi di più ampio respiro su questi temi della riforma del sistema sangue municipale del 1990, IZZO, *Blood, Bureaucracy and Law, Responding to HIV-tainted Blood in Italy*, cit., 234.

¹¹⁸² Tenta di smussare i termini dell'annoso dibattito che, a partire dalla pubblicazione del classico studio di Titmuss (*The Gift Relationship: From Human Blood to Social Policy*, op. cit.), non ha mai cessato di contrapporre i fautori ai detrattori della scelta di impedire che il mercato si faccia carico di assicurare la distribuzione del sangue umano, CLERICO, *Raccolta ed allocazione di sangue: donazione, mercato ed intervento pubblico*, cit., 140.

al dono spontaneo, facendo sì che la condizione giuridica di questa sostanza sia sottoposta ad una regola di inalienabilità modificata rinforzata da sanzioni penali, per poi prevedere che le successive vicende circolatorie del sangue – che prima di essere messo a disposizione del suo utente finale dev'essere reso idoneo all'uso al quale è destinato – si svolgano all'interno di un circuito rigorosamente pubblicistico e siano interamente poste a carico del bilancio del sistema sanitario nazionale, facendo sì che in nessun caso le vicende circolatorie del bene sangue possano essere ascritte ad uno scopo, neppure indirettamente, economico, e meno che mai possano essere intese nel senso di descrivere trasferimenti “a titolo oneroso”.

Con riferimento alla donazione di sangue nell'ambito del sistema disegnato dalla legge 107/90, è stato giustamente sostenuto che si tratti di un atto privo di effetti attributivi: come si è osservato, “il dono, cioè, non viene trasmesso in modo da creare un incremento nella sfera altrui secondo la relazione di reciprocità che connota la circolazione di mercato, per cui ciò che si acquista in una sfera soggettiva si perde nell'altra, indipendentemente dalla natura patrimoniale o meno dell'acquisizione”¹¹⁸³.

Lo Stato si accolla integralmente i costi di controllo, preparazione, conservazione e distribuzione del liquido ematico, ricorrendo allo strumento della pianificazione per (tentare di) governare il delicato problema posto dalla necessità di inseguire l'equilibrio ottimale fra la domanda e l'offerta di questo specialissimo bene¹¹⁸⁴, problema che il

¹¹⁸³ In questi termini D. MESSINETTI, *Persona e destinazioni solidaristiche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, 493, 508. In un precedente scritto, del resto, lo stesso Autore (D. MESSINETTI, *Identità personali e processi regolativi della disposizione del corpo*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 197, 217) - dopo aver notato “l'impossibilità di concepire forme giuridiche di appartenenza come esito di siffatti processi circolatori”, ove “la circolazione non è fonte di diritti nei confronti del soggetto che è autore della disposizione né del beneficiario” - precisava che “[il beneficiario] è un semplice destinatario di un canale esterno di comunicazione al quale non partecipa. La circolazione, infatti, non si svolge nel senso di trasferire o costituire posizioni di privilegio”.

¹¹⁸⁴ Si veda l'art. 8, quarto comma, della legge 107/90 e da ultimo il D.M. 17 luglio 1997, n. 308, Regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri regionali di coordinamento e

mercato saprebbe risolvere con piglio spontaneo, determinando un prezzo fluttuante in base alla domanda del prodotto finito, ovvero della sacca contenente il sangue pronto alla trasfusione.

Tutto sarebbe molto semplice nello scenario appena delineato, se lo Stato fosse un'entità contabile unitaria, se cioè lo Stato collettore delle imposte fosse contabilmente lo stesso soggetto che sopporta i costi necessari a gestire questa seconda fase del circuito di "produzione" e circolazione del sangue umano.

Ma sappiamo che così non è: il finanziamento della spesa sanitaria, ove tali costi confluiscono, è distribuito fra le regioni e le province autonome; queste ultime, a loro volta, trasferiscono i fondi alle varie Aziende Sanitarie Locali; il sangue reso idoneo all'uso al quale è destinato, infine, deve poter essere trasferito all'interno del territorio nazionale (e dunque fra diversi centri di imputazione della spesa pubblica sanitaria), poiché purtroppo nella nostra penisola l'attitudine sociale nei confronti del dono del sangue non è punto omogenea: se nelle regioni centro-settentrionali la donazione è costume radicato e diffuso e la raccolta di sangue in molte aree supera il fabbisogno locale, nel meridione, fino a qualche anno fa, la vendita clandestina e predatoria di "oro rosso" da parte di soggetti privi di scrupoli era pratica tutt'altro che rara¹¹⁸⁵.

Dopo aver esplicitamente ripudiato il mercato, il sistema non può dunque fare a meno di servirsi di un'indennità (periodicamente aggiornata con decreto ministeriale) per identificare contabilmente come lo Stato debba distribuire il finanziamento della spesa sanitaria necessario a ripianare i costi sostenuti dalle singole strutture sanitarie pubbliche, operanti nell'ambito di ciascuna regione o provincia autonoma, per gestire le fasi di raccolta, controllo, preparazione, conservazione e distribuzione di ogni singola sacca di sangue.

compensazione in materia di sangue ed emoderivati, in particolar modo l'art. 2 e l'art. 4.

¹¹⁸⁵ Si veda, a dimostrazione che le attitudini socio-antropologiche sono difficili da modificare, il D.M. 1 settembre 1995, Linee guida per lo svolgimento di attività mirate di informazione e promozione della donazione di sangue nelle regioni che non hanno conseguito l'autosufficienza.

Con queste necessarie precisazioni possono passarsi in rassegna i risultati inaccettabili cui conduce l'indagine sul "titolo" oneroso della distribuzione, volta a determinare se il fabbricante del "prodotto" sangue oggetto della vicenda circolatoria possa, o non, invocare utilmente l'esimente prevista dal D.P.R.

Gli è che, quando il paziente si sottopone a trasfusione in una struttura sanitaria pubblica o accreditata, egli non versa alcunché a titolo di corrispettivo per il sangue che gli viene somministrato. Interamente a carico del SSN per disposizione di legge, il costo di "produzione" della sacca di sangue non si traduce in un sacrificio economico posto a carico del beneficiario del liquido ematico¹¹⁸⁶.

Ne consegue che il titolo, attraverso cui costui acquisisce il salvifico "prodotto", non è caratterizzato da onerosità.

Trattandosi di un prodotto che, ai sensi del D.P.R., non è stato distribuito a "titolo" oneroso, l'esimente non potrebbe che trovare applicazione.

Ma immaginiamo adesso che lo stesso paziente si rechi in una clinica privata non accreditata per sostenere un intervento chirurgico, durante il quale gli tocchi in sorte di ricevere una trasfusione di sangue infetto.

Sarebbe legittimo aspettarsi che anche in quest'ipotesi l'indagine sul titolo impresso alle vicende circolatorie del sangue, infine ricevuto dal paziente, conduca alle medesime conclusioni che si sono raggiunte nel caso della trasfusione effettuata in una struttura pubblica.

¹¹⁸⁶ Sostenere - come ha fatto BISCIONE, *HIV da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile*, op. cit., 279 - che la contribuzione fiscale generale, attraverso cui la collettività finanzia la spesa sanitaria, costituisca indice dell'onerosità del titolo attraverso cui il paziente trasfuso in una struttura pubblica acquista il bene sangue, appare una forzatura che non trova riscontro nella metodologia attraverso cui si perviene a qualificare l'onerosità del titolo che giustifica la circolazione della ricchezza nel diritto privato. L'argomentazione dovrebbe, peraltro, tener luogo della (già ricordata) formula legislativa, inequivocamente recata dall'art. 1 della legge 107/90: "la distribuzione [del sangue umano e dei suoi derivati] al ricevente è comunque gratuita ed esclude addebiti accessori ed oneri fiscali". Non solo, ma l'idea di attribuire rilievo alla contribuzione fiscale per dare corpo alla onerosità del titolo del trasferimento del "prodotto" avrebbe modo di naufragare definitivamente di fronte al paradosso recato dall'ipotesi che veda azionare il D.P.R. da un cittadino straniero contagiato per via trasfusionale.

Ebbene, chi guardi al “titolo” della distribuzione del sangue operata nella circostanza, mettendo a fuoco le caratteristiche dell’acquisto effettuato da parte del beneficiario finale del sangue somministrato in una casa di cura non accreditata, dovrà pervenire all’opposta conclusione che il suddetto “titolo” è invece caratterizzato da onerosità.

Vediamo perché.

Il rapporto di fornitura del sangue fra le strutture trasfusionali pubbliche e le case di cura private è disciplinato da un decreto ministeriale, che determina i contenuti tipo della convenzione che – per garantirsi l’approvvigionamento del sangue destinato ad evenienze trasfusionali - le strutture private sono tenute a stipulare con la ASL presso cui insiste la struttura trasfusionale pubblica cui territorialmente afferisce la clinica privata¹¹⁸⁷.

Lo schema tipo della convenzione prevede le modalità di fatturazione delle prestazioni trasfusionali che la struttura pubblica s’impegna ad effettuare a favore della clinica privata.

La struttura privata sostiene i costi corrispondenti all’importo dell’indennità ministeriale di cessione delle sacche di sangue, fornite dalla struttura trasfusionale pubblica, che vengono somministrate ai pazienti nel corso della loro degenza ‘privata’.

Questi costi, inevitabilmente, sono poi trasferiti dalla clinica ai pazienti trasfusi all’atto della fatturazione dell’intera prestazione sanitaria erogata loro, salvo il successivo rimborso dell’indennità di cessione del sangue, che il paziente richiede alla sua ASL di riferimento¹¹⁸⁸.

Appare dunque evidente come in questo caso il destinatario finale del “prodotto” sacca di sangue sostenga un sacrificio economico all’atto in cui acquista il vantaggio connesso al bene ricevuto, con la conseguenza d’esser tratti alla conclusione obbligata che il titolo

¹¹⁸⁷ D.M. 1 settembre 1995, Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche.

¹¹⁸⁸ Si veda l’art. 12 dello “Schema-tipo di convenzione per il servizio trasfusionale” allegato al decreto citato alla nota che precede.

dell'acquisto del "prodotto sangue" di cui costui beneficia (e di riflesso, il titolo che, nella circostanza, assiste la distribuzione finale della sacca di sangue) si connota di onerosità, non rilevando a tal fine che le somme addebitate dalla clinica al paziente per le sacche di sangue somministrategli possano in seguito essere oggetto di rimborso, perché, come sappiamo, la legge 107/90 dispone che "la distribuzione [del sangue] è comunque *gratuita* ed esclude addebiti accessori ed oneri fiscali", specificando che "i costi di raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi derivati *sono a carico* del Fondo sanitario nazionale".

Articolata prestando fede alle conseguenze ermeneutiche implicate dalla scelta traspositiva di mettere in esponente il "titolo oneroso" della distribuzione del prodotto fabbricato, la nostra simulazione interpretativa ha il merito di svelare – evidenziando l'inaccettabilità dei risultati pratici cui essa conduce – come in realtà il requisito della distribuzione "for economic purpose" – che a prima vista potrebbe apparire frutto di un atecnico compromesso definitivo raggiunto dai redattori della normativa uniforme - non si presti ad essere tradotto concettualmente adoperando una struttura qualificatoria (l'onerosità del titolo) che alle nostre latitudini tradizionalmente si origina da (e richiama alla mente l'idea di un'attività giuridica che si svolge in) un ambito relazionale di tipo negoziale¹¹⁸⁹.

Tornano qui utili le osservazioni critiche formulate da Jane Stapleton.

Chiedersi se il sangue umano preparato per l'uso trasfusionale, tenuto conto dello specialissimo regime giuridico che in Italia ne governa le vicende circolatorie, possa considerarsi un prodotto che soggiace alla disciplina della responsabilità del produttore, significa affrontare uno di quei *boundary issues* che l'autrice britannica additava a banco di prova obbligato per testare la validità della funzione concettuale che l'interprete assegna, in via teorica, alla fattispecie di responsabilità delineata in sede comunitaria.

¹¹⁸⁹ Pare ovvio constatare, a tal proposito, come, all'origine della necessità di configurare un regime giuridico che responsabilizzasse il produttore, vi sia stata proprio l'esigenza di sopperire all'assenza di relazioni negoziali fra produttore e consumatore finale.

In questa prospettiva, attribuire un significato ermeneutico alla condizione che il prodotto sia fabbricato per essere distribuito per un “economic purpose” (come recita il testo originale della direttiva), significa mettere a fuoco la relazione obbligata che concettualmente corre fra il fatto che il produttore sia chiamato a rispondere dei danni cagionati a terzi dal risultato della sua attività e l’esistenza di un mercato entro cui il prodotto di questa attività è destinato a circolare.

Nel far ciò, si può partire dal rilevare come questo legame non manchi di emergere positivamente dal testo del D.P.R., laddove l’art. 5 - norma chiave del sistema, perché scandisce i criteri normativi da seguire per individuare la difettosità del prodotto (e dunque il ‘fatto illecito’ da cui discende l’imputazione della responsabilità) - recita al secondo comma che “un prodotto non può essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto più perfezionato sia stato in qualunque tempo *messo in commercio*”¹¹⁹⁰.

Il riferimento normativo alla nozione di *commercializzazione*, in una disposizione che si incarica di guidare la valutazione sulla difettosità del prodotto, non è punto casuale, ma dimostra che il legame fra responsabilità e mercato si sottrae all’empirismo dei concetti, per assumere un ruolo operativo nell’accertamento della difettosità del prodotto, un ruolo che la dottrina non ha ommesso di enfatizzare, evidenziando come il *prezzo* debba essere preso in considerazione per quantificare le aspettative di sicurezza che il consumatore può legittimamente nutrire nei confronti del prodotto¹¹⁹¹.

¹¹⁹⁰ La *littera legis* tradisce un lapsus (freudiano?) del traspositore, ove si consideri che il corrispondente art. 6 della direttiva non parla di messa in commercio, ma di messa in circolazione (“put into circulation”). Il rilievo, se da un canto conferma che la trasposizione domestica ha operato scelte lessicali (i cui significati letterali a volte sono) suscettibili di condurre ad interpretazioni estranee al senso implicato dal testo originario della direttiva, dall’altro conforta l’approccio metodologico da cui muove questa riflessione: e cioè che la soluzione del problema ch’essa affronta debba cercarsi ricostruendo la logica concettuale del sistema della responsabilità del produttore, senza assegnare un rilievo ermeneutico invalicabile al dato lessicale risultato dall’opera di trasposizione.

¹¹⁹¹ Rende giustamente esplicita la relazione corrente fra grado di perfezione e prezzo del prodotto commercializzato, G. GHIDINI, *Responsabilità per danno da*

Ma v'è di più. Risolvere la relazione concettuale obbligata fra 'responsabilità' (del produttore) e 'mercato' (del prodotto) permette di mettere a nudo la *ratio* morale, ancor prima che economica, che sorregge il sistema d'imputazione del danno di cui si parla, superando le distonie sistemologiche che il comparatista può cogliere, mettendo in risalto le diverse matrici giuridiche storicamente assegnate in ordinamenti diversi all'implementazione dell'idea della "responsabilità del produttore".

In questa prospettiva v'è stato chi ha autorevolmente speculato sul diverso senso assunto da una responsabilità che in certi ordinamenti pare trarre ispirazione dal "fatto della produzione", e che in altri valorizza il "fatto della vendita"¹¹⁹².

prodotti: quando un prodotto può dirsi "difettoso", in Giur. comm., 1992, I, 437, 446, "[l]elemento del(la fascia di) prezzo del prodotto, da prendere in considerazione per integrare la valutazione di "legittima aspettativa di sicurezza", va messo ovviamente in relazione con il n. 2 dell'art. che ci occupa ("Un prodotto non può essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto più perfezionato sia stato in qualunque tempo messo in commercio"), il quale in seguito sottolinea come la relazione proporzionale fra prezzo e sicurezza tendenzialmente rifletta un'aspettativa munita di legittimazione sociale (*id.*, 447); ritiene opportuno riconoscere, attribuendo rilievo valutativo al prezzo del prodotto, la diversa efficienza qualitativa fra prodotti analoghi, senza che ciò implichi il sorgere della responsabilità in capo al produttore del prodotto più economico e meno sicuro, M. LOI, sub *art. 5*, in PARDOLESI, PONZANELLI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi, op. cit.*, 543, 549, "(...) la diversa efficienza qualitativa fra prodotti analoghi non potrebbe di per sé rendere socialmente inaccettabili quelli meno "dotati" ma comunque "sicuri" giacché l'immissione in commercio di questi ultimi, che saranno evidentemente proposti ai consumatori a condizioni di prezzo più vantaggiose, può essere pienamente giustificata in ragione della naturale disomogeneità economica dell'indifferenziata generalità degli utenti"; ribadisce che la definizione offerta dall'art. 5 del D.P.R. riflette il dato indiscutibile "che la sicurezza del prodotto è in funzione anche del prezzo, per cui prodotti più costosi possono presentare uno *standard* di sicurezza più elevato di quello che presentano prodotti meno costosi che pure il mercato vuole", U. CARNEVALI, *La norma tecnica da regola di esperienza a norma giuridicamente rilevante*, in *Resp. civ.*, 1997, 257, 267.

¹¹⁹² Così JOLOWICZ, *Product Liability in the EEC, cit.*, 370 ss., il quale, mentre vede operare la prima impostazione della responsabilità del produttore richiamata nel testo in Inghilterra e Germania, osserva come la seconda impostazione attecchisca storicamente in Francia, come del resto l'analisi condotta in questo studio ha permesso di verificare.

A noi pare, invece, che, sebbene la dicotomia tracciata dall'insigne comparatista appena ricordato rivesta una indubbia utilità descrittiva in una prospettiva macrocomparatistica, essa tuttavia non aiuta a spiegare che cosa si cela davvero dietro la convergenza operativa che può essere registrata evidenziando come, alla regola di responsabilità sviluppata dalla giurisprudenza transalpina, muovendo dalla categoria contrattuale dei rimedi redibitori¹¹⁹³, abbia storicamente fatto da contraltare lo sviluppo pretorio di una regola di responsabilità di natura extracontrattuale sia in Inghilterra¹¹⁹⁴, che in Germania¹¹⁹⁵.

Il punto è, infatti, che dietro questi diversi modi di costruire una formula giuridica volta a produrre la stessa risposta operativa al medesimo problema si pone un'esigenza di fondo unitaria, che, se (come ogni manuale non omette di ricordare) nasce storicamente con la società dei consumi e con l'avvento dei fenomeni della produzione e della distribuzione di massa, ha però a che fare con un motivo morale ed economico che in ogni ordinamento, di là dalle formule adottate, preme perché siano imputati ad un soggetto, che svolge la sua attività a fini di lucro e nell'ambito di un mercato, i danni che tale attività può cagionare a chi entra in contatto con ciò che reifica e veicola il risultato di quest'ultima: il prodotto.

E' questa *ratio* morale ed economica a costituire la *raison d'être* della responsabilità del produttore, ed è questa *ratio* a costituire oggi il *common core* condiviso di un principio generale che può dirsi ormai innervato nella tradizione giuridica occidentale.

Il che permette di spiegare perché ciò che al di qua dell'Atlantico si è soliti imputare al "produttore" (anche se l'intestazione del modello parla di "prodotti difettosi"), oltreoceano sia per tradizione terminologicamente riferita al "prodotto"¹¹⁹⁶.

¹¹⁹³ Fondamentale a tal proposito l'analisi di G. GORLA, *Considerazioni in tema di garanzia per i vizi redibitori*, in *Riv. it. dir. proc. civ.*, 1957, 1272.

¹¹⁹⁴ A partire dal landmark *Donoghue v. Stevenson*, [1932] A. C. 562.

¹¹⁹⁵ Ove è d'obbligo riportarsi a BGH, 26 novembre 1968, in *NJW*, 1969, 269.

¹¹⁹⁶ Avvia la sua sofisticata analisi mirante a mettere a nudo la struttura concettuale della *product liability*, chiedendosi perché il giurista americano dice "product liability rather than manufacturer's liability, seller's liability, commercial seller's liability, business supplier's liability, producer liability, or any other

Dunque, il mercato ed il profitto quali presupposti morali della tutela (concessa all'utilizzatore finale del prodotto ed) espressa dalla responsabilità del produttore¹¹⁹⁷ e, al tempo stesso, quali condizioni necessarie perché il sistema possa assecondare la logica economica che lo informa e che l'ha saputo rendere così intellettualmente appetibile e convincente, favorendo l'esportazione ideologica del suo impianto concettuale ai quattro angoli del globo.

Non è un mistero, del resto, che fra gli economisti che spianarono la strada alle celebri *opinions* vergate da Cardozo e Traynor nella prima

alternative phrase referring to persons, even though inanimate objects are unable to pay money judgments" (note omesse), A. BERNSTEIN, *How Can a Product Be Liable?*, 45 *Duke L. J.* 1, 2-3 (1995).

¹¹⁹⁷ Può darsi che un fenomeno giuridico possa spiegarsi in termini morali quando sia dato riscontrare – sia pur a livello macrocomparatistico - una convergenza operativa sul modo in cui regole appartenenti a diversi sistemi giuridici, ed operanti all'interno di categorie giuridiche non omogenee, tendono a disciplinare (e dunque a valutare) una data relazione o un dato comportamento. In questa prospettiva acquista significato accostare il fatto che le corti statunitensi non siano mai state insensibili alla circostanza che il *tortfeasor* abbia agito allo scopo di ricavare un profitto [una documentata conferma in KOTLER, *Motivation and Tort Law: Acting for Economic Gain as a Suspect Motive*, *cit.*, 107, "a social bias exists against those whose conduct is perceived to have been motivated by a desire to achieve economic gain, either as an immediate or long range objective. Conversely, the existence of this tendency can be seen as a favoritism toward those whose conduct is perceived to be motivated by a desire to confer a benefit on another without any expectation of pecuniary reward"] al rilievo che nel nostro ordinamento la circolazione di un bene a titolo oneroso implica un maggior grado di protezione a favore del ricevente e, per converso, un più severo regime di responsabilità a carico di chi lo ha trasferito (v. SCOZZAFAVA, *La qualificazione di onerosità o gratuità del titolo*, *cit.*); un dato che, del resto, già J. MARSH, *Liability of the Gratuitous Transferor: A Comparative Study*, 66 *Law Q. Rev.* 39 (1950) riscontrava essere al centro di una singolare concordanza fra sistemi continentali e di *common law*. Un saggio, ormai classico, che rilegge e giustifica in termini economici ciò che qui si è definito in termini morali è in R. A. POSNER, *Gratuitous Promises in Economics and Law*, 6 *J. Leg. Stud.* 411 (1977), il quale altrove (R. A. POSNER., *The Economics of Justice*, Cambridge, Mass., 1981, 151 ss.) ha accostato il dono al contratto, per evidenziare in chiave storica la natura strumentale ed utilitaristica di entrambi gli strumenti, rilevando come nelle società arcaiche il dono assolvesse la medesima funzione economica svolta dal contratto nelle moderne società capitalistiche.

metà del 900 vadano annoverati i padri fondatori della *Institutional Economics*¹¹⁹⁸.

Nel pensiero di Thorstein Veblen sulla natura ed il ruolo delle società commerciali nella società statunitense di inizio secolo¹¹⁹⁹, ed in quello di Henry Seager e Crystal Eastman sulle funzioni dell'assicurazione sociale in una moderna società capitalistica¹²⁰⁰, si rinviene la traccia archetipa di un'idea che non abbandonerà mai le successive elaborazioni giuridiche, costruite su queste teorie economiche dai paladini del realismo giuridico americano, e poi consegnate ai teorici dell'EAL alla fine degli anni cinquanta¹²⁰¹: è la ricerca del profitto nell'ambito di un'attività commerciale, svolta all'interno del 'sistema mercato'¹²⁰², a legittimare l'assunto che chiama il produttore ad internalizzare i danni cagionati a terzi dall'uso dei prodotti ch'egli immette nel mercato.

La responsabilità del produttore come costo del condurre affari, per riprendere un celebratissimo passo dell'arcinota *concurring opinion*

¹¹⁹⁸ Si veda la sofisticata ricostruzione storica di HACKNEY, JR., *The Intellectual Origins of American Strict Products Liability: A Case Study in Pragmatic Instrumentalism*, cit.

¹¹⁹⁹ Nel suo "The Theory of Business Enterprise", pubblicato nel 1904, Veblen sostenne che "the results of businessmen's focus on pecuniary gain is that they have no interest in the bearing of business operations upon the welfare of the community" (*non vidi*, citato da HACKNEY, *The Intellectual Origins of American Strict Products Liability: A Case Study in Pragmatic Instrumentalism*, cit., 464).

¹²⁰⁰ In "Social Insurance", pubblicato nel 1910, Seager fu il primo a teorizzare il concetto di *loss spreading*, agganciandolo alla necessità di responsabilizzare la ricerca del profitto operata dalle grandi *corporations* commerciali nell'era dell'industrializzazione di massa (*non vidi*, *id.*, 469 ss.), mentre in "Work Accident and the Law" pubblicato lo stesso anno, Eastman adduceva a favore di queste idee (rivoluzionarie per l'epoca), i risultati di un minuzioso studio statistico sul tasso di incidenti cui erano soggetti i lavoratori delle grandi imprese minerarie di Pittsburgh (*non vidi*, *id.*, 474 ss.).

¹²⁰¹ Un affresco di questa epopea è nelle ormai classiche pagine di PRIEST, *The Invention of Enterprise Liability: A Critical History of the Intellectual Foundation of Modern Tort Law*, cit.

¹²⁰² D. POLISAR, A. WILDAVSKY, *From Individual to System Blame: A Cultural Analysis of Historical Change in the Law of Torts*, 2 *J. Pol. Hist.* 129, 131 (1989).

di Roger Traynor¹²⁰³, può allora condurre a stabilire un parallelo fra l'azzardo sotteso allo scopo di profitto perseguito dal produttore ed il rischio implicato dal verificarsi di un evento produttivo di danno causalmente legato al perseguimento di quello scopo¹²⁰⁴.

Oppure può indurre ad applicare al *boundary issue* che stiamo affrontando, per verificare se il sangue umano distribuito in Italia sia sottoponibile al regime della responsabilità del produttore, un test molto più sofisticato, e proprio per questo ancor più convincente, fondato sull'assunto che, nella relazione fra produttore e consumatore, il "prodotto" – ovvero la "cosa" che negli Stati Uniti animisticamente si responsabilizza, parlando di "product liability" – abbia la funzione di catalizzare su di sé una gamma di motivazioni umane che trovano senso solo in una struttura di mercato¹²⁰⁵, ove il prodotto, il fabbricante ed il consumatore si presentano uniti da un triangolo di relazioni biunivoche che ciascuno di essi proietta sull'altro, in una sorta di rapporto di agenzia trilaterale e reciproco.

Il test è articolato da Anita Bernstein¹²⁰⁶, alfiere del movimento dei *feminist legal studies*, sulla base di un'affascinante riflessione socio-

¹²⁰³ Si tratta del celebre "cost of doing business" che Judge Traynor volle enfatizzare in *Escola v. Coca Cola Bottling Co. of Fresno*, 150 P 2d 436, 441 (1944).

¹²⁰⁴ Si veda la convincente illustrazione della *moral enterprise liability*, fondata sull'idea che il produttore si assuma un rischio intimamente connesso alla sua ricerca del profitto, che STAPLETON, *Product liability, op. cit.*, 185 ss., spec. 186, propone quale "coherent theme which does link most existing pockets of tortious strict liability, including those aspects of the products rules in the US and EC which are strict", sviluppando una traccia già delineata dal suo maestro T. HONORÉ, *Responsability and Luck: The Moral Basis of Strict Liability*, 104 L. Q. R. 530 (1988), su cui v. l'antitesi proposta da P. CANE, *Retribution, Proportionality, and Moral Luck in Tort Law*, in CANE, STAPLETON, *The Law of Obligation. Essays in the Celebration of John Fleming, op. cit.*, 141, 189.

¹²⁰⁵ "For the purpose of identifying products, a sale need not have occurred, but the product must be something that is offered for sale. The reason for this requirement is that products liability is fundamentally a commercial and transactional concept. Only manufacture in quantity can result in a clear separation between maker and product. The historical development of products liability and the function of a product as communication supports the requirement of a commercial context", BERNSTEIN, *How Can a Product Be Liable?*, *cit.*, 55, (note omesse).

¹²⁰⁶ BERNSTEIN, *How Can a Product Be Liable?*, *cit.*, 52 ss.

filosofica, ancor prima che economica, sulla natura e sulla struttura concettuale della *product liability*, che merita di essere ripercorsa.

Per capire su quali basi pregiudiziali si legittima l'idea della responsabilità del produttore occorre assegnare un ruolo attivo e passivo a ciascun vertice della triangolazione relazionale fra "product", "maker" e "user": il prodotto riceve il lavoro e le energie intellettuali necessarie per la sua fabbricazione dal produttore, ma contribuisce a conformare lo *status* sociale del consumatore, assolvendo alle sue necessità e consentendo al consumatore di definire il suo ruolo nella società; il consumatore sceglie di acquistare, usare e consumare il prodotto, ma, a sua volta, è bersaglio dell'offerta commerciale che il fabbricante gli veicola attraverso iniziative pubblicitarie; il produttore, che ha tentato di condizionare la domanda del consumatore e ha utilizzato le sue energie produttive per creare il prodotto, a sua volta, riceve e registra le preferenze del consumatore, ed organizza il suo lavoro ed i suoi compiti in base alle caratteristiche del prodotto che sceglie di fabbricare.

Per aversi ciò che può essere definito un caso di "true product liability", è necessario che al cospetto della fattispecie sia dato riscontrare che il triangolo relazionale appena descritto possa funzionare.

La possibilità che ciò avvenga è strettamente legata all'esistenza di un mercato: "(...) the maker, like products liability itself, can exist only in some kind of market economy in which consumer demand is at least a large part of the force that drives production and individuals can choose to buy the maker's product, buy a substitute, or refrain altogether from purchase. The connection between products liability and free-market capitalism (...) is exceedingly strong: development of products liability law in the nations of the world usually correlates with the size and productivity of their business sector. *Products do not exist outside of commerce*. Just as one of the defining elements of a product is a commercial context, the maker is defined in part as an entity that charges, and receives payment, for the delivery of its product"¹²⁰⁷.

¹²⁰⁷ In questi termini ancora BERNSTEIN, *How Can a Product Be Liable?*, cit., 60-61 (note omesse, enfasi aggiunta).

Questa prospettiva analitica aiuta a capire perché il sangue umano impiegato a fini trasfusionali non dovrebbe trovare considerazione nell'ambito del sistema della responsabilità del produttore.

Quale “prodotto”, il sangue non produce alcuno stimolo antecedente nel suo consumatore finale, che (lo riceve, ma) non lo sceglie: la sua somministrazione consegue ad una scelta terapeutica ponderata dal medico curante, il quale è chiamato a valutare professionalmente la bontà del rapporto rischi-benefici sotteso alla sua decisione¹²⁰⁸.

Per lo stesso motivo, il “produttore” del sangue non ha alcun bisogno di sollecitare la domanda del consumatore finale del suo prodotto, così come, nel contesto in cui viene ricevuto, il sangue – che pure a tutt’oggi non ha perso la capacità di veicolare significati sociali e religiosi – non assolve la funzione di “shaper of identity”, di un bene, cioè, idoneo ad esprimere l’identità sociale, compresa la propensione al rischio, di chi lo acquista, scegliendolo sul mercato¹²⁰⁹.

Ma, soprattutto, alla luce del meccanismo istituzionale che si fa carico di garantirne la disponibilità all’utente finale, il sangue trasfuso in Italia – come abbiamo visto – non solo non è messo in circolazione in un contesto di relazioni (anche *lato sensu* definibili) di mercato, ma respinge ogni accostamento all’idea di *commodification* che questo contesto richiede per prendersi carico delle vicende circolatorie dei beni. Il regime di circolazione del sangue umano delineato dalla legge 107/90 è tale, infatti, da obbedire perfino agli angusti requisiti entro cui i paladini ad oltranza del mercato confinano l’idea della *noncommodification* (o, per essere più precisi: del requisito che caratterizza quei beni su cui insistono diritti che possono essere trasferiti solo ricorrendo a strumenti diversi dal mercato, in ossequio al concetto di *modified inalienability*¹²¹⁰), per sostenere la necessità di non demonizzare l’istituzione che, secondo questa scuola di pensiero,

¹²⁰⁸ Sul punto ci si è ampiamente soffermati nel terzo capitolo di questo libro.

¹²⁰⁹ Nel senso esplorato da M. J. RADIN, *Property and Personhood*, 34 *Stand. L. Rev.* 957 (1982).

¹²¹⁰ Che ACKERMAN, *Inalienability and the Theory of Property Rights*, cit., 935, così descrive “where sales are forbidden, but gifts are permitted and may even be encouraged by state policy”.

sarebbe meglio attrezzata per assicurare l'efficiente distribuzione dei tessuti biologici di origine umana¹²¹¹.

Che il sangue umano destinato all'impiego trasfusionale non possa essere iscritto nella nozione di prodotto delineata dalla normativa europea è peraltro confermato dalla circostanza che, per le eccezionali caratteristiche che ne assistono la circolazione, questo particolarissimo bene¹²¹², a cui non a caso lo stesso legislatore europeo guarda riconoscendo la possibilità che gli stati membri introducano il divieto di effettuarne l'importazione¹²¹³, si sottrae all'intento teleologico fondativo che la direttiva del 1985 enuncia, aprendo i suoi *consideranda*, ovvero evitare che la persistenza di norme non uniformi sul tema a livello europeo possa "falsare il gioco della concorrenza e pregiudicare la libera circolazione delle merci all'interno del mercato comune"¹²¹⁴.

Insomma, il mercato, e la gamma di vicende negoziali che al suo interno prendono luogo, assolvono la funzione di imputare ai soggetti che avviano la vicenda circolatoria di un qualsiasi bene mobile le

¹²¹¹ Così sul punto, avendo riguardo al panorama statunitense, J. D. MAHONEY, *The Market for Human Tissue*, 86 *Va. L. Rev.* 163, 197 (2000), "[h]uman biological materials can only be described as beyond the scope of the market if rights to their possession or use are never exchanged for anything of value and if such materials are never used as inputs into products or packaged with services that are exchanged for value. To put it in another way, the eradication of commerce in human biological materials would require the *total* abandonment of the price system as a vehicle for allocating rights to human components. In place of price system, rights associated with human biological materials would have to be gratuitously transferred at every stage of distribution, *with the force of generosity (or a governmental entity) guiding tissue from its original human source to its ultimate consumer*" (enfasi in parte originale, in parte aggiunta).

¹²¹² Si è già ricordato supra, cap. III, par. 1, che, diversamente dall'ipotesi del plasma destinato alla produzione di concentrati industriali della coagulazione, il sangue umano destinato all'uso trasfusionale è raccolto e consumato autarchicamente, senza mai conoscere vicende circolatorie transfrontaliere.

¹²¹³ Si veda la già ricordata direttiva 2002/98/CE, che all'art. 4, comma 2, recita: "uno Stato membro può introdurre requisiti per le donazioni volontarie e gratuite, che includono il divieto o la restrizione delle importazioni di sangue e suoi componenti, per assicurare un elevato livello di tutela della salute".

¹²¹⁴ Si veda il primo *considerando* della direttiva 85/374/CE.

esternalità negative connesse a questa circolazione¹²¹⁵, con una necessaria ed insostituibile funzione scriminante: se infatti così non fosse, potrebbe non essere affatto peregrino ipotizzare che – poiché, com'è noto, le energie sono esplicitamente considerate un prodotto ai sensi della direttiva¹²¹⁶ (e nulla vieta di considerare tali le onde elettromagnetiche prodotte dai fornitori di energia elettrica o dai ripetitori radiotelevisivi) – le imprese proprietarie delle stazioni emittenti od i gestori dei servizi elettrici debbano essere assoggettati al sistema della responsabilità da prodotto i danni cagionati alla salute dei soggetti che abbiano a subire un pregiudizio dall'emissione di queste onde nell'ambiente.

Diversamente dai farmaci emoderivati, il sangue umano destinato all'impiego trasfusionale, dunque, non dovrebbe essere considerato un prodotto cui sia applicabile la disciplina vigente in Italia dal 1988¹²¹⁷.

La conclusione che abbiamo raggiunto rende pertanto superfluo chiedersi se eventi di contagio, verificatisi dopo l'entrata in vigore del D.P.R. 224/88, possano sollevare i problemi di coordinamento prospettati da quanti hanno ritenuto - contro l'inequivoca previsione dell'art. 13 della direttiva e l'ancor più limpido tenore dell'art. 15 del D.P.R. – che la normativa sul danno da prodotto sia *lex specialis* rispetto alla *lex generalis* costituita dal preesistente bagaglio di norme codicistiche invocabili dal consumatore danneggiato, e dunque, come tale, tolga dal giro la traiettoria risarcitoria concessa da queste ultime¹²¹⁸.

¹²¹⁵ Così sul punto D. G. OWEN, *The Moral Foundations of Products Liability Law: Toward First Principles*, 68 *Notre Dame L. Rev.* 427, 429-30 (1993): “the relationship between the maker of a product and the victim of a product accident implicates fundamental issues of moral philosophy. By choosing to expose product users and others to certain types and degrees of risk, product makers appropriate to themselves certain interests in safety - in bodily integrity - that may belong to those other persons”.

¹²¹⁶ Una prima analisi in O. TROIANO, sub *art. 2*, in PARDOLESI, PONZANELLI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, cit., 510, 514 ss.

¹²¹⁷ Ovvio e (per quanto s'è detto) doverosa l'applicabilità del D.P.R. 224/88 ai prodotti derivati dal sangue che sono ceduti dalle multinazionali farmaceutiche al Servizio Sanitario Nazionale con larghissimi margini di profitto.

¹²¹⁸ Sulla *querelle* dottrinale sviluppatasi sul punto, oltre ai riferimenti indicati da BISCIONE, *HIV da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile*, cit., 147, sub

Al tempo stesso, calando pragmaticamente nella realtà del *policy-making* il senso delle argomentazioni teoriche che abbiamo percorso per giungere alla conclusione appena rassegnata, l'evidenziata *ratio* del sistema della responsabilità del produttore imporrebbe di compiere un passo ulteriore, per suggerire al legislatore che la simmetria riscontrata fra lo scopo di profitto e la responsabilità del produttore corra in parallelo ad un'altra simmetria, questa volta ravvisabile fra lo scopo beneficiale (che il sangue assume fin dal momento in cui il suo primo "produttore" formalizza la scelta di avviarne la vicenda circolatoria,

nota 13 ed alle considerazioni che l'Autore formula sul problema, collocando la tutela dei soggetti contagiati fra legge speciale e codice civile (*id.*, 285), si può rileggere il vivace confronto convegnistico sulle "ontologie regionali autonome" fra G. VISINTINI, *La responsabilità del produttore in Francia ed in Italia*, e PARDOLESI, *La responsabilità per danno da prodotti*, entrambi in AUTORINO STANZIONE, *Le "responsabilità speciali". Modelli italiani e stranieri op. cit.*, 43, spec. 45 e 219, spec. 227 rispettivamente. Aveva ritenuto per primo che il D.P.R. costituisse "il diritto comune del danno da prodotti", per sostenere che, salvo la sussistenza di "particolari norme di legge, che da essa si discostino in relazione a particolari categorie di produttori", tale disciplina avesse ormai l'esclusiva su questa tematica risarcitoria, GALGANO, *La responsabilità del produttore, cit.*, 1014. Ritiene la direttiva "artefice dei propri mali", poiché la formulazione dell'art. 13 rende impossibile articolare una soluzione logica e razionale a questo problema interpretativo, G. BENACCHIO, *Diritto privato della Comunità Europea. Fonti, modelli, regole*, Padova, 1998, 379. La disputa dottrinale, sebbene non manchino tentativi di mantenerla in vita in altre suggestive prospettive (si vedano i poco consistenti dubbi sparsi da ARBOR, *Corte di giustizia e protezione delle tradizioni giuridiche nell'interpretazione della direttiva CE/374/85, cit.*, 379, in merito alla possibilità che nei diritti municipali europei regole di responsabilità derivate dai codici in via interpretativa, come *l'obligation de sécurité transalpina*, possano contraddire la portata armonizzatrice della direttiva), è in ogni caso stata chiusa dai giudici europei che, come si è già avuto modo di ricordare, in Corte giustizia Comunità europee 25 aprile 2002, Causa C-183/00, *cit.*, hanno esplicitamente ribadito la facoltà concessa al danneggiato di avvalersi di rimedi contrattuali od extracontrattuali previsti dalla propria legge nazionale e ritenuti più favorevoli alla propria pretesa risarcitoria, limitandosi ad escludere solo l'azionabilità di regimi generali sulla responsabilità del produttore eventualmente previsti dalla legge nazionale, v. CAFAGGI, *La responsabilità dell'impresa per i prodotti difettosi, cit.*, 534.

donando il proprio liquido vitale¹²¹⁹) e la necessità che le esternalità negative associate alla scelta di donare, mettere a punto e distribuire questo “prodotto” siano internalizzate impersonalmente e collettivamente dalla comunità dei “produttori”, ciascuno dei quali, in questo specialissimo caso, è esposto al rischio di diventarne consumatore finale.

Tirando le fila del nostro discorso, l’internalizzazione delle esternalità negative connesse alle vicende circolatorie del sangue - che è una sostanza: 1) sottoposta ad una regola di inalienabilità modificata assistita da severe sanzioni penali; 2) posta dallo stesso legislatore sotto la supervisione e la vigilanza del supremo ente esponenziale della comunità di tutti i soggetti che di quella sostanza sono potenziali beneficiari [i contribuenti]; 3) materialmente immessa in (e trattata da) un circuito produttivo e distributivo retto interamente da un sistema nel quale operano solo agenti integralmente finanziati dalla mano pubblica - potrebbe e dovrebbe realizzarsi attraverso un meccanismo giuridico diverso dalla responsabilità civile.

Come punto 4) separato dagli altri, non deve dimenticarsi, che – ove, a dispetto dei motivi che questo paragrafo ha cercato di evidenziare, questa sostanza venga considerata un prodotto cui si applichi il relativo regime di responsabilità – il sangue umano sarebbe esposto al rischio di subire il miope trattamento giuridico che – in quanto prodotto originariamente infetto - il modello europeo sembra destinato a riservargli, un trattamento che, profilando una regola di responsabilità assoluta, condurrebbe ad una conseguenza poco giustificabile sul piano della politica del diritto.

In ogni caso, prima dei *law-makers*, di questa conseguenza si accorgerebbe il contribuente italiano, pago di essere sempre totalmente risarcito nell’eventualità di contrarre una trasfusione infetta, ma assai meno felice di pagare fiscalmente questa riallocazione di una perdita

¹²¹⁹ L’ipotesi può apparire provocatoria, ma, se si dovesse attribuire al sangue umano la qualifica di prodotto in quanto bene mobile *tout-court*, senza preoccuparsi di valorizzare le peculiari conseguenze interpretative implicate dal regime giuridico entro cui questo bene compie le sue vicende circolatorie, si dovrebbe, per coerenza, giungere ad associare al donatore delle unità di sangue rivelatosi infetto la qualifica di produttore della materia prima, con l’effetto di non ravvedere ostacoli, quantomeno sul piano teorico, alla sua assoggettabilità al regime di responsabilità disegnato dal D.P.R.

sociale, scontando gli enormi costi transattivi che la riallocazione così operata saprebbe determinare ad esclusivo vantaggio di quanti, in questo caso, lavorerebbero per accompagnare il corso di questa partita di giro nelle aule giudiziarie.

La prospettiva di internalizzare il danno da contagio per via ematica eliminando gli orrendi sprechi transattivi della *litigation* - con riferimento ad una tipologia di danni che, peraltro, come non è dato in questa sede raccontare, ha già visto maldestramente intervenire il nostro legislatore per assegnare un ristoro solidaristico a questa categoria di danneggiati, prevedendo a beneficio di questi ultimi un'attribuzione patrimoniale che purtroppo non è stata in alcun modo parametrata all'operare della responsabilità civile - resta dunque più che mai aperta ed attuale¹²²⁰.

V.2.2. Il rapporto fra criteri d'imputazione del danno e decisione precauzionale del fornitore di sangue in chiave di *behavioral law and economics*

A questo punto, prima di imbastire l'analisi che ci permetterà di giustificare la soluzione che sul piano del diritto positivo si ritiene ottimale per gestire il problema del danno da contagio alla luce dell'impostazione concettuale sviluppata nel corso di questo libro, conviene riprendere l'esempio che abbiamo formulato molte pagine fa avviando il nostro studio.

Nel far ciò assumeremo che l'avvocato di Tizio, l'incolpevole protagonista di questo esempio, dopo essersi persuaso (per le ragioni appena viste) di non poter azionare la responsabilità del produttore a

¹²²⁰ La partita di giro, che in Italia si lega alla totale estraneità del sangue umano destinato all'impiego trasfusionale al concetto di mercato, risponde da sé ai (per molti versi ormai classici) problemi che un giurista canadese ha sollevato, allorché l'approfondita analisi istituzionale del problema condotta dalla Krever Commission ha indicato chiaramente al legislatore canadese la strada da seguire per gestire il problema del costo sociale ed individuale del rischio veicolato dal sangue umano, v. C. BROWN, *Eight Questions About no-Fault Compensation for Blood-Product Harm*, 18 *Windsor Y.B. Access Just.* 217 (2000).

tutela delle ragioni del suo assistito, abbia superato anche tutti gli ostacoli sostanziali frapposti alla realizzazione della sua pretesa risarcitoria.

Ipotizzeremo cioè che il nostro sagace avvocato abbia fatto in tempo a ricostruire una catena trasfusionale pericolosamente incline a svanire, abbia superato ogni ostacolo prescrizionale ed abbia maturato la convinzione di riuscire a dimostrare in giudizio che il donatore del sangue trasfuso al suo cliente, dopo il suo benemerito gesto, ha effettivamente sviluppato la medesima patologia lamentata da quest'ultimo¹²²¹.

Diventa a questo punto possibile ipotizzare almeno tre scenari fattuali che possono fare da contorno alla valutazione dell'addebito di responsabilità mosso dalla vittima del contagio al fornitore del sangue infetto.

Nel primo di essi (che chiameremo ipotesi PRAD, come "Precauzione Adottata") risulta che la struttura trasfusionale ha regolarmente eseguito tutti i test che la legge imponeva di espletare sul candidato donatore all'epoca della trasfusione incriminata¹²²².

¹²²¹ Si veda l'analisi condotta *supra*, cap. II, par. 5 sui problemi legati all'accertamento della causalità materiale nell'ambito di un'azione risarcitoria avente ad oggetto il danno da contagio.

¹²²² Va da sé che il discorso sia focalizzato sull'esistenza di un test di laboratorio solo per comodità espositiva: nulla impedisce, infatti, che la precauzione rilevante (per ciò che attiene alla nostra trattazione) possa essere un'altra; ciò che importa è che essa sia divenuta oggetto di *regulation* da parte dell'autorità sanitaria ministeriale. Chi rievochi i tempi dell'incertezza legati all'avvento dell'HIV ricorderà che fra il 1982 ed il 1985 in molti paesi (ma non – almeno ufficialmente - in Italia, IZZO, *Blood, Bureaucracy and Law. Responding to the HIV-tainted Blood Contamination in Italy, cit.*, 218) i responsabili istituzionali della sicurezza del sangue discussero a lungo sia sull'opportunità di escludere dalla donazione determinate categorie di donatori "a rischio", che sulla necessità di sottoporre i candidati donatori al cd. *surrogate testing*, una prova tesa a riscontrare nel candidato gli eventuali markers degli anticorpi dell'epatite B, con l'effetto di sconsigliare l'ammissione del soggetto alla donazione per la tendenziale coincidenza epidemiologica fra i portatori di questo virus ed i soggetti che all'epoca erano stati colpiti da un male immunitario di natura ancora sconosciuta, v. BAYER, *Blood and AIDS in America: Science, Politics, and the Making of an Iatrogenic Catastrophe*; J. BALLARD, *HIV-contaminated Blood and Australian Policy: The Limits of Success*; nonché DRESSLER, *Blood "Scandal"*

Nel secondo (ipotesi PRIMP, come “Precauzione Impossibile”), invece, si evidenzia che quando la trasfusione fu effettuata, non esisteva alcun obbligo di testare il donatore per quel particolare tipo di virus, poiché – semplicemente – “quel test” non era stato ancora messo a punto dalla ricerca medica e non era disponibile sul mercato. Fra le due ipotesi – il lettore del secondo capitolo di questo studio lo rammenterà – si colloca il caso paradigmatico di Tizio, contagiato all’indomani della messa a punto negli USA del primo kit laboratoristico per lo screening del virus NANZ, ma prima della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale di una disposizione ministeriale *ad hoc* che assoggettasse le strutture trasfusionali all’obbligo di effettuare routinariamente il nuovo test su ogni singola unità di sangue raccolto a fini trasfusionali (ipotesi PREPOSS, come “Precauzione Possibile”).

Come può rapportarsi il problema dell’accertamento del criterio d’imputazione del danno alle fattispecie appena descritte¹²²³?

L’ipotesi PRAD, evidentemente, lascia supporre che il verificarsi del contagio fotografi la (mai completamente azzerabile) fallibilità statistica delle metodiche di laboratorio impiegate per accertare la presenza del virus nel sangue del donatore, per prospettare un giudizio ove ci si chiederà se il kit del test effettivamente impiegato nella fattispecie fosse quello che, all’epoca dei fatti, risultava essere il più sensibile fra quelli posti in commercio ed astrattamente impiegabili dal centro¹²²⁴.

and AIDS in Germany, tutti in FELDMAN, BAYER, *Blood Feuds. AIDS Blood and the Politics of Medical Disasters*, *op. cit.*

¹²²³ Ovviamente non suscita particolare interesse, almeno nella prospettiva di un giudizio civile, il caso – che ci si augura essere esclusivamente ipotetico, specie ove si rievochi il periodo in cui fu faticosamente implementato in Italia l’obbligo di sottoporre tutte le unità di sangue prelevate dai candidati donatori al test ELISA per lo screening dell’HIV - di una struttura trasfusionale che risulti non aver espletato le metodiche di testaggio obbligatoriamente prescritte (vedi *supra*, cap. II, par. 2) dalle autorità sanitarie all’epoca della trasfusione.

¹²²⁴ Si veda il caso olandese su cui ci si è soffermati *supra* in questo capitolo, par. 2.1.2. Uno studio condotto su oltre 1500 talassemici che avevano complessivamente ricevuto 245.000 unità di sangue nel periodo 1993-96, documentava un rischio residuo delle più diffuse infezioni virali di cui all’epoca si conosceva la trasmissibilità per via trasfusionale pari a: 1/245.000 per l’HIV;

Le ipotesi PRIMP e PREPOSS sono invece accomunate da un dato che può risultare essenziale nella valutazione dell'operato della struttura trasfusionale: l'insussistenza di un obbligo sancito dall'autorità sanitaria di controllo, che, alla data della trasfusione, imponesse ai responsabili delle strutture trasfusionali l'adozione della specifica precauzione rilevante.

Al termine di un'incerta battaglia istruttoria (inevitabilmente scandita dalla costosa opera di consulenti tecnici di parte e d'ufficio) non è difficile convincersi che, in tutte le ipotesi appena tratteggiate, l'adozione del tradizionale criterio di imputazione del danno adottato in materia di responsabilità da attività sanitaria (che nella fattispecie guarderebbe alla violazione di uno standard di diligenza professionale da parte del medico responsabile della struttura trasfusionale fornitrice del sangue) lasci all'attore-contagiato labilissime speranze di veder accolta in giudizio la propria pretesa risarcitoria.

Il che vale quanto dire che, con riferimento ad un'attività soggetta ad una regolamentazione di estremo dettaglio come quella svolta da una struttura trasfusionale (e diversamente da quanto si assume in una prospettiva teorica generale), un'indagine giocata sul crinale di uno standard di condotta professionale non promette di incentivare comportamenti precauzionali superiori alla soglia di prevenzione identificata dallo standard imposto dall'autorità regolamentare stessa.

Sul piano giureeconomico, l'analisi comparata della regolamentazione sociale decentrata del rischio, attuabile attraverso le regole di responsabilità, e di quella accentrata, attuabile devolvendo il compito di determinare i livelli precauzionali ottimali ad un decisore collettivo attraverso il potere regolamentare¹²²⁵, ha teso ad evidenziare

1/640.000 per l'HTLV-1; 1/63.000 per l'HBV e 1/8000 per l'HCV, v. G. DE STASIO, *Rischio residuo da trasfusione nel 1997*, in G. DE STASIO, U. ROSSI, *Sicurezza del sangue e dei suoi prodotti: emovigilanza; indicazioni cliniche alla trasfusione* (Atti del convegno organizzato dalla ESTM, Roma 26-29 giugno 1997), 5, 7.

¹²²⁵ Sul punto S. SHAVELL, *Liability for Harm versus Regulation of Safety*, 13 *J. Legal Stud.* 357 (1984); SHAVELL, *Economic Analysis of Accident Law*, *op. cit.*, 277 ss., nonché, in una sintesi ragionata della letteratura giureeconomica sull'argomento, G. CLERICO, *Produzione e rischio di danni: regolamentazione pubblica versus regole di responsabilità*, in *Economia e dir. del terziario*, 1996, 491, cui ora adde la trattazione

come, da un punto di vista teorico, l'uso congiunto di entrambi gli strumenti di regolamentazione sociale del rischio appaia desiderabile, "[t]he joint use of regulation and liability will be advantageous. Specifically it will be desirable for parties to satisfy minimal safety standards and also to face possible liability. Insisting on minimal safety standards — those that the authority can be reasonably confident are needed (...) despite its imperfect information - will ensure that at least certain precautions will be taken even by parties who, because their assets are low, would not be led to meet the standards by the threat of liability. On the other hand the threat of liability will induce parties whose assets are not low to take additional precautions that they, but not the regulator, recognize will reduce the risk"¹²²⁶.

