

## PREMESSA

Nella vita dell'essere umano, come è noto, è inevitabilmente presente un rischio che, nella società contemporanea, caratterizzata dal progredire della scienza e della tecnica, ha assunto sempre maggiore rilievo.

L'evoluzione della scienza e della tecnica, infatti, ha generato non solo conoscenza, ma anche consapevolezza che «*tutta la conoscenza scientifica è ipotetica o congetturale*»<sup>1</sup>, ed infatti la conoscenza scientifica non sempre «è in grado di fornire soluzioni definitive e incontrovertibili», ma può anche fornire soluzioni momentanee ed incerte; ciò «*ha sgretolato la fede illuministica nella scienza fonte di verità assoluta, mettendo al contempo in crisi un caposaldo della cultura moderna*»<sup>2</sup>.

La conoscenza scientifica, infatti, può essere incerta e l'incertezza *ex se* genera rischio.

La consapevolezza dell'esistenza dell'incertezza scientifica e dei collegati rischi incerti pone al legislatore la sfida di prevedere come la pubblica amministrazione possa *amministrare* questi rischi che caratterizzano la vita dell'essere umano, cioè di porre in essere decisioni che non sono sempre basate sulla certezza scientifica, ma che possono anche essere basate sull'incertezza.

Infatti, i rischi che il pubblico potere deve amministrare non sono sempre pienamente conosciuti, prevedibili o certi, ma possono anche essere rischi non dimostrati o non immediatamente percepiti, perché, ad esempio, non scientificamente provati ovvero perché producono i propri effetti nel tempo.

Tale valutazione diviene allora esercizio del potere discrezionale della pubblica amministrazione di assumere decisioni in assenza di certezza, considerando che «*alla pubblica amministrazione è affidata la cura del pubblico interesse, e la discrezionalità amministrativa contiene un apprezzamento del pubblico interesse solo in quanto pertiene alla pubblica amministrazione*

---

<sup>1</sup> K. POPPER, *Le fonti della conoscenza e dell'ignoranza*, Il Mulino, Bologna, 2000, p. 136.

<sup>2</sup> P. SAVONA, *Il governo del rischio*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2013, p. 1.

*ne, non già in quanto esiste un'astratta discrezionalità, logicamente inseparabile dall'apprezzamento del pubblico interesse stesso»<sup>3</sup>.*

Diviene allora imprescindibile per il legislatore identificare l'utilizzo di un principio che possa guidare l'azione della pubblica amministrazione al fine di considerare situazioni in cui il rischio connesso ad un evento non è un rischio determinato, ma è un rischio potenziale; in questo contesto diviene necessario l'intervento del potere discrezionale della pubblica amministrazione ispirato al principio di precauzione.

Alla luce di queste brevi considerazioni si introduce lo studio in tema di principio di precauzione, tutela della salute e medicinale che si suddivide in due parti.

Nella prima parte si analizza l'origine filosofica e sociologica del principio di precauzione nonché la sua successiva trasposizione a livello giuridico sia a livello internazionale, sia a livello europeo.

A livello internazionale il principio di precauzione viene *in primis* contemplato all'interno di numerosi atti inerenti il settore ambientale che, però, solo nel tempo giungono a delinearne i tratti caratterizzanti; successivamente il principio, oramai divenuto principio guida del legislatore in campo ambientale trova applicazione anche nel settore della salute umana quale principio che garantisce la più ampia tutela del diritto alla salute.

A livello europeo il principio di precauzione viene riconosciuto dal legislatore quale principio che deve guidare l'azione della pubblica amministrazione non solo nel settore ambientale e della salute umana, ma in tutti i settori dell'azione dell'Unione, estendendo quindi la sua portata applicativa; a questo fine il legislatore europeo perviene ed una disamina dei tratti caratterizzanti ed identifica alcune linee essenziali per l'applicazione.