La prospettiva shavelliana considera due situazioni tipo: nella prima sono i potenziali danneggianti, nella conduzione della loro attività, a trovarsi nella migliore posizione per sviluppare le informazioni sulla natura del rischio e sui relativi costi di precauzione ottimale; nella seconda accade l'inverso perché per sviluppare l'informazione precauzionale non è sufficiente condurre l'attività, ma occorrono speciali competenze che possono essere coordinate e sviluppate efficientemente solo da una fonte regolamentare accentrata¹²²⁷.

Da un punto di vista generale l'attività trasfusione presenta ovviamente le caratteristiche generali considerate da Shavell nel secondo scenario; ed è universalmente riconosciuta la necessità che il compito di delineare la strategia precauzionale nel settore sia svolto da un'autorità regolamentare.

L'esperienza storica (che in questo studio è stata più volte ripercorsa) ha però dimostrato, che la strategia decisionale per la gestione del rischio del danno da contagio sconta una dinamica particolare (ma è ovvio che questa dinamica si ripropone con riferimento alla più parte delle attività che animano la società del

dello stesso tema in CLERICO, *Asimmetria informativa, incertezza e scelta pubblica*, *op. cit.*, 70 ss.

¹²²⁶ SHAVELL, *Economic Analysis of Accident Law*, *op. cit.*, 286.

¹²²⁷ *Id.*, 281-82.

rischio): il fatto cioè che il decisore collettivo possa periodicamente fronteggiare prolungati periodi di crisi decisionale a causa dell'incompletezza delle informazioni disponibili sulle caratteristiche del rischio stesso.

Proprio questo rilievo induce a scrutare con sospetto l'idea che la determinazione dei livelli precauzionali debba essere espressa in via esclusiva dall'autorità regolamentare, considerando l'importanza che assume - in queste fasi critiche (durante le quali l'attività in questione esprime il più alto potenziale di danno) - la possibilità di incentivare gli agenti ad impegnarsi per la ricerca di strategie di prevenzione, affinché questi assumano iniziative precauzionali senz'attendere inerti l'*enforcement* della determinazione collettiva.

In questa luce si comprende la preoccupazione di selezionare una regola di responsabilità che non induca ad ancorare i livelli di prevenzione richiesti dal caso alle determinazioni dell'attività regolamentare o, peggio, a quelli determinati dalla condotta collettiva della categoria di operatori interessati.

Si vedrà a tempo debito come questa preoccupazione possa essere accolta alla luce di una regola di responsabilità capace di interpretarla appieno.

Il fatto è che l'applicazione alla fattispecie di un criterio d'imputazione del danno sensibile alla deviazione da uno standard di comportamento ottimale strutturerebbe inevitabilmente la valutazione giudiziale in due fasi: la prima tenderebbe a formulare retrospettivamente il livello di diligenza astrattamente dovuto dal soggetto funzionalmente responsabile del controllo virale del sangue; la seconda verificherebbe se il comportamento osservato in concreto dal soggetto convenuto sia, o non, rispondente al modello ideale di condotta così individuato.

Già sul piano della sua struttura logica, quindi, lo schema di valutazione della colpa finirebbe per indurre le corti a ricavare le informazioni necessarie a sostanziare la prima fase del giudizio (l'identificazione del livello di prevenzione astrattamente esigibile) avvalendosi dei parametri indicati da due fonti di informazione a basso costo: l'autorità regolamentare e la prassi seguita dalla maggioranza dei

soggetti operanti nel settore ove il soggetto convenuto svolge la sua attività.

Ma se, per tornare allo scenario modello che accompagna lo sviluppo teorico di questo studio, l'attività precauzionale posta in essere dal soggetto che cura la fornitura del sangue destinato ad essere trasfuso fosse accertata ragionando nei termini di uno standard di condotta professionale (focalizzando l'addebito di negligenza sull'operato professionale del medico responsabile del centro), l'astratta possibilità di determinare l'ottimo preventivo guardando retrospettivamente a fonti d'informazione diverse da quelle appena ricordate verrebbe di fatto cancellata.

La diligenza richiesta nell'esecuzione della prestazione professionale del medico risulterebbe scandita dal rispetto delle *leges artis*, ancorando il *quantum* della prevenzione ottimale alle determinazioni indicate dalla prassi seguita all'epoca dei fatti dai colleghi del responsabile del centro trasfusionale investito dall'azione risarcitoria, prassi che a sua volta tenderebbe inevitabilmente a riflettere il livello di prevenzione identificato a livello accentrato (e dunque teoricamente implementato nel sistema in modo uniforme) dall'autorità regolamentare.

Il punto è dunque questo: il concetto di inadeguatezza della prestazione professionale resa dal singolo professionista responsabile del centro trasfusionale mal si presta a propiziare una valutazione giudiziale sui problemi reali che si pongono nella gestione del rischio connesso allo svolgimento dell'attività di un centro trasfusionale.

Quest'ultima, infatti, richiede l'apporto di conoscenze medico-specialistiche, ma si diversifica in modo piuttosto netto dalle tipiche attività sanitarie, che caratterizzano la prestazione resa dal medico (che cura o diagnostica), per il fatto d'essere finalizzata, in modo pressoché esclusivo, alla prevenzione di un rischio (veicolato da una sostanza, ma) non gravante in modo immediato e diretto sull'organismo del paziente.

Manca peraltro, in questo caso, il nobile elemento chiave che legittima su di un piano squisitamente concettuale l'impossibilità di porre a carico del medico una obbligazione di risultato: il fatto, cioè, che l'attività medica si relazioni alla complessità ed alla (individualissima

soggettività) del malato, incidendo in modo diretto sull'organismo del paziente¹²²⁸.

L'alea che incombe sul risultato dell'attività di un centro trasfusionale identifica un rischio monofattoriale¹²²⁹, su cui non possono pesare i fattori e le condizioni imponderabili che caratterizzano la risposta del malato alla cura, poiché - lo si ripete - l'attività precauzionale richiesta nello svolgimento di questa attività guarda alle caratteristiche biochimiche ed immunologiche di una sostanza terapeutica di origine umana e si sottrae all'ineliminabile aleatorietà

¹²²⁸ Sul punto le riflessioni di H. G. GADAMER, *Dove si nasconde la salute*, Milano, 1994, 28, “[è] sconvolgente ciò che è in grado di fare la medicina moderna. Tuttavia, nonostante i numerosi progressi che le scienze naturali hanno fatto compiere alla nostra conoscenza delle malattie e della salute e malgrado l'enorme spiegamento in questo ambito specifico di una tecnica razionale votata all'applicazione del sapere e all'applicazione pratica, rimane ancora straordinariamente ampia la sfera di quanto ancora non è stato sottoposto ad una completa razionalizzazione. Il concetto di medico bravo, o addirittura geniale, è ancora inteso in un senso affine a quello che caratterizza l'artista e non tanto in quello consueto per l'uomo di scienza”. Ed è sulla base di considerazioni simili che un paladino della *strict liability* come CALABRESI, *Funzione e struttura dei sistemi di responsabilità medica*, cit., 64, ha potuto dichiararsi scettico sulla possibilità di applicare la logica del “soggetto che è nella migliore posizione per prevenire il danno” ai professionisti della salute: “(...) ci si deve ricordare che non siamo capaci di controllare il comportamento medico fuorché in casi di sbagli grossolani, perché tutti i nostri approcci falliscono quando si cerca di compiere un controllo raffinato. Per questa ragione è probabile che per compiere tale, molto limitata, funzione si ritorni ad un regime di colpa...”.

¹²²⁹ Nel richiamare fin d'ora una nozione di rischio tecnica, nel senso noto agli economisti attraverso la fondamentale distinzione fra due concetti divenuti paradigmatici nelle scienze sociali - e di cui è discussa la primogenitura fra i due grandi della scienza economica che per primi giunsero a distillarla [F. H. KNIGHT, *Rischio, incertezza e profitto*, Firenze, 1960, 18, 187 ss. (*Risk, Uncertainty, and Profit*, Boston, New York, 1921) e J. M. KEYNES, *Trattato sulle probabilità*, Bologna, 1994, 24-45, spec. 35 (*A Treatise on Probability*, London, 1921)] - ovvero quella fra rischio (misurabile o comunque riferibile a probabilità che possano essere oggetto di stima) ed incertezza (non misurabile, nemmeno in forma di stima probabilistica), si intende per rischio monofattoriale un rischio che si configura promanando da un unico elemento che coagula la valutazione giuridica della gestione del rischio (in questo caso il sangue infetto), che appare strutturalmente diverso dal rischio che si prospetta in modo tale da imporre al suo valutatore la necessità di misurare le associazioni fra una pluralità di elementi di giudizio (si pensi alla valutazione del rischio recato dai farmaci o a quello connesso alla esecuzione di una procedura chirurgica).

connessa ad una prestazione incidente in modo diretto sul malato e sulla complessità psicofisica dell'organismo umano: il fine immediato e diretto dell'attività di un centro trasfusionale non è la guarigione del malato, ma la fornitura di una sostanza terapeutica che sia il più possibile esente da rischi per l'utilizzatore.

E' il sangue – e non il paziente - ad essere oggetto di accertamento e verifica alla luce della scienza immunoematologica trasfusionale.

La *ratio* che dovrebbe continuare ad uniformare ad ogni latitudine, di là dalle forme giuridiche che ne recepiscono la sostanza, la struttura della valutazione che il diritto riserva all'operato del medico può essere letta in questo passo di una *opinion* statunitense che rifiutava di applicare una regola di *strict liability* all'attività medico-professionale: “[m]edical and many other professional services tend often to be experimental in nature, dependent on factors beyond the control of the professional, and devoid of certainty or assurance of results (...) adoption of the plaintiff's theory of liability (...) would set the standard of performance for the entire medical profession at the zenith of that profession's achievement, a level which by definition virtually no one could perform all the time”¹²³⁰.

E' questo il motivo per cui si applica al medico una regola di giudizio che assoggetta la fase applicativa del suo sapere professionale al parametro della conformità alle regole dell'arte praticate della comunità professionale di appartenenza, spogliando i giudici del potere di sanzionare direttamente il mancato risultato del procedimento inferenziale usato dal professionista per diagnosticare il problema ed applicare ad esso il trattamento ideale o più opportuno¹²³¹.

¹²³⁰ Hoven v. Keble, *cit.*, 387.

¹²³¹ Per una ricostruzione della regola in termini sociologici ABBOTT, *The System of Professions. An Essay on the Division of Expert Labor*, *op. cit.*, 40 ss.; J. LADD, *Physicians and Society: Tribulations of Power and Responsibility*, in S. F. SPICKER, J. M. HEALEY, H. T. ENGELHARDT (eds.), *The Law - Medicine Relation: A Philosophical Exploration*, Boston, London, 1981, 33, 37-38; per una revisione critica di questo standard valutativo v. invece SILVER, *One Hundred Years of Harmful Error: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice*, *cit.*; J. A. HENDERSON JR., J. A. SICILIANO, *Universal Health Care and the Continued Reliance on Custom in Determining Medical Malpractice*, 79 *Corn. L. Rev.* 1382 (1994).

Di questo motivo si trova una traccia ormai antica in un saggio che, pur oscurato dalla contestuale apparizione di uno studio poi entrato nella storia del nostro formante dottrinale¹²³², può ipotizzarsi abbia avuto all'epoca notevole presa sui giudici di quell'epoca, contribuendo a diffondere nel nostro ordinamento le argomentazioni distillate oltralpe per collocare la prestazione contrattualmente dovuta dal medico al paziente nel *genus* delle obbligazioni di mezzi: "(...) dovendo l'attività del medico svolgersi *direttamente* sulla persona umana con incidenza *immediata* sulla salute della medesima, si ha la peculiarità di un legame di dipendenza della incolumità del paziente dallo svolgimento dell'attività stessa, molto più stretto di quello che lega all'incolumità altri tipi di attività riguardanti egualmente, ma meno profondamente, la persona umana (attività del barbiere, dell'insegnante, del vettore).

Ciò comporta l'esigenza di un controllo specifico sull'*impiego dei mezzi* al fine di garantire tale incolumità così coinvolta dall'impiego stesso (...)"¹²³³.

Al che gli amanti del dogma della personalità della prestazione resa dal medico potrebbero obiettare che l'attività dei medici operanti in un centro trasfusionale sia terapeutica nella misura in cui costoro, impiegando il più alto livello di diligenza professionale possibile, sappiano rendere la sostanza terapeutica (di cui curano la raccolta, la preparazione, il controllo e la fornitura) il più possibile esente da rischi per il ricevente¹²³⁴.

Ma il paradigma valutativo della professionalità del responsabile di un centro trasfusionale appare di dubbia (e scarsa) utilità per

¹²³² E' probabile che, se, sull'esempio statunitense [un esempio in J. E. KRIER, S. J. SCHWAB, *The Cathedral at Twenty-Five: Citations and Impressions*, in 106 *Yale L. J.* 2121 (1997)], anche in Italia fossero condotti studi quantitativi per mappare le citazioni che un contributo dottrinario riceve nel tempo, lo studio di MENGONI, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" (Studio critico)*, cit., si attesterebbe ai vertici della classifica dei riscontri.

¹²³³ In questi termini A. DE MARTINI, *La responsabilità civile del medico*, in *Giust. civ.*, 1954, 1223, 1242 (enfasi in parte aggiunta, in parte originale).

¹²³⁴ Lo postulava A. FLORES, *L'infezione post-trasfusionale da HIV: aspetti epidemiologici, diagnostico-preventivi e riflessi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1990, 1075, 1094-95, ipotizzando che la responsabilità prossima del danno da contagio potesse gravare sul medico trasfusionista secondo i canoni tradizionali della colpa professionale.

verificare se un centro trasfusionale abbia, o non, osservato l'ottimo preventivo nello svolgimento della sua attività istituzionale.

In questa prospettiva appare intuitivamente più utile (e certamente più aderente alla realtà) considerare esplicitamente altri fattori, difficilmente sussumibili nell'ambito di una valutazione guidata da uno standard di diligenza professionale, concepito per essere parametrato agli effetti prodotti dalla interazione fra un sapere teorico detenuto da un singolo operatore e un problema applicativo di quel sapere: l'organizzazione logistica del centro trasfusionale, la qualità complessiva ed il grado di preparazione professionale dei suoi operatori medici e paramedici, le risorse finanziarie disponibili per gestire il centro ed investire in precauzione (sostituendo ad es. periodicamente le apparecchiature utilizzate dal centro con modelli d'avanguardia), la capacità di gestire una efficace strategia di reclutamento di donatori periodici afferenti al centro trasfusionale, ovvero la capacità del centro di mantenere stretti rapporti di cooperazione logistica con le associazioni dei donatori di sangue che ad esso fanno capo (onde aumentare il numero di donatori abituali, notoriamente meno esposti al rischio di contagio dei donatori saltuari), la solerzia degli operatori amministrativi che curano l'acquisizione dei materiali di consumo e dei kit laboratoristici impiegati per l'attività dal centro, la diligenza dei tecnici incaricati di curare la manutenzione delle apparecchiature di laboratorio, lo stesso investimento economico necessario per assicurare l'ottimale funzionamento del sistema, oggi – con la crescente autonomia finanziaria delle ASL – sempre più commesso alle determinazioni di bilancio degli amministratori dell'ente presso cui opera il centro trasfusionale... e l'elenco potrebbe continuare.

Per dare sostanza a quanto appena detto basta rileggere un brano di sentenza che abbiamo citato in un'altra parte di questo studio, che nell'ambito del ragionamento qui affrontato consente di farsi un'idea concreta delle carenze organizzative che possono affliggere un reparto ospedaliero deputato istituzionalmente a neutralizzare il danno da contagio: “[a]ll’inizio del 1986 il laboratorio iniziò a fare esami per la ricerca dell’HIV con la prima metodica uscita [sic] (ELISA), con kits forniti dalla ditta farmaceutica Ortho non ancora sufficientemente

perfezionati: la loro attendibilità non era totale in quanto, testandoli contro sieri di cui era stata accertata la positività o la negatività, fornivano risultati falsamente positivi o falsamente negativi.

Lo studio di tali metodiche proseguì ma necessitava di una certa strumentazione, vi erano problemi di fondi e una certa rigidità amministrativa sulla fornitura di materiali che, a volte, venivano addirittura richiesti un anno per l'altro"¹²³⁵.

Se è vero che il brano di motivazione appena letto è tratto da una sentenza penale assolutoria, viene in mente una puntuale riflessione di un *tortman* greco d'oltremarina: "(...) i sistemi dell'Europa continentale fanno largo uso dell'azione penale prima di adire la giurisdizione, non è sorprendente quindi che nei sistemi di *civil law* l'emancipazione della responsabilità civile dall'influenza della filosofia del diritto penale sia ancora lontana da venire.

Le corti penali operano in un'atmosfera morale, nella quale una visione strumentale della condotta dannosa non può assolutamente trovare posto"¹²³⁶.

L'osservazione di Efstathios Banakas, in una prospettiva solo apparentemente diversa, può allora completarsi con i dati empirici rinvenuti da Gary Schwartz nell'analizzare la deterrenza promossa dalla responsabilità civile sui soggetti incaricati di gestire le scelte di prevenzione di istituzioni pubbliche o no-profit erogatrici di servizi: "[i]n talking with risk managers, I inquired into the extent to which safety efforts may have been motivated by the desire to do the right thing rather than by the desire to avoid tort liability. All of them emphasized that their efforts were due to the combination of both. A risk manager starts with the idea that accident avoidance its good for its own sake. But the prospect of tort liability provides an important reinforcement as well as *an essential way to sell the risk manager's proposal to other in the organization*"¹²³⁷; "[a] Los Angeles City risk manager described me the difficulties that risk managers typically face

¹²³⁵ In questi termini la motivazione di Pret. Bologna 31 maggio 1996, *cit.*, 1047.

¹²³⁶ S. K. BANAKAS, *Trasformazioni della responsabilità extracontrattuale*, in *Riv. dir. civ.*, 1998, I, 69, 75.

¹²³⁷ SCHWARTZ, *Reality in the Economic Analysis: Does Tort Law Really Deter?*, *cit.*, 416-17 (enfasi aggiunta).

in persuading elected officials to allocate funds for the sake of safety. These officials, he indicated, are not much affected by abstract appeals to safety. Indeed, funding will generally be denied ‘unless we can tie it to the cost savings for the City’. Here *the prospect of tort liability if improvements are not made often plays a key role in securing fundings*”¹²³⁸.

Apprendo una parentesi nel nostro discorso, è singolare che in Italia uno dei più accorati appelli dottrinali a che la giustizia civile e la macchina della responsabilità civile sia messa in condizione di giocare un ruolo quantitativamente dominante nell’assecondare la domanda di giustizia espressa dalle vittime del rischio tecnologico provenga dalla voce di un autorevole penalista¹²³⁹.

Se da un canto, in una prospettiva ad un tempo generale e teorica, si può leggere in questo *rappel à l’ordre*, non privo di velate stoccate alla civilistica italiana¹²⁴⁰, l’idea che la funzionalizzazione della responsabilità civile (e dunque la sua interpretazione alla luce del concetto della precauzione) vada valorizzata - un’idea forse non disgiunta dall’inconfessato auspicio che la risposta risarcitoria

¹²³⁸ *Id.*, *sub* nota 196 (citazioni omesse, enfasi aggiunta). Per un più recente studio empirico che riscontra una relazione direttamente proporzionale fra la percezione della prospettiva di essere assoggettati alla responsabilità civile e l’adozione di comportamenti precauzionali nello svolgimento della propria attività, v. F. A. SLOAN, L. LIANG, E. M. STOUT, K. WHETTEN-GOLDSTEIN, *Liability, Risk Perceptions, and Precautions at Bars*, in 43 *J. L. & Econ.* 473 (2000); v. anche K. M. THOMPSON, D. L. BLOOM, *Communication of Risk Assessment Information to Risk Managers*, in *J. Risk Research* 333, 348 (2000).

¹²³⁹ Ci si riferisce a STELLA, *Giustizia e modernità. La protezione dell’innocente e la tutela delle vittime*², *op. cit.*, 40 ss. e 385 ss. e comunque *passim* (tutto il discorso proposto dell’Autore nel suo volume può essere interpretato nel senso qui considerato), nonché, in un dialogo multidisciplinare con civilisti ed amministrativisti, ancora F. STELLA, *Il rischio da ignoto tecnologico e il mito delle discipline*, in AA. VV., *Il rischio da ignoto tecnologico*, *op. cit.*, 3, 9 ss.

¹²⁴⁰ Può anche interpretarsi così la particolare enfasi che Stella, il quale nel suo libro si veste spessissimo dell’abito del comparatista per scrutare soluzioni invalse nel diritto civile statunitense, attribuisce al fatto che il diritto civile italiano sia stato incapace di elaborare “**regole nuove**”, STELLA, *Giustizia e modernità. La protezione dell’innocente e la tutela delle vittime*, *op. cit.*, 47 (grassetto originale).

apprestata in sede civile possa un giorno giungere a monetizzare una porzione dell'ideale affittivo che contraddistingue il sistema della sanzione penale -, dall'altro non si può omettere di osservare, pur condividendo il *proprium* della proposta di Federico Stella¹²⁴¹, che la sua analisi multidisciplinare omette di sviluppare a fondo¹²⁴² - per attribuire loro il giusto rilievo fra le cause che determinano il depotenziamento della giustizia civile nel nostro paese - due importanti fattori che, pur non essendo ascrivibili alle differenze spiegabili

¹²⁴¹ Specie quando essa sottolinea la necessità di persuadere i giudici che l'apprezzamento della causalità sia un terreno estremamente propizio per riconoscere i diversi tratti costituzionali, e prim'ancora funzionali, che differenziano l'illecito civile da quello penale (STELLA, *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, op. cit., 60 ss.). Si è però in trepidante attesa di ottenere conferma in sede civile del fatto che l'equazione così ben confezionata da Stella nel suo libro, dopo aver trovato accoglimento da parte dei giudici di legittimità penali, sia attentamente recepita e faccia breccia presso i loro colleghi assisi in sede civile, poiché altrimenti l'intero discorso costruito dall'insigne penalista per propiziare una rigorosa lettura del nesso causale in sede penale si risolverebbe nell'emascolare il sistema giuridico della capacità di reagire al rischio tecnologico. I primi segnali dopo la svolta segnata da Cass. 9 marzo 2001, Baltrocchi, in Cass. Pen., 2002, 159, con nota di R. BLAIOTTA, *In tema di verifica della causalità omissiva nell'attività medico-chirurgica in recenti interventi della Corte di cassazione*, non sono affatto rassicuranti, v. una sentenza successiva alla svolta del caso Baltrocchi, App. Milano 6 febbraio 2002, in *Contratti*, 2003, 22, con nota di E. GUERINONI, "Contatto sociale" e nesso causale nella responsabilità del medico dipendente, ove la corte, ad onta dei buoni auspici scientifici di Stella, così ragiona: "secondo il più recente orientamento della S. corte penale in materia di causalità scientifica e statistica, il procedimento utilizzato per stabilire se l'omissione è condizione necessaria dell'evento non è diverso ma è identico nella sua struttura, sotto il profilo dell'accertamento, a quello cui si ricorre per giustificare la causalità nell'azione, ossia il giudice, avvalendosi del modello della sussunzione sotto leggi statistiche ove non disponga di leggi universali, dice che è probabile che al condotta dell'agente costituisca, *coeteris paribus*, una condizione necessaria dell'evento. Una spiegazione statistica adeguata del singolo evento lesivo presuppone però una legge statistica con un coefficiente percentualistico vicino a cento e deve sfociare in un giudizio controfattuale sul nesso di condizionamento di alta probabilità logica o di elevata credibilità razionale, ove 'alta' ed 'elevata' stanno ad indicare un giudizio che si avvicina al massimo, alla certezza" (*id.*, 27).

¹²⁴² Ed il rilievo sorprende alla luce delle consapevolezze che l'Autore ha recentemente condiviso con l'opinione pubblica (F. STELLA, *Quando l'azione civile tutela più del processo penale*) sulle colonne del Corriere della Sera del 26 febbraio 2004.

riconoscendo l'operare di diverse culture della prova nell'ambito di differenti tradizioni giuridiche¹²⁴³, contribuiscono non poco a dar conto, assieme alla cronica carenza di adeguati strumenti di gestione delle controversie collettive in sede civile¹²⁴⁴, dell'inguaribile predilezione che la vittima italiana mostra di nutrire per le vie della giustizia penale.

In primis, l'agevolazione che questa via prospetta alla vittima sotto il profilo dell'accertamento probatorio e tecnico, in un ordinamento che non conosce le *contingency fees*, le quali, come tutti sanno, sono il motore finanziario delle potenti macchine di *discovery* che i *trial lawyers* d'oltreoceano azionano efficacemente a costo zero per i loro clienti¹²⁴⁵.

In secondo luogo, il fatto che, come da noi accade solo nell'assise penale, il processo civile vede seduti alla destra del *bench* cittadini non

¹²⁴³ Si vedano - in una linea di ricerca che ha il suo paradigma nella monumentale raccolta di studi pubblicati nei quattro numeri monografici dell'annata 1963 dei *Recueils de la Société Jean Bodin pour l'Histoire Comparative des Institutions, La prouve*, XIX, 1963, in particolare la parte quarta dedicata al periodo contemporaneo - M. DAMAŠKA, *Epistemology and Legal Regulation of Proof*, in 2 *Law Prob. & Risk* 117 (2003); B. SCHAFER, *Epistemology of 'Epistemology and Legal Regulation of Proof': A Reply to Professor Damaška*, in 2 *Law Prob. & Risk* 131 (2003); R. D. FRIEDMAN, *The Triangle of Culture, Inference, and Litigation Systems*, 2 *Law Prob. & Risk* 137 (2003); K. CLERMONT, E. SHERWIN, *A Comparative View of Standard of Proof*, 50 *Am. J. Comp. L.* 243 (2002) [sulle cui conclusioni v. l'invito ad integrare l'uso comparatistico del telescopio con quello del microscopio nel *rejoinder* di M. TARUFFO, *Rethinking the Standards of Proof*, in 51 *A. J. Comp. L.* 659, 664 (2003)].

¹²⁴⁴ Cui l'Autore dedica solo un fugace richiamo, attraverso il quale - abbandonando consapevolmente la multidisciplinarietà che caratterizza il suo programma di ricerca - Egli sceglie di non inserire nella trama argomentativa del proprio discorso i motivi - ottimamente analizzati da A. GIUSSANI, *Studi sulle class actions*, Padova, 1996 - posti alla base di questo grave deficit dell'apparato processuale del diritto civile italiano, STELLA, *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, op. cit., 43.

¹²⁴⁵ Basta por mente al costo rappresentato dai 99 consulenti (il dato è fornito da S. GUERZONI, *Rapporto tra riduzionismo e complessità nelle perizie tecniche del processo a Marghera*, in *Politeia*, 2003, n. 70, 49) chiamati a prestare la loro opera nell'ambito dell'ormai paradigmatico processo penale contro gli ex dirigenti del Petrolchimico di Porto Marghera.

togati, che all'occorrenza possono cedere alla tentazione di dar voce nella sentenza a quell'euristica della paura jonasiana di cui anche Stella non ha ommesso di segnalare l'importanza nel descrivere le angosce della società del rischio contemporanea¹²⁴⁶.

Sottovoce, si può aggiungere che analisi quantitative mirate della giurisprudenza possono permettere di accreditare la tesi che vuole che, laddove la comminazione della sanzione penale sia rimessa al suo arbitrio, la parte lesa si mostri straordinariamente pronta ad approfittare di questa sovranità sul destino della dignità e dell'onere altrui per convincere la sua controparte processuale ad erogargli celermente congrue partite risarcitorie in via transattiva¹²⁴⁷.

Chiudendo la parentesi aperta qualche rigo fa e mantenendo ferma la necessità di leggere la responsabilità civile alla luce del concetto della precauzione, può dunque comprendersi come l'opzione di misurare il livello precauzionale seguito nella conduzione di un centro trasfusionale con il metro della diligenza professionale media esigibile dal medico trasfusioneista si riveli oggi un vuoto artificio dettato da una tradizione interpretativa che impone di ragionare in termini di responsabilità professionale (con i noti corollari descrittivi della personalità della prestazione e della discrezionalità del professionista e con le conseguenze che da ciò derivano sul piano delle caratteristiche valutative della regola d'imputazione del danno applicabile) tutte le volte che nella visuale applicativa di una regola di responsabilità (di natura contrattuale od extracontrattuale) entri un soggetto dedito all'erogazione di prestazioni sanitarie¹²⁴⁸. E invece, lo si rimarca, la

¹²⁴⁶ STELLA, *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, op. cit., 443.

¹²⁴⁷ Per un riscontro empirico v. U. IZZO, *La responsabilità medica: verso un modello alternativo di risoluzione delle controversie?*, in IZZO, PASCUZZI, *La responsabilità medica nella provincia autonoma di Trento: il fenomeno, i problemi, le possibili soluzioni*, op. cit., 14 e 392-393.

¹²⁴⁸ L'osservazione tocca un argomento critico, che sul piano teorico individua uno degli aspetti più intriganti e dibattuti della teoria generale della responsabilità del professionista, così CAFAGGI, voce *Responsabilità del professionista*, cit., 152, “[s]e si ammette in via generale, come appare opportuno, la compatibilità fra forma imprenditoriale e svolgimento di attività professionale occorrerà differenziare, ai fini del discorso sulla responsabilità, le possibili modalità di esercizio dell'attività professionale: da quella individuale, alle ipotesi di coordinamento contrattuale,

regola di responsabilità prescelta per valutare l'attività di un centro trasfusionale dovrebbe saper assecondare soprattutto due esigenze.

In primo luogo, la necessità di incentivare la ricerca e l'adozione di nuovi accorgimenti e/o tecnologie precauzionali.

In passato, infatti, la specificità del rischio tipico dell'attività trasfusionale (il danno da contagio) si è manifestata determinando improvvisi periodi di crisi nella gestione del rischio (periodi durante i quali s'è drammaticamente evidenziata la necessità di elaborare ed implementare nel più breve tempo possibile strategie di prevenzione, in una situazione caratterizzata da forti deficit informativi)¹²⁴⁹.

all'esercizio in équipe, all'adozione dell'organizzazione imprenditoriale in forma societaria o utilizzando forme associative diverse. Da tale differenziazione potranno derivare conseguenze rilevanti che vanno ben oltre l'inapplicabilità della norma di cui all'art. 2236 alla responsabilità dell'ente. Si consideri ad esempio il problema della correzione dell'errore nell'ipotesi in cui una pluralità di soggetti concorrano a vario titolo all'esercizio dell'attività professionale. Secondo la prospettiva dominante, quando vi sia esercizio congiunto della professione, la responsabilità nei confronti del cliente rimane esclusivamente individuale. I costi del coordinamento e dell'eventuale danno derivante da mancanza di coordinamento finiscono, dunque, con il ricadere prevalentemente sul cliente potenziale danneggiato". Sotto altro profilo, si ricollega idealmente a questa notazione l'irrisolvibile aporia concettuale che il medesimo Autore denuncia nell'esaminare la prassi giurisprudenziale di riferire il contratto d'opera professionale all'ente erogatore di cure, *id.* 165-66. In questo contesto si collocano anche le osservazioni di V. CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*, nota a Cass. 22 gennaio, 1999, n. 589, in *Danno e resp.*, 1999, 3, il quale, cogliendo la tendenza giurisprudenziale a transtipizzare la responsabilità per lo svolgimento di attività sanitarie, per superare la tradizionale necessità di inquadrare la pretesa risarcitoria del paziente nell'ambito del contratto concluso con l'ospedale o della responsabilità civile invocabile nei confronti del medico dipendente, si chiede (retoricamente) se ciò segnali l'esigenza, ormai avvertita dalle corti, di "(...) liberarsi della gabbia degli schemi aprioristici che impediscono di comprendere e regolare la realtà, offuscata dalla presenza di blocchi culturali accompagnati dalla pretesa di definitività, nonché da gerarchie ed ordini di valori ritenuti immutabili (...)".

¹²⁴⁹ Un grafico che tentasse di visualizzare (senza pretese di rispondere a canoni formali) in chiave temporale il rapporto dinamico fra l'evoluzione del rischio tipico dell'attività trasfusionale e lo sviluppo dell'attività precauzionale richiesta per gestire l'evoluzione di questo stesso rischio porrebbe lo scorrere del tempo sull'asse delle ordinate e il *quantum* dell'attività di prevenzione richiesta sul segmento delle ascisse.

A questi periodi di crisi decisionale rispetto al rischio sono poi seguiti prolungati periodi di assestamento della tecnologia precauzionale sviluppata ed impiegata per gestirlo, anch'essi caratterizzati da un complessivo innalzamento del livello generale della sicurezza trasfusionale, realizzatosi però in questa fase attraverso graduali microinnovazioni operative nell'uso di una tecnologia di prevenzione ormai già nota e collaudata.

Da qui la seconda esigenza: garantire, nei limiti delle possibilità non solamente umane, ma anche (e soprattutto) tecnologiche, il perfetto ed ottimale funzionamento dell'apparato precauzionale impiegato nello svolgimento dell'attività trasfusionale.

E' questa un'esigenza che in realtà va assecondata in tutti i contesti produttivi di danno caratterizzati da un elevato grado di interazione fra agenti umani e sistemi tecnologici, ove la valutazione dell'*outcome* precauzionale, come ci avvertono gli scienziati dei processi precauzionali¹²⁵⁰, non può ormai può esprimersi se non

La curva formata dall'incontro dei valori posti sugli assi cartesiani avrebbe la tendenza generale ad allontanarsi gradatamente e stabilmente dall'asse delle ascisse (lo scorrere del tempo), salvo però essere inframmezzata da curve più accentuate (descriventi un arco tendente a correre prima quasi in parallelo con l'asse delle ascisse e poi quasi in parallelo con le ordinate) in corrispondenza dei periodi di crisi decisionale e di successivo adeguamento (rispetto al rischio) del livello di precauzione richiesto nell'attività di raccolta, controllo e fornitura del sangue. Ove nel periodo corrente dal 1950 ad oggi si considerasse – per semplicità – esclusivamente il rischio di contagio sotteso ai tre più importanti virus che lo sviluppo delle tecniche di monitoraggio virale del sangue ha permesso di porre sotto controllo (in ordine temporale di prevenzione: i virus HBsAg/epatite B, HIV/AIDS e HCV/epatite C), il grafico in discorso descriverebbe le curve di cui s'è detto in tre periodi, con tratto progressivamente più marcato: fra la fine degli anni 60 e la fine degli anni settanta (per l'epatite B); a ridosso del 1985 (per l'HIV); a ridosso del 1990 (per l'epatite C).

¹²⁵⁰ Si veda in prima approssimazione, S. EINARSSON, *Human Error in High Hazard Systems: Do We Treat the Problem in an Appropriate Way?*, in *2 J. Risk Research* 115 (1999); C. PERROW, *Normal Accidents: Living with High Risk Technology*, Princeton, 1999; J. REASON, *Human Error*, Cambridge, New York, 1990; J. REASON, *Managing the Risk of Organizational Accidents*, Aldershot, 1997; per un riuscito e stimolante tentativo di rileggere alla luce di questo sapere la responsabilità medica, A. MERRY, A. MCCALL SMITH, *Errors, Medicine and the Law*, Cambridge, New York, 2001.

presupponendo la capacità di distinguere la nozione di errore umano da quella di errore organizzativo¹²⁵¹.

Si può dunque convenire che, già da un punto di vista squisitamente logico-argomentativo, l'obiettivo di pervenire alla gestione ottimale del rischio di contagio rende desiderabile applicare ai soggetti funzionalmente preposti all'attività di prevenzione del danno da contagio una regola di responsabilità che soddisfi una duplice esigenza: incentivare gli agenti a prendere iniziative di prevenzione nei periodi di crisi del *decision-making* precauzionale e, nel contempo, far sì ch'essi garantiscano, nei limiti del possibile, il perfetto funzionamento dell'apparato di cautele volto a gestire il rischio connesso ad un insieme di attività (la raccolta, il controllo e la fornitura finale del sangue) che si caratterizzano per il loro alto livello di serialità e di standardizzazione operativa.

Queste prime conclusioni suggeriscono di approfondire gli effetti prodotti dall'interazione fra regole di imputazione del danno e tecniche di regolamentazione sociale del rischio di tipo accentrato, con specifico riguardo alla tipologia di rischio qui considerata.

In questa prospettiva può subito constatarsi che l'attività trasfusionale rappresenta un esempio paradigmatico di servizio regolamentato secondo una logica di comando-controllo, ove il prestatore di servizi viene sottoposto all'obbligo di osservare (ciò che i teorici della *regulation* definiscono) uno *specification standard* a carattere positivo, uno standard che vincola il destinatario del comando

¹²⁵¹ Così, avendo definito in termini generali l'errore come una nozione suscettibile di descrivere "tutte quelle occasioni nelle quali una sequenza programmata di attività fisiche o mentali non riesce ad ottenere il risultato atteso, quando questo fallimento non può essere attribuito all'intervento di fattori causali" [REASON, *Human Error*, *op. cit.*, 9 (traduzione mia)], la nozione di "errore organizzazionale" si riferisce a cause originarie o determinanti dell'errore umano che si originano dall'insuccesso di un sistema gestionale e che si determinano in ultima analisi da un difetto di una procedura, da un addestramento od una formazione insufficiente o da un'insufficiente concezione della relazione fra l'uomo e lo strumento o l'apparecchiatura tecnologica impiegata (*man-machines design*), EINARSSON, *Human Error in High Hazard Systems: Do We Treat the Problem in an Appropriate Way?*, *cit.*, 118.

all'adozione di una misura precauzionale specificamente individuata dallo stesso comando regolamentare¹²⁵².

Dal punto di vista dell'interazione fra tipologia di regola e criterio di imputazione del danno, la strategia regolamentare in discorso scarta la possibilità di indicare al destinatario del comando regolamentare un obiettivo di sicurezza ottimale da garantire (un criterio teleologico, applicato dai c.d. *performance standards*), per abbracciare un criterio tecnologico, ove la tecnologia precauzionale viene dettagliatamente individuata dall'autorità regolamentare, per essere imposta al destinatario del precetto.

Si conviene, generalmente, che esistono motivi precisi perché ciò avvenga in settori caratterizzati dalla necessità di acquisire ed elaborare informazioni scientifiche avanzate, ove l'errore nel processo decisionale degli operatori del settore che (in teoria) dovrebbero essere in grado di acquisire autonomamente le informazioni per implementare la tecnologia precauzionale ottimale è suscettibile di esporre i fruitori del servizio al rischio di subire gravissimi danni alla salute.

Considerazioni paternalistiche a parte, l'alternativa all'imposizione di *specification standards* da parte dell'autorità regolamentare potrebbe fondarsi sul mercato ed in particolare sulla capacità dei fruitori del servizio di riconoscere la qualità delle scelte precauzionali compiute dagli erogatori del servizio; ed è ovvio che, anche a non voler considerare la razionalità limitata dei decisori, questa capacità faccia difetto laddove fruitori ed erogatori del servizio siano divisi da incolmabili gap informativi.

E se tradizionalmente si conviene che nessuno meglio di speciali agenzie o commissioni – a livello accentrato – possa individuare lo specifico comportamento precauzionale che deve essere adottato da chi opera nel settore a garanzia dei fruitori del servizio, mette conto ricordare che il problema della competenza istituzionale a gestire il rischio è oggetto di vastissimo dibattito nella dottrina statunitense, che sotto l'egida del valore attribuibile nella *law of torts* alle determinazioni

¹²⁵² Sul punto OGUS, *Regulation. Legal Form and Economic Theory*, op. cit., 150 ss.; A. U. OGUS, *Risk Management and 'Rational' Social Regulation*, in BALDWIN, *Law and Uncertainty. Risks and Legal Process*, op. cit., 139, 141; nonché, sul c.d. *technology-forcing approach*, VISCUSI, *Regulating the Regulators*, cit., 1440.

delle agenzie regolamentari divide gli *scholars* fra quanti ritengono che questa competenza istituzionale debba essere maneggiata *ex ante* esclusivamente dalle agenzie regolamentari e quanti ritengono che questo compito in date circostanze possa utilmente essere integrato dalle corti nell'ambito di una valutazione *ex post*¹²⁵³.

I termini di questo dibattito devono a questo punto essere affrontati in dettaglio, dopo l'anticipazione descrittiva effettuata sul punto nel corso dell'analisi sul danno da contagio nell'esperienza statunitense.

La *scholarship* statunitense su questo tema reca i segni di un'antica contrapposizione.

I sostenitori del primato della regolamentazione accentrata del rischio devoluta a speciali agenzie o commissioni regolamentari, persuasi che lo standard regolamentare debba segnare il punto più alto della soglia di attenzione esigibile dall'agente del sistema, per imporre la deferenza giudiziale alle indicazioni dei *regulators* e schermare da ogni pretesa risarcitoria l'agente attenutosi al comando regolamentare vigente all'epoca dei fatti produttivi di danno¹²⁵⁴, hanno duellato a

¹²⁵³ Il problema del valore giudiziale da attribuirsi alla *regulatory compliance* ha innescato e continua ad alimentare un acceso dibattito nella *scholarship* statunitense, identificando uno dei punti caldi della riflessione critica avviatasi a cavallo fra gli anni settanta ed ottanta, quando la *tort law* statunitense ha conosciuto (per dirla con PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, *op. cit.*, 238 ss., al cui *framing* del tema si rinvia) "l'era della sua riforma" dopo decenni di tumultuosa espansione applicativa.

¹²⁵⁴ Si vedano, da diversi angoli visuali, J. A. HENDERSON, *Judicial Review of Manufacturers' Conscious Design Choices: The Limits of Adjudication*, 73 *Colum. L. Rev.* 1531 (1973); S. JASANOFF, D. NELKIN, *Science, Technology, and the Limits of Judicial Competence*, 214 *Science* 1211 (1981); A. D. TWERSKY, *Seizing the Middle Ground Between Rules and Standards in Design Defect Litigation: Advancing Directed Verdict Practice in the Law of Torts*, 57 *N. Y. U. L. Rev.* 521, 576 (1982); P. W. HUBER, *The Old-New Division in Risk Regulation*, 69 *Va. L. Rev.* 1025 (1983); R. A. EPSTEIN, *The Legal and Insurance Dynamics of Mass Tort Litigation*, 13 *J. Legal Stud.* 475 (1984); HUBER, *Safety and Second Best: The Hazards of Public Risk Management in the Courts*, *cit.*, 277; E. D. ELLIOTT, *Why Courts? Comment on Robinson*, 14 *J. Legal Stud.* 779 (1985); E. D. ELLIOTT, *Goal Analysis Versus Institutional Analysis of Toxic Compensation Systems*, 73 *Geo. L. J.* 1357 (1985); R. A. EPSTEIN, *Legal Liability for Medical Innovation*, 8 *Cardozo L. Rev.* 1139 (1987);

distanza con quanti si sono resi paladini della necessità di lasciare che la determinazione dell'ottimo preventivo (suscettibile di valutazione giudiziale *ex post*) non possa e non debba aprioristicamente coincidere con gli esiti (più o meno felici) dell'analisi del rischio accentrata svolta dalle istituzioni di controllo.

Costoro hanno sempre teso a relativizzare l'assunto di chi ritiene che, rispetto alle corti, le agenzie regolamentari godano di una maggiore competenza istituzionale a disciplinare il rischio¹²⁵⁵.

W. K. VISCUSI, *Product Liability and Regulation: Establishing the Appropriate Division of Labour*, 78 *Am. Econ. Rev.* 300 (1988); H. A. LATIN, *Good Science, Bad Regulation, and Toxic Risk Assessment*, 5 *Yale J. on Reg.* 89 (1988); A. SCHWARTZ, *Proposals for Product Liability Reform: A Theoretical Synthesis*, 97 *Yale L. J.* 353, 371 (1988); S. ROSE-ACKERMAN, *Tort Law in the Regulatory State*, W. K. VISCUSI, M. J. MOORE, *Rationalizing the Relationship Between Product Liability and Innovation*, entrambi in SCHUCK, *Tort Law and the Public Interest. Competition, Innovation, and Consumer Welfare*, *op. cit.*, 1991, rispettivamente 80 e 125; AUSNESS, *The Case for a "Strong" Regulatory Compliance Defence*, *cit.*, 1215; ma il più noto ed ardente portavoce di questa linea di pensiero, consacrato dal successo editoriale del suo agile best seller, resta il giurista-scienziato HUBER, *Liability: The Legal Revolution and Its Consequences*, *op. cit.*; P. W. HUBER, R. E. LITAN (eds.), *The Liability Maze: The Impact of Liability Law on Safety and Innovation*, Washington, 1991; sul cui conto però pesa l'affermazione riportata da K. JOST, *Tampering with Evidence*, *A. B. A. J.*, Apr. 1992, 45, 47-48, "Huber has said that while preparing the book [Liability Maze, *cit.*] he contacted business organizations in search of authors he knew would write that liability concerns were 'killing innovation'"; cui *adde* J. L. LEWIN, *Calabresi's Revenge? Junk Science in the Work of Peter Huber*, 21 *Hofstra L. Rev.* 183 (1992).

¹²⁵⁵ R. PIERCE, *Encouraging Safety: The Limits of Tort Law and Governmental Regulation*, 33 *Vand. L. Rev.* 1281 (1980); J. YELLIN, *High Technology and the Courts: Nuclear Power and the Need of Institutional Reform*, 94 *Harv. L. Rev.* 489 (1981); B. R. FURROW, *Governing Science: Public Risks and Private Remedies*, 131 *U. Pa. L. Rev.* 1403 (1983); H. J. BOHRER, *Fear and Trembling in the Twentieth Century: Technological Risk, Uncertainty, and Emotional Distress*, *Wis. L. Rev.* 83 (1984); D. ROSENBERG, *The Causal Connection in Mass Exposure Cases: a "Public Law" Vision of the Tort System*, 97 *Harv. L. Rev.* 851 (1984); W. M. LANDES, R. A. POSNER, *Tort Law as a Regulatory Regime for Catastrophic Personal Injuries*, 13 *J. Legal Stud.* 417 (1984); G. O. ROBINSON, *Probabilistic Causation and Compensation for Tortious Risk*, 14 *J. Legal Stud.* 779 (1985); GILLETTE, KRIER, *Risk, Courts, and Agencies*, *cit.*; N. K. KOMESAR, *Injuries and Institutions: Tort Reform, Tort Theory, and Beyond*, 65 *N. Y. U. L. Rev.* 22, 42 (1990); S. P. CROLEY, J. HANSEN, *What Liability Crisis? An Alternative Explanation for the Recent Events in Product Liability*, 8 *Yale J. on Reg.* 1 (1991); J. A. PAGE, *Deforming Tort Reform*, 78 *Geo. L. J.* 649 (1991); J. S. JOHNSTON,

L'adozione ufficiale del *Restatement Third* in tema di *product liability* da parte dell'ALI, a distanza di qualche anno dalla fase più cruenta di questa battaglia delle idee, consente di identificare la fazione che oggi negli Stati Uniti, pur se con qualche (non indifferente) concessione all'avversario, può ritenersi vittoriosa¹²⁵⁶.

La vittoria è scandita dal § 4 del *Restatement* in discorso, ove si prevede che “in relazione alla responsabilità per una progettazione difettosa o per non adeguati istruzioni od avvisi informativi: (...) la conformità del prodotto a standards di sicurezza fissati a livello legislativo o regolamentare viene opportunamente considerata nel determinare se un prodotto sia o meno difettoso in relazione ai rischi che dovrebbero essere ridotti dall'intervento legislativo o da quello regolamentare, ma tale conformità non preclude in termini di questione di diritto la possibilità di individuare l'esistenza di un difetto a carico del prodotto”¹²⁵⁷.

La concessione all'avversario risalta invece dal § 6 in tema di responsabilità del produttore di medicinali da somministrarsi su ricetta medica o del produttore di apparecchiature medicali, laddove, pur non eleggendosi il *premarket approval* da parte della FDA ad ostacolo

Uncertainty, Chaos and the Tort Process: An Economic Analysis of Legal Form, 76 *Corn. L. Rev.* 341, 382 (1991); M. J. SACKS, *Do We Really Know Anything About the Behavior of the Tort Litigation System – And Why Not?*, 140 *U. Pa. L. Rev.* 1147 (1992); M. GIHOOLEY, *Innovative Drugs, Products Liability, Regulatory Compliance, and Patient Choice*, 24 *Seton Hall L. Rev.* 1481 (1994).

¹²⁵⁶ D. G. OWEN, *Il terzo Restatement*, in *Danno e resp.*, 1999, 1066 e già D. VETRI, *Sviluppi delle regole e dei principi sulla responsabilità del produttore negli Stati Uniti*, in *Riv. trim. dr. proc. civ.*, 1997, 463, spec. 473.

¹²⁵⁷ Traduzione del testo del *Third Restatement* a corredo di OWEN, *Il terzo Restatement*, *cit.*, 1068, v., per un commento al *draft*, T. M. SCHWARTZ, *Regulatory Standards and Product Liability: Striking the Right Balance Between the Two*, 30 *U. Mich. J. L. Ref.* 431 (1997); M. D. GREEN, *Statutory Compliance and Tort Liability: Examining the Strongest Case*, *id.*, 46; nonché da ultimo, benigno con la formula adottata nel *Restatement* e più che mai cauto nei confronti della *regulatory compliance defence*, R. L. RABIN, *Reassessing Regulatory Compliance*, in 88 *Geo. L. J.*, 2049 (2000).

invalidabile della pretesa risarcitoria¹²⁵⁸, si è introdotto il criterio del *reasonable health care provider* per stabilire quando sussista un difetto di progettazione, ovvero quando “il rischio prevedibile di causazione del danno sia sufficientemente probabile in relazione ai prevedibili effetti terapeutici benefici”.

Per far ciò il giudice dovrà infatti assumere i panni di un “soggetto abilitato a prescrivere cure mediche”, per valutare se, “conoscendo tali possibili rischi ed effetti terapeutici, non prescriverebbe il prodotto farmaceutico o l’attrezzatura medica per nessuna categoria di pazienti”¹²⁵⁹.

Ma la concessione all’avversario risalta anche dalla struttura normativa del giudizio sull’esistenza del difetto di progettazione, nel riferimento alla necessità che il danneggiato provi che “i rischi prevedibili di un danno derivato dal prodotto avrebbero potuto essere ridotti o eliminati completamente attraverso l’adozione di un *design* alternativo da parte del venditore o di un altro distributore, o da parte di un soggetto che abbia, in un momento anteriore, rivestito la posizione di distributore nella catena distributiva del prodotto”¹²⁶⁰, previsione che di fatto impedisce alle corti di effettuare in astratto il *risk-utility test* sul prodotto come avveniva in passato¹²⁶¹.

Fin qui, in termini necessariamente riassuntivi, i temi del dibattito svoltosi in questi ultimi lustri oltreoceano, che però – nell’era del

¹²⁵⁸ TURNER, *Preemption of State Product Liability Claims Involving Medical Devices: Premarket Approval As a Shield Against Liability*, cit., 965.

¹²⁵⁹ In questi termini la traduzione di OWEN, *Il terzo Restatement*, cit., 1069, su cui, per le primissime critiche alla formula ancora in gestazione, NOTE, J. D. WINCHESTER, *Section 8(c) of the Proposed Restatement (Third) of Torts: Is It Really What the Doctor Ordered?*, 82 *Corn. L. Rev.* 644 (1997); nonché J. J. PHILLIPS, *The Unreasonably Unsafe Product and Strict Liability*, 72 *Chi. Kent L. Rev.* 129 (1996), a cui si è aggiunto il più meditato ed articolato attacco frontale di CONK, *Is There a Design Defect in the Restatement (Third) of Torts: Products Liability?*, cit., 1091-1101, rinnovato in CONK, *The True Test: Alternative Safer Designs for Drugs and Medical Devices in a Patent-Constrained Market*, cit., 773-74.

¹²⁶⁰ In questi termini OWEN, *Il terzo Restatement*, cit., 1067.

¹²⁶¹ Sul punto D. G. OWEN, *Risk-Utility Balancing in Design Defect Cases*, 30 *U. Mich. J. L. Ref.* 431 (1997) e gli altri contributi apparsi su quel numero monografico della rivista appena citata.

principio di precauzione che abbiamo esaminato nel primo capitolo - non impedisce di svolgere ulteriori considerazioni sul problema della capacità (che le istituzioni regolamentari hanno) di gestire la politica precauzionale della società in settori caratterizzati da un rapido ed incessante sviluppo della tecnologia precauzionale, in un contesto dove il rischio che il danno temuto possa reificarsi lascia stimare altissimi costi sociali, come appunto nel caso del danno da contagio per via ematica.

Come tutti i modelli, anche lo schema che si affida ciecamente alle virtù regolamentari delle istituzioni di controllo accentrate, che peraltro trova universale applicazione in campo trasfusionale e la cui validità nessuno si sognerebbe di mettere in forse (sul piano generale), non è esente da difetti.

In primo luogo, esso opera attraverso (e si serve di) una burocrazia e può incorrere nei ritardi e nelle disfunzioni tipicamente generate da questa forma di organizzazione.

Il problema è acuito dalla predisposizione naturale dei responsabili delle decisioni istituzionali a sottovalutare i problemi legati all'implementazione delle regole, come ben chiarisce un autorevole studioso di *regulation* britannico: “[p]olicymakers (...) tend to have a ‘policy-centred’ rather than ‘action-centred’ approach to life. They tend to assume that policy is made at the centre or top and implemented lower down at the periphery or bottom of the organisation. (...) Policy is made and then ‘handed down’ for implementation (...) the stages of implementation tend to be associated automatically with a hierarchical ‘chain of command’ and this association has no doubt had an influence on the way in which the process of policy implementation is perceived by practitioners and researcher alike, and hence the tendency to take it for granted as an automatic follow on from policy decision”¹²⁶².

In secondo luogo, delegando il *decision-making* ad un ristretto manipolo di esperti, il modello regolamentare in discorso espone il processo di formazione delle scelte precauzionali al rischio di subire

¹²⁶² In questi termini R. BALDWIN, *Why Rules Don't Work*, in (1990) 53 *Mod. L. Rev.* 321, spec. 332-33 (note omesse).

indebite influenze da parte di gruppi di interesse e lobbies economiche interessate a condizionare l'esito della decisione¹²⁶³.

I sociologi della scienza – lo abbiamo visto nel primo capitolo e adesso lo ricordiamo - hanno contribuito a svelare come le decisioni degli esperti siano spesso guidate da un sapere predittivo non immune da dinamiche estranee al rigore epistemologico del metodo scientifico, nella misura in cui – specie negli USA (ma il fenomeno non è meno attivo nelle roccaforti dell'eurocrazia¹²⁶⁴) – non solo i centri di produzione e certificazione di questo sapere risultano essere appannaggio di istituzioni governative e/o centri di ricerca sovvenzionati dall'industria privata, ma gli stessi esperti fluttuano nel corso della loro vita professionale fra centri di ricerca gestiti dall'industria privata ed agenzie di controllo pubbliche¹²⁶⁵.

¹²⁶³ Su cui OGUS, *Regulation. Legal Form and Economic Theory*, op. cit., 106, nonché da ultimo M. K. OLSON, *Agency Rulemaking, Political Influences, Regulation, and Industry Compliance*, 15 *J. L. Econ. & Org.* 573 (1999). Un'interessante analisi degli inefficienti fenomeni comportamentali che possono catturare l'agire delle *regulatory agencies* in relazione alle 'strategie di condizionamento' messe all'opera da agenti estranei all'ufficio istituzionale, che abbiano interesse ad un determinato *output* decisionale è in GILBOY, *Regulatory and Administrative Agency Behavior: Accommodation, Amplification, and Assimilation*, cit.

¹²⁶⁴ Su cui in prima approssimazione, R. HANKIN, *The Role of Scientific Advice in the Elaboration and Implementation of the Community's Foodstuffs Regulation*, e C. JOERGES, *Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice*, entrambi in JOERGES, LADEUR, VOS, *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-making: National Traditions and European Innovations*, op. cit., rispettivamente 141, 157 ss. e 295, 319 ss.; C. JOERGES, *Bureaucratic Nightmare, Technocratic Regime, and the Dream of Transnational Governance*, E. VOS, *EU Committees: The Evolution of unforeseen institutional Actors in European Product Regulation* e C. JOERGES, 'Good Governance' Through Comitology, entrambi in JOERGES, VOS, *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, op. cit., rispettivamente 3, 19 e 310; A. GARCIA LORENZO, *The Role of Interest Groups in the European Union Decision-Making Process*, in 15 *Eur. J. L & Econ.* 251 (2003); A. HERITIER, *Policy-Making by Subterfuge: Interest Accommodation, Innovation and Substitute Democratic Legitimation in Europe: Perspectives from Distinctive Policy Areas*, in 2 *J. Eur. Pub. Pol'y* 171 (1997).

¹²⁶⁵ S. JASANOFF, *The Fifth Branch. Science Advisers as Policymakers*, Cambridge, Mass., London, 1990, 76 ss. Per un'analisi di settore su questa tipologia di conflitto di interessi con riferimento al rapporto fra la classe medica e l'industria

Non è un caso che in risposta a questo tipo di problemi un'autorevole voce dottrinale, che fra l'altro siede nella Corte suprema statunitense, abbia proposto di prevedere regole speciali per disciplinare il reclutamento ed il percorso professionale degli esperti incaricati di gestire il *risk assessment* ed il *risk management* delle agenzie amministrative di controllo¹²⁶⁶.

Ma il vero contrappasso del modello accentrato di gestione del rischio risiede proprio nelle virtù che tutti sono pronti a riconoscergli, laddove, centralizzando ed ottimizzando l'elaborazione delle informazioni precauzionali, essa vincola ed irrigidisce la strategia di prevenzione di tutti gli operatori del settore.

Un effetto di norma efficiente¹²⁶⁷, che può però rivelarsi sub-ottimale in due circostanze: (a) quando la tecnologia precauzionale cristallizzata nella *regulation* sia soggetta ad un elevato tasso di obsolescenza e sussista la necessità di aggiornare continuamente le norme di dettaglio¹²⁶⁸, col rischio che i passaggi burocratici legati ai tempi di formulazione delle regole accentrate determinino ritardi che sarebbero evitati ove gli operatori fossero incentivati dal sistema ad

farmaceutica, A. WAZANA, *Physician and the Pharmaceutical Industry*, 283 *JAMA* 19 gennaio 2000.

¹²⁶⁶ BREYER, *Breaking the Vicious Circle: Toward Effective Risk Regulation*, *cit.*, 61 ss.

¹²⁶⁷ Così sul punto A. U. OGUS, *Information, Error Cost and Regulation*, 12 *Int. Rev. Law & Econ.* 411, 419 (1992): “[w]here error costs are high, rationally actors will be prepared to invest in more legal information if that will reduce the risk of error. For this purpose, the “best buy” would appear to be a regime of nondiscretionary specific rules, on the assumption that expenditure on information concerning the application of those rules to the activity will largely eliminate the risk of an unexpected adverse ruling”. Lo stesso autore s’incarica però di relativizzare l’ambito di validità della sua affermazione: “[t]he prediction that actors in *certain circumstances* will prefer regulatory law to “universal rules of just conduct” has, of course, no implication for the normative question of whether those rules are socially preferable to regulatory specific rules” (*ibid.*, 420, corsivo aggiunto).

¹²⁶⁸ Un fenomeno che gli studiosi di *regulation* ben dipingono con l’espressione “ossification”, mettendolo in relazione al problema posto nei settori ad alto sviluppo tecnologico dalla necessità di una continua e frenetica rideterminazione e ripromulgazione delle regole precauzionali, v. T. O. MCGARITY, *Some Thoughts on “Deossifying The Rulemaking Process*, 1992 *Duke L. J.* 1385.

agire in precauzione sulla base della semplice diffusione dell'informazione precauzionalmente rilevante (in tal caso può valutarsi l'opportunità di utilizzare un criterio regolamentare teleologico); e soprattutto (b) quando la strategia precauzionale delegata al decisore istituzionale accentrato fronteggi una situazione in cui l'incompletezza delle informazioni disponibili ottenebri e renda incerta l'individuazione della strategia di prevenzione ottimale per un periodo non irrilevante e comunque non preventivabile¹²⁶⁹.

Durante la crisi del *decision-making* precauzionale il modello regolamentare in parola non solo ha il caratteristico effetto di vincolare l'intero settore a scelte (ovvero: a non-scelte) che in una valutazione *ex post* potrebbero rivelarsi inadeguate, ma finisce per disincentivare (se non: per inibire *tout-court*) il possibile sviluppo di iniziative precauzionali alternative autonomamente perseguite da parte degli operatori del settore.

Dove i fatti sono incerti, i valori sono messi in discussione, la posta in gioco è straordinariamente alta e le decisioni sono impellenti, ovvero nelle condizioni che contraddistinguono la visione sociologica della "scienza post-normale"¹²⁷⁰, le tradizionali tecniche del *risk assessment* tendono a diventare inadeguate se impiegate isolatamente¹²⁷¹, ed è questo un problema che investe frontalmente i

¹²⁶⁹ Sulla risposta del *blood system* statunitense all'identificazione epidemiologica del male che sarebbe poi stato associato al virus HIV, v. l'analisi retrospettiva di GLIED, *The Circulation of Blood. Aids, Blood, and the Economics of Information*, cit.; nonché la ricostruzione istituzionale elaborata in U. S. CONGRESS, OFFICE OF THE TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Blood Policy and Technology*, OTA-H-260 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, January 1985), 97 ss., uno studio particolarmente interessante nella nostra prospettiva perché, dato alle stampe poco prima che lo stato di incertezza rispetto al rischio HIV fosse fugato dalla disponibilità del test ELISA, ci consegna pagine esenti da *hindsight bias*, che descrivono una comunità scientifica attanagliata dall'incertezza, ove ferveva un infuocato dibattito su (quelle che all'epoca rappresentavano) le possibili strategie di prevenzione adottabili per contrastare la minaccia rappresentata dal virus.

¹²⁷⁰ S. FUNTOWICZ, J. R. RAVETZ, *Three Types of Risk Assessment and the Emergence of Post-Normal Science*, in S. KRIMSKY, D. GOLDING (eds.), *Social Theories of Risk*, Westport, Conn., London, 1992, 251, 253-54.

¹²⁷¹ B. WYNNE, *Science and Social Responsibility*, in J. ANSELL, F. WHARTON (eds.), *Risk: Analysis, Assessment and Management*, Chichester, 1992, 137, 140.

responsabili delle politiche di vigilanza e controllo normativamente ed istituzionalmente accentrate.

La drammatica esperienza del contagio ematico seguito all'avvento del virus HIV, fra lutti individuali e catastrofi collettive, ha l'unico merito di aver nitidamente evidenziato la specificità dell'interazione che si realizza fra la prevenzione espressa dal sistema sangue e l'evoluzione del rischio di contagio, rendendo doverosa l'assimilazione della lezione che un passato a tinte tragiche consegna oggi alla riflessione (non solo degli operatori del settore, ma anche e soprattutto) di quanti hanno la possibilità di implementare regole (di natura amministrativa o giudiziale, qui non rileva) che si prefiggano di evitare il ripetersi di un nuovo disastro iatrogeno all'apparire di un nuovo male propagabile per via ematica.

Oggi si potrebbe esprimere soddisfazione, constatando come alle nostre latitudini questa lezione sia stata appresa a livello accentrato (o, se si vuole, politico), con l'implementazione di una riforma che ha ridisegnato il sistema sangue nazionale, per migliorare notevolmente la funzionalità amministrativa dell'apparato di controllo ministeriale che dal 1990 in poi presidia l'emovigilanza.

Ma non si può e non si deve sottostimare la dinamica recessiva che tende ad interessare i sistemi di controllo accentrato (incaricati di gestire la *regulation*) col passare del tempo, quando il superamento dell'emergenza associata all'evento catastrofico – che investendo in passato il campo d'azione del sistema, ne ha sollecitato la riforma e ne ha temporaneamente aumentato il livello di sensibilità rispetto al rischio - induce l'apparato di controllo a tornare alle vecchie dinamiche.

Gli esperti di regolamentazione sociale del rischio conoscono perfettamente questa dinamica, il “legarsi all'albero della nave” per poi “colpire quando il ferro è freddo”, come ci spiegano in modo eloquente due esperti di psicologia cognitiva: “(...) if the demand for policy reflects availability – because it arises from some catastrophic unlikely to recur soon – strong policy rethoric, combined with a protracted process and an understuffed agency, assures that the actual standards for ameliorating the risk will be adopted by the implementing agency only long after the event in question has occurred. Detailed regulatory

procedures administered by a resource poor agency thus allow politicians to “lash themselves to the mast” while waiting out the temporary sirens calls for immediate overreaction; they allow an agency to “strike when the iron is cold”, after the issue has lost its political salience. The strategy of lashing to the mast and striking when the iron is cold are politically effective but not necessarily normatively correct. The normative problem arises from the fact, as salience wanes in the course of agency’s developing its regulatory strategy, participation in the policy process will come to be dominated by organized interest, usually the industries subject to regulation. Hence, a publicly interested policy enacted in the midst of public outcry and relatively free of mobilization bias will end up being implemented through a regulatory process hidden from view and subject to special interest favoritism”¹²⁷².

V’è comunque un motivo in più per fugare il nostro apparente stato di soddisfazione.

La lezione, infatti, può essere assimilata ad un livello più sofisticato, riflettendo sul modo in cui gli eventi del passato possono contribuire ad una migliore comprensione del rischio stesso, onde affinare le tecniche sociali impiegate per la sua regolamentazione¹²⁷³.

Il processo ciclico attraverso cui – in una continua rincorsa - il rischio del danno da contagio si manifesta e lo sviluppo scientifico e tecnologico offre gli strumenti concreti per prevenirlo si svolge, infatti, attraverso una sequenza temporale che nelle sue fasi iniziali è caratterizzata dall’assenza di (o dall’incompletezza delle) informazioni sulle scelte precauzionali utilmente effettuabili.

La mancanza di informazioni determina invariabilmente una situazione di crisi (o di stasi) decisionale, durante la quale (anche) i membri delle élites tecnocratiche incaricate di elaborare le strategie di prevenzione si candidano ad esser preda delle scorciatoie euristiche descritte dalla *prospect theory*.

¹²⁷² In questi termini R. G. NOLL, J. E. KRIER, *Some Implications of Cognitive Psychology for Risk Regulation*, in 19 *J. Legal Stud.* 747, 774 (1990).

¹²⁷³ Un recente stato dell’arte del dibattito multidisciplinare che interessa le tecniche di regolamentazione sociale del rischio è raccolto in KUNREUTHER, SLOVIC, *Challenges in Risk Assessment and Risk Management*, *op. cit.*; si vedano anche i contributi pubblicati in BALDWIN, *Law and Uncertainty. Risks and Legal Process*, *op. cit.*

Gli effetti comportamentali rilevati e sistematizzati dai cultori della psicologia cognitiva nell'ambito della *prospect theory* sono essenzialmente tre: la c.d. *availability* (ci si determina secondo il modello comportamentale utilmente adottato nella situazione del passato che d'istinto appare più simile a quella che si fronteggia), il c.d. *anchoring* (la tendenza a rifiutare nuove informazioni che contrastino con le stime già formulate) e la c.d. *overconfidence* (si sottostima la propria razionalità limitata, affidandosi al proprio istinto)¹²⁷⁴.

Nel buio delle decisioni da prendere affidandosi all'intuito, laddove manchino dati validati sul problema che sollecita l'azione regolamentare e si transiti nella metascienza, gli esperti tornano a comportarsi come l'uomo qualunque¹²⁷⁵, mentre le regole dell'onere della prova che presidiano la formazione del consenso all'interno degli organi di controllo, in merito all'opportunità di adottare nuove strategie precauzionali, pesano su quanti intendano vestire i panni di Cassandra nei *regulatory hearings*¹²⁷⁶.

Finché la mancanza di informazioni persiste, i decisori possono solo formulare (ed auspicabilmente sperimentare) ipotesi sulle strategie preventive da adottare.

La durata di questa situazione è variabile, ma è sempre cruciale, perché è in quest'ambito temporale che il rischio viene veicolato dal sistema esponendo tutti i fruitori del servizio al pericolo del caso.

¹²⁷⁴ A. TVERSKY, D. KAHNEMAN, *Judgement under Uncertainty: Heuristics and Biases*, in KAHNEMAN, SLOVIC, TVERSKY, *Judgement Under Uncertainty*, op. cit., 3, 11 ss.; NOLL, KRIER, *Some Implications of Cognitive Psychology for Risk Regulation*, cit., 754-55; KAHNEMAN, TVERSKY, *Prospect Theory: An Analysis of Decision Under Risk*, cit., 286-88. Una sintesi ragionata delle pervasive applicazioni che la *prospect theory* ha propiziato in varie aree del diritto statunitense è in C. GUTHRIE, *Prospect Theory, Risk Preference, and the Law*, in 97 *Nw. U.L. Rev.* 1115 (2003).

¹²⁷⁵ Così sul punto P. SLOVIC, *Perception of Risk*, 236 *Science* 280, 281 (1983): “[e]xpert’s judgements appear to be prone to many of the same biases as those of the general public, particularly when experts are forced to go beyond the limits of available data and rely on intuition”.

¹²⁷⁶ Si veda l’analisi di T. LEWIS, M. POITEVIN, *Disclosure of Information in Regulatory Proceedings*, 13 *J. L. Econ. & Org.* 50 (1997).

Il successo dell'apparato di regole e (più in generale) dell'intero sistema che si trova a fronteggiare la situazione di incertezza rispetto al nuovo rischio (ove per sistema s'intenda ciò che risulta dall'interazione fra le istituzioni pubbliche di controllo e regolamentazione ed i singoli operatori pubblici e privati che a vario titolo partecipano al funzionamento del sistema trasfusionale) si misura quindi nella capacità di superare nel più breve tempo possibile la crisi del processo decisionale, per elaborare ed implementare le misure precauzionali maggiormente idonee a gestire il rischio di contagio.

Il discorso, in fondo, corre in parallelo alle considerazioni di chi ha posto l'accento sulla necessità di verificare come la r.c. possa rapportarsi al *technology-lag* che separa lo sviluppo della tecnologia precauzionale dalla sua effettiva implementazione¹²⁷⁷.

In particolare, la crisi del processo decisionale può condurre a due tipi di errori, ben descritti da James Krier: “si postuli che venga proposta l'adozione di una determinata tecnologia T - ritenuta (ma, in mancanza di compiuti accertamenti scientifici, nessuno può dirlo con certezza) apportatrice di utilità e allo stesso tempo foriera di rischi – e che la scelta sia se implementare T. In questa situazione sono possibili due tipi di errori: (1) viene effettuata un'analisi rischi-benefici; l'adozione di T sarebbe la soluzione tendenzialmente migliore, ma si decide erroneamente di non implementarla; (2) viene condotta un'analisi rischi-benefici; l'adozione di T sarebbe la soluzione tendenzialmente peggiore, ma si decide erroneamente di implementarla. Il primo tipo di errore può essere definito “da falso positivo”, perché ci si domanda se T sia troppo pericolosa, si risponde sì, e non

¹²⁷⁷ Si veda, con la consueta chiarezza, GRADY, *Why Are People Negligent? Technology and Non Durable Precautions*, cit., 298: “[m]any people think that new technology adds the number of negligence claims because the technology is not used enough in the beginning. I will refer to this as the “technology-lag theory”. Society’s innovators develop new risk-loading technology, and then there is a lag. Although the technology is available, some people fail to use it immediately, creating new negligence claims that otherwise would not exist. Plaintiffs allege that there was the failure to use the new technology, and they often win because such use is cost-justified. This theory posits that courts have an important mission to ensure that technology quickly diffuses into practice. The obstacles are human inertia and laziness” (enfasi aggiunta).

s'implementa la tecnologia, commettendo un errore. Il secondo tipo di errore può essere definito "da falso negativo", perché ci si pone la stessa domanda, si risponde *no* e s'implementa la tecnologia, commettendo un errore"¹²⁷⁸.

E' con riferimento all'ineludibile dicotomia fra errori 'falsi positivi' e 'falsi negativi' che può cogliersi l'importanza della scelta dell'architettura istituzionale del sistema interessato dalla crisi e – di conseguenza - del tipo di errore che la struttura delle regole di governo del sistema prescelta tende a produrre.

Appare evidente che, nello sviluppo della tecnologia precauzionale volta a contrastare il rischio di contagio, il risultato tendenzialmente ottimale è quello di incentivare errori precauzionali di tipo 2 (falsi negativi: si pone in essere inutilmente la misura del caso) piuttosto che di tipo 1 (falsi positivi: si resta inerti, in attesa di una validazione compiuta – scientifica e/o regolamentare – dell'ipotesi precauzionale), poiché può assumersi che nel settore di cui si discute le ipotesi precauzionali legate all'implementazione di una tecnologia ancora imperfetta o di una particolare condotta preventiva, magari ispirata alla necessità di porre in essere con particolare rigore strategie di prevenzione non ottimali, si pensi all'intensificazione (o alla elaborazione di nuove formule) dello screening anamnestico dei donatori ovvero all'adozione di un test non sufficientemente specifico, non comportino apprezzabili rischi (aggiuntivi) rispetto a quelli determinati dall'inerzia *tout-court*.

Mette conto osservare, infatti, che il problema preventivo legato all'emovigilanza tende configurare la valutazione giudiziale della gestione del rischio in termini di comportamento omissivo, piuttosto che commissivo: qui non si tratta di soppesare attraverso un'analisi costi-benefici il rischio legato all'autorizzazione all'immissione nel mercato di un nuovo farmaco che promette effetti miracolosi (ma di cui non s'è ancora potuto valutare appieno il rischio iatrogeno); bensì di fronteggiare il rischio nascente dalla decisione di non applicare ipotesi precauzionali insufficientemente validate sul piano scientifico nei

¹²⁷⁸ J. E. KRIER, *Risk and Design*, in 19 *J. Legal Stud.* 781, 783-84 (1990) (traduzione propria, note omesse, corsivo originale).

confronti di una risorsa che, nel periodo dell'incertezza decisionale, continua ad esprimere lo stesso livello di utilità che esprimeva quando l'incertezza legata all'avvento del nuovo stato di rischio non esisteva¹²⁷⁹.

Se dunque il rischio del danno da contagio non è associato ad un maggiore livello di utilità nascente dalla decisione di fare (i.e., immettere sul mercato un nuovo farmaco), ma è legato alla decisione di non-fare *tout court* (i.e. non implementare un'ipotesi precauzionale non ancora validata scientificamente nel timore di sprecare risorse), per continuare a svolgere un'attività che esprime le stesse utilità del passato (fornire sangue: sulla gestione del rischio dipendente dai livelli di attività fissati dalla decisione del medico curante di ricorrere alla terapia trasfusionale ci si è soffermati a suo tempo), si comprende l'importanza concettuale di cogliere la non perfetta sussumibilità del danno da contagio nel *genus* dei *development risks*, i quali, nella definizione distillata dagli economisti nel contesto dei danni da prodotto, identificano i rischi associati allo sviluppo ed alla messa in commercio di un prodotto ad alto contenuto tecnologico ed apportatore di nuove utilità, ma non assoggettabili a valutazioni compiute finché non si decida di rompere gli indugi per avviare il prodotto al circuito distributivo¹²⁸⁰.

Il dilemma sotteso ai rischi di sviluppo è dunque ben diverso dall'opzione tragica che attanaglia l'emovigilante (ma il discorso è ovviamente suscettibile di estendersi ad altre categorie di soggetti istituzionalmente addetti al pericolo).

Nel primo caso vale il *learning by using*: la sicurezza assoluta, piaccia o no, si ottiene *col tempo*, attraverso l'uso del prodotto.

¹²⁷⁹ L'importante distinzione è colta da ZECKHAUSER, VISCUSI, *The Risk Management Dilemma, cit.*, 150: “[a]ctions often generate risks, but sometimes inaction leads to greater risk. In theory, errors of omission and commission should be treated similarly; in practice the latter count far more heavily. This is partly because they are framed as losses incurred rather than as gains forgone. When a new treatment creates a significant risk, it may be rejected, however great the risk involved”.

¹²⁸⁰ Ci si è soffermati ampiamente sui motivi che inducono a ritenere che il modello di responsabilità da prodotto europeo si sia inopportunamente appiattito sulla sola idea dei rischi da sviluppo, v. *supra*, in questo capitolo, par. 2.1.

Il punto di equilibrio è segnato da un'analisi rischi-benefici nella quale trovano considerazione le nuove utilità che si perdono per raggiungere la certezza che il prodotto sia sufficientemente sicuro, certezza che in casi estremi si ottiene solo cessando *tout-court* l'attività dalla quale promana il rischio di sviluppo¹²⁸¹.

Nel secondo caso, invece, vale il *learning by trying*: la sicurezza si ottiene agendo *in tempo*, implementando nel più breve tempo possibile tutte le ipotesi precauzionali che prospettano anche la mera possibilità di condurre ad una riduzione immediata dello stato di rischio.

Manca in questo caso il beneficio della nuova utilità, il fattore chiave che - nell'approcciare l'analisi rischi-benefici associata al dilemma dei *development risks* - consente al decisore di conoscere con relativa certezza almeno uno dei due termini di comparazione.

Il maggior rischio, in altre parole, non è legato ad un maggior beneficio quantificabile (o quanto meno stimabile), ma solo ad un problema di maggiore allocazione di risorse volte a contrastare una minaccia che in quei frangenti tende a riflettere un potenziale di danno incommensurabile.

Il che rende arduo gestire un'analisi costi-benefici in situazioni del genere, se non altro per la necessità di fare i conti - nel segno di un interrogativo tragicamente imbarazzante: quanto costa la vita umana? - con gli esiti relativizzanti di un complesso e profondo dibattito filosofico e cognitivo sulla comparabilità dei valori¹²⁸².

¹²⁸¹ Non sembra considerare l'ipotesi BRÜGGEMEIER, *The Control of Corporate Conduct and Reduction of Uncertainty by Tort Law*, cit., 65 quando, con macabra rassegnazione, afferma che "technological innovation is inevitably risky and there is no alternative to appliers and consumers than learning by using (which in extreme cases may mean 'learning by dying')". Il punto, in una diversa prospettiva, si connette in effetti alla considerazione del costo della vita umana nel contesto delle decisioni regolative (in questo caso inibitorie) che le autorità regolamentari intraprendono.

¹²⁸² Il tema, che si è sfiorato anche nel primo capitolo, par. 3, è oggetto di una letteratura vastissima, si veda in prima approssimazione, M. D. ADLER, E. A. POSNER, *Implementing Cost-Benefit Analysis when Preferences are Distorted*, 29 *J. Legal Stud.* 1105 (2000); *id.*, *Rethinking Cost-Benefit Analysis*, 109 *Yale L. J.* 165 (1999); C. R. SUNSTEIN, *Cognition and Cost-Benefit Analysis*, 29 *J. Legal Stud.* 1059 (2000); M. D. ADLER, *Incommensurability and Cost-Benefit Analysis*, 146 *U. Pa. L. Rev.* 1371 (1998); J. D. FRAIBERG, M. J. TREBILCOCK, *Risk Regulation: Technocratic and*

In termini più prosaici, potrebbe allora dirsi che – quando nessuno è in grado di indicare la strategia più efficace per prevenire una minaccia – seguire (ed incentivare l’elaborazione di) tante *ipotesi* precauzionali (che solo il tempo potrà incaricarsi di giudicare inutili o magari salvificamente opportune) è certamente meglio di non seguirne (e non incentivarne) alcuna, per aspettare inerti che maturino i tempi necessari a consolidare il pieno consenso scientifico e politico sulla bontà di una soluzione precauzionale definitiva, resa cogente dal decisore accentrato.

Assumendo la validità di questa premessa ci si può chiedere come il *design* delle regole del sistema possa agevolare il risultato desiderato, nel tentativo di internalizzare gli inefficienti fenomeni decisionali indotti dall’incertezza¹²⁸³, in un settore ove gli errori cognitivi sono associati al rischio di determinare conseguenze catastrofiche¹²⁸⁴.

Democratic Tools for Regulatory Reform, (1998) 43 *McGill L. J.* 835; W. K. VISCUSI, *Rational Risk Policy*, Oxford, New York, 1996, 45 ss.; SUNSTEIN, *Health-Health Tradeoffs*, *cit.*; LAVE, *Benefit-Cost Analysis: Do the Benefits Exceed the Costs?*, *cit.*; R. H. PILDES, C. R. SUNSTEIN, *Reinventing the Regulatory State*, 62 *U. Chi. L. Rev.* 1, 43 (1995); H. HOVENKAMP, *Legislation, Well-Being, and Public Choice*, 57 *U. Chi. L. Rev.* 63 (1990); nonché, antesignano e sulle orme di Fedro, B. FISCHHOFF, *Cost Benefit Analysis and the Art of Motorcycle Maintenance*, 8 *Pol. Sci.* 177 (1977).

¹²⁸³ Incertezza significa mancanza di informazioni: come osserva G. BRÜGGEMEIER, *The Control of Corporate Conduct and Reduction of Uncertainty by Tort Law*, in BALDWIN, *Law and Uncertainty. Risks and Legal Process*, *op. cit.*, 57, 65, “[c]ost calculations fail where decisions are taken under uncertainty: neither the extent of damage nor prevention costs can be monetarized *ex ante* in the case of development risks. The damage potential itself is unknown. Thus far the New Institutional Economics, provides no cure. In fact the informational aspect has been stressed, but information is still supposed to be available, even if asymmetrically distributed. The societal and legal problem of *internalization of external effects is superseded by internalization of uncertainty*” (note omesse, enfasi originale). Quanto immediatamente segue nel testo induce tuttavia ad aprire qualche spiraglio nel quadro a tinte fosche dipinto dal giurista tedesco.

¹²⁸⁴ La necessità di predisporre un sistema di regole tendente a minimizzare gli errori cognitivi nei settori ove questi rischiano di produrre conseguenze catastrofiche, prendendo atto che in tali circostanze ogni strategia di gestione del rischio adottabile rappresenta una *second-best*, è condivisa da R. ZECKHAUSER, *The Economics of Catastrophes*, 12 *J. Risk & Uncert.* 113, 136 (1996): “[i]ndividuals have difficult time making decisions under uncertainty, and they do particularly poorly when making such decisions on behalf of others. Congress, insurance companies, and the liability

La risposta, ancora una volta, è fornita dall'analisi giureconomica in chiave di *comparative institutional analysis*.

Il modello regolamentare associato alla implementazione di *specification standard* a carattere obbligatorio da parte dell'autorità pubblica di controllo e ad una regola di responsabilità che ammetta sul piano operativo la *regulatory compliance defence* - ove nella situazione di crisi gli operatori non sono incentivati a formulare e sperimentare ipotesi di prevenzione, ma sono indotti all'inazione in attesa che la strategia precauzionale promani dall'alto e sia resa cogente dal decisore collettivo - presuppone un sistema gerarchico: la gerarchia è tipica del modello decisionale accentrato¹²⁸⁵.

La gerarchia, a sua volta, richiama alla mente l'idea di burocrazia, un modello organizzativo che per tradizione alle nostre latitudini tende ad assumere una valenza concreta certamente meno nobile di quella astrattamente riconosciutagli da Weber e, prima ancora, da De Mandeville¹²⁸⁶.

Il modello alternativo è la poliarchia decisionale tipica del mercato, in questo caso un mercato ideale della creatività precauzionale, ove l'intervento regolamentare continua a sussistere, per essere affiancato (e non sostituito) dall'operatività di regole di responsabilità strutturate in modo da indurre gli attori a formulare ipotesi precauzionali durante il periodo di crisi decisionale, fino a quando quest'ultima cessa e

system fail to create satisfactory outcomes. This should be recognized, and we should attempt to design systems for compensating for catastrophes that do as best as we can in a second-best world. Government regulation should not substitute for imperfect private sector decision making just because that latter will be imperfect; the government will be imperfect, too”.

¹²⁸⁵ Come scrive M. DOUGLAS, *Risk as a Forensic Resource*, in 19 *Dædalus* 1, 11 (1990), “[H]ierarchy, both as a system of governance and a type of culture, assumes that the world is set up to a point knowable, and that itself, the hierarchy is organized according to the principles which run the universe. Consequently the consensus that upholds the political system upholds the authority of facts. Its self-protective political effort goes into protecting the system of knowledge with which it is identified. Confidence in its old knowledge is its hallmark”.

¹²⁸⁶ La conoscenza delle dinamiche incerte e tortuose attraverso cui si snodò la reazione del nostro apparato di controllo all'avvento dell'HIV nei primi anni ottanta può legittimare questo giudizio, v. *supra*, cap. II, par. 2.

l'autorità regolamentare (sulla base delle informazioni rese infine nitidamente disponibili a livello accentrato) imponga a tutti gli operatori del sistema l'ottimale standard precauzionale del caso.

Raaj Sah e Joseph Stiglitz hanno convincentemente dimostrato che se il sistema viene assistito da regole in grado di mimare gli effetti del mercato, esso tende ad approvare più scelte di tecnologia preventiva di quanto non accada ove il sistema adotti un modello regolamentare gerarchico puro¹²⁸⁷.

Queste osservazioni teoriche hanno ricevuto riscontro empirico nel corso della prima metà degli anni ottanta, quando le istituzioni incaricate di vigilare sulla sicurezza del sangue in tutti i paesi

¹²⁸⁷ R. K. SAH, J. STIGLITZ, *The Architecture of Economic Systems: Hierarchies and Polyarchies*, 76 *Am. Econ. Rev.* 716 (1986). Non è detto, infatti, che durante il periodo di crisi i fruitori del servizio non sappiano percepire il segnale che gli operatori lanciano nel momento in cui – pur mancando una determinazione collettiva circa la strategia precauzionale ottimale da implementare – rompano gli indugi ed adottino un'ipotesi di prevenzione, v. GLIED, *Markets Matter: U.S. Responses to the HIV-Infected Blood Tragedy*, cit., 1501, sul caso della Irwin Memorial Blood Bank di S. Francisco e della Stanford University Blood Bank, che – dopo aver adottato nel 1983 il *surrogate testing* sulla presenza nel sangue raccolto a fini trasfusionali di anomalie nelle T-cells nonché sulla presenza dell'antigene rivelatore di una progressiva esposizione del donatore al virus dell'epatite B, sebbene la FDA avesse deciso di non rendere cogente l'adozione di tali misure precauzionali sul territorio nazionale (“the [surrogate testing] issue was shunted off to a task force that was designed principally to serve “as a delaying tactic for the implementation of further testing”, *ibid.*) - furono investite da una domanda di sangue da parte degli ospedali della zona di molto superiore alle proprie capacità di raccolta e processo. Nel 1983 la notizia del male misterioso che alimentava drammatici sospetti sulla provvista di sangue raccolto da soggetti appartenenti a determinate categorie a rischio era ormai stata divulgata con estrema enfasi dai media statunitensi. Sensibili a questa informazione e consapevoli di dover pagare il sangue nel conto delle cure mediche ricevute, i soggetti candidati a sostenere operazioni chirurgiche (e quindi candidati a poter ricevere trasfusioni) manifestarono le loro reazioni idiosincratiche allo stato di rischio, scegliendo un sangue più costoso che il tempo si sarebbe incaricato di qualificare più sicuro [si è stimato che l'adozione tempestiva e generalizzata delle metodiche di testaggio surrogate a partire dal 1983, pur comportando la necessità di scartare inutilmente circa il 5% di tutte le donazioni processate dal sistema di raccolta statunitense a causa della bassa specificità di questi saggi sierologici, avrebbe potuto ridurre il rischio di trasfondere unità di sangue infetto da HIV dell'80%, v. GALEL, LIFSON, ENGLEMAN, *Prevention of AIDS Transmission Through Screening of the Blood Supply*, cit., 220.

industrializzati si confrontarono con l'eventualità che il sangue veicolasse una patologia letale di cui, com'è noto, inizialmente s'ignorava la natura virale e che in un primissimo momento si riteneva colpisse per qualche misteriosa ragione solo gli individui omosessuali di sesso maschile.

Si vedrà adesso in che modo l'interprete chiamato a vagliare la responsabilità del fornitore del sangue per il danno da contagio possa dare sostanza giuridica, sul piano del diritto positivo municipale, alle conclusioni cui è pervenuta la nostra analisi (il cui taglio speculativo è però sorretto dall'interpretazione di dinamiche comportamentali verificatesi in tempi ancor recenti), per generare con la regola di responsabilità applicata quella mimesi del mercato che s'è visto essere essenziale per far sì che il sistema sangue, sott'ogni cielo e sott'ogni burocrazia, tenda a rispondere efficientemente nelle situazioni di crisi decisionale indotte dall'incompletezza delle informazioni disponibili.

V.2.3. L'art. 2050 c.c. e la sua modernità

Le conclusioni testé raggiunte, dopo aver scartato l'applicabilità al sangue della normativa italiana sulla responsabilità del produttore, non implicano affatto che si debba approdare alla constatazione che, nell'esempio da cui abbiamo preso le mosse¹²⁸⁸, la vittima del danno da contagio resti priva di forme di tutela risarcitoria efficacemente azionabili.

¹²⁸⁸ Quando si è avviato questo studio, in assenza di precedenti giudiziari domestici che affrontassero *ex professo* il problema della responsabilità del fornitore di sangue per il danno da contagio del ricevente, si era prospettato il caso immaginario di Tizio - ferito in esito ad un incidente stradale occorso per inequivoca responsabilità di Caio, curato dal medico-chirurgo Mevio che decide di sottoporlo a terapia trasfusionale e trasfuso con sangue proveniente dal centro trasfusionale di Emopoli - il quale dopo qualche tempo scopre di essere portatore di un virus sconosciuto altamente invalidante, fantasiosamente denominato NANZ. I fatti erano collocati nel periodo intercorrente fra la pubblicazione del primo studio scientifico attestante l'efficacia di una metodica di screening idonea ad identificare la positività al virus NANZ del donatore ed il momento in cui era stato pubblicato nella G.U. il decreto con il quale il Ministero della Sanità assoggettava i servizi di immunoematologia e trasfusione e i centri trasfusionali di cui all'art 4 della legge 107/90 all'obbligo di effettuare su ogni

Dopo esser stato colto in dottrina¹²⁸⁹, il legame intuitivo esistente fra la natura dell'attività svolta dai centri trasfusionali e la nozione richiesta perché un'attività possa qualificarsi pericolosa secondo l'art. 2050 c.c. ha trovato nel nostro ordinamento un primo, significativo, riconoscimento giurisprudenziale, in una pronuncia che affronta una fattispecie processuale straordinariamente simile a quella che avevamo fantasiosamente tratteggiato avviando questo studio¹²⁹⁰.

I fatti di causa narrano di un pedone investito da un motociclo che, traumatizzato all'addome, viene sottoposto ad intervento chirurgico urgente per la rimozione di un tratto di colon e del mesentere.

Dimesso dopo aver ricevuto durante l'intervento la trasfusione di otto sacche di sangue provenienti da donatori del locale ospedale, a distanza di quattro anni dall'operazione il paziente viene colpito da broncopolmonite acuta e scopre, a seguito di ricovero, di essere affetto da AIDS in fase ormai conclamata, che evolverà verso il suo esito infausto nel 1991.

singola unità di sangue e plasma donato la ricerca degli anticorpi del virus in questione.

¹²⁸⁹ Il primo saggio che ha analizzato a fondo l'applicabilità del 2050 c.c. all'attività svolta dai centri trasfusionali, mettendo in rilievo come, nella fattispecie, il concetto di pericolosità richiesto dalle corti per applicare la norma sia ampiamente legittimato, oltre che dalla constatazione che il pericolo di trasmissione di agenti virali, connesso alla trasfusione di sangue, debba ormai considerarsi una "nozione di comune esperienza", dalla presenza di numerosissime norme pubblicitiche che recano disposizioni miranti ad imporre ai centri trasfusionali "la più grande cautela" al fine di scongiurare il pericolo di contagio, si deve a BISCIONE, *HIV da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile, cit.*, 148-50. L'opinione ha fatto breccia in dottrina, v. MONATERI, *La responsabilità civile, op. cit.*, 910, "pare ormai che le attività riguardanti le trasfusioni di sangue, o comunque connesse ad operazioni mediche relative al sangue con possibile rischio per i terzi vadano (...) considerate pericolose in quanto concernono un rischio di danno superiore alla media, se non altro per la sua entità" (note omesse); nonché DI COSTANZO, *Il danno da trasfusione ed emoderivati infetti, op. cit.*, 161-62, la quale ricorda che, ai sensi dell'art. 19 del D.M. 15 gennaio 1991, "la trasfusione di sangue, di emocomponenti e di emoderivati costituisce una pratica terapeutica non esente da rischi" e che il D.P.R. 7 aprile 1994, menziona "rischi limitati ma misurabili".

¹²⁹⁰ Come anticipato, il caso fittizio (ricordato due note fa) si è purtroppo reificato in un'aula di giustizia, v. Trib. Ravenna, ord. 28 ottobre 1999, *cit.*

La trasfusione della sacca di sangue attinta dal virus avviene il 23 luglio 1985, ovvero dieci giorni prima che la fatidica circolare n. 28 del 17 luglio di quell'anno, con la quale il Ministero della Sanità raccomandava agli assessorati della sanità regionali (che avrebbero poi dovuto trasmettere la raccomandazione alle USL, le quali a loro volta, in un trionfo della burocrazia, si sarebbero poi preoccupate di girare l'importantissima raccomandazione agli ospedali di afferenza territoriale) di introdurre appena possibile il test volto ad identificare la presenza degli anticorpi al virus HIV con metodo immunoenzimatico su ogni unità di sangue donato.

All'epoca dei fatti, dunque, non vigeva ancora l'obbligo ministeriale di testare le unità donate con metodiche atte ad individuare le donazioni attinte dal virus immunitario.

Posto al cospetto di questa fattispecie, il giudice ravennate muove da un quadro probatorio (tanto limpido, quanto) inconsueto per il tipo di controversie di cui si discorre, che lo mette in condizione di tagliar corto sulla prova della causalità materiale: in atti risulta versata la prova (raggiunta in sede di indagini penali) che una delle otto sacche di sangue trasfuse all'attore proveniva da un donatore tossicodipendente, il quale, due mesi dopo la donazione, aveva iniziato a manifestare i tipici sintomi del virus immunitario di cui era inconsapevole portatore, come poi l'indagine sierologica avrebbe definitivamente acclarato in laboratorio qualche mese dopo¹²⁹¹.

Ravvisato il nesso di causalità materiale corrente fra trasfusione e contagio in base ad una presunzione sorretta dalla logica autoevidenziale dei fatti, il giudicante deve decidere quale criterio d'imputazione si presti a leggere una vicenda occorsa quando i responsabili dei centri trasfusionali della nostra penisola non erano ancora stati raggiunti dalla circolare ministeriale che, comunque, si limitava a *raccomandare* ai suoi destinatari di espletare il test per la diagnosi dell'HIV su tutte le unità di sangue donato.

La decisione di applicare alla fattispecie l'art. 2050 c.c., riconoscendo la pericolosità sottesa allo svolgimento del complesso di

¹²⁹¹ Per una disamina dei problemi probatori relativi all'accertamento della causalità materiale fra trasfusione e contagio v. *supra*, cap. 2, par. 5.5.

attività richieste per rendere il sangue umano idoneo all'impiego trasfusionale, consegue lineare e spedita, nel solco di un'impostazione attorea che (per schivare le insidie connesse all'onere di provare la colpa omissiva dei responsabili del centro trasfusionale, in un caso di contagio occorso prima che l'autorità regolamentare specificasse l'obbligo di adottare la precauzione rilevante) aveva pragmaticamente invocato fin da principio il risarcimento di un danno cagionato nell'esercizio di un'attività pericolosa.

E' verosimilmente questo il motivo che induce il giudicante a non versare inchiostro sui dubbi che in dottrina si nutrono sull'applicabilità dell'art. 2050 c.c. alle attività sanitarie, sulla scia della dicotomia fra attività industriali ed attività biologiche portata in esponente da Trimarchi¹²⁹², anche se non si deve obliterare che l'autore di "Rischio e responsabilità oggettiva" agganciava la distinzione concettuale all'idea che "l'attività biologica consiste in una molteplicità di atti disparati e non organizzati, [ove] non esistono 'condizioni generali di rischio'", sottintendendo che ciò non avvenisse solo nel caso dell'attività industriale¹²⁹³.

E' bene fare il punto sul problema, mappando le varie opinioni espresse in dottrina.

Alcuni hanno ritenuto "che i rischi, anche notevoli, connessi con l'attività medica non possono bastare per qualificarla pericolosa per il paziente, nei cui confronti essa è di regola apportatrice più di *chances* di guarigione che di probabilità di danno"¹²⁹⁴, mentre altri hanno opinato "che l'art. 2236 regoli ogni profilo della responsabilità professionale del medico"¹²⁹⁵.

Contro questa idea si è però osservato che essa abbia "come unico sostegno quello della tradizione"¹²⁹⁶, ritenendo invece, con riferimento all'articolo 2050 c.c., che "né la lettera della norma, né le dichiarate

¹²⁹² TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, op. cit., 43.

¹²⁹³ *Ibid.*

¹²⁹⁴ CATTANEO, *La responsabilità medica nel diritto italiano*, cit., 17, ma già prima nel suo *La responsabilità del professionista*, op. cit., 314 e 340.

¹²⁹⁵ In questi termini COMPARTI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, op. cit., 319.

¹²⁹⁶ In questi termini ZANA, *Responsabilità medica e tutela del paziente*, op. cit., 80.

intenzioni del legislatore autorizzano l'interprete a circoscriverne l'ambito di applicazione all'attività d'impresa"¹²⁹⁷.

Altri hanno sottolineato che il paziente si sottopone consapevolmente al rischio dell'intervento terapeutico, a differenza dei "terzi incolpevoli esposti al pericolo di danni"¹²⁹⁸, i soli (?) che sarebbero tutelati dalla disciplina delle attività pericolose.

Una soluzione diversa è invece prospettata da chi, riflettendo sulla tendenza delle corti ad invertire l'onere probatorio della colpa "per gli interventi di non difficile esecuzione", mercé il ricorso al meccanismo presuntivo della *res ipsa loquitur*, ha affermato che "[l]'espressione 'prestazione eseguita idoneamente', più che guardare esclusivamente ad una certa condotta, pare riferirsi all'adozione di una serie di accorgimenti di carattere scientifico"¹²⁹⁹, per cui "[r]iconoscere che la prestazione manca di un adeguato livello tecnico significa collegare direttamente la responsabilità all'esercizio di un'attività pericolosa"¹³⁰⁰.

Su questa base si è concluso che la validità della tesi di quanti sostengono che "sia proprio il carattere personale dell'attività del medico a sconsigliare il ricorso ad una norma regolante l'esercizio di attività pericolose"¹³⁰¹, venga meno con l'incrinarsi di "quegli orientamenti giurisprudenziali che sottolineano l'impossibilità di un riferimento alle presunzioni di colpa per accertare la responsabilità del medico"¹³⁰², con l'effetto di far svaporare "la contrapposizione fra gli artt. 2050 e 2236 cod. civ."¹³⁰³.

Ancora, si è ritenuta indimostrata, in base ad un esame esegetico, la dicotomia fra attività industriali e biologiche, salvo poi soggiungere, richiamando in nota l'attività del professionista, "che l'art. 2050 concerne genericamente le attività pericolose e non si applica pertanto a

¹²⁹⁷ *Id.*, 81.

¹²⁹⁸ In questi termini P. ZIVIZ, *Le attività pericolose*, in *Nuova giur. civ.*, 1988, II, 179, 185.

¹²⁹⁹ In questi termini ZAMBRANO, *Interesse del paziente e responsabilità medica nel diritto civile italiano e comparato*, *op. cit.*, 227 ss., spec. 230.

¹³⁰⁰ *Ibid.*

¹³⁰¹ *Id.*, 234.

¹³⁰² *Ibid.*

¹³⁰³ *Id.*, 235.

quelle per le quali il legislatore abbia provveduto specificamente con apposite normative”¹³⁰⁴.

Una voce fuori dal coro ha invece rivendicato apertamente l'applicabilità dell'art. 2050 c.c. alle attività sanitarie, scontando forse il prezzo di una traiettoria argomentativa *à la Nader*, dai toni troppo radicali ed indistinti, per poi osservare che “il vantaggio del parlare di attività pericolosa è anche, fra l'altro, quello di responsabilizzare l'ente produttore del servizio, senza necessariamente responsabilizzare il singolo operatore al quale il danno risale”, in quanto “la stessa attività del medico è in fondo un problema di responsabilità da attività; e allora, come abbiamo visto, lo stesso art. 2050 c.c. (...) ci serv[e] a distinguere fra la responsabilità individuale del medico professionista e la responsabilità del medico dipendente di un ente”¹³⁰⁵.

In realtà, una prospettiva più pacata saprebbe riconoscere che l'invocazione di una regola responsabilità unitaria per un settore di attività così complesse e diversificate come quelle che sono accomunabili sotto l'egida di una finalità *lato sensu* terapeutica, sia inopportuna ed eccessivamente semplificante.

Quanto dire che mai come nel caso delle attività sanitarie la *context specific analysis* portata in esponente dalla più accorta *tort scholarship* d'oltreatlantico, col suo richiamo alla necessità di selezionare le regole di responsabilità più idonee a gestire le attività produttive di danno in funzione dei contesti fattuali ove queste attività prendono luogo, rivela il suo *appeal* metodologico.

Ed è in questa prospettiva che nel corso di questo studio si sono evidenziate le ragioni che rendono debole il pensiero di quanti, di fronte alle peculiari caratteristiche delle attività richieste per rendere il sangue idoneo all'uso al quale è destinato, si ostinano a ricondurre la fattispecie nell'alveo di una regola di responsabilità fondata sull'accertamento di

¹³⁰⁴ In questi termini V. DI MARTINO, *La R. C. nelle attività biologiche e nucleari*, Milano, 1979, 85 ss., spec. 95.

¹³⁰⁵ In questi termini U. RUFFOLO, *Sull'applicazione dell'art. 2050 all'attività sanitaria*, in AA. VV., *La responsabilità medica, cit.*, 89, spec. 93. Dello stesso tenore, ma in modo ancor più generico, le argomentazioni di E. PONTRELLI, *Danno alla persona da responsabilità professionale medica: nuovi indirizzi (colpa lieve? No-fault?)*, in *Riv. it. med. leg.*, 1980, 467, 477.

una colpa professionale, per il sol fatto che in detta attività appaiono coinvolte energie intellettuali erogate da professionisti della salute.

Rievocando una riflessione già abbozzata, può qui ricordarsi che la selezione e l'accettazione dei donatori, l'operazione di prelievo del sangue, il controllo della sua qualità virologica e batteriologica, la perfetta manutenzione delle apparecchiature laboratoristiche impiegate, la corretta identificazione ed etichettatura delle unità di sangue nel corso dell'intero processo e la loro assegnazione finale al paziente richiedente confluiscono in un processo di lavorazione seriale realizzabile solo attraverso l'esercizio di un'attività collettiva.

Così ragionando è agevole constatare che la direzione amministrativa, il controllo scientifico ed il coordinamento gestionale delle singole fasi attraverso cui si sviluppa la pratica trasfusionale, siano l'elemento chiave su cui premere con l'imposizione di criterio di responsabilità particolarmente stringente per assicurare che il risultato di questa attività garantisca la perfetta idoneità del sangue al suo impiego terapeutico.

Ma anche al di là di un'analisi sensibile ai problemi di contesto specifico (su cui è comunque sempre opportuno testare la validità delle opzioni sistematico-interpretative proposte in dottrina), occorre rilevare come la distinzione fra attività biologiche e d'impresa eriga impropriamente a dogma transtemporale una constatazione fattuale che leggeva una realtà profondamente modificatasi nel corso degli ultimi decenni.

In realtà nessuna formula testuale dell'apparato codicistico della responsabilità extracontrattuale autorizza ad attribuire un significato normativo escludente alla distinzione fra attività c.d. "biologiche" e attività c.d. "industriali o economiche" nell'applicare le norme che compongono questo apparato¹³⁰⁶.

Torniamo adesso all'esame della sentenza che ha applicato l'art. 2050 c.c. all'attività trasfusionale.

Per argomentare la sua scelta il giudice ricorda come la qualificazione in termini di pericolosità dell'attività trasfusionale sia

¹³⁰⁶ In questi termini, con argomentazioni condivisibili, da ultimo CORSARO, *Tutela del danneggiato e responsabilità civile*, op. cit., 103.

stata operata dallo stesso legislatore, ed indica solo alcuni esempi della “copiosa produzione normativa chiaramente ispirata a finalità di prevenzione” che permette di desumere l’inequivoca presa d’atto legislativa della pericolosità (insita nella natura dei mezzi adoperati nell’esercizio) dell’attività trasfusionale.

Munitasi di questo criterio d’imputazione, la motivazione passa in rassegna le risultanze processuali, che, se da un canto dipingono un quadro inquietantemente istruttivo delle farraginose involuzioni burocratiche attraverso cui le autorità ministeriali italiane raggiunsero l’obiettivo di far implementare routinariamente il test per l’HIV nei centri trasfusionali (una testimonianza acquisita agli atti indica nel 12 novembre 1985 la data ufficiale di avvio delle verifiche sistematiche, ben 4 mesi (!) dopo il primo, tiepido *warning* telegrafato dal ministero), dall’altro non permettono di ricavare parametri fattuali (desunti dal comportamento precauzionale adottato nella fattispecie da altri centri trasfusionali o dalla vigenza di un chiaro obbligo scandito in sede regolamentare) da cui muovere per mettere all’indice la colpa dei responsabili del centro trasfusionale convenuto.

Ma, al tempo stesso, la motivazione non omette di evidenziare come all’epoca della trasfusione incriminata il pericolo associato al prelievo di sangue da un donatore appartenente ad una categoria a rischio d’esser entrata in contatto con il virus immunitario (come, appunto, quella dei consumatori di droghe per via endovenosa) fosse (e dunque: sarebbe dovuto essere) ormai ampiamente noto agli addetti ai lavori¹³⁰⁷.

Al che la decisione in esame rievoca l’antico regolamento attuativo della legge 592/67 (vigente all’epoca dei fatti) - il quale prescriveva l’obbligo di escludere dalla donazione quanti, a seguito di controllo anamnestico-clinico, fossero risultati affetti da intossicazione di droghe - e così facendo individua la precauzione rilevante di cui, secondo l’onere della prova liberatoria gravante sull’esercente

¹³⁰⁷ La motivazione cita il *caveat* promulgato a tal fine dal Consiglio di Europa il 23 giugno 1983, desumendolo dal testo di BGH 30 aprile 1991, *cit.* Per la disamina degli eventi che scandirono la presa di coscienza delle autorità regolamentari del nostro paese in merito al fatto che il sangue umano veicolasse il male immunitario v. *supra*, cap. II, par. 2.

un'attività pericolosa, l'ente convenuto avrebbe dovuto dimostrare l'adozione per integrare la prova d'aver posto in essere "tutte le misure idonee ad evitare il danno".