Nella seconda parte, considerando che il principio di precauzione trova ampia applicazione nelle decisioni della pubblica amministrazione, lo studio si circoscrive all'applicazione del principio di precauzione in relazione alla tutela della salute umana riferendosi in particolare al medicinale.

In particolare, si indaga se e come il principio di precauzione viene applicato nei procedimenti di autorizzazione cui un medicinale è sottoposto prima di essere immesso in commercio volendo così ricercare se nelle procedure di autorizzazione cui il medicinale è sottoposto il legislatore consideri situazioni in cui i dati scientifici non dimostrano in modo chiaro la connessione esistente tra avvenimento e danni, tra causa ed effetto, tra rischi e benefici.

L'attenzione che storicamente il pubblico potere dedica alla regolamenta-

---

<sup>3</sup> M.S. GIANNINI, *Il potere discrezionale della pubblica amministrazione. Concetti e problemi*, Giuffrè, Milano, 1939, p. 103.

zione del medicinale ne sottolinea l'importante ruolo nella vita dell'essere umano ed in considerazione di ciò si vuole indagare se il pubblico potere considera la possibilità che il medicinale posseda intrinsecamente un rischio, che può essere certo ma anche incerto.

In presenza di incertezza scientifica legata ad un medicinale si rende quindi necessario comprendere come il pubblico potere amministra questa incertezza scientifica anche attraverso l'applicazione del principio di precauzione.

Diviene quindi fondamentale comprendere come il principio di precauzione possa essere strumento di ponderazione del rischio, ovvero strumento di gestione dell'incertezza scientifica.

## PARTE I

CAPITOLO I

**IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE:  
ORIGINE E LINEE EVOLUTIVE**

SOMMARIO: 1. Il concetto originario di “precauzione” nella scienza filosofica e sociologica. Il rapporto tra principio di precauzione ed il concetto di “rischio”. – 2. Il principio di precauzione e la sua trasposizione nella scienza giuridica e nell’ordinamento internazionale: la sua affermazione ed evoluzione nei settori dell’ambiente e della salute umana. – 3. Il principio di precauzione in relazione ad altri principi di carattere programmatico propri dell’ordinamento internazionale.

1. IL CONCETTO ORIGINARIO DI “PRECAUZIONE” NELLA SCIENZA FILOSOFICA E SOCIOLOGICA. IL RAPPORTO TRA PRINCIPIO DI PRECAUZIONE ED IL CONCETTO DI “RISCHIO”

Al fine di comprendere la portata dell’impatto del principio di precauzione all’interno dell’ordinamento giuridico internazionale ed europeo è necessario osservare, in via di premessa, come la esatta comprensione di esso esiga un approccio interpretativo di carattere multidisciplinare in cui si combinano e si intrecciano linguaggi scientifici differenti, che vanno dalla scienza alla tecnica, dall’economia al diritto<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Di questa opinione S. GRASSI, *Prime osservazioni sul “principio di precauzione” come norma di diritto positivo*, in *Diritto e gestione dell’ambiente*, 2001, n. 1, p. 37, il quale afferma che «è infatti difficile definire in modo univoco un principio collegato con molteplici dimensioni della conoscenza: la dimensione scientifica, che utilizza la precauzione come criterio operativo nelle situazioni di incertezza e inconoscibilità di fenomeni complessi (come quelli oggetto degli studi sulla ecologia); la dimensione economica, che nell’approccio precauzionale cerca una migliore definizione del concetto di sviluppo sostenibile; la dimensione politica, che valuta in termini discrezionali la portata e l’accettabilità dei rischi ecologici; la dimensione etica, che vede nella scelta di un’azione preventiva e di precauzione l’applicazione del principio di responsabilità verso le generazioni future; ed, infine, la dimensione giuridica, che utilizza il principio di precauzione per sciogliere in via normativa le incertezze del sapere scientifico».

Il principio di precauzione, infatti, non ha origine in ambito giuridico, ma affonda le proprie radici nelle discipline umanistiche ed in particolare in quelle filosofiche e sociologiche, ponendosi quale concetto-precetto di natura etica deputato a fungere da guida all'agire umano<sup>2</sup> e, solo successivamente, come si avrà modo di osservare, esso viene trasposto a livello giuridico normativo.