La mancata dimostrazione d'aver effettivamente esperito nella circostanza il controllo anamnestico del donatore, interrogandolo sulla sua eventuale dedizione al consumo di sostanze stupefacenti, integra dunque, nell'economia della decisione in esame, una 'lacuna conoscitiva' pienamente sufficiente a fondare la responsabilità del centro trasfusionale.

La prima pronuncia giurisprudenziale che applica l'art. 2050 c.c. all'attività trasfusionale offre allora il destro per misurare lo strabismo interpretativo che da decenni affligge questa regola, tanto tenacemente ricondotta nell'alveo concettuale della responsabilità oggettiva in dottrina, quanto ostinatamente applicata sul piano formale dalle corti quale indice di un criterio d'imputazione di natura soggettiva, seppur presunto.

Com'è noto, la querelle dottrinale sulla natura soggettiva od oggettiva dell'ipotesi di responsabilità delineata dall'art. 2050 c.c. era stata preannunciata dalle ambigue parole spese nel paragrafo 795 della Relazione al Re del Guardasigilli sul testo definitivo del codice civile: "[s]ulla materia non si è creduto di adottare alcuna delle soluzioni estreme: né quella che annetterebbe a tali attività una responsabilità oggettiva, né quella che vi ricollegherebbe l'ordinaria responsabilità per colpa. Si è adottata invece una soluzione intermedia per la quale, sempre mantenendo la colpa a base della responsabilità, non solo si è posta a carico del danneggiante la prova liberatoria, ma si è ampliato il contenuto del dovere di diligenza posto a suo carico".

Ed è così che il dibattito sulla norma - "la cui apparizione colse di sorpresa gli studiosi, essendo mancata una precedente elaborazione dottrinale e giurisprudenziale sul punto, ovvero un dibattito che ne consigliasse, in qualche modo l'introduzione"¹³⁰⁸ - si sviluppa a partire

¹³⁰⁸ In questi termini descrive la "rottura" dottrinale e giurisprudenziale che la norma sembrò determinare rispetto alla tradizione d'anteguerra L. CORSARO, *La responsabilità da attività pericolose*, in *Dig. disc. priv.*, XVII, 1998, 82, 83, del resto non negate neanche dal guardasigilli Grandi, che aprì la sua relazione sulla norma

dal dopoguerra e soprattutto negli anni cinquanta, con le opinioni di quanti ravvedono nella norma una presunzione di colpa con inversione dell'onere della prova¹³⁰⁹, ovvero una soluzione intermedia fra responsabilità per colpa ed oggettiva¹³¹⁰, ovvero ancora, sempre nell'ambito di una responsabilità di natura soggettiva, uno standard di responsabilità parametrato alla massima diligenza esigibile dal buon padre di famiglia¹³¹¹.

Lo scontro dottrinario entra nel vivo a partire dagli anni sessanta, con l'avvento di argomentazioni inclini a ravvisare nella norma un'imputazione del danno in termini oggettivi¹³¹².

affermando testualmente: “ma la vera innovazione sta nel trattamento delle attività pericolose”.

¹³⁰⁹ G. VALLINO, *Le attività pericolose: sfera di applicazione dell'art. 2050*, in *Foro pad.*, 1949, I, 639, 641; G. GENTILE, *Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in *Resp. civ.*, 1950, 97, 101; U. BRASIELLO, *Cose “pericolose” o cose “seagenti”?*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1956, 27, 41; A. DE CUPIS, sub art. 2050, in A. DE CUPIS, *Dei fatti illeciti*, in *Commentario del codice civile* (a cura di A. SCIALOJA e G. BRANCA), Libro quarto, *Obbligazioni*, Bologna, Roma, 1957; R. ROVELLI, *La responsabilità civile da fatto illecito*, Torino, 1964, 143; E. BONVICINI, *La responsabilità civile per fatto altrui*, Milano, 1976, 406 ss.

¹³¹⁰ Così E. DELCONTE, *Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in *Temi*, 1957, 564, 568, alla cui opinione poi aderì DE CUPIS, *Il danno. Teoria generale della responsabilità civile*, op. cit., 159 ss.

¹³¹¹ Così V. GERI, *Le attività pericolose e la responsabilità (cod. civ. art. 2050)*, in *Dir. e prat. assic.*, 1961, 287 ss. e 482 ss., spec. 312-316; traccia ripresa da C. M. SCISO, *Spunti in tema di responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in *Corti Ba. Le. Pz.*, 1972, 468, 486 ss.

¹³¹² Si vedano, nelle diverse sfumature concettuali implicate dalle varie traiettorie teoriche promosse da ciascun autore, TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, op. cit., 275 ss.; R. NICOLÒ, *Intervento*, in AA.VV., *Atti del I convegno nazionale di diritto cosmico* (Taormina, 31 ottobre – 3 novembre 1960), Milano, 1963, 173, 175; RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, op. cit., 164 ss., spec. 175-76; COMPORTI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, op. cit., 260; BUSNELLI, *Nuove frontiere della responsabilità civile*, cit., 69; DI MARTINO, *La responsabilità civile nelle attività pericolose e nucleari*, op. cit., 145 ss. Un caso a sé, in questa linea di pensiero, è quello di D. DE MARTINI, *I fatti produttivi di danno risarcibile*, Padova, 1983, 241 ss., il quale parla di “responsabilità incolpevole per fatto non proprio”, riproponendo l'inquietante figura sistematica del “danno da entità seagente non umana” da lui tenuta a battesimo in *Responsabilità per danni da attività pericolosa e responsabilità per danni nell'esercizio di attività pericolosa*, nota ad App. Bologna, 26 febbraio 1972, in *Giur. it.*, 1993, I, 2, 963, 977, riprendendo una sfortunata

Nel prendere quota a livello dottrinario, da un certo momento in poi il “pensiero oggettivista” sull’art. 2050 c.c. si arricchisce delle analisi di quanti cominciano a mettere a nudo come la giurisprudenza, in ossequio alla tradizione, declami di decidere in base ad una norma fondata sulla colpa, ma la applichi sul piano operativo imputando il danno in base ad un criterio assai prossimo a quello della pura causalità materiale¹³¹³, ovvero in base al riscontro di un evento dannoso oggettivamente inevitabile¹³¹⁴, manifestazione di un rischio estraneo ed atipico rispetto alla potenzialità dannosa propria dell’attività pericolosa¹³¹⁵.

La dottrina più recente sembra invece percepire i termini di un compromesso mirante ad offuscare il nitore della dicotomia concettuale su cui, come si è visto, tanti autori per molti lustri hanno ritenuto opportuno schierarsi.

Così è per chi, partendo dal rilevare come la responsabilità oggettiva non sia una formula normativa, ma un concetto descrittivo “di una serie di ipotesi nelle quali l’imputazione non si fonda (quanto meno

aggettivazione a suo tempo escogitata da BRASIELLO, *Cose “pericolose” o cose “seagenti”?*, cit.

¹³¹³ Così M. CINELLI, *Contributi e contraddizioni in materia di responsabilità civile da attività pericolose*, in *Riv. dir. civ.*, 1970, II, 161, 179 ss., poi ripreso da ZIVIZ, *Le attività pericolose*, cit., 192; v. anche F. GALGANO, *La commedia della responsabilità civile*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1987, 191, 197, ritenendo che “quando si parla di presunzione di colpa si allude in realtà ad una responsabilità basata sul rapporto di causalità, e la prova liberatoria non ha per oggetto l’assenza di colpa, ma l’interruzione del rapporto di causalità”.

¹³¹⁴ In questo senso M. BESSONE, *I problemi di interpretazione dell’art. 2050 cod. civ. e gli obiter dicta della giurisprudenza*, in *Giur. merito*, 1982, 1059, 1060.

¹³¹⁵ C. ROSSELLO, *Stato attuale (ed effettive conseguenze) dell’evoluzione giurisprudenziale in materia di danno da attività pericolose*, nota a Lodo arb. 10 agosto 1984, in *Dir. mar.*, 1985, 860, 887). Questa impostazione è seguita anche da M. FRANZONI, *Dei fatti illeciti*, in *Commentario del codice civile* (a cura di A. SCIALOJA, G. BRANCA, F. GALGANO), Libro quarto, *Obbligazioni*, Bologna, Roma, 1993, sub *art. 2050*, 478, 525, il quale, nel denunciare l’inutilità pratica del riferimento all’idea della presunzione di colpa, sorretta solo dal tentativo di fare della colpa l’unico criterio di imputazione della responsabilità civile, ritiene che la norma esprima una “nozione di responsabilità basata su un criterio oggettivo qualificato dal concetto di pericolosità” (*id.*, 533-35).

direttamente) sulla colpevolezza del comportamento dannoso”¹³¹⁶, ritiene che la norma in esame si giustifichi “piuttosto che con l’idea dei due poli contrapposti della colpa e della responsabilità oggettiva, con quella di una scala ampia e graduata, all’interno della quale l’apprezzamento del comportamento dannoso assume un rilievo progressivamente crescente”¹³¹⁷, per cui la norma, se pur prevede una possibilità di esonero attraverso una formula difficilmente riconducibile alla categoria della responsabilità oggettiva in senso proprio, finisce per richiedere una valutazione che deve guardare l’attività nella sua interezza ed oggettività e non il comportamento personale di chi esercita l’attività pericolosa¹³¹⁸.

Questa impostazione è stata recentemente messa più in chiaro da chi ha promosso l’idea del *continuum* fra le due nozioni, tesa a ricucire la cesura dogmatica fra colpa e responsabilità oggettiva, che viene così sostituita con una concezione più duttile, atta ad interpretare il concreto modo di operare palesato dalle corti quando manovrano le regole di r.c.¹³¹⁹.

Sicché, così ragionando, si avrebbe responsabilità per colpa quando l’attore deve provare il danno, la causalità e “addurre una serie di fatti che costituiscano lo scarto tra il comportamento del convenuto ed un modello ideale di riferimento; diversamente, un’ipotesi di responsabilità oggettiva presupporrebbe che il convenuto possa andare esente da responsabilità “solo dimostrando che il danno non è derivato dalla sua attività”; mentre un’ipotesi intermedia (che l’A. denomina “responsabilità *prima facie*) finirebbe per crearsi “quando l’attore può provare solo il danno ed il nesso causale, ma il convenuto può andare esente da responsabilità dimostrando di aver soddisfatto certe condizioni di prevenzione del danno che fungono da soglia esonerante”. Sulla base di questa teorica, non si avrebbe difficoltà a collocare la natura dell’art. 2050 c.c. in quest’ultima categoria, concludendo che la responsabilità

¹³¹⁶ In questi termini SALVI, voce *Responsabilità extracontrattuale (diritto vigente)*, *cit.*, 1221.

¹³¹⁷ *Id.*, 1234.

¹³¹⁸ *Id.* 1235.

¹³¹⁹ Così, efficacemente, MONATERI, *La responsabilità civile, op. cit.*, 83 ss., spec. 85.

gravante sull'esercente un'attività pericolosa sia una "responsabilità per rischio oggettivamente evitabile"¹³²⁰.

Dissezionando la norma di cui si discute alla luce dei temi di prova in essa scanditi, anche un'altra voce dottrinale si è recentemente mossa in questa direzione, distinguendo il fatto costitutivo "danno cagionato dall'esercente un'attività pericolosa" (e come tale esprimente un criterio di responsabilità oggettiva) dal fatto impeditivo "prova di non aver potuto impedire il fatto" (evocante un criterio di imputazione soggettiva del danno), per poi pervenire a ricostruire la norma nei termini di un "sistema intermedio o di un *tertium genus* fra il sistema di responsabilità soggettiva e quello di responsabilità oggettiva"¹³²¹.

Una impostazione decisamente diversa è invece proposta da chi - muovendo da un tentativo di rivalutare il ruolo concettuale della colpa nel sistema della responsabilità civile, che viene così esteso fino farvi rientrare "sia la volontà di cagionare l'evento lesivo (dolo), sia la negligenza, l'imprudenza, imperizia, l'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini e discipline (colpa in senso stretto)", onde definire la colpa in senso lato la "violazione di regole di condotta aventi come scopo la salvaguardia di diritti altrui"¹³²² - offre una diversa giustificazione concettuale del fenomeno delle c.d. presunzioni di colpa,

¹³²⁰ *Id.*, 1009-11. La qualifica di responsabilità intermedia (fra colpa e responsabilità oggettiva) assegnata all'art. 2050 c.c. in quanto fattispecie di responsabilità presunta è stata accolta anche da S. PATTI, *Prove. Disposizioni generali*, in *Commentario del codice civile* (a cura di A. SCIALOJA e G. BRANCA), Libro sesto, Tutela dei diritti, Bologna, Roma, 1987, sub art. 2697, 83, 122. *Contra*, invece, CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile, op. cit.*, 45, nel ritenere impossibile una terza categoria situata fra la colpa e la responsabilità oggettiva e nel sottolineare che la norma, pur essendo espressione della volontà codicistica di superare lo schema dell'imputazione soggettiva della responsabilità, "non riesce ad aprire una breccia nella cittadella della colpa" (*id.*, 49).

¹³²¹ Si veda COMPORTI, *Le presunzioni di responsabilità, cit.*, 652 ss., spec. 656, il quale in tal modo cerca di tener conto del fatto che, se la fattispecie prevista dall'art. 2050 c.c. nel fatto costitutivo prescinde dalla colpa, essa poi richiama la colpa individuando il fatto impeditivo ed attribuisce ogni rischio della mancata prova di quest'ultimo al soggetto presunto responsabile (*id.*, 657).

¹³²² In questi termini CORSARO, *Tutela del danneggiato e responsabilità civile, op. cit.*, 159.

fenomeno che la giurisprudenza di legittimità, come vedremo meglio fra breve, cripticamente ascrive al modo d'essere della norma sulle attività pericolose.

Ritenendo che “la colpa oggettivamente intesa altro non [sia] che la causa adeguata dell'evento lesivo”¹³²³, questo Autore ricostruisce la *ratio* delle presunzioni di colpa in termini di causalità (giuridica e ovviamente non materiale) e non in termini di colpevolezza psicologica: “prodottosi un evento in collegamento con una determinata attività, risulta coerente e ragionevole imputare tale evento alla mancata adozione di una misura di precauzione o sicurezza, cioè risulta ragionevole pensare che il modello di comportamento teorico non è stato rispettato”¹³²⁴.

Il che conduce a giustificare il concetto di rischio nella duplice accezione di “connessione di un evento ad un'attività o ad un atto” e di “scelta della legge stessa di farne carico alla persona che agisce, sulla base della probabilità statistica che l'evento lesivo sia stato cagionato da quella attività”¹³²⁵.

Fin qui nei suoi tratti costitutivi l'inquadramento della regola scandita dall'art. 2050 c.c. secondo la dottrina italiana.

Ripercorrere l'iter argomentativo della decisione in tema di responsabilità prossima per il danno da contagio rievocata qualche riga fa conduce però a mettere in luce un'antinomia che, ancor prima di alimentare i dibattiti accademici sulla natura della responsabilità *ex art.* 2050 c.c., nel caso di specie finisce per determinare relevantissimi effetti pratici per i vittoriosi eredi dell'attore contagiato, poiché a costoro la decisione non riconosce alcunché a titolo di danno non patrimoniale *iure haereditatis*, motivando sul rilievo che “quando la responsabilità sia dedotta dalla parte danneggiata, e sia poi riconosciuta dal giudice, in forza di una presunzione o di un criterio di imputazione oggettivo – cioè senza l'accertamento di una condotta concretamente definita e qualificata sotto il profilo penale – il danneggiante non è tenuto al ristoro dei danni non patrimoniali; l'accertamento del fatto-reato infatti

¹³²³ Ancora CORSARO, *Tutela del danneggiato e responsabilità civile*, *op. cit.*, 160.

¹³²⁴ *Ibid.*

¹³²⁵ CORSARO, *Tutela del danneggiato e responsabilità civile*, *op. cit.*, 160-61.

non può essere basato sulla semplice premessa che il danneggiante non abbia fatto tutto il possibile per evitare il danno, ma esige l'effettiva dimostrazione di una sua condotta colposa".

Dopo aver fatto sì che per tanti anni (e silenziosamente) si compisse in seno al nostro ordinamento una violazione dell'art. 3 Cost., nella misura in cui il danneggiato che aveva visto riconosciuto il suo titolo risarcitorio in base ad una qualsiasi epifania della "presunzione di responsabilità" sparse nell'ultimo titolo del quarto libro del codice civile, vedeva decurtata la sua posta risarcitoria, non capacitandosi perché ciò non fosse avvenuto nel caso del danneggiato dell'aula accanto, che magari aveva potuto usufruire di una formale applicazione dell'art. 2043 c.c., corroborata però da elementi presuntivi o da regole d'inferenza probatoria come appunto la *res ipsa loquitur*, oggi, per fortuna, questa iniqua conseguenza ha cessato di perpetuarsi¹³²⁶.

A questo punto, a ridosso dell'applicazione di una massima che all'epoca in cui veniva composta appariva formalmente ineccepibile, imposta com'era dalla nomofilachia di decenni di pronunce di legittimità a senso unico¹³²⁷, si fa strada l'idea che l'antinomia discenda proprio dalla qualificazione formale in termini di "responsabilità oggettiva" che la decisione aveva deciso di assegnare al titolo della responsabilità imputata al centro trasfusionale esercente un'attività pericolosa.

Il problema sembra essere quello di riuscire a falsificare la corrispondenza fra il significato che aveva la formula "colpa presunta? niente danno morale" oggi scomparsa e l'idea che l'imputazione della

¹³²⁶ Cass. 31 maggio 2003, n. 8827; 31 maggio 2003 n. 8828, 12 maggio 2003 n. 7283; 12 maggio 2003 n. 7281, *cit.*

¹³²⁷ Sulla risarcibilità del danno non patrimoniale da reato in sede civile si rinvia, per tutti, allo studio di C. SALVI, *Il danno extracontrattuale. Modelli e funzioni*, Napoli, 1985, 133 ss., il quale, nel registrare come in giurisprudenza la presunzione di cui al primo comma dell'art. 2054 non sia mai stata considerata sufficiente a legittimare *ex se* la risarcibilità di questa voce di danno, non si celava i rischi ed i problemi legati all'accettazione dell'idea che i criteri d'imputazione astrattamente valutabili come reato possano svincolarsi da quelli ordinariamente impiegati in sede penale, per seguire i normali criteri civili, fra cui quelli sottesi alle fattispecie di c.d. responsabilità oggettiva (*id.*, 148).

responsabilità *ex art. 2050 c.c.* faccia leva su una presunzione di colpa, ovvero contraddistingua un'ipotesi di responsabilità oggettiva¹³²⁸.

Se in dottrina questa corrispondenza vive sfumata a livello teorico, fra preoccupazioni di tenuta sistematico-ricostruttiva, quando non di fede dogmatica (anche se, come abbiamo notato, il rilievo della contrapposizione fra colpa presunta e responsabilità oggettiva ha preso ad essere revocato in dubbio da parte della più recente dottrina), in giurisprudenza campeggiano da tempo massime bulgare, che trasmettono la sensazione che l'idea di una presunzione di colpa o (da ultimo, in modo più neutro, ma ancor più oscuro) di responsabilità a carico dell'esercente un'attività pericolosa sia stata resa a chiare lettere dal codificatore¹³²⁹.

Ma quando, come nel caso che accompagna la nostra riflessione¹³³⁰, si passa dalle teorie o dalle declamazioni (rispettivamente, della dottrina e delle massime giurisprudenziali) alla stesura di una motivazione che applica l'art. 2050 c.c. ad una fattispecie concreta, ecco che nel giudicante emerge, irresistibile e (come vedremo) ingiustificata, l'esigenza di fare riferimento ad un'analisi dei fatti di causa che si preoccupi di individuare e descrivere (la *untaken*

¹³²⁸ Il punto era preconizzato da BISCIONE, *HIV da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile, cit.*, 153, "se le corti riterranno di aderire ad un'interpretazione dell'art. 2050 anche formalmente impostata in termini di responsabilità senza colpa, l'accertamento della stessa non sarà materia di discussione in giudizio. In questi casi quindi mancherà, stando alle indicazioni della S. C., il presupposto necessario all'attribuzione di un ristoro per i danni morali".

¹³²⁹ Rileva con piglio critico l'ampia diffusione che la formula conosce nell'uso giurisprudenziale, M. FRANZONI, *Il danno da attività pericolose nella giurisprudenza*, in *Contratto e impr.*, 1985, 155, 184.

¹³³⁰ Ma il caso non è affatto nuovo: si leggano i riferimenti alle norme di legge, ed ai doveri di prevenzione colà espressi, formulati nella motivazione della pronuncia di legittimità che aprì la strada alla ormai consolidatissima "Trilerger doctrine" (ampiamente ripercorsa nei suoi sviluppi da BISCIONE, *HIV da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile, cit.*, 273 ss.) nel caso degli emoderivati attinti dal virus dall'epatite B, v. la motivazione di Cass. 15 luglio 1987, n. 6241, in *Foro it.*, 1987, I, 144, 154, ed in modo ancor più specifico la motivazione di Trib. Milano 19 novembre 1987, *id.*, 157-58, ove, peraltro, il collegio affermò che la sua indagine sarebbe stata "volta a determinare ed individuare a carico di tutte o di alcune le parti convenute quella condotta omissiva di particolari cautele e di particolari accertamenti".

precaution del caso, ovvero) la precauzione mancata dal convenuto di turno.

Il riferimento corre alla constatazione, geniale nella sua autenticità, dalla quale muove Mark Grady per costruire un concetto – quello della precauzione mancata - dal quale ricavare un nuovo senso sistematico all’operare relazionale della colpa e della causalità (e delle presunzioni che le interessano) nel quadro del sistema argomentativo dell’imputazione del danno: “Holmes thought that courts determine negligence through a two-step process. First they establish the (external and objective) standard of care for the incident at hand; then they measure the actor’s conduct against it (...) Although virtually all scholars agree that Holmes’s theory is correct, there is a problem: the courts do not observe it. Contrary to the theory, courts are not embarked on a quest to make the standard of care even more clear so that individual conduct can be compared to it. Instead, the courts seem to be pursuing a more modest endeavor: they take the plaintiff’s allegations of the untaken precautions of the defendant and ask, in the light of the precautions that had been taken, whether some particular precaution promised benefit (in accident reduction) greater than its associated costs”¹³³¹.

Se davvero l’art. 2050 c.c. formulasse un’ipotesi di responsabilità schivabile solo con la prova della materiale non riferibilità causale del danno all’attività pericolosa, rivelando finalmente i suoi tratti puramente oggettivi, l’esigenza di individuare in motivazione la precauzione mancata dall’agente non troverebbe alcuna giustificazione sul piano argomentativo.

¹³³¹ In questi termini GRADY, ‘*Untaken Precautions*’, *cit.*, 142-43. Di recente, la validità dell’intuizione dell’autore statunitense è stata testata con esiti positivi da un’indagine che ha mirato a verificare in che modo la *Hand formula* trovi applicazione in Europa, con particolare riguardo alle corti di Inghilterra, Germania ed Olanda, v. H. KERKMEESTER, L. VISSCHER, *Learned Hand in Europe: A Study in the Comparative Law and Economics of Negligence*, German Working Papers in Law and Economics (2003), in rete <<http://www.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1057&context=gwp>>.

Lo stesso sarebbe vero se la norma sancisse una presunzione di colpa a carico del convenuto, superabile con la dimostrazione di aver impiegato tutte le misure idonee ad evitare il danno¹³³².

Accolta una qualsiasi delle due teorie, per quale motivo le motivazioni dei giudici dovrebbero sempre avvertire il dovere di cimentarsi con l'individuazione e la descrizione della precauzione concretamente mancata dal convenuto¹³³³?

Nel primo caso, infatti, la responsabilità cadrebbe sul convenuto per il semplice fatto che costui ha deciso di intraprendere la sua attività. Nel secondo caso, posto che la norma concede al convenuto una prova liberatoria, sia pur particolarmente impegnativa, si dovrebbe costruire la qualificazione colposa in forma presunta dell'attività del convenuto seguendo il meccanismo aggiudicativo imposto dall'applicazione di una presunzione legale relativa, che ha effetti decisionali più stringenti di quelli rimessi alla valutazione del giudice dal funzionamento di una presunzione semplice, tali da imporre a quest'ultimo, nonostante la persistenza processuale di dubbi legati alla non completamente fugata opacità dei doveri di prevenzione specifica gravanti nella circostanza sul convenuto, di far gravare automaticamente la responsabilità sul convenuto sulla base della semplice dimostrazione attorea del danno e del nesso di causalità materiale¹³³⁴.

¹³³² E' stato a tal proposito osservato che "[I]n tutte le ipotesi in cui il legislatore, pur senza usare espressamente il verbo presumere, allude ad una vicenda di inversione degli oneri probatori, ivi si debbono ritenere annidate autentiche presunzioni", G. VERDE, *L'onere della prova nel processo civile*, Napoli, Camerino, 1974, 274.

¹³³³ Il fatto che nella decisione in esame ciò sia avvenuto – individuando, seppur in astratto, un comportamento che il centro trasfusione avrebbe dovuto tenere in ossequio ad una disposizione di legge (il D.P.R. del 1972) - induce a chiedersi perché dal rilievo non si sia stati indotti a trarre un' traccia argomentativa utile a qualificare sul piano penale un fatto astrattamente idoneo ad integrare uno dei tanti reati associabili alla fattispecie.

¹³³⁴ L'imperativo decisionale espresso da una presunzione legale relativa è ben sintetizzato da PATTI, *Probatio e presumptio: attualità di un'antica distinzione*, cit., 483: "[q]uando la legge stabilisce che in presenza di un certo fatto deve presumersi qualcosa, nonostante l'eventuale dubbio di chi è chiamato a decidere, non rimane che applicare la regola prevista, accettando il contrasto che in tal modo può determinarsi, nel caso concreto, con i principi della ragione e della logica. Viceversa, di ogni circostanza deve tener conto il giudice nel ragionamento che – eventualmente – lo

Si rievochi la fattispecie della sentenza del Tribunale di Ravenna che accompagna la nostra riflessione e s'immagini un giudizio impostato sui consueti binari dell'art. 2043 c.c. Senza imbastire analisi sofisticate, si può agevolmente convenire che il caso che abbiamo ripercorso in queste pagine si sarebbe risolto in favore del convenuto, stante l'impossibilità attorea di ricordare l'antica norma precauzionale risalente al 1972, per poi dimostrarne in giudizio l'effettiva inosservanza da parte dell'avversario¹³³⁵.

Il concetto della precauzione (mancata) ripropone dunque tutta la sua valenza paradigmatica nell'ambito dell'interpretazione dell'art. 2050 c.c., istillando l'idea che il suo significato, ad un tempo operativo e sistematico, debba ancora essere adeguatamente considerato nell'interpretazione della regola di responsabilità applicabile alle attività pericolose.

Tentiamo adesso di mettere in prosa questo significato, alla luce dell'analisi svolta nel corso di questo libro.

L'art. 2050 c.c. non esprime una regola di responsabilità oggettiva.

Non la esprime perché può accadere, lo abbiamo visto tre paragrafi fa e adesso agevola l'esemplificazione di un'idea più generale, che il miglior test precauzionale disponibile sul mercato lasci vivere una sia pur infinitesimale finestra di rischio, non azzerabile con l'uso della migliore precauzione possibile, la quale, una volta reificatasi in capo al danneggiato, non permette alla regola di procedere a riallocare il danno (è appunto il caso di danno da contagio deciso dalla Corte di Amsterdam nel 1997 che si è visto discorrendo di responsabilità da prodotto).

E ciò confligge con l'archetipo concettuale che vorrebbe che attraverso una regola di responsabilità oggettiva pura si possa essere

conduce a configurare una presunzione [semplice] e quindi a considerare come vero un determinato fatto muovendo da un fatto diverso". Nello stesso senso COMPARTI, *Le presunzioni di responsabilità, cit.*, 646.

¹³³⁵ Il che emascula le virtù persuasive di quanti fossero indotti a ritenere che nella fattispecie sia stato utilizzato l'art. 2043 c.c. sotto le mentite spoglie dell'art. 2050 c.c.

chiamati ad internalizzare il rischio per il sol fatto di aver posto in essere l'attività da cui questo rischio promana.

L'art. 2050 c.c. prende in prestito un concetto, quello della precauzione, che da sempre aleggia - indistinto e generico - nell'infinito spettro dei campi applicativi della colpa¹³³⁶, e lo mette in primo piano, eleggendolo a struttura portante della sua struttura di giudizio, e così diversificando radicalmente il modo in cui questo concetto di norma opera all'interno di un giudizio fondato sulla clausola generale dell'illecito aquiliano.

Anche lì, infatti, il concetto della precauzione riveste un ruolo nell'aggiudicazione finale del caso, ma generalmente non ha modo di mettersi in risalto nel modo che accade quando si applica il criterio di imputazione del danno da attività pericolose, perché l'intera fase istruttoria del giudizio vede l'attore impegnato ad individuare disperatamente dati che gli permettano di descrivere un mondo astratto, fatto di comportamenti ideali che l'ordinamento imponeva al convenuto del caso di seguire.

Nell'ambito del giudizio aquiliano classico esiste sempre una fase preliminare informativa, affidata alla *discovery* probatoria dall'attore nel contraddittorio con il suo avversario, durante la quale il primo cerca di offrire al giudicante i dati concreti che contorniano un modo di agire teorico che il secondo ha (o meglio: si ritiene abbia) mancato di osservare.

A rigore, il concetto della precauzione sta al di fuori dell'art. 2043 c.c., ed attende di essere individuato dall'attore, che, se ci riuscirà, reperirà lo standard precauzionale da una fonte informativa che all'epoca dei fatti di causa aveva in qualche modo già delineato come comportarsi di fronte al rischio di danno.

Gli standard della colpa aquiliana preesistono, sono ovunque, oltre che nella Gazzetta Ufficiale, nelle *regulations* amministrative o nelle norme tecniche vivono nelle caleidoscopiche regole di una classe professionale, di un gruppo sociale di riferimento o in una regola di condotta che da qualche parte qualcuno aveva formalizzato, ovvero

¹³³⁶ Una ricostruzione che sembra far leva sul concetto della precauzione per individuare concettualmente l'essenza della colpa aquiliana è in CORSARO, *Tutela del danneggiato e responsabilità civile*, op. cit., spec. 69 ss. e 98 ss.

ancora che qualcuno (nelle stesse circostanze fattuali) aveva già empiricamente osservato, ed in ogni caso si concretizzano in base ad un convincimento che guarda a quanto, prima che il convenuto agisse, fino a quel momento s'era ritenuto ragionevole od efficiente porre in essere in consimili casi.

In una battuta, lo standard di ragionevolezza attraverso cui si legge la colpa aquiliana si concretizza sempre attraverso un procedimento analogico che si compie rispetto a qualcosa che si era tenuti a sapere di dover fare, perché l'informazione da qualche parte esisteva.

La colpa, anche se la si legge relazionandola al comportamento del danneggiato¹³³⁷, deve quindi sempre tenere conto di un comportamento ideale che ha salde radici nel passato, in una fase comunque antecedente (anche se di poco) all'evento da cui scaturisce il danno lamentato in giudizio.

Dopo aver tentato in ogni modo di denunciare, nell'ambito del contraddittorio istruttorio, l'irrealtà del mondo ideale che l'attore s'incarica di dipingere in giudizio, il convenuto si vedrà così investito di una responsabilità, che, si veda di connotati morali (nel mondo ideale tutti facevano così, e tu sciagurato non lo hai fatto) o di motivi sensibili ad un'allocazione ottimale delle risorse (nel mondo ideale era efficiente investire in prevenzione fino a quella data soglia, e tu hai voluto inefficientemente mantenerti al di sotto di quella soglia), assume sempre a parametro di riferimento il passato, e cioè la somma delle dinamiche cognitive che la società esprimeva, e che in un dato frangente la società aveva tradotto in regole di comportamento precauzionale, prima che il danno si originasse, transitando concretamente nella sfera di azione o di intervento del convenuto.

Queste dinamiche cognitive riflettono un'azione precauzionale che ha avuto già modo di strutturarsi, relazionandosi ad un rischio noto

¹³³⁷ CAFAGGI, *Profili di relazionalità della colpa*, op. cit., 388-89.

(o quantomeno conoscibile), almeno al momento in cui il danneggiante agiva¹³³⁸.

Cosa accade invece quando per volontà normativa la precauzione diventa subito protagonista del giudizio attraverso la formula d'imputazione scandita dall'art. 2050 c.c.?

L'attore, dopo aver dimostrato in giudizio il danno e poi il nesso causale materiale che il pregiudizio svela nella sua relazione con l'attività condotta dal convenuto, ha terminato la sua fatica istruttoria.

E ciò non soltanto perché la formulazione della regola lo solleva da ulteriori oneri probatori, ma anche perché, se anche egli s'impegnasse a guardarsi attorno, interrogando la società per individuare la regola di condotta ideale a cui si sarebbe dovuto informare il comportamento dell'avversario nel frangente in cui quest'ultimo agiva, costui non potrebbe che allegare in giudizio le stesse regole di condotta che avrebbe riscontrato e riversato in giudizio se avesse impostato la sua azione sui consueti binari dell'art. 2043 c.c. (regolamenti, norme tecniche o expertise professionali che siano).

Il modello di responsabilità dell'art. 2050 c.c. è invece unidirezionale, guarda subito negli occhi il convenuto e, in certo senso, lo isola dalle regole di condotta precauzionale che la società prescriveva nel momento in cui costui entrava a conoscenza dello stato di pericolo relativo al danno reificatosi, come se la norma fosse perfettamente consapevole del fatto che anche tali regole avrebbero potuto rivelarsi inefficaci a fronteggiare il nuovo pericolo.

Piuttosto, questo modello allerta l'attenzione del potenziale danneggiante per indirizzarla verso l'esempio di chi, pur di fronte all'incertezza espressa da quello che all'epoca non appariva ancora un rischio quantificabile, ma un mero pericolo non soggetto né a compiuta validazione scientifica, né a valutazione statistica, qualcosa aveva autonomamente cominciato a fare.

La norma non chiede al convenuto di guardare a cosa veniva fatto dalla maggior parte dei suoi simili nel momento in cui egli agiva, perché

¹³³⁸ Osserva acutamente BRÜGGEMEIER, *The Control of Corporate Conduct and Reduction of Uncertainty by Tort Law, cit.*, 64, “[r]isk – as opposed to danger/hazard – refers to potential damage which results from precedent social decisions”.

questo tipo di passato – abbiamo appena visto perché - non gli interessa gran che.

Alla regola, peraltro, non interessa neanche verificare fino in fondo se l'attività del convenuto abbia in qualche modo generato il rischio o se questo rischio si sia affacciato per fatti naturali ed imponderabili¹³³⁹.

La verità è che l'art. 2050 c.c. è ossessionato dalla precauzione, incarna fino in fondo questa paranoia della società del rischio contemporanea¹³⁴⁰, in teoria non è neanche appassionato alla circostanza che la precauzione che avrebbe dovuto adottarsi oggi si riveli più costosa del danno che essa avrebbe potuto evitare all'epoca in cui il convenuto agiva¹³⁴¹, perché il suo modo di valutare l'attività del convenuto è quello di chiedergli: ti sei attivato quando un'informazione sul pericolo, possibilmente un articolo scientifico non proveniente dalla

¹³³⁹ Tenendo conto di quanto si è osservato in questo capitolo, par. 2.1.1, con riguardo alla categoria dei prodotti originariamente infetti, ed osservando che proprio l'attività trasfusionale dimostra che possano esistere attività che non introducono il "rischio di danno", ma che, semmai, sono chiamate ad agire in precauzione rispetto ad esso, si deve respingere l'idea che un'attività pericolosa possa qualificarsi tale in quanto "introduttiva di un particolare rischio di danno" (così, invece, N. RONDINONE, *L'attività nel codice civile*, Milano, 2001, 348).

¹³⁴⁰ Il che, valutando la scelta di politica del diritto coraggiosamente compiuta dal codificatore del 1942, suggerisce di rovesciare il giudizio dai toni sferzanti espresso da chi, scomodando la prosa di R. NICOLÒ, voce *Codice civile*, in *Enc. dir.*, VII, Milano, 1960, 248, ha affermato che "[l]'art 2050 c.c. è una delle norme più deludenti dell'intero codice civile del 1942; una di quelle con riguardo alle quali più appropriato si rivela il giudizio di chi ha affermato che 'al tempo della formazione di questo codice, le vecchie idee erano sì logore, ma non erano ancora mature le nuove, quelle che potranno costituire il fondamento del diritto di domani'", v. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile, op. cit.*, 44.

¹³⁴¹ E' agevole sotto questo profilo osservare che una valutazione in termini di efficienza economica, alla luce dell'algebra learnedhandiana, della scelta precauzionale compiuta dal decisore in condizioni di incertezza diventa possibile solo in base ad un giudizio *ex post*, con l'effetto che, interpretata in questo modo, la regola tradirebbe la sua principale *mission*, giustificando (e quindi incentivando) comportamenti attendistici da parte dei decisori. Del resto la prosa di Grandi nella Relazione al Re in proposito fu eloquente: "il soggetto deve dunque adottare, *anche al prezzo di sacrifici*, tutte le misure atte ad evitare il danno" (enfasi aggiunta).

Manciuria, ha ipotizzato che ciò che stavi facendo esprimeva un inedito pericolo di danno?

Hai sviluppato ed adottato una precauzione che (oggi possiamo verificare che) abbia in qualche misura contribuito a contrastare questo pericolo?

E, se eri nelle condizioni di farlo, ti sei preoccupato di trasmettere la percezione di questo nuovo stato di allerta rispetto all'ignoto a quanti, essendo esposti al nuovo potenziale di danno espresso dalla tua attività, avrebbero potuto idiosincriticamente tenerne conto per modificare la scelta di relazionarsi alla tua attività?

Tuttavia, la norma non arriva ad imputare la responsabilità sull'agente, ove, in base ad una valutazione processuale depurata dal pregiudizio del senno di poi, risulti che le domande che essa rivolge al convenuto non potevano trovare una risposta precauzionalmente efficace all'epoca dei fatti, ed è questo dato che marca la diversità fra questo modello di responsabilità e quello che si è visto essere proprio della responsabilità da prodotto europea.

Idealmente, la vera sacca di responsabilità oggettiva dell'art. 2050 c.c. non sta nell'accezione classica attraverso la quale viene tramandata questa concettualizzazione della responsabilità.

Nel nostro caso, infatti, questa idea si riposiziona metaforicamente sul fatto che l'art. 2050 c.c. indice una vera e propria gara fra i potenziali danneggianti che ricadono nel suo raggio di azione: vince chi, dopo lo squillare del pericolo, arriva per primo ad indovinare la precauzione rilevante.

L'imposizione oggettiva della responsabilità sta nel ristretto ambito temporale entro cui si svolge l'azione precauzionale del potenziale danneggiante, ovvero nel fatto che, per tornare alla nostra metafora, la regola dà il via ad una competizione che, nell'imporre di correre fino allo stremo delle proprie forze, tende ad ammettere tempi di gara sempre più rapidi, con la conseguenza che in questa corsa, sebbene oggi l'informazione circoli molto più velocemente che in passato, qualcuno, nonostante ogni sforzo, è destinato a rimanere (incolpevolmente) indietro, perché nel perdurare dell'incertezza alcuni indovineranno per primi il comportamento precauzionale valutabile *ex*

post quale misura idonea ad evitare il danno, ed altri ci arriveranno inevitabilmente dopo¹³⁴².

Ricostruito in questo modo, l'art. 2050 del nostro codice civile svela la sua innegabile modernità, ed al tempo stesso finisce per instillare un timoroso rispetto in chi è chiamato ad applicare uno strumento così potente per gestire l'attribuzione della responsabilità.

Ma il discorso che abbiamo svolto, mettendo a nudo la natura più intima della norma analizzata, permette di affermare con sufficiente chiarezza che la regola - oltre che nel caso di attività che per loro natura o per la natura dei mezzi adoperati esprimono una pericolosità (una situazione di incertezza precauzionale) ricavabile da un'analisi cumulativa e quantitativa dei rischi noti associati alla tipologia dell'attività in questione¹³⁴³ - dovrebbe trovare prevalente applicazione quando il danno sia espressione di un pericolo legato all'ignoto scientifico-tecnologico.

La principale variabile da analizzare nella prospettiva normativa sposata dalla regola di responsabilità che guarda alle "attività pericolose" sta infatti in questo virgolettato che l'intestazione stessa della norma consegna alla riflessione dell'interprete: si tratta proprio del (concetto di) pericolo, che, come più volte si è sottolineato nel corso di questo studio e come adesso si vedrà meglio, identifica un significato ben diverso da quello che comunemente si associa al rischio.

Il punto di riferimento di questa distinzione è infatti l'esistenza di un quadro cognitivo più, o meno, completo, che offra al soggetto agente

¹³⁴² In questo senso potrebbe dirsi che la norma finisca per esprimere una imputazione oggettiva della responsabilità, poiché essa contempla l'adozione di un meccanismo decisionale che, nel prendere in considerazione il comportamento precauzionale rivelatosi vincente quando ormai l'incertezza decisionale è terminata (è in questo frangente che di solito agisce la valutazione giudiziale delle corti), finisce per porre in esponente quell'aspetto temporale dell'imputazione della responsabilità che CALABRESI e KLEVORICK, *Four Tests for Liability in Torts*, cit., 590-91 hanno concettualizzato, formulando la loro celebre *ex post Learned Hand rule*.

¹³⁴³ Per una rassegna aggiornata sulla casistica giurisprudenziale relativa dell'art. 2050 c.c., P. RECANO, *La responsabilità civile da attività pericolose*, Padova, 2001, 107.

la possibilità di determinarsi rispetto alle potenzialità dannose promananti dal (o associate al) suo agire.

In questa prospettiva il rischio contraddistingue una capacità di previsione legata ad un contesto cognitivo formato da elementi potenzialmente noti all'agente, mentre, di fronte alle capacità di previsione dell'agente, il pericolo identifica uno stato cognitivo reso incerto dalla oggettiva incompletezza delle informazioni disponibili¹³⁴⁴.

Questa dicotomia fra rischio ed incertezza – distillata dal sapere economico ed affinata nel tempo anche grazie al fondamentale contributo della psicologia cognitiva, che ha svelato e formalizzato i meccanismi e le routines mentali attraverso cui i decisori s'ingegnano di gestire l'incompletezza del proprio sapere¹³⁴⁵ - non ha certo la pretesa di costituire una formula valida per tutti le multiformi prospettive di riflessione aperte all'analisi dagli scienziati sociali.

V'è stato per esempio chi, in una prospettiva diversa da quella qui percorsa, ha autorevolmente promosso una seconda dicotomia, corrente stavolta fra rischio e pericolo, per mettere in esponente il ruolo distintivo svolto dalla decisione umana *tout-court*: nel caso del rischio ci si troverebbe sempre al cospetto di una decisione umana, mentre al pericolo, in fondo, si sarebbe semplicemente esposti¹³⁴⁶.

¹³⁴⁴ E' partendo da questa distinzione semantica che KOURILISKY, VINEY, *Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre, op. cit.*, 18 enucleano il loro tentativo di distinguere la precauzione dalla prevenzione, mettendo in luce la diversità esistente rispetto alla natura della stima o del calcolo che il soggetto agente compie nei diversi contesti cognitivi associati a questi due concetti: "dans le cas de la précaution, il s'agit de la probabilité de l'accident; dans le cas de la prévention, la dangerosité est établie et il s'agit de la probabilité de l'accident".

¹³⁴⁵ Oltre ai riferimenti a cui si è fatto diffusamente cenno *supra*, in questo capitolo, parr. 5.1. e 5.2, si vedano i contributi raccolti nella recente antologia curata da P. SLOVIC, *The Perception of Risk*, London, Sterling, VA, 2000.

¹³⁴⁶ Così LUHMANN, *Risk: A Sociological Theory, op. cit.*, 23, (*Sociologia del rischio, op. cit.*, 33, ma la traduzione è ancora una volta di chi scrive dall'edizione inglese) articolando la sua distinzione concettuale in luogo dell'intuitiva opposizione fra rischio e sicurezza, "Come la distinzione rischio/sicurezza, anche la distinzione rischi/pericolo è costruita in modo asimmetrico. In entrambi i casi il concetto di rischio designa una fattispecie complessa che, almeno nella società moderna, accompagna lo svolgimento della nostra vita quotidiana. Ogni elemento che si contrappone al rischio nelle due dicotomie ricordate funge da concetto riflessivo per decifrare la natura contingente delle fattispecie che ricadono nel concetto di rischio. Nel caso della

Nel discorso seguito da Niklas Luhmann si coglie la preoccupazione di costruire una distinzione di taglio “attributivo”, funzionale alla messa fuoco dell’idea – poi esplicitata dal sociologo tedesco discorrendo del problema della prevenzione del rischio – che, di fronte all’idea di pericolo, l’anelito di sicurezza dell’individuo finisca per confondersi con (ciò che l’autore ricorda essere null’altro che) “the realization that life in this world is fraught with uncertainty”¹³⁴⁷.

Sono però proprio le esemplificazioni dei rischi che Luhmann giustappone al suo pensiero – quello della disponibilità di tecnologie di costruzione antisismiche che finiscono per determinare la scelta dell’area ove costruire, o quello della localizzazione di una centrale nucleare in un’area che permetta rapide evacuazioni della popolazione residente in zone limitrofe - che sembrano denunciare la limitata utilità che questo modo di concepire il pericolo assume, almeno per il diritto contemporaneo¹³⁴⁸.

Certo, è solo una coincidenza che la più parte dei sistemi giuridici abbia distillato a tempo debito regole *ad hoc* volte a preconstituire una valutazione giuridica estremamente severa, ove, proprio nelle due fattispecie ricordate dall’Autore, il rischio non risulti perfettamente gestito.

dicotomia rischio/sicurezza, quanto detto si attaglia ai problemi posti dalla misurazione [del rischio]; nel caso della dicotomia rischio/pericolo quanto detto si attaglia al fatto che il decision-making (ovvero la contingenza) può esplicarsi solo nei confronti del rischio: ai pericoli si è ‘esposti’”. Ma l’idea è ovviamente dibattuta fra i sociologi, vedi infatti GIDDENS, *Le conseguenze della modernità. Fiducia e rischio. Sicurezza e pericolo*, *op. cit.*, 43, per il quale “ciò che il rischio presume è precisamente il pericolo (non necessariamente la coscienza del pericolo)”, perché “è certamente possibile intraprendere azioni o essere soggetti a situazioni che sono intrinsecamente rischiose senza essere consapevoli del loro grado di rischiosità. In altre parole, senza essere coscienti dei pericoli che si corrono”.

¹³⁴⁷ LUHMANN, *Risk: A Sociological Theory*, *op. cit.*, 29.

¹³⁴⁸ E vedi infatti la rassegnazione - circa l’incapacità che il diritto, prendendo atto della (luhmanniana) continua metamorfosi del pericolo in rischio, sia in grado di selezionare comportamenti che contengono un più, o meno, alto potenziale di nocività - che pervade le riflessioni di L. PANNARALE, *Dipendere dal rischio*, in *Politica del diritto*, 1998, 663, 672.

Adottare un codice binario costruito su una distinzione rischio/pericolo di tale fatta nella moderna società tecnologica finisce però col riportarci alle origini ancestrali della distinzione fra causalità e criterio di imputazione, allorché l'idea dell'attribuzione è riuscita ad emanciparsi dall'idea causale presente nella tragedia greca, senza peraltro offrire altri spunti che non siano quelli ampiamente codificati nell'arcinota litania del progresso tecnologico, il quale, nel trasformare incessantemente il pericolo in rischio, erode lo spazio concesso al caso fortuito.

Soprattutto, questo codice semantico si trova in difficoltà a gestire il ruolo che l'informazione riveste nel determinare i meccanismi di attribuzione della responsabilità di fronte alla presa in carico del rischio, difficoltà che la distinzione proposta da Luhmann finisce per incontrare quando, verso la fine del suo studio, egli ingaggia il confronto con il concetto di rischio nella scienza, come l'Autore stesso riconosce¹³⁴⁹, e come testimonia il fatto che egli a quel punto giunge ad impiegare la dicotomia fra rischio e pericolo in una forma che, per Sua stessa ammissione, non serve più a risolvere questioni pratiche come migliorare il calcolo razionale del rischio o prevenire il pericolo¹³⁵⁰.

Diversamente, la prospettiva sposata da Ulrich Beck in un suo recente scritto è quella di ravvedere all'interno della nozione di rischio da lui analizzata due significati distinti: “ovvero da un lato la valutazione del rischio basata sulla conoscenza empirica (gli incidenti stradali, ad esempio) e dall'altro la formulazione e l'attuazione di

¹³⁴⁹ LUHMANN, *Risk: A Sociological Theory*, op. cit., 203.

¹³⁵⁰ Così LUHMANN, *Risk: A Sociological Theory*, op. cit., 212 (*Sociologia del rischio*, op. cit., 239, ma la traduzione è sempre di chi scrive dall'edizione inglese), “[Il problema del rischio e del pericolo viene riposizionato sul piano dell'osservazione di secondo (o terzo, etc.) livello. Qui non si tratta più di ‘questioni pratiche, ovvero del problema posto dalla necessità di migliorare la capacità di calcolare razionalmente i rischi o, ancora, di prevenire il pericolo, ma – almeno per quanto attiene la sociologia – di indagare nella struttura della società moderna e sulle sue conseguenze”, lasciando il giurista con l'amaro in bocca, e con la convinzione che la possibilità di prevenire il pericolo non sia mai data alla luce della semantica del termine proposta dall'illustre Autore.

decisioni nel contesto di incertezza indefinita, ossia di indeterminatezza”¹³⁵¹.

Abbandonando la prospettiva sociologica, in passato non sono certo mancati tentativi di mettere a nudo la diversa semantica dei termini “rischio” e pericolo” per individuare il senso giuridico da attribuire all’art. 2050 c.c..

Ma lo si è fatto illuminando significati diversi da quelli su cui qui preme richiamare l’attenzione.

Per esempio, l’analisi linguistica condotta da Marco Comporti, dopo aver decifrato concettualmente il rischio legandolo alla scelta di intraprendere un’attività per conseguire un’utilità di taglio per lo più economico¹³⁵², postula che il rischio identifichi un criterio valido per indagare essenzialmente la sfera interna dei soggetti.

Di conseguenza, l’Autore elegge il pericolo a concetto giuridico utile a verificare i rapporti intersoggettivi¹³⁵³, per legare il prosieguo delle sue considerazioni sociologiche relative alla frequenza ed alla gravità delle occasioni di danno legate ad una “attività pericolosa” alla

¹³⁵¹ U. BECK, *Risk Society Revisited: Theory, Politics and Research Programmes*, in B. ADAM, U. BECK, J. VAN LOON (eds.), *The Risk Society and Beyond: Critical Issues for social Theory*, London, 2000, 211, ora in U. BECK, *La società globale del rischio*, Trieste, 2001, 151, 158.

¹³⁵² Così, secondo COMPORTI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, op. cit., 169 (note omesse), il significato linguistico dei due vocaboli desunto dai dizionari segnalava al giurista una nitida differenza: “perché ‘rischio’ è ‘l’eventualità di danno a cui ci si espone tentando un’impresa, un affare e simili”, ed è sinonimo di ‘alea, azzardo, avventura’; mentre ‘pericolo’ è uno ‘stato o condizione in cui c’è da temere qualcosa, male o danno che ci minaccia”. Rilevando una coincidenza tra i significati desunti dai vocabolari e quelli attribuibili dall’interprete, l’Autore osservava che “il rischio è un concetto che viene in rilievo (...) all’interno di un’attività umana, ossia un fenomeno subiettivizzato, in relazione ad una valutazione essenzialmente economica dell’alea che un soggetto assume intraprendendo un’impresa, od un affare. ‘Pericolo’ è invece una minaccia notevole di danno a terzi, grave probabilità di lesione, derivante da una determinata attività, o da un determinato comportamento o situazione. E’ una nozione essenzialmente oggettiva, che rappresenta la rilevante potenzialità attuale di danno o maggior danno, il cui profilo pregnante si evidenzia nella sua proiezione all’esterno, in relazione ai terzi minacciati dal danno (*id.*, 169-70, note omesse).

¹³⁵³ *Id.*, 171.

problematica dei danni anonimi, ed infine agganciare esplicitamente il concetto di pericolosità alla esaltazione della teorica della responsabilità oggettiva¹³⁵⁴.

Ma già il sapere enciclopedico d'anteguerra metteva in luce la distinzione che all'inizio degli anni venti Knight e Meynes avevano esplorato¹³⁵⁵, anche se con sfumature analitiche diverse, riflettendo sulla diversità esistente fra il rischio riferibile a probabilità suscettibili di essere stimate e il rischio in nessun modo misurabile¹³⁵⁶, ovvero quell'elemento tipico di una situazione cognitiva nella quale può propriamente dirsi che il decisore fronteggi l'incertezza¹³⁵⁷.

La valutazione normativa sottesa alla regola di responsabilità destinata a regolare una data attività alla luce della dicotomia rischio/pericolo può allora essere messa a nudo attraverso un esempio che si appunta proprio su un'attività espressamente disciplinata dal nostro codice: la conduzione di veicoli senza guida su rotaie, che assume peraltro particolare interesse alla luce della nostra analisi perché è ampiamente nota la derivazione storica della struttura della regola di cui all'art. 2050 c.c. dal modello normativo predisposto per fronteggiare il pericolo sociale a quattro ruote che la società cominciò ad avvertire nel primo decennio del secolo scorso¹³⁵⁸.

¹³⁵⁴ *Id.*, 175.

¹³⁵⁵ Si veda la voce *Rischio*, in *Enciclopedia Italiana*, Vol. XXX, Roma, 1936, 420-21, la quale, rifacendosi agli studi di KNIGHT, *Risk, Uncertainty, and Profit*, *op. cit.*, e KEYNES, *A Treatise on Probability*, *op. cit.*, illustrava le due idee contrapponendo i concetti di rischio statico e di rischio dinamico.

¹³⁵⁶ Fa un uso consapevole di questa distinzione, analizzando però l'esimente da rischi di sviluppo propria del modello europeo della responsabilità del produttore, P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nel progetto di statuto dell'impresa*, in *Quadrimestre*, 1995, 207, 215.

¹³⁵⁷ Situazione che è stata recentemente riformulata alla luce della classificazione knightiana in questi termini: "situations in which it is not possible to calculate *a priori* probabilities or where there are insufficient trials 'like' enough to form a reference class of even more or less homogeneous trials on the basis of which frequencies can be determined", in questi termini J. RUNDE, *Clarifying Frank Knight's Discussion of the Meaning of Risk and Uncertainty*, in *22 Cambr. J. Econ.* 539, 543 (1998); per approfondimenti C. SCHMIDT (ed.), *Uncertainty in Economic Thought*, Cheltenham Brookfield, Vt., 1996.

¹³⁵⁸ La matrice tecnologica sottesa alla struttura della regola descritta dall'art. 2050 c.c. può essere idealmente fatta risalire alla norma che per prima assunse questa

Non sfugge, infatti, che, nella prospettiva qui seguita, guidare appaia rischioso, ma non sia (in sé) pericoloso.

Guidare diventa socialmente pericoloso - in relazione al rischio di danno determinato dalla circolazione di una vettura per quanti, per parte loro, rispetto a tale rischio non sono in grado di esercitare un'attività precauzionale di contrasto (i non conducenti, insomma) - perché, attraverso una valutazione cumulativa, la somma dei tanti rischi individuali che ciascun membro della enorme comunità di guidatori circolante sulle nostre strade proietta sui singoli pedoni diventa talmente ingestibile per la società, che mette conto applicare a chi si impegna in questa attività una regola, quella scandita dal primo comma dell'art. 2054 c.c.¹³⁵⁹, strutturata nello stesso modo descritto dall'art. 2050 c.c.,

struttura, quando fu apprestata la prima disciplina positiva deputata a fronteggiare le aumentate occasioni di danno associate alla circolazione di veicoli spinti dalla tecnologia meccanica, un fenomeno testimoniato dal fatto che fra il 1900 ed il 1910, sotto la voce *Responsabilità civile* del Repertorio del Foro Italiano scomparve la sottovoce "Investimento di persona" (nella quale si raggruppavano gli investimenti causati da mezzi a trazione animale) e si consolidò la sottovoce "Automobili (incidenti causati da)". L'art. 5 della legge 30 giugno 1912, n. 739, concernente la circolazione degli autoveicoli, prescrisse: "il proprietario e il conducente di un veicolo a trazione meccanica sono obbligati solidalmente a risarcire i danni prodotti a persone o cose dalla circolazione del veicolo, quando non provino che da parte loro si è avuta ogni cura nell'evitare che il danno si verificasse". La norma trasmutò nell'art. 120 del R. D. 8 dicembre 1933, n. 1740, che riformulò la regola, parlando apertamente di presunzione di colpa: "il danno prodotto a persone o cose dalla circolazione di un veicolo si presume dovuto a colpa del conducente. La presunzione è esclusa solo quando questi provi che da parte sua si è avuta ogni cura per evitare che il danno si verificasse".

¹³⁵⁹ Considerazioni molto simili a quelle appena rassegnate furono impiegate da un giovane Francesco Carnelutti per criticare l'idea che la responsabilità da circolazione di automobili dovesse spiegarsi in base all'idea del rischio connesso alla proprietà del mezzo, osteggiando la teoria che A. WAHL, *La responsabilité civile relative aux accidents d'automobiles*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1908, 1 aveva appena propugnato oltralpe. In un breve ed incisivo *rejoinder* alle tesi proposte dal giurista transalpino, con uno stile che avrebbe più volte seguito nel corso della sua lunga ed intensissima attività di scrittore, in *La responsabilità civile per gli accidenti d'automobile*, in *Riv. dir. comm.*, 1908, I, 401, Carnelutti ritenne che a fondamento di tale responsabilità dovesse restare "il contegno del proprietario, il quale adopera la cosa a suo vantaggio in un certo modo, da costituire rischio di lesione del patrimonio

tenendo conto del fatto che la norma si rivolge ad un conducente che è messo in condizioni di conoscere le regole di condotta ideali esprimenti il concetto della precauzione del caso, per cui la clausola d'imputazione chiede a quest'ultimo di fare tutto il possibile per evitare il danno¹³⁶⁰.

In questa prospettiva si comprende perché il nostro sistema codicistico predisponga due norme che strutturalmente esprimono il medesimo meccanismo di attribuzione della responsabilità.

La prima è una norma tecnologicamente tipica, è rivolta ad un soggetto ben identificato ("il conducente") ed individua un'attività specifica ("la conduzione di un veicolo senza guida di rotaie"), focalizzandosi così su un'attività individualmente rischiosa, ritenuta, però, in base ad una valutazione normativa, socialmente pericolosa (l'art. 2054, primo comma, c.c.).

La seconda norma, l'art. 2050 c.c., assume invece le vesti di una clausola generale, nel senso che la valutazione normativa in essa espressa è tecnologicamente atipica, rivolgendosi ad una gamma indefinita di attività, etichettate pericolose *tout-court*, che il giudice è chiamato ad individuare, seguendo, al cospetto della casistica concreta che si offrirà di volta in volta al suo vaglio, un percorso argomentativo che, laddove non sia possibile rifarsi ad una esplicita caratterizzazione legislativa di tale qualifica, dia conto dei motivi per cui, attraverso una valutazione aggregata guardante alla tipologia generale dell'attività

altrui" (*id.*, 402), per poi osservare, "può essere, anzi è, che il rischio derivante dalla circolazione automobilistica sia più grave (. . .) [e che] la maggior importanza del nuovo rischio fa sentire alla coscienza giuridica il bisogno di un mutamento del regime giuridico della responsabilità. Può anche essere, per questo riflesso, opportuno che si legiferi intanto solo in materia di automobili, dove il bisogno è più sentito; ma questo per una ragione di convenienza pratica, non affatto per una questione di principio" (*id.*, 403).

¹³⁶⁰ Alla luce di quanto detto si deve dissentire da chi in passato ha enfatizzato la non perfetta sovrapposibilità lessicale delle formule usate nell'art. 2050 c.c. e nell'art. 2054, primo comma, c.c., per accreditare una distinzione di carattere sostanziale relativa alla natura (oggettiva o soggettiva) delle responsabilità in esse descritte, v. COMPORI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, *op. cit.*, 262 ss.; FRANZONI, *Il danno da attività pericolose nella giurisprudenza*, *cit.*, 169 ss.; DE MARTINI, *I fatti produttivi di danno risarcibile*, *op. cit.*, 262 ss.

considerata¹³⁶¹, si addivene, o non, a ritenere che “l’agire” concretamente posto in essere dal convenuto collochi quest’ultimo in una situazione tale da imporgli di affrontare una situazione di incertezza precauzionale, sia in relazione alla quantità che all’entità dei singoli danni che l’attività da egli svolta può determinare.

Oggi - il codificatore del ‘42 lo intuiva, ma (forse) all’epoca non aveva la possibilità di metterlo in chiaro, prigioniero delle consapevolezze dommatiche del suo tempo - il 2050 c.c. sta al pericolo come il 2043 c.c. sta al rischio, per incarnare la moderna clausola generale di responsabilità della società contemporanea che si interroga jonasianamente di fronte agli ignoti (e potenzialmente devastanti) pericoli “iatrogeni” recati dal suo stesso sviluppo scientifico-tecnologico.

Questa modernità, unita alla constatazione che l’art. 2050 c.c. rappresenta tutt’oggi un modello inedito e privo di equivalenti nel panorama delle principali codificazioni europee¹³⁶², può renderci

¹³⁶¹ Parla di “prognosi postuma, sulla base delle circostanze di fatto che si presentavano nel momento stesso dell’esercizio dell’attività ed erano conoscibili dall’uomo medio, o, comunque, dovevano essere conosciute dall’agente in relazione all’attività esercitata” la massima di Cass. 30 agosto 1995, n. 9205, in *Foro it.*, Rep. 1995, voce *Responsabilità civile*, n. 151; occorre precisare al proposito che la formula giurisprudenziale appena riferita non deve indurre a valutare la pericolosità avendo riguardo alla specifica situazione (cui sembra alludere l’impiego del sintagma “momento stesso”) nel quale veniva condotta l’attività del convenuto, dovendosi invece tale valutazione riferirsi - lo si rimarca - alla tipologia generale dell’attività esercitata dal convenuto.

¹³⁶² Almeno in termini di una norma di generale applicazione che demanda all’interpretazione giudiziale l’individuazione delle condizioni necessarie a renderla operante, v. invece il diverso approccio - non solamente settoriale, ma ulteriormente specificato in base ad una valutazione normativa che distingue con estremo dettaglio le categorie di soggetti a cui è applicabile un regime di responsabilità simile a quello delineato dall’art. 2050 c.c. municipale - seguito dal legislatore tedesco nel disciplinare l’imputazione della responsabilità ambientale con la *Umwelthaftungsgesetz* del 1991, nell’analisi di B. POZZO, *Danno ambientale ed imputazione della responsabilità. Esperienze giuridiche a confronto*, Milano, 1996, 293 ss. Del resto, anche la recente codificazione olandese del 1992 - la quale conosce norme, come l’art. 173 del sesto libro del *Burgerlijk Wetboek*, che disciplinano in modo particolarmente articolato la responsabilità del “possessore di un bene mobile di

orgogliosi di aver saputo tradurre nel nostro codice civile – oggi entrato nell'età in cui i soggetti che disciplina cominciano a fare i calcoli per la pensione - una norma che, per i motivi che si sono evidenziati, si presta perfettamente ad interpretare le inquietudini e le angosce della società nella quale stiamo vivendo.

cui sia nota l'attitudine a costituire un pericolo particolare (*bijzonder gevaar*) per persone o cose, ove non rispetti gli standards che, nella circostanza, dovevano essere seguiti per quel dato bene mobile”, ovvero ancora gli artt. 175, 176, 177 e 178 del medesimo libro, che, nel sancire ipotesi qualificabili in termini di pura responsabilità oggettiva, trovano applicazione in caso di fornitura di sostanze pericolose per l'ambiente, rinviando alla legislazione speciale per l'identificazione delle sostanze e delle circostanze idonee ad integrare l'applicazione di questo criterio di imputazione del danno (e-mail dell'autore con Viola Heutger, 9 febbraio 2004, che si ringrazia per la traduzione delle norme) – non prevede una regola di imputazione del danno che declini il concetto di pericolosità sul paradigma generale dell'attività, e ciò nonostante sia stato osservato che il tratto innovativo della disciplina dei fatti illeciti del nuovo BW consista in “a shift from liability based on fault to liability based on risk”, così A. S. HARTKAMP, *Civil Code Revision in the Netherlands 1947-1992*, in P. P. C. HAANAPPEL, E. MACKAY (tradotto da), *New Netherlands Civil Code - Patrimonial Law*, Deventer, Boston, 1990, XXIII.

CONCLUSIONI

Questo studio ha analizzato il concetto della precauzione nella responsabilità civile esplorando i diversi profili di responsabilità nascenti dal verificarsi del danno da contagio per via ematica.

Per le sue caratteristiche fenomenologiche questa tipologia di danno è sembrata un banco di prova ideale per testare la convinzione che il rischio, la sua natura e le sue caratteristiche (e la loro unitaria considerazione alla luce della necessità di valutare attentamente il ruolo svolto dagli agenti nell'esplicarsi dei comportamenti atti a gestire il rischio, per prevenire il verificarsi del danno) assumano una funzione interpretativa irrinunciabile per quanti implementano le regole che sostanziano la tutela risarcitoria concessa alle vittime di un evento dannoso, quando il prodursi del danno sia associato alla conduzione di attività che possono definirsi "ad alto rischio tecnologico".

Nel corso dello studio si è verificato come il ricorso interpretativo al concetto della precauzione non si esaurisca in un espediente retorico, ma consista in un criterio ermeneutico sistematico che si presta ad essere applicato ad una gamma di attività caratterizzate dalla loro rispondenza ad alcuni fattori tipo, la cui compresenza ha il merito di segnalare al giurista la necessità di porre il concetto della precauzione al centro dell'analisi volta ad identificare le caratteristiche della regola di imputazione del danno applicabile, quando tali attività esprimano alti coefficienti di rischio di danno, quest'ultimo sia tale da non escludere l'eventualità di reificarsi in proporzioni catastrofiche, e la potenziale vittima non possa esercitare alcun ruolo precauzionale rispetto al danno stesso.

Si è così verificato che per attività ad alto rischio tecnologico possono intendersi le attività: 1) a prevenzione unilaterale da parte degli agenti; 2) ad elevato contenuto tecnologico; 3) ove le decisioni degli agenti sono costrette ad esplicarsi in un contesto conoscitivo socratico, caratterizzato dal continuo mutare del quadro delle informazioni scientifiche necessarie per svolgere l'attività in sicurezza; 4) ove gli errori nei processi decisionali degli agenti sono suscettibili di produrre eventi dannosi di magnitudine catastrofica.

In questa prospettiva questo studio ha messo in luce come, di

fronte al verificarsi di un danno che vive in un rapporto simbiotico con il rischio (quale appunto è il danno da contagio post-trasfusionale) e che risponde alle caratterizzazioni tassonomiche appena ricordate, la chiave interpretativa individuata (l'analisi del rischio in relazione alle capacità di agire in precauzione dei soggetti che possono prevenire il danno) contribuisca a dipanare in modo sistematico e coerente i molti nodi problematici che l'applicazione delle regole di responsabilità civile ai diversi soggetti coinvolti nella causazione del danno preso in esame rende necessario dirimere.

L'analisi del concetto della precauzione si è così rivelata essenziale per guidare l'interprete attraverso le mobili frontiere della causalità giuridica, quando sia necessario stabilire se (e a quali condizioni) chi abbia contribuito con la sua condotta illecita ad esporre un terzo al rischio di subire un danno prevenibile da altri soggetti, debba rispondere di questo danno.

La medesima chiave di lettura si è poi mostrata di grande utilità nel mettere a fuoco i criteri di valutazione della condotta di un soggetto (nel nostro caso il medico che sovrintende la scelta curativa di dar corso alla terapia trasfusionale) che ha la funzione professionale di agire da tramite fra il rischio ed il danno, consentendo al potenziale danneggiato di conoscere il rischio per fare sua la scelta finale di esporsi alle sue potenziali conseguenze.

L'analisi delle regole di responsabilità civile in funzione della loro capacità di esprimere un ideale precauzionale anticipato, ancora, ha consentito di evidenziare in chiave di comparazione istituzionale le ragioni giureconomiche che rendono desiderabile applicare al soggetto che fornisce e controlla una sostanza foriera di rischi non completamente eliminabili (in ragione della possibilità che questa sostanza si renda periodicamente veicolo di potenzialità dannose inizialmente ottenute dall'incertezza scientifica) un criterio di imputazione del danno idoneo ad incentivare gli agenti a sviluppare ed implementare iniziative di prevenzione del danno senza attendere passivamente le determinazioni vincolanti adottate dalle autorità di controllo regolamentari.

BIBLIOGRAFIA

- AA.VV., *Pericoli e paure. La percezione del rischio tra allarmismo e disinformazione*, Venezia, 1994
- AA.VV., *Dossier spécial: sang contaminé*, in *Rev. dr. pub.*, 1999, 313
- A. ABBOTT, *The System of Professions. An Essay on the Division of Expert Labor*, Chicago, London, 1988
- O. ABEL, *La responsabilité incertaine*, in *Esprit*, 1994, n. 11, 20
- S. ABERBACH-MAROLDA, *The Law and Transmissible Spongiform Encephalopathies: The Case for Precautionary Measures*, 15 *Pace Int'l L. Rev.* 1 (2003)
- K. K. ABLIN, Note, *Res Ipsa Loquitur and Expert Opinion Evidence in Medical Malpractice Cases: Strange Bedfellows*, 82 *Va. L. Rev.* 325 (1996).
- K. S. ABRAHAM, P. C. WEILER, *Enterprise Medical Liability and the Evolution of the American Health Care System*, 108 *Harv. L. Rev.* 381 (1994)
- F. ACERBONI, *Contributo allo studio del principio di precauzione: dall'origine nel diritto internazionale a principio generale dell'ordinamento*, in *Dir. Regione*, 2000, 245,
- M. D. ADAMS, *The Precautionary Principle and the Rhetoric Behind It*, in 5 *J. Risk Research*, 301 (2002)
- J. H. ADLER, *More Sorry Than Safe: Assessing the Precautionary Principle and the Proposed International Safety Protocol*, in 35 *Tex. Int'l L. J.* 173 (2000)
- J. H. ADLER, *Symposium: Remarks on Regulating Genetically Modified Foods: Is Mandatory Labeling the Right Answer?*, 10 *Rich. J. L. & Tech.* 14 (2003)
- M. D. ADLER, *Incommensurability and Cost-Benefit Analysis*, 146 *U. Pa. L. Rev.* 1371 (1998)
- M. D. ADLER, E. A. POSNER, *Rethinking Cost-Benefit Analysis*, 109 *Yale L. J.* 165 (1999)
- M. D. ADLER, E. A. POSNER, *Implementing Cost-Benefit Analysis when Preferences are Distorted*, 29 *J. Legal Stud.* 1105 (2000)
- M. D. ADLER, *Fear Assessment: Cost-Benefit Analysis and the Pricing of Fear and Anxiety*, in University Pennsylvania, Institute for Law and Economics Research Paper Series, paper n. 3-28, November 2003, in rete <<http://www.ssrn.com>>
- A. ALEMANNI, *Le principe de précaution en droit communautaire, Stratégie des gestion ou risques d'atteinte au Marché intérieur?*, in *Rev. dr. un. eur.*, 2001, 917
- R. J. ALLEN, R. M. ROSENBERG, *Legal Phenomena, Knowledge, and Theory: A Cautionary Tale of Hedgehogs and Foxes*, 77 *Chi. Kent L. Rev.* 683 (2002)
- G. ALPA, *L'analogia e la finzione*, in G. ALPA, A. GUARNERI, P. G. MONATERI, G. PASCUZZI, R. SACCO, *Le fonti non scritte e l'interpretazione*, in *Trattato di diritto civile* (diretto da R. SACCO), Torino, 1999, 334.
- G. ALPA, *Modificazioni del codice civile e nuove leggi speciali*, in *Riv. trim. dir. proc.*

civ., 1997, 789

G. ALPA, *La responsabilità medica*, in *Resp. civ.*, 1999, 315

G. ALPA, *La responsabilità civile*, in *Trattato di diritto civile* (diretto da G. ALPA), 4, 1999, Milano

G. ALPA, *Progetti comunitari sulla assicurazione del danno ambientale*, in AA. VV., *Il rischio da ignoto tecnologico*, Milano, 2002, 21

G. ALPA, M. BESSONE, *La responsabilità del produttore*, a cura di F. TORIELLO, Milano, 1999

A. C. AMAN, JR., W. T. DAYTON, *Administrative Law*, St. Paul, Minn., 2001

M. AMBROSOLI, *La tutela dei dati personali e la responsabilità civile*, in *Riv. dir. priv.*, 1998, 297

P. R. ANDERSON, *Allocating the Costs of Transfusion-AIDS: An Oregon Perspective*, in *73 Or. L. Rev.* 1057 (1994)

F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte speciale*, I, Milano, 1986

L. ANTONIOLLI DEFLORIAN, *La struttura istituzionale del nuovo diritto comune europeo: competizione e circolazione di modelli giuridici*, Trento, 1996

J. S. APPLGATE, *The Taming of the Precautionary Principle*, *27 Wm. & Mary Envtl. L. & Pol'y Rev.* 13 (2002)

M. ARCANGELI, A. PREMATE, S. SERNIA, *Considerazioni medico legali su un caso controverso di infezione post-trasfusionale da virus epatico*, in *Difesa Sociale*, 1995, 71

M.-E. ARBOR, *Corte di giustizia e protezione delle tradizioni giuridiche nell'interpretazione della direttiva CE/374/85*, in *Danno e resp.*, 2003, 375

M. ARIETTI, *Sieropositività conseguente a trasfusione della moglie e successivo contagio del marito: profili di responsabilità civile in una recente sentenza del BGH*, nota a BGH 30 aprile 1991, in *Giur. it.*, I, 1, 1992, 800.

A. ARNULL, Editorial, *Product Liability and the Effect of Directives*, in *26 Eur. L. Rev.* 213 (2001)

K. ARROW, *Gift and Exchanges*, *1 Phi. & Pub. Aff.* 343 (1972)

Y. ARVISSON, *The Precautionary Principle: Experiences from Implementation into Swedish Law*, in *IIIEE Reports*, n. 7, Lund, 2001, 31, in rete: <http://www.iiiee.lu.se/Publication.nsf>

D. P. ASHTON, *Decreasing the Risks Inherent in Claims for Increased Risk of Future Disease*, *43 U. Miami L. Rev.* 1081 (1989)

M. ATELLI, *Generalità delle parti per esteso o mere iniziali nell'attuazione degli adempimenti pubblicitari della Corte nell'ambito del giudizio incidentale di costituzionalità?*, osservazioni a Corte Cost. 6 marzo 2002, n. 38, in *Giur. cost.*, 2002, 541

- C. ATIAS, *Teoria contro arbitrio. Elementi per una teoria delle teorie giuridiche*, Milano, 1990
- C. ATIAS, *La distinction du vice caché et de la non-conformité*, in *D.* 1993, *Chron.* 265
- A. AURICCHIO, *Appunti sulla prescrizione*, Napoli, 1971
- R. A. AUSNESS, *The Case for a "Strong" Regulatory Compliance Defense*, 55 *Mod. L. Rev.* 1210 (1996)
- A. AWAD, *The Concept of Defect in American and English Products Liability Discourse: Despite Strict Liability Linguistics, Negligence is Back with a Vengeance!*, 10 *Pace Int'l L. Rev.* 275 (1998)
- L. BAGHESTANI-PERREY, *Le principe de précaution: nouveau principe fondamental régissant le rapports entra le droit et la science*, *D.* 1999, *Chron.*, 457
- R. BALDWIN, *Why Rules Don't Work*, in (1990) 53 *Mod. L. Rev.* 321
- V. C. BALL, *The Moment of Truth: Probability Theory and Standards of Proof*, 14 *Vand. L. Rev.* 807 (1961)
- S. K. BANAKAS, *Trasformazioni della responsabilità extracontrattuale*, in *Riv. dir. civ.*, 1998, I, 69
- M. BARCELLONA, *Danno risarcibile e funzione della responsabilità*, Milano, 1972,
- A. BARENGHI, *Brevi note in tema di responsabilità per danni da emoderivati difettosi tra obiter dicta e regole giurisprudenziali*, nota a Cass. 20 luglio 1993, n. 8069, in *Giust. civ.*, 1994, I, 1037
- A. BARENGHI, *In merito alla responsabilità del produttore, importatore e fornitore di farmaci dannosi per la salute*, nota a Cass. 27 luglio 1991, n. 8395, in *Nuova giur. civ.*, 1992, I, 569
- E. BARGELLI, sub art. 13, in BIANCA, BUSNELLI, *Tutela della privacy*, in *Nuove leg. civ.*, 1999, 394
- E. BARILÀ, C. CAPUTO, *Problemi applicativi della legge sulla privacy: il caso delle cartelle cliniche*, in *Politica del diritto*, 1998, 275
- M. BARNI, *Note sull'individuazione obbligatoria del gruppo sanguigno e del fattore Rh*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1988, 379
- M. BARNI, *Medici e pazienti di fronte alle cure*, in M. BARNI, A. SANTOSUOSSO (a cura di), *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano, 1995, 53
- M. BARNI, *Medicina della scelta o medicina delle evidenze?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2002, 3
- P. BARTLETT, *Doctors as Fiduciaries: Equitable Regulation of the Doctor-Patient Relationship*, 5 *Med. L. Rev.* 193 (1997)
- C. BARTON, Note, *The Status of the Precautionary Principle in Australia: Its Emergence in Legislation and as a Common Law Doctrine*, in 22 *Harv. Envtl. L. Rev.* 509 (1998)

- S. BASTIANON, *La Cassazione, il 'Trilergan' e la responsabilità per danni da emoderivati infetti*, nota a Cass. 1 febbraio 1995, n. 1138, in *Resp. civ.*, 1996, 144
- S. BASTIANON, *Prime osservazioni sul libro verde della Commissione in materia di responsabilità civile per danno da prodotti difettosi*, in *Resp. civ.*, 2000, 807
- S. BASTIANON, *La responsabilità dell'ente ospedaliero alla luce della normativa comunitaria in tema di prodotti difettosi*, nota a Corte giustizia Comunità europee 10 maggio 2001, causa C-203/99 in *Resp. civ.*, 2001, 843
- D. W. BATES et al., *Effect of Computerized Physician Order Entry and a Team Intervention on Prevention of Serious Medication Errors*, in 280 *JAMA*, 1311-16 (1998)
- R. BAYER, *Blood and AIDS in America: Science, Politics, and the Making of an Iatrogenic Catastrophe*, E. FELDMAN, R. BAYER (eds.), *Blood Feuds: AIDS, Blood, and the Politics of Medical Disaster*, New York, Oxford, 1999, 26
- O. BEAUD, *Le traitement constitutionnel de l'affaire du sang contaminé. Réflexions critiques sur la criminalisation de la responsabilité et la criminalisation du droit constitutionnel*, in *Rev. dr. pub.*, 1997, 995
- P. BECHMAN, V. MANSUY, *Le principe de précaution*, Paris, 2003
- U. BECK, *La società del rischio. Verso una nuova modernità*, Roma, 2000.
- U. BECK, *Risk Society Revisited: Theory, Politics and Research Programmes*, in B. ADAM, U. BECK, J. VAN LOON (eds.), *The Risk Society and Beyond: Critical Issues for social Theory*, London, 2000, 211, ora in U. BECK, *La società globale del rischio*, Trieste, 2001, 151
- W. BECKERMAN, *The Precautionary Principle and Our Obligations to Future Generation*, in J. MORRIS (ed.), *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*, Oxford, 2000, 46.
- E. BEECHER-MONAS, *A Ray of Light for Judges Blinded by Science: Triers of Science and Intellectual Due Process*, 33 *Ga. L. Rev.* 1047 (1999)
- C. BELFIORE, *Azioni positive per la donna ed onere della prova*, nota a Pret. Modugno 27 aprile 1992, in *Giur. mer.*, 1993, I, 339
- D. BELLANTUONO, *Ancora sulla "mucca pazza" e sulle farine animali*, nota a Corte giustizia Comunità europee 13 dicembre 2001, causa C-1/00, in *Foro it.*, 2002, IV, 269
- G. BELLANTUONO, *Razionalità limitata e regole contrattuali: promesse e problemi della nuova analisi economica del diritto*, in *Liuc Papers* n. 94, Serie Etica, Diritto ed Economia 4, Supp. ad ottobre 2001, anche in rete <http://www.biblio.liuc.it/biblio/liucpap/pdf/94.pdf>
- A. BENABENT, *Conformité et vices cachés dans la vente: l'éclaircie*, D. 1994, *Chron.*, 115
- G. BENACCHIO, *Diritto privato della Comunità Europea. Fonti, modelli, regole*, Padova, 1998

- G. BENACCHIO, V. SIMONI, *Repertorio di diritto civile e commerciale comunitario*², Padova, 2003
- F. BENATTI, voce *Doveri di protezione*, in *Dig. disc. priv.*, VII, Torino, 1991, 221
- J. BENTHAM, *An Introductory View of the Rationale of the Law of Evidence for Use by Non-lawyers as well as Lawyers* (1810 circa), in (non vidi) J. BOWING (ed.), *The Works of Jeremy Bentham Published under the Superintendence of his Executor*, London, Edinburgh, 1843, VI, 2
- G. BENUCCI et al., *Il controllo di qualità della cartella clinica: un ruolo della Medicina Legale nelle Aziende Sanitarie. I criteri e i risultati di un'indagine sperimentale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, 675.
- O. BERG, *La notion de risque de développement en matière de responsabilité du fait des produits défectueux*, in *J.C.P.*, 1996, I, 271
- J. S. BERGE, *Risque et faute dans la contamination transfusionnelle*, in *Gaz. Pal.*, 13 juillet 1996, 737
- A. BERIA DI ARGENTINE, *Il consenso informato nella trasfusione di sangue. Aspetti giuridici*, in *La trasfusione del sangue*, 1995, n. 6, 329
- H. BERIT FREEMAN, Note, *Trade Epidemic: The Impact of the Mad Cow Crisis on EU-U.S. Relations*, 25 *B.C. Int'l & Comp. L. Rev.* 343, 354 (2002)
- A. E. BERNARDO, E. TALLEY, I. WELCH, *A Theory of Legal Presumptions*, 16 *J. L. Econ. & Org.* 1 (2000).
- T. BERNAUER, E. MEINS, *Technology Revolution Meets Policy and Market: Explaining Cross-National Differences in Agricultural Biotechnology Regulation*, in 42 *Eur. J. Pol. Res.* 643 (2003)
- A. BERNSTEIN, *How Can a Product Be Liable?*, 45 *Duke L. J.* 1 (1995)
- A. BERNSTEIN, *Formed By Thalidomide: Mass Torts As A False Cure For Toxic Exposure*, 97 *Colum. L. Rev.* 2153 (1997)
- M. BESSONE, *I problemi di interpretazione dell'art. 2050 cod. civ. e gli obiter dicta della giurisprudenza*, in *Giur. merito*, 1982, 1059
- R. BEST, *A Comparison of Civil Liability for Defective Products in the United Kingdom and Germany*, in 3 *Germ. L. J.*, April 2002, in rete <http://www.germanlawjournal.com>
- C. BETTATI, *Responsables et coupables. Une affaire de sang*, Paris, 1993
- F. BILOTTA, *Dalla sieropositività all'AIDS*, in P. CENDON (a cura di), *Trattato breve dei nuovi danni. Il risarcimento del danno esistenziale: aspetti civili, penali, medico legali, processuali*, Padova, 2001, 237
- M. BIN, *L'esclusione della responsabilità*, in G. ALPA, M. BIN, P. CENDON (a cura di), *La responsabilità del produttore*, in *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia* (diretto da F. GALGANO), XIII, Padova, 1989, 113
- M. BIN, *Privacy e trattamento dei dati personali: entriamo in Europa*, in *Contratto e impr.*, 1997, 459

- M. BISCIONE, *HIV da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 1996, 2, 145 ed *id.*, 1996, 3, 271
- R. BLAIOTTA, *In tema di verifica della causalità omissiva nell'attività medico-chirurgica in recenti interventi della Corte di cassazione*, nota a Cass. Pen., 9 marzo 2001, Baltrocchi, in Cass. Pen., 2002, 159
- E. BLOCH, *Das Prinzip Hoffnung (Il principio speranza)*, Milano, 1994)
- P. BLUMSTEIN, T. MARMOR, *Cutting Waste by Making Rules: Promises, Pitfalls, and Realistic Prospects*, in 140 *U. Pa. L. Rev.* 1543 (1992)
- J. BOHANES, *Risk Regulation in WTO Law: A Procedure-Based Approach to the Precautionary Principle*, in 40 *Colum. J. Transnat'l L.* 323 (2002)
- H. J. BOHRER, *Fear and Trembling in the Twentieth Century: Technological Risk, Uncertainty, and Emotional Distress*, *Wis. L. Rev.* 83 (1984)
- S. BOEHMER-CHRISTIANSEN, *The Precautionary Principle in Germany: Enabling Government*, in T. O'RIORDAN, J. M. BONA, *Il nesso di causa nella responsabilità civile del medico e del datore di lavoro a confronto con il decalogo delle Sezioni Unite penali sulla causalità omissiva*, in *Riv. dir. civ.*, 2003, II, 362
- E. BONVICINI, *La responsabilità civile*, I, Milano, 1971
- E. BONVICINI, *La responsabilità civile per fatto altrui*, Milano, 1976
- P. BORSELLINO, *Consenso informato: riconoscimenti di principio e strategie di svuotamento*, in *Bioetica.*, 1995, 433
- S. BOUTILLON, *Precautionary Principle: Development of an International Standard*, in 23 *Mich. J. Int'l L.* 429 (2002)
- CAMERON, *Interpreting the Precautionary Principle*, London, 1994, 31,
- P. BORGHI, *Biotecnologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario*, in *Riv. dir. agr.*, 2001, I, 365.
- C. BOSTOCK, *CJD Could Be Transmitted Through Blood Transfusions*, in *The Lancet*, vol. 356, n. 9234, 16 Sept. 2000
- R. BOUDON, *Effetti perversi dell'azione sociale*, Milano, 1981.
- M. BOUTONNET, A GUEGAN, *Historique du principe de précaution*, in P. KOURILISKY, G. VINEY, *Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre*, Paris, 2000, 253
- R. R. BOVBJERG ET AL., *Defensive Medicine and Tort Reform: New Evidence in an Old Bottle*, in 21 *J. Health Pol. Pol'y & Law* 269 (1996)
- R. R. BOVBJERG, J. M. SCHUMM, *Judicial Policy and Quantitative Research: Indiana's Statute of Limitations for Medical Practitioners*, 31 *Ind. L. Rev.* 1051 (1998)
- L. BOY, *La référence au principe de précaution et l'émergence de nouveaux modes de régulation*, in *Petite Affiches*, 8 janvier 1997, 3
- U. BRASIELLO, *Cose "pericolose" o cose "seagenti"?*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1956, 27

- U. BRECCIA, *La colpa professionale*, in G. VISINTINI (a cura di), *La giurisprudenza per massime ed il valore del precedente con particolare riguardo alla responsabilità civile*, Padova, 1988, 317
- T. A. BRENNAN, *Practice Guidelines and Malpractice Litigation: Collision or Cohesion?*, 16 *J. Health Pol. Pol'y & L.* 67 (1991)
- M. BRENNAN et al., *The Views of Scientific Experts on How the Public Conceptualize Uncertainty*, in 6 *J. Risk Research* 75 (2003).
- W. S. BREWBAKER III, *Medical Malpractice and Managed Care Organizations: The Implied Warranty of Quality*, 60 *Law & Contemp. Probs.* 117 (1997)
- S. BREWER, *Scientific Expert Testimony and Intellectual Due Process*, 107 *Yale L. J.* 1535 (1998)
- S. BREYER, *Breaking the Vicious Circle: Toward Effective Risk Regulation*, Cambridge, Mass., 1993
- R. BRICKMAN, S. JASANOFF, T. ILGEN, *Controlling Chemicals: The Politics of Regulation in Europe and the United States*, Ithaca, N. J., 1985
- J. P. BROWN, *Toward an Economic Theory of Liability*, 2 *J. Leg. Stud.* 323 (1973).
- H. BROWN, *Eight Gates for Expert Witnesses*, 36 *Hous. L. Rev.* 743 (1999)
- C. BROWN, *Eight Questions About no-Fault Compensation for Blood-Product Harm*, 18 *Windsor Y.B. Access Just.* 217 (2000)
- E. R. BROWN, R. WYN, *Public Policies to Extend Health Care Coverage*, in R. M. ANDERSEN, T. H. RICE, G. F. KOMINSKY (eds.), *Changing the U.S. Health Care System*, S. Francisco, 1996, 41
- P. BRUN, *Rapport introductif*, in *Resp. civ. et assur.*, Hors série, 6, 2001, *La responsabilité civile à l'aube du XXIe siècle, bilan prospectif*, 4
- M. BRUSCHI, *La prescription en droit de la responsabilité civile*, Paris, 1997
- G. BRÜGGEMEIER, *Staatshaftung für HIV-kontaminierte Blutprodukte*, Baden-Baden, 1994
- G. BRÜGGEMEIER, *The Control of Corporate Conduct and Reduction of Uncertainty by Tort Law*, in R. BALDWIN (ed.), *Law and Uncertainty. Risks and Legal Process*, London, The Hague, Boston, 1997, 57
- O. BUCCI (a cura di), *La cartella clinica. Profili strumentali, gestionali, giuridici ed archivistici*, Rimini, 1999
- T. BUI, *Building Agent-Based Corporate Information Systems: An Application to Telemedicine*, 122 *Eur. J. Oper. Res.* 242-257 (2000)
- BUNDESINNENMINISTERIUM DES INNERM, *Dritter Immissionschutzbericht*, Drucksache, Bonn, 1984, 53
- M. BUNGE, *Treatise on Basic Philosophy*, Vol. 7, *Philosophy of Science and Technology*, Dordrecht, Boston, Lancaster, 1985, 220
- L. BURGEAIS, *La politique de la prévoyance sociale*, Paris, 1914, I, 42
- A. BUSATO, *I danni da emoderivati: le diverse forme di tutela*, nota a Cass. 20 luglio

- 1993, n. 8069, in *Resp. civ.*, 1994, 61;
- F. D. BUSNELLI, *L'obbligazione soggettivamente complessa. Profili sistematici*, Milano, 1974
- F. D. BUSNELLI, *Nuove frontiere della responsabilità civile*, in *Jus*, 1976, 41
- F. D. BUSNELLI, *Bioetica e diritto privato. Frammenti di un dizionario*, Torino, 2001
- M. BUSSANI, *La colpa soggettiva*, Padova, 1991
- F. BUZZI, C. SCLAVI, *La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata, o "tertium genus"?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, 1161
- S. CACACE, *Causalità giuridica e favor veritatis*, in *Riv. dir. civ.*, 2003, II, 417
- S. CACACE, *Loi Kouchner: problemi di underdeterrence e undercompensation*, in *Danno e resp.*, 2003, 435
- F. CAFAGGI, *Profili di relazionalità della colpa*, Padova, 1996
- F. CAFAGGI, P. IAMICELI, *La colpa*, in *La responsabilità civile*, IX, collana *Il diritto privato nella giurisprudenza* (a cura di P. CENDON), Torino, 1998, 183
- F. CAFAGGI, voce *Responsabilità del professionista*, in *Dig. Disc. Priv.*, XIII, 1998, Torino, 206;
- F. CAFAGGI, *La responsabilità dell'impresa per prodotti difettosi*, in N. LIPARI (a cura di), *Trattato di diritto privato europeo*, IV, Padova, 2003, 515
- V. M. CAFERRA, *Il nesso di causalità nel fatto dannoso*, in *Responsabilità civile. Corso di diritto civile per problemi e casi svolto nella facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Bari dal prof. M. Spinelli*, I, Bari, 1974, 90
- G. CALABRESI, *Some Thoughts on Risk Distribution and the Law of Torts*, 70 *Yale L. J.* 499, 505-6 (1961)
- G. CALABRESI, *Costo degli incidenti e responsabilità civile. Analisi economica-giuridica*, Milano, 1975
- G. CALABRESI, *Concerning Cause and the Law of Torts: An Essay for Harry Calven, Jr.*, in 43 *Univ. Chi. L. Rev.*, 69 (1975)
- G. CALABRESI, *The Problem of Medical Malpractice: Trying to Round out the Circle*, 27 *U. Toronto, L. J.* 131 (1978)
- G. CALABRESI, *La responsabilità civile come diritto della società mista*, in *Politica del diritto*, 1978, 665
- G. CALABRESI, *A Common Law for the Age of Statutes*, Cambridge, Mass., London, 1982
- G. CALABRESI, *Funzione e struttura dei sistemi di responsabilità medica*, in AA.VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 43
- G. CALABRESI, *Il dono dello spirito maligno: gli ideali, le convinzioni, i modi di pensare nei loro rapporti col diritto*, Milano, 1996,

- G. CALABRESI, K. C. BASS, *Right Approach, Wrong Implications: A Critique of McKean on Product Liability*, 38 *Univ. Chi. L. Rev.* 74 (1970)
- G. CALABRESI, P. BOBBIT, *Scelte tragiche*, Milano, 1986
- G. CALABRESI, J. T. HIRSHOFF, *Toward a Test for Strict Liability in Torts*, 81 *Yale L. J.* 1055 (1972)
- G. CALABRESI, A. KLEVORICK, *Four Tests for Liability in Torts*, 14 *J. Leg. Stud.* 585 (1985)
- J. CALAIS-AULOY, *Ne mélangeons plus conformité et sécurité*, in *D.*, 1993, *Chron.* 130
- J. CALAIS-AULOY, *De la garantie des vices cachés à la garantie de conformité*; in *Mélanges Christian Mouly*, II, Paris, 1998, 62
- L. CALCAGNI, *Rintracciabilità delle carni bovine: garanzia per il benessere dei consumatori*, in *Nuovo dir. agr.*, 2000, 641
- J. E. CALFEE, R. CRASWELL, *Some Effects of Uncertainty on Compliance with Legal Standards*, 70 *Va. L. Rev.* 965 (1984)
- E. CALÒ, *Anomia e responsabilità nel consenso al trattamento medico*, in *Resp. civ.*, 2000, 122
- P. CAM, *Le sang: un don sans contre-don?*, in 28 *Droit et Société*, 1994, 583
- J. CAMERON, W. WADE-GERY, *Addressing Uncertainty: Law, Policy and the Development of the Precautionary Principle*, in B. DENTE (ed.), *Environmental Policy in Search of New Instruments*, Dordrecht, 1995, 95,
- J. CAMERON, J. ABOUCHAR, *The Precautionary Principle: A Fundamental Principle of Law and Policy for the Protection of the Global Environment*, in 14 *B.C. Int'l & Comp. L. Rev.* 1, 20-23 (1991)
- P. CAMPORESI, *Il sugo della vita: simbolismo e magia del sangue*, Milano, 1984
- C.-W. CANARIS, *Norme di protezione, obblighi del traffico, doveri di protezione*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1983, 567
- C.-W. CANARIS, *La riforma del diritto tedesco delle obbligazioni* (a cura di G. DE CRISTOFARO), Padova, 2003
- A. D. CANDIAN, *Responsabilità civile ed assicurazione*, Milano, 1993
- P. CANE, *Retribution, Proportionality, and Moral Luck in Tort Law*, in P. CANE, J. STAPLETON (eds.), *The Law of Obligation. Essays in the Celebration of John Fleming*, Oxford, New York, 1998, 141
- C. CANS, *Le principe de précaution, nouvel élément du contrôle de légalité*, in *Rev. fr. dr. adm.*, 1999, 759
- M. CANTARELLI, *La deontologia professionale quale strumento di "crescita" per l'infermiere e di tutela dei diritti del malato*, in *Bioetica*, 1994, 290
- M. CAPECCHI, *Il nesso di causalità. Da elemento della fattispecie "fatto illecito" a criterio di limitazione del risarcimento del danno*, Padova, 2002
- F. CAPELLI, *Per una disciplina uniforme delle sanzioni in materia ambientale nell'Europa comunitaria*, in *Riv. giur. ambiente*, 1991, 1

- F. CAPELLI, *Presenza accidentale di ogm negli alimenti e obblighi di etichettatura anche alla luce del principio di precauzione*, nota a Cons. Stato, ord., 28 gennaio 2003, n. 1313, in *Dir. comunitario scambi internaz.*, 2003, 361
- E. CAPIZZANO, L. PETRELLI, *L'attuazione della direttiva 85/374 con riferimento alla responsabilità del produttore agricolo e nella prospettiva dell'agricoltura c.d. biologica*, in S. PATTI (a cura di), *Il danno da prodotti in Italia, Austria, Repubblica Federale di Germania, Svizzera*, Padova, 1990, 161
- R. CAPONI, *Gli impedimenti all'esercizio dei diritti nella disciplina della prescrizione*, in *Riv. dir. civ.*, 1996, I, 721
- D. J. CAPRA, *The Daubert Puzzle*, 32 *Ga. L. Rev.* 699 (1998)
- R. CARANTA, *La responsabilità extracontrattuale della pubblica amministrazione*, Milano, 1993
- A. CARBONE, *Epatite C post-trasfusionale. Problematiche medico-legali*, in *Zacchia*, 1995, 39
- V. CARBONE, *Il fatto dannoso nella responsabilità civile*, Napoli, 1969
- V. CARBONE, *Il consenso informato all'operazione vale come consenso all'anestesia?*, nota a Cass. 15 gennaio 1997, n. 364, in *Danno e resp.*, 1997, 178
- F. CARNELUTTI, *La responsabilità civile per gli accidenti d'automobile*, in *Riv. dir. comm.*, 1908, I, 401
- F. CARNELUTTI, *Problema giuridico della trasfusione del sangue*, in *Foro it.*, 1938, IV, 89
- F. CARNELUTTI, *Perseverare diabolicum*, in *Foro it.*, 1952, 98
- U. CARNEVALI, *Nuove frontiere della responsabilità del produttore: farmaci difettosi e prevenzione del rischio*, in *Resp. civ.*, 1989, 225
- U. CARNEVALI, *La responsabilità del fornitore*, in S. PATTI (a cura di), *Il danno da prodotti in Italia, Austria, Repubblica Federale di Germania, Svizzera*, Padova, 1990, 129
- U. CARNEVALI, *La norma tecnica da regola di esperienza a norma giuridicamente rilevante*, in *Resp. civ.*, 1997, 257
- U. CARNEVALI, voce *Responsabilità del produttore*, in *Enc. dir.*, Agg. II, 1998, 936
- G. CARTIER, *Le principe de précaution et la déférence judiciaire en droit administratif*, in 43 *C. de Droit*, 79 (2002)
- D. CARUSI, *Responsabilità del medico e obbligazione di mezzi*, in *Rass. dir. civ.*, 1991, 485
- D. CARUSI, *La responsabilità*, in V. CUFFARO, V. RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, 1997, 351
- D. CARUSO, *Quando il rimedio è peggiore del male: emoderivati infetti e responsabilità civile*, nota a Cass. 15 luglio 1987, n. 6241, in *Foro it.*, 1988, I, 144

- D. CARUSO, *The Missing View of the Cathedral: The Private Law Paradigm of European Legal Integration*, in 3 *Eur. L. J.* 3 (1997)
- R. CASO, C. IEVA, *Ancora sul nesso di causalità in tema di colpa del medico*, nota a Cass. 13 gennaio 1992, n. 317, in *Foro it.*, I, 1993, 2331
- C. CASONATO, *Diritto alla riservatezza e trattamenti sanitari obbligatori: un'indagine comparata*, Trento, 1995
- P. CASSON, *Les fonds de garantie*, Paris, 1999
- C. CASTAING, *La mise en œuvre du principe de précaution dans le cadre du référé-suspension*, in *Act. jur. dr. adm.*, 2003, 2290
- Y. CASTELFRANCHI, *Per una paleontologia dell'immaginario scientifico*, in *Jekyll.comm* 6 – settembre 2003, in rete <http://jekyll.sissa.it/jekyll_comm/commenti/commenti06_02.pdf>.
- C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Milano, 1997
- C. CASTRONOVO, voce *Obblighi di protezione*, in *Enc. giur.*, XX, Roma, 1991, n. 9
- C. CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, in *Vita not.*, 1997, 1222
- C. CASTRONOVO, *Danno biologico. Un itinerario di diritto giurisprudenziale*, Milano, 1998
- C. CASTRONOVO, *Situazioni soggettive e tutela nella legge sul trattamento dei dati personali*, in *Eur. dir. priv.*, 1998, 653
- G. CATTANEO, *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1957, 949
- G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958
- G. CATTANEO, *La responsabilità medica nel diritto italiano*, in AA.VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 9
- J.-CAYLA, *Le principe de précaution, fondement de la sécurité sanitaire*, in *Rev. dr. san. soc.*, 1998, 34, 3
- R. CECCHI, S. DEL VECCHIO, S. DURSO, *La regolamentazione dei trattamenti trasfusionali in Germania ed in Italia: aspetti deontologici e giuridici*, in *La trasfusione di sangue*, 1993, n. 6, 387
- P. CENDON, *Conseguenze volute e risarcimento del danno*, in P. CENDON (a cura di), *La responsabilità civile*, Milano, 1988, 61
- P. CENDON, *Circostanze incerte e responsabilità civile*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1999, 1237
- P. CENDON, *Anche se gli amanti non si perdono l'amore non si perde. Impressioni di lettura su Cass. 8828/2003*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2003, 385
- P. CENDON, L. GAUDINO, P. ZIVIZ, *Sentenze d'un anno. Responsabilità civile*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1995, 673
- P. CENDON, P. ZIVIZ, *La prova del danno*, in G. ALPA, M. BIN, P. CENDON (a cura di), *La responsabilità del produttore*, in *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia* (diretto da F. GALGANO), XIII, Padova, 1989, 155

- P. CENDON, P. ZIVIZ, *L'inversione dell'onere della prova nel diritto civile*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1992, 757
- CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, *Pneumocystis Carinii Pneumonia Among Person with Hemophilia A*, in *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 31 (1982) 365.
- CENTER FOR DISEASE CONTROL, *Possible Transfusion-associated Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) - California*, in *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 31 (1982) 652
- F. CHABAS, *Bilan de quelques années de jurisprudence en matière de rôle causal*, in *D.*, 1970, *Chron.* 113
- F. CHABAS, *La responsabilité pour défaut de obligation de sécurité des produits, dans la loi du 19 mai 1998*, in *Gaz. Pal.*, 9-10 septembre 1998, 2
- J. CHAIT, Note, *Continuing the Common Law Response to the New Industrial State: The Extension of Enterprise Liability to Consumer Services*, 22 *UCLA L. Rev.* 401 (1974)
- D. CHALMERS, *'Food for Thought': Reconciling European Risks and Traditional Ways of Life*, in 66 *Mod. L. Rev.* 532 (2003)
- S. CHARBONNEAU, *Le principe de précaution ou les limites d'un principe politique*, in *NSS*, 2001, 2, 44
- S. CHAREST, *Bayesian Approaches to the Precautionary Principle*, in 12 *Duke Env. L. & Pol'y F.* 265 (2002)
- C. CHARLIER, M. RAINELLI, *Hormones, Risk Management, Precaution and Protectionism: An Analysis of the Dispute on Hormone-Treated Beef between the European Union and the United States*, in 14 *Eur. J. Law & Econ.* 83 (2002).
- W. CHECK, *Preventing AIDS Transmission: Should Blood Donors Be Screened?*, in *JAMA* (February 4, 1983), 569
- S. CHIARLONI, *Efficacia del precedente giudiziario e tipologia di contrasti di giurisprudenza*, in G. VISENTINI (a cura di), *La giurisprudenza per massime ed il valore del precedente*, Padova, 1988, 67
- S. CHIARLONI, *La giustizia civile ed i suoi paradossi*, in *Annali della Storia d'Italia Einaudi*, Torino, 1998, 407
- S. CHIARLONI, *A Comparative Perspective on the Crisis of Civil Justice and on its Possible Remedies*, in 5 *Card. El. L. Bul.* 9 (1999)
- S. CHILLON, P. BROSSAULT, *"Vox clamat in deserto" ou le malentendu de la conciliation médicale*, in *Gaz. pal.*, 16-17 juin 1999, 47
- M. CHIUMMARIELLO, *L'Europa a Rio. Riflessi della Conferenza di Rio sull'Europa*, in *Dir. Economia*, 1993, fasc. S1, 83
- Q. L. CHOO et al., *Hepatitis C Virus: The Major Causative Agent of Viral non-A, non B Hepatitis*, in 46 *Br. Med. Bull.* 423 (1990)

- T. CHRISTIANSEN, E. KIRCHNER (eds.), *Committee Governance in the European Union*, Manchester, 2000
- M. CINELLI, *Contributi e contraddizioni in materia di responsabilità civile da attività pericolose*, in *Riv. dir. civ.*, 1970, II, 161
- R. CLARIZIA, *Legge 675/96 e responsabilità civile*, in *Dir. informazione e informatica*, 1998, 239;
- R. CLEMENS, 9 *Iowa Agr. Rev.* n. 4 (2003), in rete <http://www.card.iastate.edu/iowa_ag_review/fall_03/article2.aspx>
- G. CLERICO, *Raccolta ed allocazione di sangue: donazione, mercato ed intervento pubblico*, in *Ragiusan*, 1994, fasc. 127, 140
- G. CLERICO, *Produzione e rischio di danni: regolamentazione pubblica versus regole di responsabilità*, in *Economia e dir. del terziario*, 1996, 491
- G. CLERICO, *Asimmetria informativa, incertezza e scelte pubbliche*, Milano, 2002
- K. CLERMONT, E. SHERWIN, *A Comparative View of Standard of Proof*, 50 *Am. J. Comp. L.* 243 (2002)
- R. H. COASE, *The Problem of Social Cost*, 3 *J. Law & Econ.* 1 (1960)
- C. COGLIANESE, *E-Rulemaking: Information Technology and the Regulatory Process*, in *KSG Faculty Research Working Paper Series*, January 2004, in rete <<http://www.ssrn.com>>.
- J. L. COHEN, *The Probable and the Provable*, Oxford, 1977
- C. COHEN, *A propos de l'affaire de sang contaminé: "l'incrimination introuvable"*, in *Gaz. Pal.*, 20-21 janvier 1995, 2
- J. COLEMAN, *Corrective Justice and Wrongful Gain*, 11 *J. Legal Stud.* 421 (1982)
- J. L. COLEMAN, *Risks and Wrongs*, Cambridge, 1992
- COLOMBO ET AL., *Transmission of Non-A Non-B Hepatitis by Heat-Treated Factor VIII Concentrate*, in *Lancet* (July 6, 1985)
- V. COLONNA, *Il sistema della responsabilità civile da trattamento dei dati personali*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, II, Milano, 2003, 1.
- S. COLUZZI, G. GIRELLI, *L'uso di razionali indicazioni cliniche quale contributo alla sicurezza della trasfusione*, in G. DE STASIO, U. ROSSI, *Sicurezza del sangue e dei suoi prodotti: emovigilanza; indicazioni cliniche alla trasfusione* (Atti del convegno organizzato dalla ESTM, Roma 26-29 giugno 1997), 197
- G. COMANDÉ, *Risarcimento del danno alla persona ed alternative istituzionali. Studio di diritto comparato*, Torino, 1999
- G. COMANDÉ, sub art. 18, in BIANCA, BUSNELLI, *Tutela della privacy*, in *Nuove leg. civ.*, 1999, 478;
- COMMENT, *Discovery of Non-Parties' Medical Records in the Face of the Physician-Patient Privilege*, 36 *Cal. W. L. Rev.* 523 (2000).
- L. P. COMOGLIO, *Consenso informato e profili di responsabilità nelle donazioni di*

sangue, in *Foro it.*, 1992, V, 363

M. COMPORTI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, Napoli, 1965

M. COMPORTI, *Le presunzioni di responsabilità*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, I, 615

G. W. CONK, *Is There a Design Defect in the Restatement (Third) of Torts: Products Liability?*, in 109 *Yale L. J.* 1087, 1111-17 (2000)

G. W. CONK, *The True Test: Alternative Safer Designs for Drugs and Medical Devices in a Patent-Constrained Market*, in 49 *UCLA L. Rev.* 737, 771-86 (2002)

G. CONKO, *Symposium: Remarks on Regulating Genetically Modified Foods: Is Mandatory Labelling the Right Answer?*, 10 *Rich. J. L. & Tech.* 13 (2003)

C. CONSOLO, Il rischio da "ignoto tecnologico": un campo arduo per la tutela cautelare (seppur solo) inibitoria, in AA. VV., *Il rischio da ignoto tecnologico*, Milano, 2002, 65;

B. COOTE, *Chance and the Burden of the Proof in Contract and Tort*, 62 *Australian L. J.* 761, 772 (1988).

R. COOTER, *Torts as the Union of Liberty and Efficiency: An Essay on Causation*, 63 *Chi. Kent L. Rev.* 522 (1987)

R. COOTER, U. MATTEI, P. G. MONATERI, R. PARDOLESI, T. ULEN, *Il mercato delle regole. Analisi economica del diritto civile*, Bologna, 1999

G. CORASANITI, *Trasfusioni di sangue sul minore, diniego per motivi religiosi del consenso dei genitori e intervento del giudice*, nota a Pret. Catanzaro 13 gennaio 1981, in *Giust. civ.*, 1981, I, 3099

G. CORASANITI, *Esperienza giuridica e sicurezza informatica*, Milano, 2003,

G. CORBELLINI, *La natura della prova medica*, in *Kéiron*, 4, 2000, 50,

G. CORCELLE, *La perception communautaire du principe de précaution*, in *Rev. Marché commun et de l'Union européenne*, 2001, 447

G. CORDINI, *Comunità europee. Europa 1993: istituzioni e ambiente*, in *Quad. Cost.*, 1990, 351

F. CORDOPATRI, voce *Presunzione (dir. proc. civ.)*, in *Enc. dir.*, XXXV, 1986, Milano, 274,

M.-C. CORDONIER SEGGER, M. W. GEHRING, *Precaution, Health and the World Trade Organization: Moving Toward Sustainable Development*, in 29 *Queen's L. J.* 133 (2003)

L. CORSARO, *La responsabilità da attività pericolose*, in *Dig. disc. priv.*, XVII, 1998, 82

L. CORSARO, *Tutela del danneggiato e responsabilità civile*, Milano, 2003

M. COSTANTINO, "Falso negativo" e danno ingiusto, in *Riv. dir. civ.*, 2001, II, 1

M. COSTANZA, *Informazione del paziente e responsabilità del medico*, in *Giust. civ.*, 1986, I, 1432

- R. COSTI, *Ignoto tecnologico e rischio di impresa*, in AA. VV., *Il rischio da ignoto tecnologico*, Milano, 2002, 49
- P. COUV RAT, *La loi du 6 juillet 1990 relative aux victimes d'infractions*, in *ALD*, 1990, *Comm.* 143
- V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Dir. e società*, 1982, 557
- G. CRISCUOLI, *Ragionevolezza e "consenso informato" del paziente*, in *Rass. dir. civ.*, 1985, 482.
- P. CRISCUOLI, *La comitologia: problemi teorici e vantaggi pratici*, in *Comunità internaz.*, 1999, 737
- F. GRISPIGNI, *La volontà del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in *Scuola positiva*, 1921, 493
- S. P. CROLEY, J. HANSEN, *What Liability Crisis? An Alternative Explanation for the Recent Events in Product Liability*, 8 *Yale J. on Reg.* 1 (1991)
- A. CROSS, *Drawing Up Guidelines for the Collection and Use of Expert Advice: The Experience of the European Commission*, in 30 *Sci. Pub. Pol'y*, n. 3 (2003);
- F. B. CROSS, *Paradoxical Perils of the Precautionary Principle*, in 53 *Wash. & Lee L. Rev.* 851 (1996)
- M. G. CUBBEDDU, *La responsabilità del produttore per i prodotti naturali*, in S. PATTI (a cura di), *Il danno da prodotti in Italia, Austria, Repubblica Federale di Germania, Svizzera*, Padova, 1990, 193
- R. L. CUPP, JR., D. POLARE, *The Rhetoric of Strict Products Liability Versus Negligence: An Empirical Analysis*, in 77 *N. Y. U. L. Rev.* 874 (2002)
- L. D'ALESSANDRO, *Il risarcimento dei danni conseguenti al trattamento dei dati personali: l'art. 18 l. 675/96 e l'art. 2050 c.c.*, in *Resp. comunicazione impresa*, 2000, 423
- R. D'ALESSIO, *I limiti costituzionali dei trattamenti sanitari (a proposito dei testimoni di Geova)*, in *Dir. e società*, 1981, 556
- A. D'ALOIA, *Diritto di morire? La problematica dimensione costituzionale della "fine della vita"*, in *Politica del diritto*, 1998, 601
- C. J. D'AMICO, *In tema di eccezione di prescrizione*, osservazioni a Cass., sez. un., 25 luglio 2002, n. 10955, in *Foro it.*, 2003, I, 879
- P. DABROWSKA, *Risk, Precaution and the Internal Market: Who Won the Day in the Recent Monsanto Judgment of the European Court of Justice on GM Foods?*, in 5 *Germ L. J.* 151 (2004)
- R. A. DAHL, *Dilemmas of Pluralist Democracy: Autonomy vs. Control*, New Haven, 1982
- M. DAILY, *Attacking Defensive Medicine Through the Utilization of Practice Parameters. Panacea or Placebo for the Health Care Reform Movement?*, 16 *J. Leg. Med.* 101 (1995)

- M. DAMAŠKA, *Epistemology and Legal Regulation of Proof*, in 2 *Law Prob. & Risk* 117 (2003)
- E. A. DAUER, L. J. MARCUS, *Adapting Mediation to Link Resolution of Medical Malpractice Disputes with Health Care Quality Improvement*, in 60 *Law & Contemp. Probs.* 185 (1997)
- P. A. DAVID, *Intellectual Property Institutions and the Panda's Thumb: Patents, Copyrights, and Trade Secrets in Economic Theory and History*, in M. B. WALLERSTEIN et al. (eds.), *Global Dimensions of Intellectual Property Rights in Science and Technology*, Washington D. C., 1993, 19, ora tradotto in *Le istituzioni della proprietà intellettuale ed il pollice del panda. Brevetti, diritti d'autore e segreti industriali nella teoria economica e nella storia*, in G. CLERICO, S. RIZZELLO (a cura di), *Diritto ed economia della proprietà intellettuale*, Padova, 1998, 9
- G. DAVID, *Médecine et précaution: pas si simple*, in *Méd. & droit*, 2001, 50, 1.
- D. A. DANA, *A New Social Scientific Assessment of Law and human Behavior: A Behavioral Economic Defense of the Precautionary Principle*, in 97 *Nw. U. L. Rev.* 1315 (2003)
- A. DE CUPIS, sub art. 2050, in A. DE CUPIS, *Dei fatti illeciti*, in *Commentario del codice civile* (a cura di A. SCIALOJA e G. BRANCA), Libro quarto, *Obbligazioni*, Bologna, Roma, 1957
- A. DE CUPIS, *Il danno. Teoria generale della responsabilità civile*³, Milano, 1979
- A. DE CUPIS, *Sulla distinzione tra presunzioni legali assolute e finzioni giuridiche*, in *Giust. civ.*, 1982, II, 227
- J. M. DE FORGES, *SIDA: responsabilité et indemnisation des préjudices résultant de contamination par transfusion sanguine*, in *Rev. dr. sanit. soc.*, 1992, 555
- M. DE JUGLART, *Vente et échange*, in *Leçon de droit civil* (a cura di H. et L. MAZEAUD, J. MAZEAUD, F. CHABAS), Paris, 1987, 247
- C. DE LORENZO, *La nuova disciplina francese dell'infortunistica stradale: tre anni di "sperimentazione" giurisprudenziale*, in *Riv. dir. civ.*, 1990, I, 97
- O. DE LOUSANOFF, *Facilitations of Proof in Medical Malpractice Cases: A Comparative Analysis of German and American Law*, Frankfurt am Mein, Bern, 1982,
- B. DE MARCHI, *Rischi scienziati e società: nuovi scenari di governance*, in *Politeia*, 2003, n. 70, 37
- A. DE MARTINI, *La responsabilità civile del medico*, in *Giust. civ.*, 1954, 1223
- D. DE MARTINI, *I fatti produttivi di danno risarcibile*, Padova, 1983
- R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995
- C. DE MAYO, *Malpractice: Alaska Supreme Court Limits Duty of Hospitals to Disclose Risks of Blood Transfusions*, in 26 *J.L. Med. & Ethics* 252 (1998)
- G. DE NOVA, *L'esattezza delle massime e le origini dell'Ufficio del Massimario*, in

Contratto e impr., 1988, 516

N. DE SADELEER, *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution*, Bruxelles, 1999

N. DE SADELEER, *Le statut juridique du principe de précaution ed droit communautaire: du slogan à la règle*, in *Rev. trim. dr. eur.*, 2001, 91

N. DE SADELEER, *Les avatars du principe de précaution en droit public. Effet de mode ou révolution silencieuse?*, in *Rev. fr. dr. adm.*, 2001, 547

G. DE STASIO, *Rischio residuo da trasfusione nel 1997*, in G. DE STASIO, U. ROSSI, *Sicurezza del sangue e dei suoi prodotti: emovigilanza; indicazioni cliniche alla trasfusione* (Atti del convegno organizzato dalla ESTM, Roma 26-29 giugno 1997), 5

G. DE STASIO, *Rischio residuo da trasfusione alla fine degli anni novanta*, in *La trasfusione di sangue*, vol. 43, n. 5, 1998

C. DE STEFANIS, C. LO SAVIO, T. BABUSCIO, *La disciplina giuridica della filiera della carne in Belgio, Irlanda e Regno Unito*, Milano, 2002

K. A. DE VILLE, *Medical Malpractice in Nineteenth-Century America: Origins and Legacy*, New York, London, 1990

A. DE VITA, *Al crocevia degli itinerari dei diritti europei. Analisi comparativa in tema di responsabilità civile: tentativi e tentazioni*, in *Politica del diritto*, 2000, 533

E. DELCONTE, *Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in *Temi*, 1957, 564

D. DELL'OSSO, *Il rifiuto della trasfusione di sangue da parte dei testimoni di Geova: aspetti deontologici e medico-legali*, in *Zacchia*, 1979, 237

S. DEALLER, *A Matter for Debate: The Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy to Humans Posed by Blood Transfusion in UK*, in *Transfusion Medicine*, 1996, n. 6, 217

C. DEBOUY, *La responsabilité de l'Administration française du fait de la contamination par le virus du SIDA*, in *J.C.P.*, 1993, I, 3646, 53

F. DEGNI, *Sulla trasfusione obbligatoria del sangue*, in *Foro it.*, 1938, IV, 129

R. DEHOUSSE, *Misfits: EU Law and the Transformation of European Governance*, in C. JOERGES, R. DEHOUSSE (eds.), *Good Governance in Europe's Integrated Market*, Oxford, 2002, 207

R. DEHOUSSE, *Regulation by Networks in the European Community: The Role of European Agencies*, 4 *J. Eur. Pub. Pol'y*, 246 (1997)

J. P. DELMAS SAINT-HILAIRE, *L'affaire du sang contaminé: la triple ambiguïté de l'arrêt de la Chambre criminelle du 22 juin 1994*, in *Gaz. Pal.*, 11 octobre 1994, 5

V. DENTI, *L'inversione dell'onere della prova: rilievi introduttivi*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1992, 709

A. T. DENZAU, D. C. NORTH, *Shared Mental Models: Ideologies and Institutions*, 47 *Kyklos* 3 (1994)

J.-P. DESIDERI, *La précaution en droit privé*, *D.* 2000, *Chron.*, 238

J. P. DESLYS, *Prions and Risks for Blood Transfusion: The Situation in 2003*, in 10 *Transfusion Clinique et Biologique*, 113 (2003)

- D. DEWEES, D. DUFF, M. TREBILCOCK, *Exploring the Domain of Accident Law. Taking the Facts Seriously*, New York, Oxford, 1996
- L. DI COSTANZO, *Il danno da trasfusione ed emoderivati infetti*, 1998, Napoli
- F. DI GIOVANNI, sub art. 8, in AA.VV., *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, 1990, 119
- A. DI MAJO, *La protezione del terzo tra contratto e torto*, in *Europa e dir. priv.*, 2000, 1,
- V. DI MARTINO, *La R. C. nelle attività biologiche e nucleari*, Milano, 1979
- A.-M. DILLENS, *Droit social et intérêts: réflexions philosophiques à propos des travaux de F. Ewald*, in P. GERARD, F. OST, M. VAN DE KERCHOVE, *Droit et intérêt*, I, Bruxelles, 1990, 255
- M. DOUGLAS, *Risk as a Forensic Resource*, in 19 *Dædalus* 1 (1990)
- W.-T. DOUMA, *The Precautionary Principle in the European Union*, in 9 *Rev. Eur. Com. & Int. Env. L.* 132 (2000)
- A. W. DRAKE, S. N. FINKELSTEIN, H. M. SAPOLSKY, *The American Blood Supply*, Cambridge, Mass., 1982,
- S. DRESSLER, *Blood 'Scandal' and AIDS in Germany*, in E. FELDMAN, R. BAYER (eds.), *Blood Feuds: AIDS, Blood, and the Politics of Medical Disaster*, New York, Oxford, 1999, 192
- L. DUBOIS, *La preuve de l'information du patient incombe au médecin: progrès ou régression de la condition des patients?*, in *Rev. dr. sanit. soc.*, 1997, 288
- M. DUGDALE, K. M. STANTON, *Professional Negligence*, London, Edinburgh, 1989
- M. DUNEAU, *Le médicament et "les risques de développement" après la loi du 19 mai 1998*, in *Méd. & droit*, 34, 1999, 23
- H. DUPEYROUX, *Faute personnelle et faute du service public*, Paris, 1922,
- E. DURANTE MANGONI, *La consulenza trasfusionale*, in *La trasfusione del sangue*, 1992, 815
- F. DURQUET-TUREK, *La responsabilité du fait des produits in Allemagne; le probleme posé par la transfusion de sang porteur du virus du Sida*, in *Gaz. Pal.* 27 septembre 1992, 5.
- R. DWORKIN, *Justice in the Distribution of Health Care*, (1993) 38 *McGill L. J.* 883
- H. T. B. EGGERS, R. MACKENZIE, *The Cartagena Protocol on Biosafety*, in 3 *J. Int. Econ. L.* 525 (2000)
- R. D. ECKERT, *The AIDS Blood-Transfusion Cases: A Legal and Economic Analysis of Liability*, in 29 *San Diego L. Rev.* 203 (1992)
- S. EINARSSON, *Human Error in High Hazard Systems: Do We Treat the Problem in an Appropriate Way?*, in 2 *J. Risk Research* 115 (1999)

- C. EISENMANN, *Sur le degré d'originalité de la responsabilité extracontractuelle des personnes (collectivités) publiques*, in *J.C.P.*, 1949, I, 742
- E. D. ELLIOTT, *Why Courts? Comment on Robinson*, 14 *J. Legal Stud.* 779 (1985)
- E. D. ELLIOTT, *Goal Analysis Versus Institutional Analysis of Toxic Compensation Systems*, 73 *Geo. L. J.* 1357 (1985)
- J. ELLUL, *La tecnica: rischio del secolo*, Milano, 1969 [*La technique ou l'enjeu du siècle*, Paris, 1954]
- H. ELY, *Democracy and Distrust: A Theory of Judicial Review*, Cambridge, Mass., London, 1980
- R. A. EPSTEIN, *A Theory of Strict Liability*, 2 *J. Legal Stud.* 151 (1973).
- R. A. EPSTEIN, *The Legal and Insurance Dynamics of Mass Tort Litigation*, 13 *J. Legal Stud.* 475 (1984)
- R. A. EPSTEIN, *The Temporal Dimension in Tort Law*, 53 *U. Chi. L. Rev.* 1175 (1986)
- R. A. EPSTEIN, *Legal Liability for Medical Innovation*, 8 *Cardozo L. Rev.* 1139 (1987)
- R. A. EPSTEIN, *A Clash of Two Cultures: Will the Tort System Survive Automobile Insurance Reform?*, 25 *Val. U. L. Rev.*, 173 (1991)
- ESIODO, *Le opere e i giorni*, 42-105, Milano, 1983
- W. N. ESKRIDGE JR., *Politics without Romance: Implications of Public Choice Theory for Statutory Interpretation*, 74 *Va. L. Rev.* 275 (1988)
- P. ESMEIN, *Le nez de Cléopâtre ou les affres de la causalité*, in *D.*, 1964, *Chron.* 205
- C. ESPER, B. FERVERS, T. PHILIP, *Standards, options et recommandations et responsabilités*, in *Méd. & droit*, 45, 2000, 13.
- F. EWALD, *Philosophie politique du principe de précaution*, in F. EWALD, C. GOLLIER, N. DE SADELEER (a cura di), *Le principe de précaution*, Paris, 2001, 6
- F. EWALD, *L'Etat Providence*, Paris, 1986
- G. FACCI, *La trasfusione ed il rapporto di causalità*, commento a Trib. Parma, 30 settembre 1998, in *Danno e resp.*, 1999, 455
- D. L. FAIGMAN et al., *Check Your Crystal Ball at the Courthouse Door, Please: Exploring the Past, Understanding the Present, and Worrying About the Future of Scientific Evidence*, 15 *Cardozo L. Rev.* 1799 (1994)
- D. L. FAIGMAN et al., *How Good is Good Enough?: Expert Evidence under Daubert and Kumho*, 50 *Case W. Res. L. Rev.* 645 (2000)
- P. FAIVRE, *Sida et Politique, le premiers affrontements (1981-1987)*, Paris, 1992
- J. FALKE, *Achievements and Unresolved Problems of European Standardisation: The Ingenuity of Practice and the Queries of Lawyers*, in C. JOERGES, K.-H. LADEUR, E. VOS (eds.), *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-making: National Traditions and European Innovations*, Baden-Baden, 1997, 187
- L. M. FALOMO, *L'incidenza del Trattato di Maastricht sul diritto comunitario*

ambientale, in *Riv. dir. eur.*, 1992, 587

A. FALZEA, *Gli standards valutativi e la loro applicazione*, in AA. VV., *La sentenza in Europa. Metodo, tecnica e stile*, Atti del convegno internazionale per l'inaugurazione della nuova sede della Facoltà (Ferrara 10-12 ottobre 1985), Padova, 1988, 108

A. FARNETI, *Riflessioni medico-legali sulla cartella clinica*, in *Dir. ed economia assicuraz.*, 1992, 729;

E. A. FARNSWORTH, *Implied Warranties of Quality in Non-Sales Cases*, 57 *Colum. L. R.* 653 (1957)

J.-M. FAVRET, *Le principe de précaution ou la prise en compte par le droit de l'incertitude scientifique et du risque virtuel*, in *D.* 2001, *Chr.*, 3462

J. FEDTKE, *The Reform of German Tort Law*, in 4 *Eur. Rev. Priv. L.* 485 (2003)

J. FEDTKE, U. MAGNUS, *Strict Liability under German Law*, in B. A. KOCH, H. KOZIOL, *Unification of Tort Law: Strict Liability*, The Hague, 2002

D. FEENAN, *Common Law Access to Medical Records*, in 59 *Mod. L. Rev.* 101 (1996)

H. L. FELDMAN, *Science and Uncertainty in Mass Exposure Litigation*, in 74 *Tex. L. Rev.* 1 (1995)

P. FELICIONI, *Considerazioni sugli accertamenti coattivi nel processo penale: lineamenti costituzionali e prospettive di riforma*, in *Indice pen.*, 1999, 495

P. FENN, R. HODGES, *Long-tail Liabilities and Climate Management in the NHS*, in R. BALDWIN (ed.), *Law and Uncertainty. Risks and Legal Process*, London, The Hague, Boston, 1997, 241

P. R. FERGUSON, *Liability for Pharmaceutical Products: A Critique of the 'Learned Intermediary' Rule*, 12 *Oxf. J. Leg. Stud.* 59 (1992)

G. FERRANDO, *Chirurgia estetica, "consenso informato" del paziente e responsabilità medica*, nota a Cass. 25 novembre 1994, n. 10014, in *Nuova giur. civ.*, 1995, I, 941

G. FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Politica del diritto*, 1998, 37

G. FERRANDO, *Libertà, responsabilità e procreazione*, Milano, 1999

M. FERRANTE, M. NONIS, *La cartella clinica: aspetti giuridici e medico-legali*, in M. NONIS, M. BRAGA, E. GUZZANTI (a cura di), *Cartella clinica e qualità dell'assistenza*, Roma, 1998, 46.

M. R. FERRARESE, *Le istituzioni della globalizzazione. Diritto e diritti nella società transnazionale*, Bologna, 2000, 110

G. B. FERRI, *Dalla responsabilità alla riparazione*, in G. B. FERRI, *Saggi di diritto civile*, Rimini, 1983, 471

V. FINESCHI, *Res ipsa loquitur: un principio in divenire nella definizione della responsabilità medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 1989, 419

V. FINESCHI, *La raccolta e l'impiego di sangue umano per uso trasfusionale*, in M.

- BARNI, A. SANTOSUOSSO (a cura di), *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano, 1995, 197
- A. FIORI, *Per un riequilibrio tra dovere globale di beneficiabilità nella prassi medica ed esigenze del diritto in tema di consenso informato*, nota a Trib. Milano, 4 dicembre 1997, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 1129
- A. FIORI, E. BOTTONE, E. D'ALESSANDRO, *Quarant'anni di giurisprudenza della Cassazione nella responsabilità medica*, Milano, 2000
- G. FISCHER, *Nuovi sviluppi in tema di responsabilità civile del medico in Germania*, in *Danno e resp.*, 2001, 358
- E. FISCHER, *Is the Precautionary Principle Justiciable?*, nota a R. v. Secretary of State for Trade and Industry ex parte Duddridge (1995) 7 JEL 224, in 13 *J. Env. L.* 315 (2001).
- E. FISCHER, *Precaution, Precaution Everywhere: Developing a "Common Understanding of the Precautionary Principle in the European Community*, in 9 *Maastricht J. Eur. Comp. L.* 7 (2002)
- B. FISCHOFF, *Hindsight ≠ Foresight: The Effect of Outcome Knowledge on Judgement under Uncertainty*, 1 *J. Exp. Psicol.* 288 (1975)
- B. FISCHHOFF, *Cost Benefit Analysis and the Art of Motorcycle Maintenance*, 8 *Pol. Sci.* 177 (1977).
- G. FLETCHER, *Fairness and Utility in Tort Theory*, 85 *Harv. L. Rev.* 537 (1972)
- A. FLORES, *L'infezione post-trasfusionale da HIV: aspetti epidemiologici, diagnostico-preventivi e riflessi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1990, 1075
- A. FLORES, F. BUZZI, *Ancora sull'obbligo di informazione nei confronti del paziente: questa volta in relazione al rischio di contagio virale da plasmaferesi*, nota ad App. Bologna 15 gennaio 1998, in *Resp. civ.*, 1998, 1282
- P. FLORIS, *Libertà di coscienza, doveri dei genitori, diritti del minore*, nota a Cass. 13 dicembre 1983, in *Foro it.*, 1984, II, 361
- M. A. FODDAI, *Le ragioni della responsabilità*, in L. LOMBARDI VALLAURI (studi per una ricerca coordinata da), *Logos dell'essere. Logos della norma*, Bari, 1999, 1199
- P. FORCHIELLI, *Il rapporto di causalità nell'illecito civile*, Padova, 1960
- P. FORCHIELLI, *L'art. 1223 e la pretesa distinzione tra danno-evento e danni-conseguenze*, in *Studi in onore di Mossa*, Milano, 1961, II, 190
- K. R. FOSTER, P. W. HUBER, *Judging Science. Scientific Knowledge and the Federal Courts*, Cambridge, Mass., London, 1997
- E. FOUASSIER, *Responsabilité civile liée au médicament: la nouvelle donne*, in *Rev. dr. sanit. soc.*, 1998, 296,
- É. FOUASSIER, *Responsabilité du fait des produits défectueux. De la directive à la loi...en passant par Cervantes*, in *Méd. & droit*, 36, 1999, 2
- M. FOX, J. MCHALE, *In Whose Best Interests?*, in 60 *Mod. L. Rev.* 700 (1997)
- M. A. FRANKLIN, *Tort Liability for Hepatitis: An Analysis and a Proposal*, 24 *Stan. L.*

Rev. 439 (1972)

D. FREESTONE, E. HEY (eds.), *The Precautionary Principle and International Law: The Challenge of Implementation*, The Hague, Boston, 1996

J. D. FRAIBERG, M. J. TREBILCOCK, *Risk Regulation: Technocratic and Democratic Tools for Regulatory Reform*, (1998) 43 *McGill L. J.* 835

G. FRANCESCATO, A. PECORARO SCANIO, *Il principio di precauzione*, Milano, 2002.

M. FRANZONI, *Prevenzione e risarcimento del danno da prodotti industriali*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1982, 79

M. FRANZONI, *Il danno da attività pericolose nella giurisprudenza*, in *Contratto e impr.*, 1985, 155

M. FRANZONI, *Dei fatti illeciti*, in *Commentario del codice civile* (a cura di A. SCIALOJA, G. BRANCA, F. GALGANO), Libro quarto, *Obbligazioni*, Bologna, Roma, 1993, sub art. 2050, 478

M. FRANZONI, *Dati personali e responsabilità civile*, in *Resp. civ.*, 1998, 90;

P. FRATI, G. MONTANARI VERGALLO, N. M. DI LUCA, *Gli effetti del consenso informato nella prospettiva civilistica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2002, 103

E. FREIDSON, *Professional Powers. A Study of the Institutionalization of Knowledge*, Chicago, London, 1986

R. D. FRIEDMAN, *The Triangle of Culture, Inference, and Litigation Systems*, 2 *Law Prob. & Risk* 137 (2003)

V. FUCHS, *Chi vivrà? Salute, economia, scelte sociali*, Milano, 2002

L. L. FULLER, *The Forms and Limits of Adjudication*, 92 *Harv. L. Rev.* 353, 368 ss. (1978).

S. FUNTOWICZ, J. R. RAVETZ, *Three Types of Risk Assessment and the Emergence of Post-Normal Science*, in S. KRIMSKY, D. GOLDING (eds.), *Social Theories of Risk*, Westport, Conn., London, 1992, 251

B. R. FURROW, *Governing Science: Public Risks and Private Remedies*, 131 *U. Pa. L. Rev.* 1403 (1983)

B. R. FURROW, T. L. GREANEY, S. H. JOHNSON, T. S. JOST, R. L. SCHWARTZ, *Health Law: Cases, Materials and Problems*, St. Paul, Minn., 1997

C. F. GABBA, nota ad App. Bologna 24 aprile 1894, in *Foro it.*, 1895, I, 31

D. U. GALETTA, *Principio di proporzionalità e sindacato giurisdizionale nel diritto amministrativo*, Milano, 1998

H. G. GADAMER, *Dove si nasconde la salute*, Milano, 1994

M. GALANTER, *Worlds of Deals: Using Negotiation to Teach About Legal Process*, 34 *J. Legal Educ.* 268, 268 (1984)

S. A. GALEL, J. D. LIFSON, E. G. ENGLEMAN, *Prevention of AIDS Transmission*

- through Screening of the Blood Supply, 13 *Annual Review of Immunology*, 201 (1995)
- F. GALGANO, *Responsabilità del produttore*, in *Contratto e impr.*, 1986, 995
- F. GALGANO, *La commedia della responsabilità civile*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1987, 191
- F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1984, 710
- P. GALLO, *L'elemento oggettivo del tort of negligence*, Milano, 1988
- U. GALIMBERTI, *Psiche e techne. L'uomo nell'età della tecnica*, Milano, 1999.
- A. GAMBARO, *La responsabilità medica nella prospettiva comparatistica*, in AA.VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 25
- A. GAMBARO, *La proprietà*, in *Trattato di diritto privato* (a cura di G. IUDICA e P. ZATTI), Milano, 1990
- A. GAMBARO, voce *Francia*, in *Digesto disc. priv.*, VIII, Torino, 1992, 471
- A. GAMBARO, *Finzione giuridica nel diritto positivo*, in *Digesto disc. priv.*, VIII, Torino, 1992, 342
- A. GAMBARO, *Costi e benefici delle finzioni giuridiche*, in F. BRUNETTA D'USSEAUX (a cura di), *Le finzioni nel diritto*, Milano, 2002, 135
- A. GAMBARO, *Intervento al convegno "Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato"*, Pisa, 22 maggio 2003
- F. GAMBELLI, *Technical Standardization in France: Evolution of Its Legal Aspects in the New European Framework*, in C. JOERGES, K.-H. LADEUR, E. VOS (eds.), *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-making: National Traditions and European Innovations*, Baden-Baden, 1997, 101.
- A. GARAY, *Choix thérapeutique et transfusion sanguine*, in *Petit Affiches*, 26 décembre 1994, 10
- A. GARAY, *Le implication du refus parental de transfusion sanguine*, in *Gaz. Pal.*, 12-13 juillet 1995, 20
- A. GARAY, *Consentement du patient et urgences transfusionnelles*, in *Méd. & Droit*, 44, 2000, 16
- A. GARCIA LORENZO, *The Role of Interest Groups in the European Union Decision-Making Process*, in 15 *Eur. J. L & Econ.* 251 (2003)
- J. GARDNER, *The Marks of Responsibility*, in 23 *Oxf. J. Leg. Stud.* 157 (2003)
- D. GARREAU, D. LAURIER, *L'indemnisation des victimes d'infractions selon la loi du 6 juill. 1990: les premières décisions de la Cour de cassation*, in *Gaz. Pal.*, 13 nov. 1992, 3
- R. GERARD, *Esperienze recenti sulla "comitologia" nella politica dell'ambiente: riflessioni e proposte per un miglioramento*, in *Riv. giur. amb.*, 2002, 195;
- M. GEISTFELD, *Reconciling Cost-Benefit Analysis with the Principle that Safety Matters More than Money*, in 76 *N. Y. U. L. Rev.* 114, 119 (2001)

- G. GENTILE, *Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in *Resp. civ.*, 1950, 97
- V. GERI, *Le attività pericolose e la responsabilità (cod. civ. art. 2050)*, in *Dir. e prat. assic.*, 1961, 287 e 482
- V. GERI, *Il rapporto di causalità in diritto civile*, in *Resp. civ.*, 1983, 187 ss. e 299 ss.
- O. GERSTENBERG, C. F. SABEL, *Directly-Deliberative Poliarchy: An Institutional Ideal for Europe?*, in C. JOERGES, R. DEHOUSSE (eds.), *Good Governance in Europe's Integrated Market*, Oxford, 2002, 289.
- E. G. GETTO et al., *Toxic Tort Symposium: Evolving Standards For Fear of Future Disease Claims in the Post- Potter Era*, 10 *Tul. Envtl. L. J.* 307, 310 ss. (1997)
- J. GHESTIN, *Conformité et garantie dans le vente*, Paris, 1983,
- J. GHESTIN, *L'avant-projet de loi sur la responsabilité du fait des produits défectueux: une refonte partielle du Code civil*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1988, 201
- G. GHIDINI, *Responsabilità per danno da prodotti: quando un prodotto può dirsi "difettoso"*, in *Giur. comm.*, 1992, I, 437
- S. GIACOMONI, *Contro l'AIDS arriva "Elisa" un nuovo test per le trasfusioni*, in *La Repubblica*, 31 maggio 1985
- I. GIACONA, *Sull'accertamento del nesso di causalità tra la colposa omissione di terapia da parte del medico e la morte del paziente*, nota a Cass. pen. 12 luglio 1991, in *Foro it.*, 1992, II, 363
- E. GIANNANTONIO, *Responsabilità civile e trattamento dei dati personali*, in *Dir. informazione e informatica*, 1999, 1035
- G. GIANNINI, *Sinistro stradale, responsabilità professionale del medico e nesso causale*, nota a Trib. Perugia 8 giugno 1991, in *Resp. civ.*, 1993, 630.
- G. GIANNINI, *Il risarcimento del danno alla persona nella giurisprudenza*¹, Milano, 1991
- G. GIANNINI, *La questione del nesso causale, la Suprema Corte e la strana regola del ciò che accade nel minor numero dei casi*, nota a Cass. pen. 12 luglio 1991, in *Resp. civ.*, 1992, 360.
- A. GIDDENS, *Le conseguenze della modernità. Fiducia e rischio. Sicurezza e pericolo*, Bologna, 1990
- D. GIESEN, *Arzthaftungsrecht/Medical Malpractice Law*, Bielefeld, 1981
- M. GIHOOLEY, *Innovative Drugs, Products Liability, Regulatory Compliance, and Patient Choice*, 24 *Seton Hall L. Rev.* 1481 (1994)
- J. A. GILBOY, *Regulatory and Administrative Agency Behavior: Accommodation, Amplification, and Assimilation*, in 17 *Law & Pol'y* 3, 4 (1995)
- R. GILETTA, *Aspetti comparatistici*, nota a Cour de Cassation, 7 dicembre 1993, in *Società*, 1994, 721.

- G. GILIKER, *Recent Developments in Product Liability*, in *Business L. Rev.*, March 2000, 54
- S. G. GILLES, *Negligence, Strict Liability and the Cheapest Cost-Avoider*, in 78 *Va. L. Rev.* 1291 (1992).
- S. G. GILLES, *Rule-Based Negligence and the Regulation of Activity Levels*, in 21 *J. Legal Stud.* 319 (1992).
- C. P. GILLETTE, J. E. KRIER, *Risk, Courts, and Agencies*, 138 *U. Pa. L. Rev.* 1027 (1990).
- A. GIUSSANI, *Studi sulle class actions*, Padova, 1996
- S. GLIED, *Markets Matter: U.S. Responses to the HIV-Infected Blood Tragedy*, in 82 *Va. L. Rev.* 1493 (1996)
- S. GLIED, *The Circulation of Blood: AIDS, Blood, and the Economics of Information*, in E. FELDMAN, R. BAYER (eds.), *Blood Feuds: AIDS, Blood, and the Politics of Medical Disaster*, New York, Oxford, 1999, 323
- O. GODARD, *Social Decision-Making Under Conditions of Scientific Controversy, Expertise and the Precautionary Principle*, in C. JOERGES, K.-H. LADEUR, E. VOS (eds.), *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-making: National Traditions and European Innovations*, Baden-Baden, 1997, 39
- E. R. GOLD, *Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*, Washington, D.C., 1996;
- R. GOLDBERG, *Paying for Bad Blood: Strict Product Liability after the Hepatitis C Litigation*, 10 *Med. L. Rev.* 165 (2002)
- D. GOLDING, voce *Precautionary Principle*, in *International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences*, vol. 17, Amsterdam, 2001, 11961
- J. GOLDSTEIN, *Medical Care for the Child at Risk: On State Supervention of Parental Autonomy*, 86 *Yale L. J.* 645 (1977)
- G. B. GOLETTI, *The protection of the environment - Legal aspects in the European Community and in Italy*, in *Foro amm.*, 1988, 2403
- C. GOLLIER, B. JULLIEN, N. TREICH, *Scientific Progress and Irreversibility: An Economic Interpretation of the 'Precautionary Principle'*, in 75 *J. Pub. Economics* 229 (2000)
- L. GONZALEZ-VAQUE, L. EHRING, G. JAQUET, *Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la santé*, in *Rev. Marché commun et de l'Union européenne*, 1999, 79
- A. GORASSINI, *Contributo per un sistema della responsabilità del produttore*, Milano, 1990
- J. GORDLEY, *Responsability in Tort, Crime, and Contract for the Unforeseeable Consequences of an Intentional Wrong: A Once and Future Rule?*, in P. CANE, J. STAPLETON (eds.), *The Law of Obligation. Essays in the Celebration of John Fleming*, Oxford, New York, 1998, 175

- M. GORGONI, *Responsabilità per emotrasfusione: risarcimento od indennizzo?*, nota ad App. Milano 22 ottobre 1996, in *Danno e resp.*, 1997, 734.
- G. GORLA, *Sulla cosiddetta causalità giuridica: "fatto dannoso e conseguenze"*, in *Riv. dir. comm.*, 1951, I, 405
- G. GORLA, "Brevi temporis praescriptio" e "neglectio" della giurisprudenza in Italia. *Comparazione con la Francia*, in G. GORLA (diretta da), *Raccolta di saggi sulla giurisprudenza*, Roma, 1967, 278,
- A. GOSSEMENT, *Le principe de précaution: essai sur l'incidence de l'incertitude scientifique sur la décision et la responsabilité publique*, Paris, 2003.
- S. GOYARD-FABRE, *Responsabilità morale et responsabilité juridique selon Kant*, in *22 Archives de philosophie du droit*, 1977, 113.
- M. F. GRADY, *Proximate Cause and the Law of Negligence*, 69 *Iowa L. Rev.* 363 (1984)
- M. F. GRADY, *Why are People Negligent? Technology, Nondurable Precautions, and the Medical Malpractice Explosion*, 82 *Nw. U. L. Rev.* 293 (1988).
- M. F. GRADY, 'Untaken Precautions', 18 *J. Leg. Stud.* 139, 145 (1989)
- M. F. GRADY, *Better Medicine Causes More Lawsuits, and the New Administrative Courts Will Not Solve the Problem*, 86 *Nw. U. L. Rev.* 1068 (1992)
- M. F. GRADY, *Res Ipsa Loquitur and Compliance Error*, 142 *U. Pa. L. Rev.* 887 (1994)
- A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo, delle generazioni future*, in *Riv. dir. civ.*, II, 2003, 9,
- M. GRANIERI, *Una proposta di lettura sulla tutela risarcitoria nella vicenda del trattamento dei dati personali*, in *Danno e resp.*, 1998, 221
- B. GRASSO, voce *Prescrizione (dir. priv.)*, in *Enc. dir.*, XXXV, Milano, 1986, 56
- A. GRATANI, *La tutela della salute e il rispetto del principio precauzionale a livello comunitario. Quando le autorità nazionali possono impedire la circolazione di Omg all'interno del proprio territorio*, in *Riv. giur. ambiente*, 2000, 457
- M. GRAZIADEI, *I terzi e gli effetti contrattuali: prima riflessione comparativa*, in M. L. VACCA (a cura di), *Gli effetti del contratto nei confronti dei terzi nella prospettiva storico-comparatistica*, Torino, 2001, 151
- L. GREEN, *Rationale for Proximate Cause*, Kansas City, 1927
- L. GREEN, *Proximate Cause in Texas Negligence Law*, 28 *Tex. L. Rev.* 755, 758 (1950)
- L. GREEN, *Tort Law Public Law in Disguise*, 38 *Tex. L. Rev.* 1 (1959)
- M. M. GREENFIELD, *Consumer Protection in Service Transaction-Implied Warranties and Strict Liability in Tort*, 1974 *Utah L. Rev.* 661
- L. GREILSAMER, *Le procès du sang contaminé*, Paris, 1992;

- M. GROS, D. DEHARBE, *La controverse du principe de précaution*, in *Rev. dr. pub.*, 2002, 821
- D. GRINLINTON, *Property Rights and the Environment*, in 1996 *APLJ LEXIS* 7.
- G. GRISI, *L'obbligo precontrattuale di informazione*, Napoli, 1990
- L. GRISOSTOMI TRAVAGLINI, *La cartella clinica: natura giuridica e tutela dei dati*, in O. BUCCI (a cura di), *La cartella clinica. Profili strumentali, gestionali, giuridici ed archivistici*, Rimini, 1999, 179.
- S. GROMB, *L'expert et le consentement éclairé*, in *Gaz. pal.*, 1-5 janvier 1999, 16
- S. GROMB, P. COUZIGOU, *Problèmes médico-legaux posés par les hépatites C*, in *Gaz. Pal.*, 27 février 1994, 2
- H. GROUDEL, *L'extermination des clauses limitatives dans le temps de la garantie des assurances de responsabilité*, in *Resp. civ. et assur.*, 1991, *Chron.* n. 4.
- A. GUARNERI, *Le clausole generali*, in G. ALPA, A. GUARNERI, P. G. MONATERI, G. PASCUZZI, R. SACCO, *Le fonti non scritte e l'interpretazione*, in *Trattato di diritto civile* (diretto da R. SACCO), Torino, 1999, 131,
- A. GUEGAN, *L'apport du principe de précaution au droit de la responsabilité civile*, in *Rev. jur. envir.*, 2000, 147
- A. GUEGAN, R. LECUYER, *Le nouveau régime d'indemnisation des victimes de catastrophes technologiques*, in *D.* 2003, *Chr.*, 17
- E. GUERINONI, "Contatto sociale" e nesso causale nella responsabilità del medico dipendente, nota ad App. Milano 6 febbraio 2002, in *Contratti*, 2003, 22
- S. GUERZONI, *Rapporto tra riduzionismo e complessità nelle perizie tecniche del processo a Marghera*, in *Politeia*, 2003, n. 70, 49
- C. GUETTIER, *L'obligation d'information des patients par le médecin (panorama de la jurisprudence administrative)*, in *Resp. civ. et ass.*, Juillet-Août 2002, 4
- J. GUIGUE, C. ESPER, *Le juge judiciaire et le juge administratif se prononcent sur l'information médicale du malade. Convergences et divergences jurisprudentielles*, in *Gaz. Pal.*, 25 octobre 1997, 1348
- J. GUIGUE, *Presidence*, in *Le consentement aux actes médicaux. Numéro spécial*, *Gaz. Pal.*, 1-5 janvier 1999, 3
- C. GUTHRIE, *Prospect Theory, Risk Preference, and the Law*, in 97 *Nw. U.L. Rev.* 1115 (2003)
- A. GRUNWALD, *Technology Assessment and the German Bundestag: 'Expertising' Democracy for 'Democratising' Expertise*, in 30 *Sci. Pub. Pol'y*, n. 3 (2003);
- F. GUICCIARDINI, *Ricordi*, C, 23.
- E. HAAVI MORREIM, *From the Clinics to the Courts: The Role Evidence Should Play in Litigating Medical Care*, in 26 *J. Health Pol. & Law* 409 (2001)
- E. HAAVI MORRHEIM, *Holding Health Care Accountable: Law and the New Medical Marketplace*, New York, Oxford, 2001,

- J. R. HACKNEY JR., *The Intellectual Origins of American Strict Products Liability: A Case Study in American Pragmatic Instrumentalism*, 39 *Am. J. Leg. Hist.* 443 (1995)
- M. A. HALL, *Law, Medicine, and Trust*, 55 *Stan. L. Rev.* 463 (2002)
- R. HANKIN, *The Role of Scientific Advice in the Elaboration and Implementation of the Community's Foodstuffs Regulation*, in C. JOERGES, K.-H. LADEUR, E. VOS (eds.), *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-making: National Traditions and European Innovations*, Baden-Baden, 1997, 141
- N. J. HANNA, *Challenging Medical Decision-Making: Professional Dominance, Patient Rights or Collaborative Autonomy?*, in 18 *Oxf. J. Leg. stud.* (1998) 143
- M. HARICHAUX, *Modes alternatifs de règlement des conflits dans le droit de la santé*, in *Rev. dr. sanit. soc.* 1997, 271
- M. HARICHAUX, *La preuve de l'information médicale*, in *Rev. dr. sanit. soc.*, 1998, 68
- J. A. HARRINGTON, *Privileging the Medical Norm: Liberalism, Self-determination and Refusal of Treatment*, in 16 *Leg. Stud.* 348 (1996)
- H. M. HART, A. M. SACKS, *The Legal Process: Basic Problems in the Making and Application of the Law* (W. N. ESKRIDGE, JR., P. P. FRICKEY, Eds.), New York, 1994
- D. HART, *Medical Guidelines – Reception and Application by the Law: The German Example*, in 7 *Eur. J. Health L.* 5, (2000).
- A. S. HARTKAMP, *Civil Code Revision in the Netherlands 1947-1992*, in P. P. C. HAANAPPEL, E. MACKAY (tradotto da), *New Netherlands Civil Code - Patrimonial Law*, Deventer, Boston, 1990, XXIII
- O. A. HATHAWAY, *Path Dependence in the Law: The Course and Pattern of Legal Change in a Common Law System*, in 86 *Iowa L. Rev.* 601 (2001)
- H. HATTORI et al., *The Patient's Right to Information in Japan. Legal Rules and Doctor's Opinions*, in 32 *Soc. Sci. Med.* 1007 (1991).
- T. HONORÉ, *Responsibility and Luck: The Moral Basis of Strict Liability*, 104 *L. Q. R.* 530 (1988)
- D. L. HUNT et al., *Effect of Computer-Based Clinical Decision Support Systems on Physician Performance and Patients Outcomes: A Systematic View*, in 280 *JAMA* 1339-46 (1998)
- H. L. A. HART, A. M. HONORÉ, *Causation in the Law*⁴, London, 1973
- C. C. HAVIGHURST, P. BARTON HUTT, B. J. MCNEIL, W. MILLER, *Evidence: Its Meanings in Health Care and in Law*, in 26 *J. Health Pol. & Law* 195 (2001)
- J. HAVIGHURST, *Practice Guidelines as Legal Standards Governing Physician Liability*, in 54 *Law & Contemp. Probs.* 87 (1991)
- B. L. HAY, *Allocating the Burden of Proof*, 72 *Ind. L. J.* 651 (1997)
- B. L. HAY, K. E. SPIER, *Burdens of Proof in Civil Litigation: An Economic Perspective*, in 26 *J. Legal Stud.* 413 (1997)
- P. HÄBERLE, *Diritto e verità*, Torino, 2000,

- M. HEIDEGGER, *The Question Concerning Technology*, New York, 1977
- L. HEINZERLING, *Regulatory Costs of Mythic Proportions*, in 107 *Yale L.J.* 1981 (1998).
- J. A. HENDERSON, *Judicial Review of Manufacturers' Conscious Design Choices: The Limits of Adjudication*, 73 *Colum. L. Rev.* 1531 (1973)
- J. A. HENDERSON JR., J. A. SICILIANO, *Universal Health Care and the Continued Reliance on Custom in Determining Medical Malpractice*, 79 *Corn. L. Rev.* 1382 (1994)
- J. A. HENDERSON, JR., A. D. TWERSKI, *What Europe, Japan, and Other Countries Can Learn from the New American Restatement of Products Liability*, 34 *Tex. Int'l L. J.* 1 (1999)
- A. HERITIER, *Policy-Making by Subterfuge: Interest Accommodation, Innovation and Substitute Democratic Legitimation in Europe: Perspectives from Distinctive Policy Areas*, in 2 *J. Eur. Pub. Pol'y* 171 (1997)
- M.-A HERMITTE, *Le sang et le droit. Essai sur la transfusion sanguine*, Paris, 1996
- J. E. HICKEY, JR., V. R. WALKER, *Refining The Precautionary Principle in International Environmental Law*, in 14 *Va. Envtl. L.J.* 423 (1995)
- S. HOCQUET-BERG, *Les sanctions du défaut d'information en matière médicale*, in *Gaz. Pal.*, 9-10 septembre 1998, 12
- C. HODGES, *The Case of the Exploding Bottle of Water*, 18 *Product Liability Int'l* 73 (1996)
- C. HODGES, *Development Risks: Unanswered Questions*, 61 *Mod. L. Rev.* 560 (1998)
- C. HODGES, *Compensating Patients*, 117 *L. Q. R.*, 528 (2001).
- G. HOHLOCH, *Prospettive di evoluzione della responsabilità del produttore nel diritto tedesco*, in S. PATTI (a cura di), *Il danno da prodotti in Italia, Austria, Repubblica Federale di Germania, Svizzera*, Padova, 1990, 263
- E. HONDIUS, *European Private Law: Survey 2000-2002*, 6 *Eur. Rev. Priv. L.* 865 (2002)
- T. HONORÉ, *Responsability and Luck: The Moral Basis of Strict Liability*, 104 *L. Q. R.* 530 (1988)
- T. HONORÉ, *Causation and Disclosure of Medical Risks*, in 114 *L. Q. R.* 52 (1998)
- H. HOVENKAMP, *Legislation, Well-Being, and Public Choice*, 57 *U. Chi. L. Rev.* 63 (1990)
- G. G. HOWELLS, M. MILDRED, *Is European Products Liability More Protective than the Restatement (Third) of Torts: Products Liability?*, in 65 *Tenn. L. Rev.* 985 (1998)
- G. HOWELLS, M. MILDRED, *Infected Blood: Defect and Discoverability. A First Exposition of the EC Product Liability Directive*, 65 *Md. L. Rev.* 95 (2002)
- R. HOWSE, *Democracy, Science, and Free Trade: Risk Regulation on Trial at the World Trade Organisation*, in 98 *Mich. L. Rev.* 2329, 2340 (2000).
- P. W. HUBER, *The Old-New Division in Risk Regulation*, 69 *Va. L. Rev.* 1025 (1983)

P. W. HUBER, *Safety and Second Best: The Hazards of Public Risk Management in the Courts*, 85 *Colum. L. Rev.* 277 (1985)

P. W. HUBER, *Liability: The Legal Revolution and Its Consequences*, New York, 1988

P. W. HUBER, R. E. LITAN (eds.), *The Liability Maze: The Impact of Liability Law on Safety and Innovation*, Washington, 1991

J. HUET, *Le paradoxe des médicaments et le risque de développement*, in *D.* 1987, *Chron.* 73

D. L. HUNT et al., *Effect of Computer-Based Clinical Decision Support Systems on Physician Performance and Patients Outcomes: A Systematic View*, in 280 *JAMA* 1339-46 (1998)

N. HUPERT et al., *Processing the Tort Deterrence Signal: A Qualitative Study*, in 43 *Soc. Sci. Med.* 1, 11 (1996)

A. L. HYAMS, D. W. SHAPIRO, T. A. BRENNAN, *The Role of Practice Guidelines in Malpractice Litigation: An Early Retrospective*, in 21 *J. Health Pol. Pol'y & L.* 291 (1996)

D. R. HYDE, *The American Medical Association: Power, Purpose, and Politics in Organized Medicine*, 63 *Yale L. J.* 937 (1954)

G. IADECOLA, *La responsabilità del medico tra posizione di garanzia e rispetto della volontà del paziente. (In tema di omessa trasfusione di sangue "salvavita" rifiutata dal malato)*, nota a Pret. Roma, 3 aprile 1997, De Vivo ed al., in *Giust. pen.*, 1998, 950.

P. IAMICELI, *Donazioni e trasfusioni di sangue - Legislazione vigente e prospettive di riforma*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1995, 159

P. IAMICELI, *La responsabilità civile del medico*, in *La responsabilità civile nella giurisprudenza* (a cura di P. CENDON), VI, Torino, 1998, 311

P. IAMICELI, *Liceità, correttezza, finalità nel trattamento dei dati personali*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, I, Milano, 2003, 395

A. IANNACCONI, *sub. art. 2947*, in *Commentario al Codice civile* (a cura di P. SCHLESINGER), Milano, 1999, 137

P. IANNUCELLI, *La legge francese sulla responsabilità da prodotto difettoso*, in *Danno e resp.*, 1999, 4, 383

P. ICARD, *L'articulation de l'ordre juridique communautaire et des ordres nationaux dans l'application du principe de précaution*, in *Rev. jur. eur.* (n. spec. Déc.) 2000, 40

P. ICARD, *Le principe de précaution: exception à l'application du droit communautaire?*, in *Rev. trim. dr. eur.*, 2002, 471

- D. IHDE, *The Historical–Ontological Priority of Technology over Science*, in P. T. DURBIN, F. RAPP (eds.), *Philosophy and Technology*, Dordrecht, Boston, Lancaster, 1983, 235 ss
- E. J. IMWINKELRIED, *Should the Courts Incorporate a Best Evidence Ruling into the Standard Determining the Admissibility of Scientific Testimony?: Enough Is Enough Even When It Is Not the Best*, 50 *Case W. Res. L. Rev.* 19 (1999)
- B. INDECH, *The International Harmonization of Human Tissue Regulation: Regulatory Control Over Human Tissue Use and Tissue Banking in Select Countries and the Current State of International Harmonization Efforts*, 55 *Food Drug L. J.* 343 (2000).
- INSTITUTE OF MEDICINE, *Crossing the Quality Chasm: A New Health System of the 21st Century*, Washington D.C., 2001
- N. IRTI, E. SEVERINO, *Dialogo fra diritto e tecnica*, Roma, Bari, 2001
- N. IRTI, *Postilla sugli interventi di Luigi Mengoni e Bruno Romano*, in IRTI, SEVERINO, *Dialogo fra diritto e tecnica*, Roma, Bari, 2001, 103
- N. IRTI, *Una lettera di Luigi Mengoni*, in *Riv. it. dir. proc. civ.*, 2002, 1155
- A IRWIN, A. DALE, D. SMITH, *Science and Hell’s Kitchen: The Local Understanding of Hazard Issues*, in B. WYNNE (ed.), *Misunderstanding Science? The Public Reconstruction of Science and Technology*, Cambridge, 1996, 47.
- ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Aggiornamento dei casi di AIDS notificati in Italia al 31 marzo 1998*, Roma, 1998, 11:7;
- U. IZZO, *Un difficile test per la Consulta: l’AIDS, le leggi ed i giudici fiduciosi*, nota a Corte cost., 2 giugno 1994, n. 218, in *Foro it.*, 1995, I, 46
- U. IZZO, *Blood, Bureaucracy and Law. Responding to the HIV-tainted Blood Contamination in Italy*, in E. FELDMAN, R. BAYER (eds.), *Blood Feuds: AIDS, Blood, and the Politics of Medical Disaster*, New York, Oxford, 1999, 214.
- U. IZZO, *La responsabilità dello stato per il contagio da HIV ed epatite di emofilici e politrasfusi: i limiti della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 1999, 2, 214
- U. IZZO, *La ‘posta in gioco’ e la ragionevole durata del processo nelle azioni promosse per il risarcimento del danno da contagio da HIV: verso una sostanzializzazione delle garanzie procedurali protette dalla CEDU?*, nota a Corte europea diritti dell’uomo 8 febbraio 1996, A ed altri c. Danimarca, in *Danno e resp.*, 1999, 190
- U. IZZO, nota a Trib. Roma 27 novembre 1998, in *Foro it.*, 1999, I, 313
- U. IZZO, *Medicina e diritto nell’era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e resp.*, 2000, 807
- U. IZZO, *Alle radici della diversità fra copyright e diritto d’autore*, in G. PASCUZZI, R. CASO (a cura di), *I diritti sulle opere digitali. Copyright statunitense e diritto d’autore italiano*, Padova, 2002, 43
- U. IZZO, *La responsabilità dello Stato per il contagio di emofilici e politrasfusi: oltre i limiti della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2001, 1083,

U. IZZO, G. PASCUIZZI (a cura di), *La responsabilità medica nella provincia autonoma di Trento: il fenomeno, i problemi, le possibili soluzioni*, Trento, 2003

R. M. JACKSON, J. L. POWELL, *Jackson & Powell on Professional Negligence*, London, 1992

P. JACOBS, R. P. WILDER, *Pricing Behaviour of Non-Profit Agencies: The Case of Blood Products*, 3 *J. Health Econ.* 49 (1986)

P. D. JACOBSON, M. T. CAHILL, *Applying Fiduciary Responsibilities in the Managed Care Context*, in 26 *Am. J. L. & Med.* 155 (2000).

L. L. JAFFE, *Res Ipsa Loquitur Vindicated*, 1 *Buff. L. Rev.* 1 (1951).

R. JAMES, *The Limitation Period in Medical Negligence Claims*, in 6 *Med. L. Rev.* 62 (1998)

D. JAMIESON, *Scientific Uncertainty and the Political Process*, in H. KUNREUTHER, P. SLOVIC (eds.), *Challenges in Risk Assessment and Risk Management*, 545 *Annals of the American Academy of Political and Social Science* 35, 40 (1996)

S. JASANOFF, *The Fifth Branch. Science Advisers as Policymakers*, Cambridge, Mass., London, 1990,

S. JASANOFF (ed.), *Learning from Disaster: Risk Management after Bhopal*, Philadelphia, 1994.

S. JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici*, Milano, 2001.

S. JASANOFF, *(No?) Account for Expertise*; S. MAYER, *Science Out of Step with the Public: The Need for Public Accountability of Science in the UK*, in 30 *Sci. Pub. Pol'y*, n. 3 (2003);

S. JASANOFF, *Technological Risk and Cultures of Rationality*, in AA. VV., *Incorporating Economics, and Sociology in Developing Sanitary and Phytosanitary Standards in International Trade: Proceedings of a Conference*, National Research Council, Washington, 2000, 65

S. JASANOFF, D. NELKIN, *Science, Technology, and the Limits of Judicial Competence*, 214 *Science* 1211 (1981)

M. JEANTIN, *Responsabilità degli amministratori: prescrizione dell'azione dei creditori sociali nei confronti dei liquidatorie*, nota a Cour de Cassation, 7 dicembre 1993, in *Società*, 1994, 721

A. C. JEMOLO, nota a Cass., sez. un., 19 giugno 1936, in *id.*, 1936, I, 1, 866;

C. JOERGES, *Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice*, in C. JOERGES, K.-H. LADEUR, E. VOS (eds.), *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-making: National Traditions and European Innovations*, Baden-Baden, 1997, 295

- C. JOERGES, *Bureaucratic Nightmare, Technocratic Regime, and the Dream of Transnational Governance*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford, Portland, Or., 1999, 3
- C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford, Portland, Or., 1999
- C. JOERGES, 'Good Governance' Through Comitology, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford, Portland, Or., 1999, 310;
- J. J. JOHNSON, *Bayesian Fact-Finding and Efficiency: Toward an Economic Theory of Liability Under Uncertainty*, 61 *S. Cal. L. Rev.*, 137, 140 (1987)
- P. N. JOHNSON-LAIRD, *Causation, Mental Models, and the Law*, 65 *Brook. L. Rev.* 67 (1999).
- J. S. JOHNSTON, *Uncertainty, Chaos and the Tort Process: An Economic Analysis of Legal Form*, 76 *Corn. L. Rev.* 341 (1991)
- C. JOLLS, C. R. SUNSTEIN, R. H. THALER, *A Behavioral Approach to Law and Economics*, in 50 *Stan. L. Rev.* 1471 (1998).
- J. A. JOLOWICZ, *Product Liability in the EEC*, in D. S. CLARK (ed.), *Comparative and Private International Law: Essays in Honour of John Henry Merryman on His Seventieth Birthday*, Berlin, 1990, 369
- H. JONAS, *Technology and Responsibility: The New Role for Ethics*, in 40 *Social Research*, 31 (1973);
- H. JONAS, *Responsibility Today: The Ethics of an Endangered Future*, in 43 *Social Research*, 77 (1976);
- H. JONAS, *The Concept of Responsibility: An Inquiry into the Foundations of an Ethics for our Age*, in H. T. ENGELHARDT, D. CALLAHAN (eds.), *Knowledge, Value, and Belief*, Hastings on Hudson, NY, 1977, 1
- H. JONAS, *The Right To Die*, in *Hastings Center Report*, VIII (1978) n. 4,
- H. JONAS, *Il concetto di Dio dopo Auschwitz: una voce ebraica*, Genova, 1989.
- H. JONAS, *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1990.
- H. JONAS, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio di responsabilità*, Torino, 1997,
- H. JONAS, *Sull'orlo dell'abisso. Conversazioni sul rapporto fra uomo e natura*, Torino, 2000;
- C. J. JONES, *Autonomy and Informed Consent in Medical Decision-making: Toward a New Self-Fulfilling Prophecy*, 47 *Wash. & Lee L. Rev.* 379 (1990)
- M. A. JONES, *Medical negligence*, London, 1996
- M. A. JONES, *Informed Consent and Other Fairy Stories*, in 7 *Med. L. Rev.* 103 (1999)
- S. JOSS, A. BROWNLEA, *Considering the Concept of Procedural Justice for Public Policy - and Decision - Making in Science and Technology*, 26 *Sci. & Pub Pol'y* 321

(1999).

R. JOSSERAND, *La stipulation pour autrui dans le contrat de transport et le droit à la réparation des héritiers de la victime d'un accident mortel*, nota a Cass., 6 décembre 1932, in *D.*, 1933, I, 137

K. JOST, *Tampering with Evidence*, *A. B. A. J.*, Apr. 1992, 45

P. JOURDAIN, *L'obligation de sécurité (à propos de quelques arrêts récents)*, in *Gaz. Pal.*, 25 septembre 1993, 1171

P. JOURDAIN, *Le fondement de l'obligation de sécurité*, in *Gaz. Pal.*, 21 octobre 1997, 5

P. JOURDAIN, *Une loi pour rien? (à propos de la loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux)*, in *Resp. civ. et assur.*, 1998, n. 7, 4

P. JOURDAIN, *Principe de précaution et responsabilité civile*, in *Petite Affiches*, 30 novembre 2000, 51

P. JOURDAIN, *Lien de causalité: l'équivalence des conditions n'est pas morte!*, in *Rev. trim dr. civ.*, 2000, 335

A. KABISHI, *Thalidomide Revisited: The Relevance of the Hepatitis C Litigation*, in *Business L. Rev.*, May 2002, 115

D. E. KACMAR, *The Impact of Computerized Medical Literature Databases on Medical Malpractice Litigation: Time for Another Helling v. Carey wake-up Call?*, 58 *Ohio State Law J.* 617 (1997)

M. KAHAN, *Causation and Incentives to Take Care Under the Negligence Rule*, 18 *J. Leg. Stud.* 427 (1989)

D. KAHNEMAN, A. TVERSKY, *Prospect Theory: An Analysis of Decision Under Risk*, 47 *Econometrica* 263 (1979)

L. KAPLOW, *The Value of Accuracy in Adjudication: An Economic Analysis*, in 23 *J. Leg. Stud.* 307 (1994)

J. P. KARILA, *L'intégration dans le droit positif français de la directive européenne sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, in *Gaz. Pal.*, 25 mai 1991, 208

W. P. KEETON, D. DOBBS, R. KEETON, D. OWEN, *Prosser and Keeton on the Law of Torts*, St. Paul, Minn., 1984

J. KELLY, *The Liability of Blood Banks and Manufacturers of Clotting Products to Recipients of HIV-Infected Blood: A Comparison of the Law and Reaction in the United States, Canada, Great Britain, Ireland, and Australia*, in 27 *J. Marsh. L. Rev.* 465 (1994)

K. KENDALL, Comment, *Medical Errors and Maine's Statute of Limitations for Medical Malpractice: A Discussion of the Issues*, 53 *Me. L. Rev.* 589 (2001).

D. KENNEDY, *Form and Substance in Private Law Adjudication*, 89 *Harv. L. Rev.* 1685 (1976)

- D. KENNEDY, *Comportamenti strategici nell'interpretazione del diritto*, in J. DERRIDA, G. VATTIMO (a cura di M. BUSSANI), *Diritto, giustizia ed interpretazione*, 1998, Roma, Bari, 229
- K. C. KENNEDY, *Resolving International Sanitary and Phytosanitary Disputes in the WTO: Lessons and Future Directions*, 55 *Food Drug L.J.* 81, 98 (2000)
- H. KERKMEESTER, L. VISSCHER, *Learned Hand in Europe: A Study in the Comparative Law and Economics of Negligence*, German Working Papers in Law and Economics (2003), in rete <<http://www.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1057&context=gwp>>
- D. L. KERSHEN, *The Risk of Going Non-GMO*, in 53 *Okl. L. Rev.* 631 (2000)
- D. KERSHEN, *Symposium: Liability for Refusing to Use Agricultural Biotechnology*, in 10 *Rich. J. L. & Tech.* 20 (2003), in rete <http://law.richmond.edu/jolt/v10i2/article20.pdf>
- J. P. KESAN, *An Autopsy of Scientific Evidence in a Post-Daubert World*, in 84 *Geo. L. J.* 1985 (1996)
- R. A. KESSEL, *Transfused Blood, Serum Hepatitis, and the Coase Theorem*, in 17 *J. Law & Econ.* 265 (1974).
- D. P. KESSLER, M. B. MCCLELLAN, *The Effects of Malpractice Pressure and Liability Reforms on Physicians' Perceptions of Medical Care*, in 60 *Law & Contemp. Probs.* 81 (1997).
- J. M. KEYNES, *Trattato sulle probabilità*, Bologna, 1994 (*A Treatise on Probability*, London, 1921)
- L. I. KHEIFETS, G. L. HESTER, G. L. BANERJEE, *The Precautionary Principle and Electromagnetic Fields: Implementation and Evaluation*, in 4 *J. Risk Research* 113, 114 (2000)
- J. H. KING, JR., *Causation, Valuation, and Chance in Personal Injury Torts Involving Preexisting Conditions and Future Consequences*, 90 *Yale L.J.* 1353 (1981)
- A. KLEIN, *A Legislative Alternative to "No-Cause" Liability in Blood Products Litigation*, 12 *Yale J. Reg.* 107 (1995)
- L. KLESTA DOSI, *Trapianto di rene e responsabilità per danno da prodotti difettosi: un'interpretazione ardita della Corte di Lussemburgo*, nota a Corte giustizia Comunità europee 10 maggio 2001, causa C-203/99, in *Nuova giur. civ.*, 2002, I, 181
- F. H. KNIGHT, *Rischio, incertezza e profitto*, Firenze, 1960, (*Risk, Uncertainty, and Profit*, Boston, New York, 1921)
- C. KNILL, *The Europeanisation of National Administrations: Patterns of Institutional Change and Persistence*, Cambridge, 2001
- N. K. KOMESAR, *In Search of a General Approach to Legal Analysis: A Comparative Institutional Alternative*, 79 *Mich. L. Rev.* 1350 (1981).
- N. K. KOMESAR, *Imperfect Alternatives. Choosing Institutions in Law, Economics, and Public Policy*, Chicago, London, 1994,

- L. A. KORNHAUSER, R. L. REVESZ, *Sharing Damages Among Multiple Tortfeasors*, 98 *Yale L. J.* 831 (1989)
- L. M. KORSTEN, *The Global Market for Blood: A Proposal for Expansion and a Consistent System of International Regulation*, in 11 *B. U. Int. L. J.* 227 (1993)
- M. A. KOTLER, *Motivation and Tort Law: Acting for Economic Gain as a Suspect Motive*, 41 *Van. L. Rev.* 63 (1988)
- P. KOURILSKY, *Du bon usage du principe de précaution*, Paris, 2002
- P. KOURILSKY, G. VINEY, *Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre*, Paris, 2000
- A. KÖNING, *Toward a Common Understanding of the Precautionary Principle?*, in 11 *Foreign Pol'y Bull.* 125, 127 (2000)
- M. A. KOTLER, *Reconceptualizing Strict Liability in Tort: An Overview*, 50 *Vand. L. Rev.* 555 (1997)
- R. P. KOURI, *From Presumptions of Fact to Presumptions of Causation: Reflections on the Perils of Judge-Made Rules in Quebec Medical Malpractice Law*, 32 *R.D.U.S.* 213 (2001).
- J. H. KRAUSE, *Reconceptualizing Informed Consent in an Era of Health Care Cost Containment*, 85 *Iowa L. Rev.* 261 (1999)
- J. E. KRIER, *Risk and Design*, in 19 *J. Legal Stud.* 781 (1990)
- J. E. KRIER, C. P. GILLETTE, *The Un-Easy Case for Technological Optimism*, 84 *Mich. L. Rev.* 405 (1985)
- J. E. KRIER, S. J. SCHWAB, *The Cathedral at Twenty-Five: Citations and Impressions*, in 106 *Yale L. J.* 2121 (1997)
- J. KRUEGER, *Informed Consent by Videotape*, in 4 *Trial Diplomacy Journal* 3 (1981)
- P. B. KUNIN, NOTE, *Transfusion-Related AIDS Litigation: Permitting Limited Discovery from Blood Donors in Single Donors Cases*, in 76 *Corn. L. Rev.* 927 (1991).
- S. KUZNETS, *Sviluppo economico e struttura*, Milano, 1969,
- J. LA PALOMBARA, *Democracy Italian Style*, New Haven, London, 1987
- Y. LACHAUD, L. AVELINE, *La responsabilité médicale pour défaut d'information. De l'évolution de la jurisprudence à une nécessaire réforme législative*, in *Gaz. Pal.*, 16-17 juin 1999, 4
- L. LACROCE, *Dulce et decorum est pro iure mori?*, nota a *Pret. Roma* 3 aprile 1997, in *Dir. eccl.*, 1997, II, 323
- J. LADD, *Physicians and Society: Tribulations of Power and Responsibility*, in S. F. SPICKER, J. M. HEALEY, H. T. ENGELHARDT (eds.), *The Law - Medicine Relation: A Philosophical Exploration*, Boston, London, 1981, 33

- K.-H. LADEUR, *The Introduction of the Precautionary Principle into EU Law: A Pyrrhic Victory for Environmental and Public Health Law? Decision-Making Under Conditions of Complexity in Multi-Level Political Systems*; in 40 *Comm. Market L. Rev.* 1455 (2003)
- K. H. LADEUR, *The Integration of Scientific and Technological Expertise into the Process of Standard-Setting According to German Law*, in C. JOERGES, K.-H. LADEUR, E. VOS (eds.), *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-making: National Traditions and European Innovations*, Baden-Baden, 1997, 77.
- Y. LAMBERT-FAIVRE, *L'évolution de la responsabilité civile d'une dette de responsabilité à une créance d'indemnisation*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1986, 1
- Y. LAMBERT-FAIVRE, *De la poursuite à la contribution: quelques arcanes de la causalité*, *D.*, 1992, *Chron.* 311
- Y. LAMBERT-FAIVRE, *Fondement et régime de l'obligation de sécurité*, *D.* 1994, *Chron.*, 81
- Y. LAMBERT-FAIVRE, *L'éthique de la responsabilité*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1998, 1
- Y. LAMBERT-FAIVRE, *La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, in *D.*, 2002, *Chr.*, 1217 ss., 1291 ss., 1367 ss.
- L. LAMBO, *La disciplina sul trattamento dei dati personali: profili esegetici e comparatistici delle definizioni*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, I, Milano, 2003, 59
- W. M. LANDES, R. A. POSNER, *Causation in Tort Law: An Economic Approach*, 12 *J. Legal Stud.* 109 (1983).
- W. M. LANDES, R. A. POSNER, *Tort Law as a Regulatory Regime for Catastrophic Personal Injuries*, 13 *J. Legal Stud.* 417 (1984)
- W. M. LANDES, R. A. POSNER, *The Economic Structure of Tort Law*, Cambridge, Mass., London, 1987,
- K. LANDSTEINER, A. S. WEINER, *An Agglutinable Factor in Human Blood Recognised by Immune Sera for Rhesus Blood*, 43 *Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine*, 223 (1940).
- C. LARROUMET, *La responsabilité du fait de produits défectueux après la loi du 19 mai 1998*, in *D.* 1998, *Ch.* 311
- C. LARROUMET, *Il nuovo sistema francese di risarcimento del danno alle vittime di incidenti stradali fra responsabilità civile e indennizzo automatico (a proposito della loi n. 85-677 del 5 luglio 1985)*, in *Riv. dir. civ.*, 1986, I, 451
- C. LARROUMET, *Obligation essentielle et clause limitative de responsabilité*, in *D.* 1997, *Chron.*, 145
- C. LARROUMET, *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, in *D.* 1999, *Chron.* 33
- H. A. LATIN, *Good Science, Bad Regulation, and Toxic Risk Assessment*, 5 *Yale J. on Reg.* 89 (1988)
- A. LATINO, *Principio di precauzione e tolleranza zero*, in *Riv. dir. pub. comp.*, 2003,

490.

S. LATOUCHE, *La déraison del la raison économique. Du delire d'efficacité au principe del précaution*, Paris, 2001

A. LAUDE (sous la direction de), *La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, in *Petites affiches* 19 juin 2002, numéro spécial

L. B. LAVE, *Benefit-Cost Analysis: Do the Benefit Exceed the Costs?*, in R. W. HAHN (ed.), *Risks, Costs, and Lives Saved, Getting Better Results from Regulation*, Oxford, New York, 1996, 103

P. LE TOURNEAU, *La distinction des obligations de moyens et de résultat et l'obligation de sécurité*, in *J.-Cl. Civil*, 1994, 1136

R. L. LEAHY, Comment, *Rational Health Policy and the Legal Standard of Care: A Call for Judicial Deference to Medical Practice Guidelines*, 77 *Cal. L. Rev.* 1483 (1989)

A. LECA, *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique dans le système mis en place par la loi du 4 mars 2002 et ses premiers décrets d'application: de la mise en oeuvre de la responsabilité civile au droit à indemnisation*, in *R.R.J.* 2002, 1289

F. LEDUC, *La spécificité de la responsabilité contractuelle du fait des choses*, in *D.*, 1996, *Chron.* 164

T. L. LEMING, 51 *Am. Jur.* 2d *Limitation of Actions* § 147,

F. LEONE, *Nesso causale fra colpa e danno*, in *Riv. dir. civ.*, 1913, 577

J. LEONE, *Les OGM à l'épreuve du principe de précaution*, nota a CE 25 sept. 1998, Association Greenpeace France, req n. 194348, concl. J.-H. STAHLIL, in *Petite Affiches*, 18 août 1999, 12

L. B. LEVETON, H. C. JR. SOX, M. A. STOTO (eds.), *HIV and the Blood Supply: An Analysis of Crisis Decision-making*, Washington, 1995

J. L. LEWIN, *Calabresi's Revenge? Junk Science in the Work of Peter Huber*, 21 *Hofstra L. Rev.* 183 (1992).

T. LEWIS, M. POITEVIN, *Disclosure of Information in Regulatory Proceedings*, 13 *J. L. Econ. & Org.* 50 (1997)

S. J. LIEBOWITZ, S. E. MARGOLIS, *Path Dependence, Lock-In, and History*, in 11 *J. L. Econ. & Org.* 205 (1995)

M. J. LIN, Comment, *Conferring a Federal Property Right in Genetic Material: Stepping into the Future with the Genetic Privacy Act*, 22 *Am. J. L. & Med.* 109 (1996).

H. A. LINDE, *Courts and Torts: "Public Policy" Without Public Politics?*, in 28 *Val. L. Rev.* 821 (1994),

N. LIPARI, *Luigi Mengoni ovvero la dogmatica dei valori*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2002, 1063,

- K. S. LIPTON, *Blood Donor Services and Liability Issues Relating to Acquired Immune Deficiency Syndrome*, 7 *J. Legal Med.* 131 (1986)
- J. LITMAN, *Information Privacy/Information Property*, 52 *Stan. L. Rev.* 1283 (2000)
- G. LITTLE, *BSE and the Regulation of Risk*, in 64 *Mod. L. Rev.* 730 (2001)
- A. M. LO GERFO, *Protecting Donor Privacy in AIDS Related Blood Bank Litigation*, in 67 *Wash. L. Rev.* 981 (1992)
- C. LO SURDO, *Dati personali e strumenti di tutela del soggetto "interessato"*, in *Danno e resp.*, 2003, 121,
- M. LOI, sub art. 5, in R. PARDOLESI, G. PONZANELLI (a cura di), *La responsabilità per danno da prodotti difettosi (commentario al d.p.r. 24 maggio 1998, n. 224)*, in *Nuove leggi civ.*, 1989, 543
- N. A. LONNI, *Medici, ciarlatani e magistrati nell'Italia liberale*, in *Storia di Italia*, Annali 7, *Malattia e medicina*, Torino, 1984, 801
- LUGARESI, *Diritto dell'ambiente*, Padova, 2002
- N. LUHMANN, *Risk: A Sociological Theory*, Berlin, New York, 1991, 16-17 (ora *Sociologia del rischio*, Milano, 1996)
- M. LUPOI, *L'interesse per la giurisprudenza: è tutto oro?*, in *Contratto e impr.*, 1999, 234,
- J. LUTHER, *Profili costituzionali della tutela dell'ambiente in Germania*, in *Giur. cost.*, 1986, I, 2555;
- J. LUTHER, *Antropocentrismo ed ecocentrismo nel diritto dell'ambiente in Germania e in Italia*, in *Politica del diritto*, 1989, 673
- J. R. MACEY, *Promoting Public-Regarding Legislation Through Statutory Interpretation: An Interest Group Model*, 86 *Colum. L. Rev.* 223 (1986)
- D. G. MACGREGOR, P. SLOVIC, M. G. MORGAN, *Perception of Risks from Electromagnetic Fields: A Psychometric Evaluation of a Risk-Communication Approach*, 14 *Risk Analysis* 815 (1994)
- P. L. MACLACHLAN, *Protecting Producers from Consumer Protection: The Politics of Products Liability Reform in Japan*, 2 *Soc. Sci. Jap. J.* 249 (1999)
- J. M. MAGUIRE, R. C. VINCENT, *Admissions Implied from Spoliation or Related Conduct*, 45 *Yale L. J.* 226 (1935)
- M. MAGGIOLO, *Gli effetti contrattuali a protezione del terzo*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, I, 39
- J. D. MAHONEY, *The Market for Human Tissue*, 86 *Va. L. Rev.* 163 (2000)
- G. MAJONE, *What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications*, 40 *J. Comm. Market Stud.* 89 (2002)
- G. D. MAJONE, *The New European Agencies: Regulation by Information*, 4 *J. Eur. Pub. Pol'y*, 262 (1997)

- W. MALONE, *Ruminations on Cause-In-Fact*, 9 *Stan. L. Rev.* 60, 64 (1956)
- S.-J.-T. MANGA, *Emergence du principe de précaution en droit international de l'environnement et de la sécurité alimentaire: apport des ONG dans le cas du commerce international des organismes génétiquement modifiés (OGM)*, in 30 *R.D.U.S.* 233 (2000)
- A. MANNA, voce *Trattamento medico-chirurgico*, in *Enc. dir.*, XLIV, Milano, 1992, 1280
- E. MANNI, V. BONITO, *I moduli per il consenso informato: una lettura critica*, in *Bioetica*, 1994, 62
- P. M. MANNUCCI, *Availability of Plasma Fractions for Therapeutic Use in Italy - Proceedings of an International Conference on Plasmapheresis 82, Milan, 27-28 May 1982*, in *La ricerca in clinica e laboratorio*, 1983, 13:1
- P. M. MANNUCCI, L. MONTAGNIER ET AL., *Absence of Antibodies to AIDS virus in Hemophiliacs Treated with Heat-Treated Factor VIII Concentrate*, in *Lancet* (February 2, 1985)
- B. MANSART, *Le risque de développement des produits issues du corps humain*, in *Méd. & droit*, 36, 1999, 11
- A. MANTELERO, *Il diritto alla riservatezza nella l. n. 675 del 1996: il nuovo che viene dal passato*, in *Riv. it. dir. proc. civ.*, 2000, 973,
- E. MARDEN, *Risk and Regulation: U.S. Regulatory Policy on Genetically Modified Food and Agriculture*, 44 *B.C. L. Rev.* 733 (2003).
- H. MARGEAT, *Sieropositività et jurisprudence*, in *Gaz. Pal.*, 1991, 2, 579
- B. S. MARKESINIS, H. UNBERATH, *The German Law of Torts. A Comparative Treatise*⁴, Oxford, Portland, Or., 2002
- B. S. MARKESINIS, S. F. DEAKIN, *Tort Law*⁴, 1999, Oxford,
- I. M. MARINO, *Prime considerazioni sulla disciplina "interna" di OGM e MOGM*, in R. FERRARA, I. M. MARINO (a cura di), *Gli organismi geneticamente modificati*, Padova, 2003.
- T. MARMOR, P. A. DILLON, S. SCHEER, *The Comparative Politics of Contaminated Blood: From Esitancy to Scandal*, in E. FELDMAN, R. BAYER (eds.), *Blood Feuds: AIDS, Blood, and the Politics of Medical Disaster*, New York, Oxford, 1999, 350
- A. MARRA, *La cartella clinica: un'attestazione di verità a tutela dell'ammalato e del medico*, in *Confronti*, 1989, 74
- J. MARSH, *Liability of the Gratuitous Transferor: A Comparative Study*, 66 *Law Q. Rev.* 39 (1950)
- E. MARTIAL, *Un dicembre a Maastricht. Il nuovo Trattato dell'Unione*, in *Il mulino*, 1991, 1001
- P. H. MARTIN, *If You Don't Know How to Fix It, Please Stop Breaking It. The*

- Precautionary Principle and Climate Change*, in 2 *Foundations of Science* 263, 276 (1997)
- G.-J. MARTIN, *Précautions et évolution du droit*, in *D.* 1995, *Chron.* 299
- G.-J. MARTIN, *La mise en œuvre de principe de précaution et la renaissance de la responsabilité pour faute*, in *J.C.P.* (Cahier dr. impr.) 1999, 3
- C. MARTYR, *BSE in Europe*, in *Eur. Prod. Liab. Rev.*, March 2001, 4
- L. MATARESE, *Danno alla salute ed onde elettromagnetiche*, in *Danno e resp.*, 1999, 838
- N. MATASSA, sub art. 6, in R. PARDOLESI, G. PONZANELLI (a cura di), *La responsabilità per danno da prodotti difettosi (commentario al d.p.r. 24 maggio 1998, n. 224)*, in *Nuove leggi civ.*, 1989, 556
- B. MATHIEU, *L'avenir du principe de précaution*, in *J.C.P.* 2001 (éd. gén.), 2025, 2026
- U. MATTEI, *Legal System in Distress: HIV-contaminated Blood, Path Dependency and Legal Change*, ora pubblicato in *Global Jurist Advances*, (2001) (in rete: <http://www.bepress.com/gj/advances/vol1/iss2/art4>)
- L. MATTHEUSSNS, B. OOSTING, *The Danish Kidney Case*, nota a Corte giustizia Comunità europee 10 maggio 2001, causa C-203/99, in *Eur. Prod. Liab. Rev.*, June 2001, 20
- P. MATVEJEVIC, *Il Mediterraneo e l'Europa: lezioni al Collège de France*, Milano, 1998
- N. MAZZACUVA, G. PAPPALARDO, *Prelievo ematico coattivo e accertamento della verità: spunti problematici*, nota a Corte Cost. 24 marzo 1986, n. 54, in *Foro it.*, 1986, I, 717
- S. MAZZAMUTO, *Note in tema di responsabilità civile del medico*, in *Europa e dir. priv.*, 2000, 501
- D. MAZEAUD, *Le régime de l'obligation de sécurité*, in *Gaz. Pal.* 1997, 2, *Doctr.*, 1201
- D. MAZEAUD, *Responsabilité civile et précaution*, in *Resp. civ. et assur.*, Hors série, juin 2001, *La responsabilité civile à l'aube du XXIe siècle, bilan prospectif*, 72.
- C. M. MAZZONI (a cura di), *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, 1998
- K. L. MCCALL, *Medical Monitoring Plaintiffs and Subsequent Claims for Disease*, 66 *U. Chi. L. Rev.* 969 (1999)
- T. O. MCGARITY, *Some Thoughts on "Deossifying The Rulemaking Process"*, 1992 *Duke L. J.* 1385
- O. MCINTYRE, T. MOSEDALE, *The Precautionary Principle as a Norm of Customary International Law*, 9 *J. Environ. Law* 221 (1997)
- N. MCNELIS, *EU Communication on the Precautionary Principle*, in 3 *J. Int. Econ. L.* 545 (2000).
- W. MEADOW, C. R. SUNSTEIN, *Statistics, Not Experts*, 51 *Duke L. J.* 629 (2001)
- A. MELDOLESI, *Organismi geneticamente modificati. Storia di un dibattito truccato*, Torino, 2001, 113-124

M. MELLO, *Using Statistical Evidence to Prove the Malpractice Standard of Care: Bridging Legal, Clinical, and Statistical Thinking*, in 37 *Wake Forrest L. Rev.* 821 (2002)

F. MEMMI, *La responsabilité du fabricant de médicaments: un refus manifeste de garantir le risque de développement*, in *Gaz. Pal.* 1996, 9 janvier 1996, 24

D. MENDELSON, *Aspects of Causation in Hippocratic Medicine and Roman Law of Delict*, in I. FRECKELTON, D. MENDELSON, *Causation in Law and Medicine*, Aldershot, 2002, 58

L. MENGONI, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" (Studio critico)*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, 185 ss., 280 ss. e 366 ss.

L. MENGONI, *Spunti per una teoria delle clausole generali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1986, 1,

L. MENGONI, *Diritto e tecnica*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2001, 1

A. MERRY, A. MCCALL SMITH, *Errors, Medicine and the Law*, Cambridge, New York, 2001

F. MERUSI, *Sulla configurabilità di una responsabilità della pubblica amministrazione nell'esercizio dell'attività di vigilanza. Il caso degli emofilici colpiti dall'AIDS*, in *Ragiusan*, 1990, 70, 12

J. F. MERZ, B. FISCHOFF, *Informed Consent Do Not Mean Rational Consent: Cognitive Limitations on Decision-Making*, 11 *J. Legal Med.* 321 (1990)

J. F. MERZ, *An Empirical Analysis of the Medical Informed Consent Doctrine: The Search for a "Standard" of Disclosure*, 2 *Risk* 27 (1991)

J. F. MERZ, B. FISCHOFF, D. J. MAZUR, P. S. FISCHBECK, *A Decision-Analytic Approach to Developing Standards of Disclosure for Medical Informed Consent*, in 15 *J. Prod. & Tox. L.* 191 (1993)

D. MESSINETTI, *Identità personali e processi regolativi della disposizione del corpo*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 197

D. MESSINETTI, *Persona e destinazioni solidaristiche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, 493

T. B. METZLOFF, R. A. PEEPLES, C. T. HARRIS, *Empirical Perspectives on Mediation and Malpractice*, 60 *Law & Contemp. Probs.* (1997) 107

F. H. MILLER, *Medical Discipline in the Twenty-first Century: Are Purchasers the Answer?*, 60 *Law & Contemp. Probs.* 31 (1997)

D. C. MINNEMAN, Annotation, *Future Disease or Condition, or Anxiety Relating Thereto, as Element of Recovery*, 50 A.L.R. 4TH 13, 49-63 (1984)

O. R. MITCHELL, *The Fictions of the Law: Have They Proved Useful or Detrimental to Its Growth?*, 7 *Harv. L. Rev.* 249 (1893)

J. L. MNOOKIN, S. R. GROSS, *Expert Information and Expert Evidence: A Preliminary Taxonomy*, 140 *Seton Hall L. Rev.* 140 (2003)

C. MODICA DONÀ DELLE ROSE, *Gli organismi geneticamente modificati e la*

- responsabilità dei produttori nel diritto francese*, in *Resp. civ.*, 2001, 1312
- J. C. MOHR, *Doctors and the Law: Medical Malpractice in Nineteenth-Century America*, Baltimore, 1993
- R. MOKHIBER, *Corporate Crime and Violation: Big Business Power and the Abuse of the Public Trust*, S. Francisco, 1988
- J. MOKYR, *The Gift of Athena: Historical Origins of the Knowledge Economy*, Princeton, 2002
- G. MOLARO, *Il medico curante e l'immunoematologo-trasfusionista: un rapporto tutt'ora difficile*, in *Il servizio trasfusionale*, 1992, 29
- N. MOLFESSIS, *Les victimes d'amiante et le principe de réparation intégrale en quête de Cour suprême*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 2001, 229
- P. G. MONATERI, *Cumulo di responsabilità contrattuale e extracontrattuale. Analisi comparata di un problema*, Padova, 1990
- P. G. MONATERI, *Pensare il diritto civile*, Torino, 1995
- P. G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in *Trattato di diritto civile* (diretto da R. SACCO), *Le fonti delle obbligazioni*, 3, Torino, 1998
- C. H. MONTANGE, *Informed Consent and the Dying Patient*, 83 *Yale L. J.* 1632 (1974)
- G. MONDELLO (a cura di), *Principe de précaution et industrie*, Paris, 1998
- J. MONDUCCI, *Diritti della persona e trattamento dei dati particolari*, Milano, 2003
- M. L. MORANÇAIS-DEMEESTER, *Contamination par transfusion du virus du SIDA: responsabilités et indemnités*, in *D.* 1992, *Chron.* 189
- P. MOREAU, *Le principe de précaution appliqué à la téléphonie mobile*, nota a CE, ord., 22 août 2002, n. 245623, Société Française du Radiotéléphone, in *J.C.P.* 2003 (éd. gen.), *Chr.*, 141.
- A. MORELLE, *L'institution médicale en question. Retour sur l'affaire du sang contaminé*, in *Esprit*, 1993, n. 10, 5
- MORFINI et al., *Prevalence of Infection with the Hepatitis C Virus among Italian Hemophiliacs before and after the Introduction of Virally Inactivated Clotting Factor Concentrates: A Retrospective Evaluation*, in *Vox Sang.*, 1994, 67:178
- MORGAN ET AL., *Jaundice Following Administration of Human Blood Products*, in *BMJ.*, 750, 1 (1943).
- C. MORRIS, *Duty, Negligence and Causation*, 101 *U. Pa. L. Rev.* 189 (1952),
- J. MORRIS, *Defining the Precautionary Principle*, in J. MORRIS (ed.), *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*, Oxford, 2000, 1
- P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Gratuità, liberalità e solidarietà. Contributo allo studio della prestazione non onerosa*, Milano, 1998
- E. MOSCATI, *I rimedi contrattuali a favore di terzi*, in *Riv. dir. civ.*, 2003, I, 357
- N. J. MULLANY, *Reform of the Law of Latent Damages*, 54 *Mod. L. Rev.* 349 (1991)
- L. MUMFORD, *Tecnica e cultura*, Milano, 1961 [ed. orig., *Technic and Civilization*,

New York, 1934],

S. R. MUNZER, *The Special Case of Property Rights in Umbilical Cord Blood for Transplantation*, 51 *Rutgers L. Rev.* 493 (1999)

R. S. MURPHY, *Property Rights in Personal Information: An Economic Defense of Privacy*, 84 *Geo. L. J.* 2381 (1996)

V. B. MUSCATIELLO, *Il consenso dell'uomo qualunque (i diritti presi poco sul serio)*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 549

G. NAKSEU NGUEFANG, *Le principe de précaution dans le contexte du Protocole international sur la prévention des risques biotechnologiques*, in 43 *C. de Droit*, 39 (2002)

D. A. NANCE, *Missing Evidence*, 13 *Cardozo L. Rev.* 831 (1991)

U. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici ed applicazioni giurisprudenziali in Francia, Germania ed Italia*, Milano, 1989

A. NAPPI, *Sull'esecuzione coattiva della perizia ematologica*, osservazioni a Corte Cost. 9 luglio 1996, n. 238, in *Giur. cost.*, 1996, 2150.

B. NASCIBENE, *Lobbying, processo decisionale comunitario e diritto nazionale*, in *Contratto impr./ Europa*, 2000, 537;

E. NAVARRETTA, *Danni non patrimoniali: il dogma infranto ed il nuovo diritto vivente*, nota a Cass. 12 maggio 2003, n. 7283, Cass. 12 maggio, n. 7281, Cass. 31 maggio 2003, n. 8828, Cass. 31 maggio 2003, n. 8827, in *Foro it.*, 2003, I, 2272.

E. NAVARRETTA, *La Corte costituzionale e il danno alla persona "in fieri"*, nota a Corte Cost. 11 luglio 2003, n. 233, in *Foro it.*, 2003, I, 2201

C. NEEDWICK, *The Development Risk Defence in the Consumer Protection Act 1987*, 47 *Cambr. L. J.* 455 (1988)

A. NEGRI, *I vizi internazionali nella vendita internazionale dei beni mobili (Italia-Francia)*, in *Riv. dir. civ.*, 1987, II, 149

D. NELKIN, *Cultural Perspectives on Blood*, in E. FELDMAN, R. BAYER (eds.), *Blood Feuds: AIDS, Blood, and the Politics of Medical Disaster*, New York, Oxford, 1999, 273

C. R. NESSON, *Incentives to Spoliate Evidence in Civil Litigation: The Need for Vigorous Judicial Action*, 13 *Cardozo L. Rev.* 793 (1991)

P. NICOLAIDES, A. GEVEKE, A.-M. DEN TEULING, *Improving Policy Implementation in an Enlarged European Union: The Case of National Regulatory Authorities*, Maastricht, 2003

M. NICCOLINI, *Un "settecento" non troppo illuministico*, nota a Pret. Modica 13 agosto 1990, in *Giur. it.*, I, 2, 919

G. NICOLINI, *Il prodotto alimentare: sicurezza e tutela del consumatore*, Padova, 2003

- R. NICOLÒ, voce *Codice civile*, in *Enc. dir.*, VII, Milano, 1960, 248
- R. NICOLÒ, *Intervento*, in AA.VV., *Atti del I convegno nazionale di diritto cosmico* (Taormina, 31 ottobre – 3 novembre 1960), Milano, 1963, 173
- L. NIGLIA, *The Non-Europeanisation of Private Law*, in 4 *Eur. Rev. Priv. L.* 575 (2001)
- L. NIVARRA, *La responsabilità civile dei professionisti (medici, avvocati, notai): il punto sulla giurisprudenza*, in *Europa e dir. priv.*, 2000, 513
- R. G. NOLL, J. E. KRIER, *Some Implications of Cognitive Psychology for Risk Regulation*, in 19 *J. Legal Stud.* 747 (1990)
- M. NONIS, M. BRAGA, E. GUZZANTI (a cura di), *Cartella clinica e qualità dell'assistenza*, Roma, 1998
- G. A. NORELLI, V. FINESCHI, *Il medico legale e la valutazione dei temi e dei problemi della modernità: spunti dottrinari per una metodologia operativa condivisa*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 263,
- D. C. NORTH, *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*, Cambridge, 1990, ora *Istituzioni, cambiamento istituzionale, evoluzione dell'economia*, Bologna, 1994
- NOTE, *The Limits of State Intervention: Personal Identity and Ultra-Risky Actions*, 85 *Yale L. J.* 826 (1976)
- NOTE, *Comparative Approaches to Liability for Medical Maloccurrences*, 84 *Yale L. J.* 1141 (1975)
- NOTE, *Medical Care, Freedom of Religion, and Mitigation of Damages*, 87 *Yale L. J.* 1466 (1978)
- NOTE, *Developments in the Law. Confronting the New Challenges of Scientific Evidence*, 108 *Harv. L. Rev.* 1481 (1994)
- B. S. NOVECK, *The Electronic Revolution in Rulemaking*, in *NYLS Public Law Research Paper*, January 2004, (in corso di pubblicazione in *Em. L. J.*, 2004), in rete <<http://www.ssrn.com>>.
- A. ODDENINO, *La disciplina degli organismi geneticamente modificati: il quadro di diritto comunitario* in R. FERRARA, I. M. MARINO (a cura di), *Gli organismi geneticamente modificati*, Padova, 2003.
- A. U. OGUS, *Information, Error Cost and Regulation*, 12 *Int. Rev. Law & Econ.* 411 (1992)
- A. U. OGUS, *Regulation. Legal Form and Economic Theory*, Oxford, 1994
- A. U. OGUS, *Risk Management and 'Rational' Social Regulation*, in R. BALDWIN (ed.), *Law and Uncertainty. Risks and Legal Process*, London, The Hague, Boston, 1997, 139
- D. A. OESTERLE, *A Private Litigant's Remedies for an Opponent's Inappropriate Destruction of Relevant Documents*, 61 *Tex. L. Rev.* 1185 (1983)

- V. OLGIATI, *Cross Border Litigation in Italy*, in V. GESSNER (ed.), *Foreign Courts: Civil Litigation in Foreign Legal Cultures*, Aldershot, 1996, 209
- N. OLIVETTI RASON ed al. (a cura di), *Inquinamento da campi elettromagnetici*, Padova, 2002
- M. OLSON, *La logica dell'azione collettiva: i beni pubblici e la teoria dei gruppi*, Milano, 1983
- M. K. OLSON, *Agency Rulemaking, Political Influences, Regulation, and Industry Compliance*, 15 *J. L. Econ. & Org.* 573 (1999)
- L. ORSI, *Il consenso informato: il prezzo della libertà e i possibili equivoci della sua applicazione*, in *Bioetica*, 1995, 55
- F. OST, *La nature hors la loi*, Paris, 1995, 285 ss
- D. G. OWEN, *The Moral Foundations of Products Liability Law: Toward First Principles*, 68 *Notre Dame L. Rev.* 427 (1993)
- D. G. OWEN, *Risk-Utility Balancing in Design Defect Cases*, 30 *U. Mich. J. L. Ref.* 431 (1997)
- D. G. OWEN, *Il terzo Restatement*, in *Danno e resp.*, 1999, 1066
- A. PAGE, *Generic Product Risks: The Case Against Comment k and For Strict Liability*, 58 *N. Y. U. L. Rev.* 853 (1983)
- J. A. PAGE, *Deforming Tort Reform*, 78 *Geo. L. J.* 649 (1991)
- A. PALAZZO, *Tutela del consumatore e responsabilità civile del produttore e del distributore di alimenti in Europa e negli Stati Uniti*, in *Eur. dir. priv.*, 2001, 685
- P. PALLARO, *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi sul ruolo e sul suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, in *Dir. comm. internaz.*, 2002, 15
- A. PALMIERI, *Relazione medico-paziente tra consenso "globale" e responsabilità del professionista*, nota a Cass. 15 gennaio 1997, n. 364, in *Foro it.*, I, 1997, 771
- A. PALMIERI, R. PARDOLESI, *Difetti del prodotto e del diritto privato europeo*, nota a Corte giustizia comunità europee 25 aprile 2002, Causa C-52/00, in *Foro it.*, 2002, IV, 294
- A. PALMIERI, R. PARDOLESI, *Il codice in materia di protezione dei dati personali e l'intangibilità della privacy comunitaria*, nota a Corte giustizia Comunità europee 6 novembre 2003, causa C-101/01, in *Foro it.*, 2004, IV, 57.
- R. PANETTA, *Note critiche in tema di responsabilità extracontrattuale, tra legge n. 675/1996 e d.lgs. n. 196/2003*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2003, 637
- L. PANNARALE, *Dipendere dal rischio*, in *Politica del diritto*, 1998, 663
- F. J. PANSIER, *Transfusion et religion*, in *Gaz. Pal.* 11-12 janvier 1995, 24
- G. PANZA, *Contributo allo studio della prescrizione*, Napoli, 1984

- M. PARADISO, *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, I, 325,
- R. PARDOLESI, *sub art. 15*, in R. PARDOLESI, G. PONZANELLI (a cura di), *La responsabilità per danno da prodotti difettosi (commentario al d.p.r. 24 maggio 1998, n. 224)*, in *Nuove leggi civ.*, 1989, 497
- R. PARDOLESI, *La responsabilità per danno da prodotti*, in G. AUTORINO STANZIONE (a cura di), *Le "responsabilità speciali". Modelli italiani e stranieri*, Napoli, 1994, 219
- R. PARDOLESI, *Dalla riservatezza alla protezione dei dati personali: una storia di evoluzione e discontinuità*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, I, Milano, 2003, I, 1
- B. PARDY, *Applying the Precautionary Principle to Private Persons: Should it Affect Civil and Criminal Liability?*, in *43 C. de Droit*, 63 (2002)
- I. PARIENTE-BUTTERLIN, *La relation di patient et du médecin: confiance, contrat ou partenariat?*, in *Esprit*, 2002, n. 5, 87
- F. PARISI, *Sviluppi nell'elemento soggettivo del tort of negligence*, in *Riv. dir. civ.*, 1990, I, 545
- F. PARISI, voce *Learned Hand formula of negligence*, in *Dig. Disc. Priv.*, X, Torino, 1993, 436
- B. PASCAL, *Pensées*, Paris, 1995
- G. PASCUZZI, *Il diritto fra tomi e bit: generi letterari ed ipertesti*, Padova, 1997
- G. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale. Tecnologie informatiche e regole privatistiche*, Bologna, 2002
- G. PASCUZZI, *Il trattamento dei dati personali per fini di giustizia civile*, in G. PASCUZZI (a cura di), *Giustizia civile e diritto di cronaca*, Trento, 2003, 11
- A. PATTI, *Azione di responsabilità dei creditori sociali e decorrenza della prescrizione*, nota a Cass., sez. I, 28 maggio 1998, n. 5287, in *Fallimento*, 1999, 402
- S. PATTI, *Prove. Disposizioni generali*, in *Commentario del codice civile* (a cura di A. SCIALOJA e G. BRANCA), Libro sesto, Tutela dei diritti, Bologna, Roma, 1987, sub art. 2697, 83
- S. PATTI, *Probatio e presumptio: attualità di un'antica distinzione*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, I, 475,
- J. PAUWELYN, *The Role of Public International Law in the WTO: How Far Can We Go?*, in *95 A.J.I.L.* 535, 569 (2001)
- R. PAVONI, *Misure unilaterali di precauzione, prove scientifiche e autorizzazioni comunitarie al commercio di organismi geneticamente modificati: riflessioni in margine al caso Greenpeace*, in *Dir. comm. internaz.*, 2000, 725
- G. PEDLER, G. F. SCHÄFER (eds.), *Shaping European Law and Policy: The Role of Committees and Comitology in the Policy Process*, Maastricht, 1996
- P. PELLEGRINO (a cura di), *Hans Jonas: natura e responsabilità*, Lecce, 1995.

- J. PENNEAU, *Le consentement face au droit de la responsabilité médicale*, in *Gaz. Pal.*, 1-5 janvier 1999, 8
- C. PERROW, *Normal Accidents: Living with High Risk Technology*, Princeton, 1999
- G. B. PETTI, *Il risarcimento del danno patrimoniale e non patrimoniale della persona*, Torino, 1999
- J. J. PHILLIPS, *The Unreasonably Unsafe Product and Strict Liability*, 72 *Chi. Kent L. Rev.* 129 (1996)
- A. PIANIGIANI, *Considerazioni sulla configurabilità ed i limiti di un c.d. diritto ad essere ammalati*, nota a Pret. Pescara 8 novembre 1974, in *Nuovo dir.*, 1975, II, 253
- J. PICARD, *Assurance et transfusion sanguine*, in *Gaz. Pal.*, 11-12 janvier 1995, 16
- J. PICARD, *Le recours du juge civil à la présomption en matière de responsabilité médicale*, in *Gaz. Pal.*, 12-13 juillet 1995, 36
- E. PICARD, G. ROBERTSON, *Legal Liability of Doctors and Hospital in Canada*³, Carswell, Toronto, 1996
- R. PIERCE, *Encouraging Safety: The Limits of Tort Law and Governmental Regulation*, 33 *Vand. L. Rev.* 1281 (1980)
- K. W. PIEPLOW, *AIDS, Blood Banks and the Courts: The Legal Response to Transfusion-Acquired Disease*, 38 *S. Dak. L. Rev.* 609 (1993).
- R. H. PILDES, C. R. SUNSTEIN, *Reinventing the Regulatory State*, 62 *U. Chi. L. Rev.* 1 (1995)
- R. PIRSIG, *Lo Zen e l'arte della manutenzione della motocicletta*, Milano, 1981
- F. PLEBANI, *Il danno da onde elettromagnetiche: tutela legislativa e giudiziaria*, in G. PONZANELLI, *La responsabilità civile: tredici variazioni sul tema*, Padova, 2002, 119
- R. PLENDER, *The Interpretation of Community Acts by Reference to the Intentions of the Authors*, in 2 *Y. E. L.* 57, 94 (1982)
- J. Y. PLOUVIN, *La responsabilité de l'hôpital public pour fait du matériel médical*, in *Gaz. Pal.*, 13 juillet 1996, 741
- F. POCCHIARI, *Il problema del sangue: proposta di soluzione* (relazione presentata alla Giornata di Studio sul Piano Nazionale Sangue, Roma 15 luglio 1982), in *La trasfusione di sangue*, 1983, 4, 274.
- D. POLISAR, A. WILDAVSKY, *From Individual to System Blame: A Cultural Analysis of Historical Change in the Law of Torts*, 2 *J. Pol. Hist.* 129 (1989)
- J. M. PONTIER, *L'indemnisation des victimes contaminées par le virus du SIDA*, in *A.L.D.*, 1992, 5^{me} Cahier, *Comm.* 35
- E. PONTRELLI, *Danno alla persona da responsabilità professionale medica: nuovi indirizzi (colpa lieve? No-fault?)*, in *Riv. it. med. leg.*, 1980, 467

- G. PONZANELLI, *Il caso Brown e il diritto italiano sulla responsabilità civile del produttore*, nota a *Brown v. Superior Court*, 751 P. 2d 470 (Cal. 1988), in *Foro it.*, 1989, IV, 127
- G. PONZANELLI, *Nancy Cruzan, la Corte suprema degli Stati Uniti ed il "right to die"*, nota a U.S. Supreme Court, 25 giugno 1990, *Cruzan*, in *Foro it.*, 1991, IV, 72
- G. PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, Bologna, 1992,
- G. PONZANELLI, *La Corte suprema esclude la garanzia costituzionale del "right to assisted suicide"*, nota a U.S. Supreme Court, 26 giugno 1997, *Washington et al. c. Glucksbergh et al.*, nonché a U.S. Supreme Court, 26 giugno 1997, *Vacco et al. c. Quill et al.*, in *Foro it.*, 1998, IV, 76
- G. PONZANELLI, *Regno unito, corte di giustizia ed eccezione dello "state of the art"*, nota a Corte giust. 29 maggio 1997, causa C-300/95, in *Foro it.*, 1997, IV, 387
- G. PONZANELLI, *Estensione della responsabilità oggettiva anche all'agricoltore, all'allevatore, al pescatore e al cacciatore*, in *Danno e resp.*, 2001, 792
- A. PORAT, A. STEIN, *Liability for Uncertainty: Making Evidential Damage Actionable*, in 18 *Cardozo L. Rev.* 1891 (1997)
- A. PORAT, A. STEIN, *Tort Liability under Uncertainty*, Oxford, New York, 2001,
- S. PORCHY, *Lien causal, préjudices réparables et non-respect de la volonté du patient*, in *D.* 1998, *Chron.* 379
- M. PORTIGLIATTI BARBOS, voce *Cartella clinica*, in *Digesto delle Discipline Penali*, II, Torino, 1988, 94
- M. PORTIGLIATTI BARBOS, voce *Diritto di rifiutare le cure*, in *Dig. Disc. Pen.*, IV, Torino, 1990, 33
- R. A. POSNER, *Gratuitous Promises in Economics and Law*, 6 *J. Leg. Stud.* 411 (1977)
- R. A. POSNER., *The Economics of Justice*, Cambridge, Mass., 1981
- R. A. POSNER, *Economics, Politics, and the Reading of Statutes and the Constitution*, 49 *U. Chi. L. Rev.* 263 (1982)
- R. A. POSNER, *Economic Analysis of Law*, New York, 1998,
- R. A. POSNER, *An Economic Approach to the Law of Evidence*, 51 *Stand. L. Rev.* 1477 (1999).
- R. A. POSNER, *Path-Dependency, Pragmatism, and a Critique of History in Adjudication and Legal Scholarship*, in 67 *U. Chi. L. Rev.* 573 (2000)
- M. POWER, *The Audit Society. Rituals of Verification*, Oxford, New York, 1997 (ora *La società dei controlli. Rituali di verifica*, Torino, 2002)
- W. C. POWERS JR., *The Persistence of Fault in Product Liability*, 61 *Tex. L. Rev.* 777 (1983)
- B. POZZO, *La responsabilità per danni all'ambiente in Germania*, in *Riv. dir. civ.*, 1991, 599,
- B. POZZO, *Danno ambientale ed imputazione della responsabilità. Esperienze giuridiche a confronto*, Milano, 1996

- A. PRAKASH, K. L. KOLLMAN, *Biopolitics in the EU and the U.S.: A Race to the Bottom or Convergence to the Top?*, 47 *Int. Stud. Quart.* 617 (2003);
- L. PRATI, F. MASSIMINO, *Organismi geneticamente modificati, danno alla salute e danno ambientale*, in *Danno e resp.*, 2002, 337
- S. B. PRESSER, *How Should the Law of Product Liability Be Harmonized: What Americans Can Learn from Europeans*, in *Global Liability Issues*, Vol. 2, Feb. 2002, Manhattan Institute, <http://www.manhattan-institute.org/html/gli_2.htm>
- D.M. PREVINE, *Courts in the Political Process in France*, in H. JACOB, E. BLANKENBURG et al., *Courts, Law and Politics in Comparative Perspective*, New Haven, London, 1996, 177
- G. L. PRIEST, *Modern Tort Law and Its Reform*, 22 *Val. U. L. Rev.* 1 (1987)
- T. PRIME, G. SCANLAN, *The Law of Limitation*², Oxford, 2001,
- A. PRINCIGALLI, *Crepuscolo della responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, 1983, I, 405,
- A. PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Napoli, 1983,
- A. PRINCIGALLI, *La responsabilità civile*, in N. LIPARI (a cura di), *Trattato di diritto privato europeo*, IV, Padova, 2003, 477
- H.-J. PRIESS, C. PITSCHAS, *Protection of Public Health and the Role of the Precautionary Principle under WTO Law: A Trojan Horse before Geneva's Walls?*, in 24 *Fordham Int'l L.J.* 519 (2000)
- G. L. PRIEST, *The Invention of Enterprise Liability: A Critical History of the Intellectual Foundations of Modern Tort Law*, 14 *J. Leg. Stud.* 461 (1985)
- A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Dalla responsabilità civile alla sicurezza sociale*, Napoli, 1992
- W. L. PROSSER, *Res Ipsa Loquitur in California*, 37 *Cal. L. Rev.* 183, 183 (1949).
- S. PUGLIATTI, voce *Autoresponsabilità*, in *Enc. dir.*, Vol. IV, 1959, Milano, 452
- R. QUADRI, *Dell'applicazione della legge in generale*, in *Commentario al codice civile* (a cura di A. SCIALOJA e G. BRANCA), Bologna, Roma, 1974, 307
- E. QUADRI, *Il codice deontologico medico ed i rapporti tra etica e diritto*, in *Resp. civ.*, 2002, 925
- R. L. RABIN, *Federal Regulation in Historical Perspective*, in 38 *Stan. L. Rev.* 1189 (1986).
- R. L. RABIN, *Deterrence and the Tort System*, in M. L. FRIEDLAND (ed.), *Sanctions and Rewards in the Legal System: A Multidisciplinary Approach*, Toronto, 1989, 79
- R. L. RABIN, *Reassessing Regulatory Compliance*, in 88 *Geo. L. J.*, 2049 (2000)
- B. RABKIN, M. S. RABKIN, *Individual and Institutional Liability for Transfusion-Acquired Diseases: Un Update*, 256 *J.A.M.A.* 2242 (1986)

- J. J. RACHLINSKY, *A Positive Psychological Theory of Judging in Hindsight*, in 65 *U. Chi. L. Rev.* 571 (1998)
- C. RADE, *La réforme de la responsabilité médicale après la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, in *Resp. civ. et assur.* 2002, *Chron.* 7
- C. RADE, *La solidarité au secours de la responsabilité*, in *Resp. civ. et assur.*, 2003, *Chron.* 175
- M. J. RADIN, *Property and Personhood*, 34 *Stand. L. Rev.* 957 (1982)
- M. J. RADIN, *Contested Commodities*, Cambridge, Mass., London, 1996
- T. D. RAKOFF, *The Choice Between Formal and Informal Modes of Administrative Regulation*, in 52 *Admin. L. Rev.* 159 (2000)
- C. RAPISARDA SASSOON, *La tutela giudiziale dei diritti di parità tra azione individuale e azione pubblica*, in *Riv. crit. dir. lav.*, 1992, 785
- F. REALMONTE, *Il problema del rapporto di causalità nel risarcimento del danno*, 1967, Milano
- J. REASON, *Human Error*, Cambridge, New York, 1990
- J. REASON, *Managing the Risk of Organizational Accidents*, Aldershot, 1997
- P. RECANO, *La responsabilità civile da attività pericolose*, Padova, 2001
- RED CROSS, AABB, CCBC, *Joint Statement on Acquired Immune Deficiency Syndrome*, in 23 *Transfusion* 87 (1983).
- C. A. REICH, *The New Property*, 73 *Yale L. J.* 733 (1964)
- J. P. REILLY, *The Erosion of Comment K*, in *U. Dayton L. Rev.* 255 (1989)
- M. REIMANN, *Product Liability in a Global Context: The Hollow Victory of the European Model*, in 11 *Eur. Rev. Priv. L.* 128 (2003)
- E. RESTA, *Il diritto, la libertà e la tecnica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2001, 79, 83.
- M. REMOND-GOUILLOUD, *Entre "bêtises" et précaution. À propos de vaches folles*, in *Esprit*, 1997, n. 11, 118
- M. REVAULT D'ALLONNES, *Vers une politique de la responsabilité. Une lecture de Hannah Arendt*, in *Esprit*, 1994, n. 11, 49, 60.
- B. RIBBLE-SMITH, A. W. HAFNER, *The Effect of the Information Age on the Physicians' Professional Liability*, 36 *DePaul L. Rev.* 69 (1986).
- G. F. RICCI, *Nuovi rilievi sul problema della "specificità" della prova giuridica*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2000, 1129,
- P. RICOEUR, *Le concept de responsabilité. Essai d'analyse sémantique*, in *Esprit*, 1994, n. 11, 28,
- I. RIGHETTI, *Le linee portanti della r.c. medica nella giurisprudenza trentina*, in U. IZZO, G. PASCUIZZI (cur.), *La responsabilità medica nella Provincia Autonoma di Trento: il fenomeno, i problemi, le possibili soluzioni*, Trento, 2003, 35
- I. RIGHETTI, nota a Cass. 21 febbraio 2003, n. 2645, in *Danno e resp.*, 2003, 845.

- E. RIGHINI, *Il protocollo di Cartagena sulla biosicurezza e gli accordi sul commercio internazionale*, in *Riv. dir. int.*, 2001, 654
- O. RIVERA-TORRES, *The Biosafety Protocol and the WTO*, in 26 *B.C. Int'l & Comp. L. Rev.* 263, 278 (2003)
- J. E. RIVLIN, Note, *Recognizing an Independent Tort Action Will Spoil a Spoliator's Splendor*, 26 *Hofstra L. Rev.* 1003 (1998)
- R. RIZ, voce *Medico (Responsabilità penale)*, in *Enc. Giur.*, XIX, Roma, 1990, 1
- G. O. ROBINSON, *Probabilistic Causation and Compensation for Tortious Risk*, 14 *J. Legal Stud.* 779 (1985)
- M. RODI, *Public Environmental Law in Germany*, in R. J. H. SEERDEN, M.A. HELDWEG, K. R. DEKETELAERE, *Public Environmental Law in the European Law and United States: A Comparative Analysis*, The Hague, 2002, 199
- R. RODIÈRE, nota a Cass. Civ. 2^{me} Ch., 17 décembre 1954, in *D.* 1955, 269
- S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1964
- S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, Roma, Bari, 1992
- M. A. RODWIN, *The Politics of Evidence-Based Medicine*, in 26 *J. Health Pol. & Law* 439 (2001)
- P. ROGER, *Le dossier médical dans les établissements de santé*, in *Méd. & droit*, 40, 2000, 10.
- E. ROLPH, E. MOLLER, J. E. ROLPH, *Arbitration Agreements in Health Care: Myths and Reality*, in 60 *Law & Contemp. Probs.* 153 (1997)
- M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, in *Giur. it.*, 1987, I, 1, 1135
- E. RONCHI, *Il consenso "veramente" informato alle cure mediche ed il "peso" della omissione di dati rilevanti nella cartella clinica (a proposito di Cass. 15 gennaio 1997, n. 364)*, in *Resp. civ.*, 1997, 1310.
- N. RONDINONE, *L'"attività" nel codice civile*, Milano, 2001
- V. ROPPO, *La responsabilità civile per il trattamento dei dati personali*, in *Danno e resp.*, 1997, 660
- S. ROSE-ACKERMAN, *Inalienability and the Theory of Property Rights*, 85 *Colum. L. Rev.* 931 (1985)
- S. ROSE-ACKERMAN, *Progressive Law and Economics and the New Administrative Law*, 98 *Yale L. J.* 341 (1988)
- S. ROSE-ACKERMAN, *Tort Law in the Regulatory State*, in P. H. SCHUCK.(ed.) *Tort Law and the Public Interest. Competition, Innovation, and Consumer Welfare*, New York, 1991, 80
- F. ROSELLI, *Il termine: prescrizioni brevi e presuntive*, in *Trattato di diritto privato*² (diretto da P. RESCIGNO), 20, II, Torino, 1998, 554

- D. ROSENBERG, *The Causal Connection in Mass Exposure Cases: a "Public Law" Vision of the Tort System*, 97 *Harv. L. Rev.* 851 (1984)
- K. ROSS, *Post-Sale Duty to Warn: A Critical Cause of Action*, 27 *Wm. Mitchell L. Rev.* 339 (2000).
- C. ROSSELLO, *Stato attuale (ed effettive conseguenze) dell'evoluzione giurisprudenziale in materia di danno da attività pericolose*, nota a Lodo arb. 10 agosto 1984, in *Dir. mar.*, 1985, 860
- M. ROSSETTI, *I doveri di informazione del chirurgo estetico*, nota a Cass. 23 maggio 2001, n. 7027, in *Danno e resp.*, 2001, 1165
- R. ROVELLI, *La responsabilità civile da fatto illecito*, Torino, 1964
- A. ROUYERE, *L'exigence de précaution saisie par le juge. Réflexions inspirées par quelques arrêts récents du Conseil d'État*, in *Rev. fr. dr. adm.*, 2000, 266
- A. H ROWSE, *Spoilation: Civil Liability for Destruction of Evidence*, 20 *U. Rich. L. Rev.* 191 (1985)
- L. A. RUESSMANN, *Parameters for the Proper Application of a Precautionary Approach and the Implications for Developing Countries in Light of the Doha WTO Ministerial*, in 17 *Am. U. Int'l L. Rev.* 905 (2002)
- U. RUFFOLO, *Sull'applicazione dell'art. 2050 all'attività sanitaria*, in AA. VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 89
- J. RUNDE, *Clarifying Frank Knight's Discussion of the Meaning of Risk and Uncertainty*, in 22 *Cambr. J. Econ.* 539 (1998)
- M. RUOTOLO, *Il prelievo ematico tra esigenza probatoria di accertamento del reato e garanzia costituzionale della libertà personale. Note a margine di un mancato bilanciamento di valori*, nota a a Corte Cost. 9 luglio 1996, n. 238, in *Giur. cost.*, 1996, 2150.
- W. R. RUSSELL, *Products and the Professionals: Strict Liability in the Sale-Service Hybrid Transaction*, 24 *Hastings L. J.* 111 (1972)
- U. RUSSO, *Inquinamento elettromagnetico e principio di precauzione*, in *Resp. civ.*, 2001, 1267
- R. SACCO, *L'interpretazione*, in G. ALPA, A. GUARNERI, P. G. MONATERI, G. PASCUZZI, R. SACCO, *Le fonti non scritte e l'interpretazione*, in *Trattato di diritto civile* (diretto da R. SACCO), Torino, 1999, 159
- D. L. SACKETT et al., *Evidence Based Medicine: What It Is and What It Isn't*, in *BMJ* 1996; 312:71-72 (13 January)
- M. J. SACKS, *Do We Really Know Anything About the Behavior of the Tort Litigation System – And Why Not?*, 140 *U. Pa. L. Rev.* 1147 (1992)
- W. M. SAGE, *Enterprise Liability and the Emerging Managed Health Care System*, in 60 *Law & Contemp. Probs.* 159 (1997)

- A. SAGGIO, *Le basi giuridiche della politica ambientale nell'ordinamento comunitario dopo l'entrata in vigore dell'Atto Unico Europeo*, in *Documenti giustizia*, 1990, fasc. 9, 18
- R. K. SAH, J. STIGLITZ, *The Architecture of Economic Systems: Hierarchies and Polyarchies*, 76 *Am. Econ. Rev.* 716 (1986)
- J. J. SALOMON, *Survivre à la Science: une certaine idée du futur*, Paris, 1999
- C. SALVI, *Il danno extracontrattuale. Modelli e funzioni*, Napoli, 1985
- C. SALVI, voce *Responsabilità extracontrattuale (dir. vig.)*, in *Enc. dir.*, XXXIX, Milano, 1988, 1186
- P. SANDS, *Principles of International Environmental Law*, Cambridge, New York, 2003,
- G. SANTACROCE, *Trasfusioni di sangue, somministrazione di emoderivati e consenso informato del paziente*, in *Giust. pen.*, 1997, II, 112
- W. SANTAGATA, *Presentazione*, in D. C. NORTH, *Istituzioni, cambiamento istituzionale, evoluzione dell'economia*, Bologna, 1994, 13
- G. SANTANIELLO, *Il codice italiano della privacy in una prospettiva europea*, in *Interlex*, in rete <<http://www.interlex.it/675/santaniello8.htm>>
- G. SANTAYANA, *The Life of Reason, Or the Phases of Human Progress*, Amherst, N.Y., 1998, I, 12.
- M. SANTILLI, *Rifiuto di trattamento sanitario per motivi religiosi*, in *Resp. civ.*, 1977, 412
- A. SANTOSUOSSO, *Situazioni critiche nel rapporto medico-paziente: una ricostruzione giuridica*, in *Politica del diritto*, 1990, 181
- A. SANTOSUOSSO, *Il consenso informato ed i medici: tra aperture formali e conflitti radicali*, in *Bioetica.*, 1997, 209
- P. SARGOS, *La doctrine de la Cour de Cassation en matière d'infection nosocomiale. De l'exigence d'une asepsie parfait à la présomption de responsabilité*, in *Méd. & droit*, 35, 1999, 4
- P. SARGOS, *Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin/patient*, in *J.C.P.* (éd. gen) 2000, I, 226
- R. SAVATIER, *Le prétendu principe de l'effet relative des contrats*, in *Rev. trim dr. civ.*, 1934, 525
- R. SAVATIER, *Impérialisme médical sur le terrain du droit. Le "permis d'opérer" et les pratiques américaines*, *D.* 1952, *Chron.* 157
- R. SAVATIER, *De sanguine jus*, in *D.* 1954, 141.
- R. SAVATIER nota a Cass. Civ. 2^{me} Ch., 17 décembre 1954, in *J.C.P.*, 1955, II, 8490
- R. SAVATIER, *Le dommage et la personne*, in *D.*, 1955, *Chron.* 5

- D. M. SAWYER, T. A. CAULFIELD, *Creutzfeldt-Jacob Disease and Blood Transfusion: Policy Issues*, in 6 *Health L. Rev.* 12 (1997)
- G. SCALFI, *I contratti di assicurazione. L'assicurazione danni*, Torino, 1991
- E. A. SCALLEN, 'Mere' Rethoric about Common Ground and Different Perspectives: A Comment on Twining's 'Evidence as a Multi-Disciplinary Subject', in 2 *Law Prob. & Risk* 109 (2003).
- L. A. SCARANO, sub art 4, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI, *Tutela della privacy (commentario alla legge 31 dicembre 1996, n. 675)*, in *Nuove leggi civ.*, 1999, 282
- U. SCARPELLI, *Riflessioni sulla responsabilità politica. Responsabilità, libertà, visione dell'uomo*, in R. ORECCHIA (a cura di), *La responsabilità politica. Diritto e tempo*, Milano, 1982, 41
- J. S. SCHACTER, *Metademocracy: The Changing Structure of Legitimacy in Statutory Interpretation*, 108 *Harv. L. Rev.* 593 (1995)
- B. SCHAFER, *Epistemology of 'Epistemology and Legal Regulation of Proof': A Reply to Professor Damaška*, in 2 *Law Prob. & Risk* 131 (2003)
- C. SCHMIDT (ed.), *Uncertainty in Economic Thought*, Cheltenham Brookfield, Vt., 1996
- S. SCHØNBERG, K. FRICK, *Finishing, Refining, Polishing: On the Use of Travaux Préparatoires as an Aid to the Interpretation of Community Legislation*, in 28 *E. L. Rev.* 149 (2003)
- J. L. SCHROEDER, *Pandora's Amphora: The Ambiguity of Gifts*, 46 *UCLA L. Rev.* 815 (1999)
- P. H. SCHUCK, *Introduction: The Context of the Controversy*, in P. H. SCHUCK (ed.), *Tort Law and the Public Interest. Competition, Innovation, and Consumer Welfare*, New York, 1991, 17
- P. H. SCHUCK, *Rethinking Informed Consent*, 103 *Yale L. J.* 899, 921-22 (1994)
- P. H. SCHUCK, *Comment: Regulation, Litigation, and Science*, in K. VISCUSI (ed.), *Regulation through Litigation*, Washington D.C, 2002, 178
- P. H. SCHUCK, *The Limits of Law: Essays on Democratic Governance (New Perspective on Law, Culture, and Society)*, Boulder, Co., 2000,
- A. J. SCHUTT, *Comment, The Power Line Dilemma: Compensation for Diminished Property Value Caused by Fear of Electromagnetic Fields*, 24 *Fla. St. U. L. Rev.* 125 (1996)
- A. SCHWARTZ, *Proposals for Product Liability Reform: A Theoretical Synthesis*, 97 *Yale L. J.* 353 (1988)
- G. T. SCHWARTZ, *Mixed Theories of Tort Law: Affirming both Deterrence and Corrective Justice*, in 75 *Tex. L. Rev.* 1801, 1818 (1997).
- G. T. SCHWARTZ, *Reality in the Economic Analysis: Does Tort Law Really Deter?*, 42 *UCLA L. Rev.* 377, 383-84 (1994)

- G. T. SCHWARTZ, *Rylands v. Fletcher, Negligence, and Strict Liability*, in P. CANE, J. STAPLETON (eds.), *The Law of Obligation. Essays in the Celebration of John Fleming*, Oxford, New York, 1998, 209
- P. M. SCHWARTZ, *Privacy and the Economics of Personal Health Care Informations*, 76 *Tex. L. R.* 1 (1997).
- T. M. SCHWARTZ, *Regulatory Standards and Product Liability: Striking the Right Balance Between the Two*, 30 *U. Mich. J. L. Ref.* 431 (1997)
- V. E. SCHWARTZ, *The Remoteness Doctrine: A Rational Limit on Tort Law*, 8 *Corn. J. L. & Pub. Pol'y* 421 (1999)
- W. B. SCHWARTZ, N. K. KOMESAR, *Doctors, Damages, and Deterrence. An Economical View of Medical Malpractice*, 298 *New Eng. J. Med.* 1282 (1978)
- V. SCIALOJA, *Per l'abbreviazione dei termini della prescrizione*, in *Riv. dir. civ.*, 1909, I, 1.
- C. M. SCISO, *Spunti in tema di responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in *Corti Ba. Le. Pz.*, 1972, 468
- E. SCODITTI, *Chirurgia estetica e responsabilità contrattuale*, nota a Cass. 25 novembre 1994, n. 10014, in *Foro it.*, 1995, I, 2920
- R. SCONAMIGLIO, voce *Responsabilità civile*, in *Novissimo Digesto Italiano*, XV, Torino, 1957, 628,
- C. SCONAMIGLIO, *Buona fede e responsabilità civile*, in *Eur. dir. priv.*, 2001, 343
- J. SCOTT, E. VOS, *The Juridification of Uncertainty: Observation on the Ambivalence of the Precautionary Principle within the UE and the WTO*, in C. JOERGES, R. DEHOUSSE (eds.), *Good Governance in Europe's Integrated Market*, Oxford, 2002, 253
- J. SCOTT, *European Regulation of GMOs and the WTO*, 9 *Colum. J. Eur. L.* 213 (2003)
- S. SCOTT, R. FREEMAN, *Prevention as a Problem of Modernity: The Example of HIV and AIDS*, in J. GABE, *Medicine, Health and Risks*, Oxford, 1992, 151
- S. SCOTT, H. THOMAS, *Introduction*, in AA.VV., *Private Risks and Public Dangers*, Aldershot, 1992
- T. SCOVAZZI, *Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell'ambiente*, in *Riv. dir. int.*, 1992, 699
- O. T. SCOZZAFAVA, *La qualificazione di onerosità o gratuità del titolo*, in *Riv. dir. civ.*, 1980, II, 68
- W. A. SEAVEY, *Negligence: Subjective or Objective*, in 41 *Harv. L. Rev.* 1 (1927)
- E. B. SEENEY, Note, *Moore 10 Years Later. Still Trying to Fill the Gap: Creating a Personal Property Right in Genetic Material*, 32 *New Eng. L. Rev.* 1131 (1998)
- M. SETBON, *Pouvoirs contre sida. De la transfusion sanguine au dépistage: décisions et pratiques en France, Grande-Bretagne et Suède*, Paris, 1993

- E. SEVERINO, *Le domande del giurista e le risposte del filosofo (un dialogo su diritto e tecnica)*, in *Contratto e impr.*, 2000, 665
- E. SEVERINO, *Il destino della tecnica*, Milano, 1998
- M. H. SHAPIRO, *Is Autonomy Broke?*, (recensione a C. W. LIDZ et al., *Informed Consent: A Study of Decisionmaking in Psychiatry*), in 12 *Law & Hum. Behav.* 353 (1988).
- C. C. SHARPE, *Medical Records Review and Analysis*, Westport, Conn., London, 1999
- S. SHAVELL, *An Analysis of Causation and the Scope of Liability in the Law of Torts*, 9 *J. Legal Stud.* 463 (1980)
- S. SHAVELL, *Strict Liability Versus Negligence*, in 9 *J. Leg. Stud.* 1 (1980)
- S. SHAVELL, *Liability for Harm versus Regulation of Safety*, 13 *J. Legal Stud.* 357 (1984)
- S. SHAVELL, *Economic Analysis of Accident Law*, Cambridge, Mass., London, 1987
- S. SHAVELL, *Liability and the Incentive to Obtain Information about Risk*, 21 *J. Legal Stud.* 259 (1992)
- R. SHILTS, *And the Band Played On: Politics, People, and the AIDS Epidemic*, 1987, New York, London,
- D. W. SHUMAN, *The Standard of Care in Medical Malpractice. Claims, Clinical Practice Guidelines, and Managed Care: Towards a Therapeutic Harmony?*, 34 *Cal. W. L. Rev.* 99 (1997)
- D. W. SHUMAN, *Expertise in Law, Medicine, and Health Care*, in 26 *J. Health Pol. & Law* 267 (2001)
- S. SICA, *Circolazione stradale e responsabilità: l'esperienza francese ed italiana*, Camerino, Napoli, 1990
- S. SICA, sub art. 18, in E. GIANNANTONIO, M. G. LOSANO, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *La tutela dei dati personali. Commentario alla legge 675/96*, Padova, 1997, 179
- S. SICA, *Danno morale per lesione della privacy: domicilio ed essenzialità della notizia*, nota a Trib. Milano 13 aprile 2000, in *Dir. informazione e informatica*, 2000, 469
- B. SIEFF, *Danno neurologico da parto al neonato: nesso di causalità ed alternative indennitarie no fault*, in *Danno e resp.*, 2002, 412
- T. SILVER, *One Hundred Years of Harmful Error: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice*, in (1992) *Wis. L. Rev.* 1193
- R. SIMONE, *La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata*, in *Danno e resp.*, 2003, 5
- R. E. SIMPSON, *Informed Consent: From Disclosure to Patient Participation in Medical Decision-making*, 76 *Nw. U. L. Rev.* 172 (1981)
- G. SIRCHIA, *Il buon uso del sangue*, Milano, 1992.

- P. SKEGG, *A Justification for Medical Procedures Performed without Consent*, in 90 *L. Q. R.* 512 (1974)
- G. SKEGG, *English Medical Law and 'Informed Consent': An Antipodean Assessment and Alternative*, in 7 *Med. L. Rev.* 135 (1999)
- F. A. SLOAN, L. LIANG, E. M. STOUT, K. WHETTEN-GOLDSTEIN, *Liability, Risk Perceptions, and Precautions at Bars*, in 43 *J. L. & Econ.* 473 (2000)
- P. SLOVIC, *Perception of Risk*, 236 *Science* 280 (1983)
- P. SLOVIC, *The Perception of Risk*, London, Sterling, VA, 2000
- J. SMITH, *Legal Cause in Actions of Tort*, 25 *Harv. L. Rev.* 103 ss., 223 ss., 303 ss. (1911)
- R. M. SOLOW, *Blood and Thunder*, 80 *Yale L. J.* 1696 (1971)
- A. SOMMA, *Le tecniche di imputazione del danno tra codice civile e legislazione speciale: l'esercizio di attività pericolose nel diritto tedesco*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Saggi di diritto privato europeo: persona, proprietà, contratto, responsabilità civile, private*, Napoli, 1995, 485
- A. SOMMA, *Diritto comunitario vs. diritto comune europeo: il caso della responsabilità medica*, in *Politica del diritto*, 2000, 561
- A. SOMMA, "When law goes pop". *La rappresentazione filmica nel diritto*, in *Politica del diritto*, 2003, 447
- J.-P. SOULIER, *Transfusion et Sida: le droit à la vérité*, Paris, 1992
- F. SPANTIGATI, *La complementarità fra tecnologia e diritto*, *Jus*, 1995, 53,
- G. SPLINDER, *Market Processes, Standardisation and Tort Law*, in 4 *Eur. L. J.* 316 (1998).
- E. STAHLBERGER, *Responsabilité administrative et contamination par transfusion sanguine*, in *R.F.D.A.*, 1992, 552
- P. STANZIONE, V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, 1998
- J. STAPLETON, *Disease and the Compensation Debate*, Oxford, 1986
- J. STAPLETON, *Product liability*, London, 1994
- J. STAPLETON, *Bugs in Anglo-American Products Liability*, 53 *S. C. L. Rev.* 1225, (1999)
- J. STAPLETON, *Restatement (Third) of Torts: Products Liability, an Anglo-Australian Perspective*, 39 *Washburn L. J.* 363 (2000)
- J. STAPLETON, *Unpacking Causation*, in P. CANE, J. GARDNER, *Relating to responsibility. Essays in honour of Tony Honoré on his 80th Birthday*, Oxford, Portland, Or., 2001, 145
- J. STAPLETON, *Scientific and Legal Approaches to Causation*, in I. FRECKELTON, D. MENDELSON (Eds.), *Causation in Law and Medicine*, Aldershot, 2002, 14
- J. STAPLETON, *Cause-In-Fact and the Scope of Liability for Consequences*, in 119 *L.*

- Q. R. 388 (2003).
- B. STARCK, *Domaine et fondement de la responsabilité sans faute*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1958, 475
- B. STARCK, *La pluralité des causes de dommage et la responsabilité civile (la vie brève d'une fausse équation: causalité partielle = responsabilité partielle)*, in *J.C.P.*, 1970, I, 2339
- D. STARR, *Blood. An Epic History of Medicine and Commerce*, New York, 1998.
- M. STAUCH, *Causation, Risks, and Loss of Chance in Medical Negligence* 17 *Oxf. J. Leg. Stud.* 205 (1997)
- M. STAUCH, *Taking the Consequences for Failure to Warn of Medical Risks*, 63 *Mod. L. Rev.* 261 ((2000).
- M. STEFFAN, *The Nation's Blood: Medicine, Justice, and the State in France*, in E. FELDMAN, R. BAYER (eds.), *Blood Feuds: AIDS, Blood, and the Politics of Medical Disaster*, New York, Oxford, 1999, 95.
- F. STELLA, *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*², Milano, 2002
- F. STELLA, *Quando l'azione civile tutela più del processo penale*, *Corriere della Sera*, 26 febbraio 2004
- J. E. STIGLIZ, *La globalizzazione ed i suoi oppositori*, Torino, 2002
- M. R. STOFFEL, Comment, *Electromagnetic Fields And Cancer: A Legitimate Cause Of Action Or A Result Of Media-Influenced Fear?*, 21 *Ohio N.U.L. Rev.* 551 (1994)
- A. STOPPA, voce *Responsabilità del produttore*, in *Dig. Disc. Priv.*, XIII, 1998, Torino, 119
- L. STORTONI, *Angoscia tecnologica ed esorcismo penale*, in AA. VV., *Il rischio da ignoto tecnologico*, Milano, 2002, 85;
- M. L. STURGES, Comment, *Who Should Hold Property Rights to the Human Genome? An Application of the Common Heritage of Humankind*, 13 *Am. U. Int'l L. Rev.* 219 (1997)
- K. M. SULLIVAN, *Unconstitutional Conditions*, 102 *Harv. L. Rev.* 1415 (1989)
- C. R. SUNSTEIN, *Health-Health Tradeoffs*, in 63 *U. Chi. L. Rev.* 1533 (1996)
- C. R. SUNSTEIN, *Looking Forward: Behavioral Analysis of Law* 64 *U. Chi. L. Rev.* 1175 (1997)
- C. R. SUNSTEIN (ed.), *Behavioral Law and Economics*, New York, Cambridge, 2000
- C. R. SUNSTEIN, *Cognition and Cost-Benefit Analysis*, 29 *J. Legal Stud.* 1059 (2000)
- C. R. SUNSTEIN, *Risk and Reason. Safety, Law, and the Environment*, Cambridge, New York, 2002
- C. R. SUNSTEIN, *New Perspectives and Legal Implications: Beyond the Precautionary Principle*, in 151 *U. Pa. L. Rev.* 1003 (2003)
- C. R. SUNSTEIN, *Lives, Life-Years, and Willingness To Pay*, in 104 *Colum. L. Rev.* 205

(2004).

J. R. TALAVERA, *Quintana v. United Blood Services: Examining Industry Practice in Transfusion-related AIDS Cases*, in 2 *Corn. J. Law & Pub. Pol'y* 475 (1993)

M. TALLACHINI, *Lo Stato epistemico: la regolamentazione giuridica della scienza*, in C. M. MAZZONI, (a cura di), *Etica della ricerca biologica*, Firenze, 2000, 91

M. TALLACHINI, *Scienza e diritto. Verso una nuova disciplina*, prefazione alla traduzione italiana di S. JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici*, Milano, 2001.

M. TALLACHINI, *Politica della scienze e del diritto: epistemologia dell'identità europea*, in *Politeia*, 2001, n. 62, 6,

G. TARELLO, *Gli argomenti retorici dei giuristi nell'interpretazione del diritto*, in *Riv. dir. civ.*, 1977, I, 665

R. TARTARIN, *Transfusion sanguigne et immortalité chez Alexander Bogdanov*, in *Droit et Société*, 1994, 565

M. TARUFFO, *Certezza e probabilità nelle presunzioni*, in *Foro it.*, 1974, V, 83

M. TARUFFO, *La giustificazione delle decisioni fondate su standards*, in *Materiali storia cultura giur.*, 1989, 151

M. TARUFFO, *Presunzioni, inversioni, prova del fatto*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1992, 733

M. TARUFFO, *Dimensioni del precedente giudiziario*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1994, 411

M. TARUFFO, *Le prove scientifiche nella recente esperienza statunitense*, in *Riv. it. dir. proc. civ.*, 1996, 219

M. TARUFFO, *Senso comune, esperienza e scienza nel ragionamento del giudice*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2001, 665,

M. TARUFFO, *Rethinking the Standards of Proof*, in 51 *A. J. Comp. L.* 659, 664 (2003)

G. TASSONI, *La produzione di farmaci tra l'art. 2050 c.c. ed i cosiddetti "development risks"*, nota ad App. Roma 17 ottobre 1990, in *Giur. it.*, I, 2, 816

H. TEFF, *Thalidomide: The Legal Consequences*, Lanham Md., 1976

H. TEFF, *Consent to Medical Procedures: Paternalism, Self-Determination or Therapeutic Alliance?*, 101 *L.Q.R.* 432 (1985)

T. O. TENGA, et al., *Five-Hundred Life-Saving Interventions and Their Cost-Effectiveness*, in 15 *Risk Analysis* 369 (1995)

N. P. TERRY, *Collapsing Torts*, 25 *Conn. L. Rev.* 717 (1993)

P. THIEFFRY, *Le contentieux naissant des organismes génétiquement modifiés: précaution et mesures de sauvegarde*, in *Rev. trim dr. eur.*, 1999, 81

M. M. THOMPSON, Comment, *Enhanced Risk of Disease Claims: Limiting Recovery to Compensation for Loss, Not Chance*, 72 *N.C. L. Rev.* 453 (1994)

- K. M. THOMPSON, D. L. BLOOM, *Communication of Risk Assessment Information to Risk Managers*, in *J. Risk Research* 333 (2000)
- D. THOUVENIN, *Les lois n° 94-548 du 1er juillet 1994, n° 94-653 et n° 94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique*, in *ALD*, 1995, 149
- R. TITMUSS, *The Gift Relationship: From Human Blood to Social Policy*, New York, 1971
- S. TOMASI, *Consenso informato e disciplina dell'attività medica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2003, 555
- F. TORIELLO, *I principi generali del diritto comunitario. Il ruolo della comparazione*, Milano, 2000
- V. TORRE, *Sistemi di co-gestione del rischio nel d.lgs. n. 334 del 1999*, in *AA. VV., Il rischio da ignoto tecnologico*, Milano, 2002, 125;
- M. TREBILCOCK, R. HOWSE, R. DANIELS, *Do Institutions Matter? A Comparative Pathology of the HIV-infected Blood Tragedy*, in *82 Va. L. Rev.* 1407 (1996).
- M. J. TREBILCOCK, L. AUSTIN, *The Limits of the Full Court Press: Of Blood and Mergers*, *48 Univ. Toronto L. J.* 1 (1998).
- G. TREVES, *Il diritto dell'ambiente da Rio a dopo Rio*, in *Riv. giur. ambiente*, 1993, 577
- L. TRIBE, *Trial by Mathematics: Precision and Ritual in the Legal Process*, in *84 Harv. L. Rev.* 1361 (1971)
- P. TRIMARCHI, *Prescrizione e decadenza*, in *Jus*, 1956, 218
- P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961
- P. TRIMARCHI, *Causalità e danno*, Milano, 1967
- P. TRIMARCHI, voce *Illecito (dir. priv.)*, *Enc. Dir.*, XX, Milano, 1970, 90,
- P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nel progetto di statuto dell'impresa*, in *Quadrimestre*, 1995, 207
- O. TROIANO, sub *art. 2*, in R. PARDOLESI, G. PONZANELLI (a cura di), *La responsabilità per danno da prodotti difettosi (commentario al d.p.r. 24 maggio 1998, n. 224)*, in *Nuove leggi civ.*, 1989, 510,
- P. TROIANO, *La nuova legge tedesca sulla responsabilità per prodotti difettosi*, in *Riv. dir. civ.*, 1991, II, 271
- B. TROISI, *La prescrizione come procedimento*, Napoli, 1980
- H. TRUDEAU, *Du droit international au droit interne: l'émergence du principe de précaution en droit de l'environnement*, in *28 Queen's L. J.* 455 (2003)
- H. TRUDEAU, *La précaution en cas d'incertitude scientifique: une des interprétations possibles de l'article 20 in fine de la loi sur la qualité de l'environnement?*, in *43 C. de Droit.* 103 (2002)
- A. TROUWBORST, *Evolution and Status of the Precautionary Principle in International Law*, The Hague, London, Boston, 2002

E. TURILLAZZI, P. CRISTOFORO, *La direttiva “no blood” come paradigma del processo di autonomia del paziente vs. responsabilità medica*, nota a Trib. Pordenone 11 gennaio 2002, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 645

R. C. TURKINGTON, *Constitutional Limitations on Tort Reform: Have the State Courts Placed Insurmountable Obstacles in the Path of Legislative Responses to the Perceived Liability Insurance Crisis?*, 32 *Villan. L. Rev.* 299 (1987)

A. M. TURNEPICHE, *Les communications: instruments privilégiés de l'action administrative de la Commission européenne*, in *Rev. Marché commun et de l'Union européenne*, 2002, 55.

R. H. TURNER, *Preemption of State Product Liability Claims Involving Medical Devices: Premarket Approval as a Shield Against Liability*, 72 *Wash. L. Rev.* 963 (1997)

B. A. TURNER, N. F. PIDGEON, *Man-Made Disasters*², London, 1997 (ora *Disastri. Dinamiche organizzative e responsabilità umane*, Torino, 2001)

A. TVERSKY, D. KAHNEMAN, *Judgement under Uncertainty: Heuristics and Biases*, in D. KAHNEMANN, P. SLOVIC, A. TVERSKY (eds.), *Judgement Under Uncertainty: Heuristics and Biases*, Cambridge, 1982, 3

A. TVERSKY, D. KAHNEMANN, *Causal Schemas in Judgement Under Uncertainty*, in D. KAHNEMANN, P. SLOVIC, A. TVERSKY (eds.), *Judgement Under Uncertainty: Heuristics and Biases*, Cambridge, 1982, 117

A. D. TWERSKY, *Seizing the Middle Ground Between Rules and Standards in Design Defect Litigation: Advancing Directed Verdict Practice in the Law of Torts*, 57 *N. Y. U. L. Rev.* 521 (1982)

W. TWINING, D. MIERS, *How To Do Things with Rules. A Primer of Interpretation*, London, 1976, ora tradotto in *Come far cose con regole. Interpretazione e applicazione del diritto*, Milano, 1990

W. TWINING, *Evidence as a Multi-Disciplinary Subject*, in 2 *Law Prob. & Risk* 91 (2003)

U. S. CONGRESS, OFFICE OF THE TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Blood Policy and Technology*, OTA-H-260 (Washington, DC, U.S. Government Printing Office, January 1985), in rete <http://www.wws.princeton.edu/~ota/>

U.S. CONGRESS, OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Impact of Legal Reforms on Medical Malpractice Costs*, OTA-BP-H-1 19 (Washington, D.C., U.S. Government Printing Office, October 1993), in rete <http://www.wws.princeton.edu/~ota/>

U.S. CONGRESS, OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Defensive Medicine and Medical Malpractice*, OTA-H-602 (Washington, D.C., U.S. Government Printing Office, July 1994), in rete <http://www.wws.princeton.edu/~ota/>

- G. VALCAVI, *Intorno al rapporto di causalità nel torto civile*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, II, 481,
- G. VALCAVI, *Sulla causalità giuridica nella responsabilità civile da inadempienza e da illecito*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, II, 409
- G. VALDITARA, *Damnum iniuria datum*, Torino, 1996
- G. VALLINO, *Le attività pericolose: sfera di applicazione dell'art. 2050*, in *Foro pad.*, 1949, I, 639
- G. VAN CALSTER, *Public Environmental Law in the European Union*, in R. J. H. SEERDEN, M.A. HELDWEG, K. R. DEKETELAERE, *Public Environmental Law in the European Law and United States: A Comparative Analysis*, The Hague, 2002, 465
- M. VAN DE KERKHOVE, F. OST, *Il diritto ovvero i paradossi del gioco*, Milano, 1995
- F. J. VANDALL, *Applying Strict Liability to Professionals: Economic and Legal Analysis*, 59 *Ind. L. J.* 25 (1983)
- A. VENEZIANO, *La causalità nella responsabilità extracontrattuale*, in *La responsabilità civile*, IX, collana *Il diritto privato nella giurisprudenza* (a cura di P. CENDON), Torino, 1998, 3
- C. M. VERARDI, sub art. 6, in AA.VV., *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, 1990, 63
- G. VERDE, *L'onere della prova nel processo civile*, Napoli, Camerino, 1974
- D. VETRI, *Sviluppi delle regole e dei principi sulla responsabilità del produttore negli Stati Uniti*, in *Riv. trim. dr. proc. civ.*, 1997, 463
- D. W. VICK, *Statistical Significance and the Significance of Statistic*, in 116 *L. Q. R.* 575, 581 (2000)
- M. VICTOR, Comment, *Precaution or Protectionism? The Precautionary Principle, Genetically Modified Organisms, and Allowing Unfounded Fear to Undermine Free Trade*, 14 *Transnat'l Law.* 295 (2001)
- G. VILLA, *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità economica*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, II, 707
- M. VILLEY, *Esquisse historique sur le mot responsable*, in 22 *Archives de philosophie du droit*, 1977, 45
- G. VINEY, *De la responsabilité personnelle à la réparation de risques*, in 22 *Archives de philosophie du droit*, 1977, 5,
- G. VINEY, *L'action en responsabilité entre participants à une chaîne de contrats*, in P. JESTAZ, J. F. PILLEBOUT (a cura di), *Mélanges dédiés à Dominique Holleaux*, Paris, 1990, 399
- K. VINSON, *Proximate Cause Should Be Barred from Wandering Outside Negligence Law*, 13 *Fla. St. U. L. Rev.* 215 (1985)
- A. VIOLANTE, *Responsabilità oggettiva e causalità flessibile*, Napoli, 1999
- A. VIOLANTE, *Causalità flessibile come limite di risarcibilità nella responsabilità oggettiva*, in *Danno e resp.*, 1999, 1177

- W. K. VISCUSI, *The Lulling Effect: The Impact of Child-Resistant Packaging on Aspirin and Analgesic Ingestions*, in 74 *Am. Econ. Rev.* 324 (1984).
- W. K. VISCUSI, *Product Liability and Regulation: Establishing the Appropriate Division of Labour*, 78 *Am. Econ. Rev.* 300 (1988)
- W. K. VISCUSI, *Reforming Products Liability*, Cambridge, Mass., 1991
- W. K. VISCUSI, *Fatal Tradeoffs. Public and Private Responsibilities for Risk*, Oxford, New York, 1992
- W. K. VISCUSI, *Risk-Risk Analysis*, 8 *J. Risk & Uncertainty* 5 (1994).
- W. K. VISCUSI, *Regulating the Regulators*, in *U. Chi. L. Rev.* 1423, 1436 ss. (1996)
- W. K. VISCUSI, *Rational Risk Policy*, Oxford, New York, 1996
- W. K. VISCUSI, M. J. MOORE, *Rationalizing the Relationship Between Product Liability and Innovation*, in P. H. SCHUCK.(ed.) *Tort Law and the Public Interest. Competition, Innovation, and Consumer Welfare*, New York, 1991, 125
- G. VISINTINI, *La responsabilità del produttore in Francia ed in Italia*, e PARDOLESI, *La responsabilità per danno da prodotti*, in G. AUTORINO STANZIONE (a cura di), *Le "responsabilità speciali". Modelli italiani e stranieri*, Napoli, 1994, 43
- H. P. VISSER'T HOOFF, *Obligation to Future Generation: Revolution in Social and Legal Thought*, in Z. BANCOWSKY, *Revolution in Legal Thought*, Aberdeen, 1991, 183, 184
- P. VITUCCI, *Le "disposizioni generali" sulla prescrizione*, in *Trattato di diritto privato*² (diretto da P. RESCIGNO), II, Torino, 1998, 431
- P. VITUCCI, *La prescrizione*, I, art. 2934-2940, in *Il codice civile commentato*, (diretto da P. SCHLESINGER), Milano, 1990, 74
- Voce *Precauzione*, in *Dizionario Enciclopedico Italiano*, IX, Roma, 1970.
- Voce *Rischio*, in *Enciclopedia Italiana*, Vol. XXX, Roma, 1936, 420
- D. VOGEL, *The Hare and the Tortoise Revisited: The New Politics of Consumer and Environmental Regulation in Europe*, in 33 *B. J. Pol. Sci.* 577 (2003)
- C. VON BAR, *The Common European Law of Torts*, I, Oxford University Press, Oxford, 1998,
- C. VON BAR, *The Common European Law of Torts*, II, Munchen, 2000,
- K. VON MOLTKE, *The Vorsorgeprinzip in West German Environmental Policy*, in *Royal Commission on Environmental Pollution, Twelfth Report*, London, 1988, 57
- E. VOS, *Market Building, Social Regulation and Scientific Expertise: An Introduction*, in C. JOERGES, K.-H. LADEUR, E. VOS (eds.), *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-making: National Traditions and European Innovations*, Baden-Baden, 1997, 127

E. VOS, *EU Committees: The Evolution of unforeseen institutional Actors in European Product Regulation*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford, Portland, Or., 1999, 19

D. M. WAGNER, Comment, *Property Rights in the Human Body: The Commercialization of Organ Transplantation and Biotechnology*, 33 *Duq. L. Rev.* 931 (1995)

A. WAHL, *La responsabilité civil relative aux accidents d'automobiles*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1908, 1

C. F. J. WAIT, *The Statute of Limitations Governing Medical Malpractice Claims: Rules, Problems, and Solutions*, 41 *S. Tex. L. Rev.* 371 (2000)

J. R. WALTZ, *The Rise and Gradual Fall of the Locality Rule in Medical Malpractice Litigation*, 18 *DePaul L. Rev.* 408 (1969)

A. WAZANA, *Physician and the Pharmaceutical Industry*, 283 *JAMA* 19 gennaio 2000

P. C. WEILER, *Medical Malpractice on Trial*, Cambridge, Mass., 1991

C. WEILL, *Can Consultation of Both Experts and the Public Help Developing Public Policy? Some Aspects of the Debate in France*, in 30 *Sci. Pub. Pol'y*, n. 3 (2003);

E. J. WEINRIB, *Toward a Moral Theory of Negligence Law*, 2 *Law & Phil.* 37 (1983)

E. J. WEINRIB, *Causation and Wrongdoing*, 63 *Chi.-Kent. L. Rev.* 407 (1987)

E. J. WEINRIB, *Understanding Tort Law*, 23 *Valp. L. Rev.* 498 (1989)

B. A. WEINTRAUB, *Science, International Environmental Regulation, and the Precautionary Principle: Setting the Standards and Defining Terms*, in 1 *N. Y. U. Envir. L. J.* 173, 185 (1992)

P. T. WESTFALL, *Hepatitis, AIDS and the Blood Product Exemption from Strict Liability in California: A Reassessment*, in 37 *Hastings L. J.* 1101 (1986)

G. E. WHITE, *Tort Law in America: An Intellectual History*, New York, Oxford, 1985

J. B. WIENER, *Whose Precautions after all? A Comment on the Comparison and Evolution of Risk and Regulatory Systems*, in 13 *Duke J. Comp. Int. L.* 207, 231-53 (2003)

J. H. WIGMORE, *A Selection of Cases on Evidence, for the Use of Students of Law*, Boston, 1906,

D. A. WILLET, *Transfusion-Transmitted Diseases: Legal Aspect*, in G. M. CLARK (ed.), *Legal Issues in Transfusion Medicine: Managing Risk in a Changing Environment*, Arlington, Va., 1986

S. WILLIAMSON, *Compensation for Infected Blood Products: A and others v. National Blood Authority and Another*, vol 7.5 *El. J. Comp. L.* (December 2003), <http://www.ejcl.org/ejcl/75/art75-5.html>

K. WILSON et al., *The Application of the Precautionary Principle to the Blood System: The Canadian Blood System's CJD Donor Deferral Policy*, in 17 *Transf. Med. Rev.* 89 (2003)

- J. D. WINCHESTER, *Section 8(c) of the Proposed Restatement (Third) of Torts: Is It Really What the Doctor Ordered?*, 82 *Corn. L. Rev.* 644 (1997)
- L. WINNER, *Autonomous Technology: Techniques-Out-of-Control as a Theme in Political Thought*, Cambridge, Mass, 1977,
- L. WINNER, *Téchné and Politeia: The Technical Construction of Society*, in P. T. DURBIN, F. RAPP (eds.), *Philosophy and Technology*, Dordrecht, Boston, Lancaster, 1983, 97
- L. WINNER, *The Whale and the Reactor: A Search for the Limits in an Age of High Technology*, Chicago, London, 1986
- C. WITTING, *National Health Service Rationing: Implications for the Standard of Care in Negligence*, in 21 *Oxf. J. Leg. Stud.* 443 (2001).
- R. WOLIN, *Heidegger's Children: Hannah Arendt, Karl Lowith, Hans Jonas, and Herbert Marcuse*, Princeton, N. J., Oxford, 2001
- R. W. WRIGHT, *Causation in Tort Law*, 73 *Cal. L. Rev.* 1737 (1985)
- R. W. WRIGHT, *Actual Causation vs. Probabilistic Linkage: The Bane of Economic Analysis*, 14 *J. Legal Stud.* 435 (1985)
- R. W. WRIGHT, *The Efficiency Theory of Causation and Responsibility: Unscientific Formalism and False Semantics*, 63 *Chi-Kent L. Rev.* 553 (1987)
- R. W. WRIGHT, *Causation, Responsibility, Risk, Probability, Naked Statistics, and Proof: Pruning the Bramble Bush by Clarifying the Concepts*, 73 *Iowa L. Rev.* 1001 (1988)
- B. WYNNE, *Science and Social Responsibility*, in J. ANSELL, F. WHARTON (eds.), *Risk: Analysis, Assessment and Management*, Chichester, 1992, 137
- B. WYNNE, *Misunderstood Misunderstandings: Social Identities and Public Uptake of Science*, in B. WYNNE (ed.), *Misunderstanding Science? The Public Reconstruction of Science and Technology*, Cambridge, 1996, 19.
- J. YELLIN, *High Technology and the Courts: Nuclear Power and the Need of Institutional Reform*, 94 *Harv. L. Rev.* 489 (1981)
- P. ZABLOTSKY, *From a Whimper to a Bang: The Trend Toward Finding Occurrence Based Statutes of Limitations Governing Negligent Misdiagnosis of Diseases With Long Latency Periods Unconstitutional*, 103 *Dick. L. Rev.* 455 (1999)
- C. ZACHARIAS, *The Politics of Torts*, 95 *Yale L. J.* 698 (1986)
- M. ZANA, *Il servizio trasfusionale tra tecnica e normativa: il parere del giurista*, in *Riv. it. med. leg.*, 1985, 834.
- M. ZANA, *Responsabilità medica e tutela del paziente*, Milano, 1993
- P. ZATTI, *Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994,

- R. ZECKHAUSER, *The Economics of Catastrophes*, 12 *J. Risk & Uncert.* 113 (1996)
- R. J. ZECKHAUSER, W. K. VISCUSI, *The Risk Management Dilemma*, in H. KUNREUTHER, P. SLOVIC (eds.), *Challenges in Risk Assessment and Risk Management*, in 545 *Annals of the American Academy of Political and Social Science* 144, (1996)
- V. ZENO-ZENCOVICH, *Questioni in tema di responsabilità per colpa sanitaria*, nota a Cass. pen. 12 luglio 1991, in *Nuova giur. civ.*, 1992, I, 358
- V. ZENO-ZENCOVICH, *La sorte del paziente. La responsabilità del medico per l'errore diagnostico*, Padova, 1993,
- V. ZENO-ZENCOVICH, *Chi paga? Funzioni ed illusioni del sistema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2002, 457
- V. ZENO-ZENCOVICH, *I diritti della personalità dopo la legge sulla tutela dei dati personali*, in *Studium Iuris*, 1997, 466
- J. ZIMAN, *Prometheus Bound: Science in a Dinamic Steady State*, Cambridge, 1994, 18
- P. ZIVIZ, *Le attività pericolose*, in *Nuova giur. civ.*, 1988, II, 179
- P. ZIVIZ, *Trattamento dei dati personali e responsabilità civile: il regime previsto dalla l. 675/96*, in *Resp. civ.*, 1997, 1296

NOTIZIE SULL' AUTORE

Umberto Izzo (izzo@jus.unitn.it - <http://www.jus.unitn.it/user/home.asp?cod=umberto.izzo>) è Ricercatore di Diritto Privato Comparato nell'Università di Trento, ove insegna Diritto Privato Comparato della Responsabilità Civile ed altri corsi minori. Fra le sue pubblicazioni più recenti: Izzo U. (a cura di), *Dialoghi sul danno alla persona*, Trento, Università di Trento, Dipartimento di scienze giuridiche, 2006. p. 390, Quaderni del Dipartimento di scienze giuridiche dell'Università degli studi di Trento, vol. 55; Izzo U., Pascuzzi G. (a cura di), *La responsabilità sciistica: analisi giurisprudenziale e prospettive dalla comparazione*. Torino, Giappichelli, 2006. p. 376 + CD-Rom.