Il concetto di precauzione trova il suo originario fondamento nella opera “*Das Prinzip Verantwortung*”<sup>3</sup> del filosofo tedesco Hans Jonas che nel 1979, analizzando criticamente il pensiero scientifico moderno caratterizzato dalla netta separazione tra uomo e natura, sottolinea come tale separazione abbia prodotto come effetto negativo quello di concentrare ogni attenzione e ritenere meritevole di ogni interesse culturale, prima ancora che giuridico, unicamente il soggetto “umano” a discapito della natura e dello stesso ambiente naturale, in cui l'essere umano pur vive ed opera.

Jonas, in particolare, «*studia le conseguenze sul piano etico di questa mutata natura dell'agire umano*», che fa sì che gli uomini debbano essere

---

Per una più recente ricostruzione dell'importanza del principio di precauzione il rinvio è a D. STEEL, *Philosophy and the precautionary principle. Science, evidence and environmental policy*, Cambridge University Press, Cambridge, 2015.

<sup>2</sup> Cfr. B. PASTORE, *Etica della responsabilità e tutela della natura: note sulla filosofia della crisi ecologica di Hans Jonas*, in *Ragion pratica*, 2000, n. 15, p. 110, ove l'A. sottolinea che «*le nuove condizioni e i nuovi problemi posti dal potere della tecnologia coinvolgono la stessa modalità dell'agire umano, introducendo elementi e conseguenze di dimensioni così nuove che l'ambito dell'etica tradizionale non è più in grado di abbracciare*». Prosegue l'A. affermando che «*l'etica, nella sua rinnovata connessione con la metafisica (in quanto dottrina dell'essere, di cui l'uomo costituisce una parte), deve saper guardare lontano e costruire il limite all'agire di oggi. Di fronte alla crescita della tecnica e dei suoi esiti, di fronte a quella che potremmo definire la “fallacia tecnicistica” secondo la quale “si deve fare ciò che si può fare” (Tallachini 1996), la stessa presenza degli esseri umani nel mondo diventa oggetto di obbligo, precisamente dell'obbligo di assicurare il presupposto stesso di ogni obbligo: il fatto che possono esistere dei candidati per un ordine morale. Si tratta, allora, di apprendere di nuovo, riguardo alla natura ed alle minacce connesse al suo asservimento tecnologico, il rispetto e l'orrore per tutelarci dagli sbandamenti del potere umano; di recuperare il rispetto dall'orrore*».

<sup>3</sup> H. JONAS, *Das Prinzip Verantwortung*, 1979, Insel Verlag, Frankfurt am Main, trad. it. P.P. PORTINARO (a cura di), *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Einaudi, Torino, 1990. Il pensiero di Jonas nella letteratura filosofica è stato ampiamente analizzato, si rinvia, per tutti, a P. BECCHI, *Hans Jonas in Italia*, in *Ragion pratica*, 2000, n. 15, pp. 149-175; P. BECCHI, *Hans Jonas e l'etica applicata*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2011, n. 2, pp. 419-434; L. BATTAGLIA, *L'euristica della paura di Hans Jonas dinanzi alle sfide dell'ingegneria genetica*, in *Rivista di filosofia*, 2012, n. 8, pp. 47-59; V. SANCHINI, *Hans Jonas e il principio di responsabilità*, in *Aggiornamenti sociali*, 2012, n. 1, pp. 350-354.

responsabili per tutti gli «effetti futuri del loro modo di agire», dovendo altresì «tenere conto del potenziale distruttivo della nuova tecnica, del superamento della soglia tra le trasformazioni umane e la capacità della natura di assimilarle». Da ciò discende che «la sfera morale, da sempre confinata nell'hic et nunc, si apre quindi all'ambiente e alle generazioni future»<sup>4</sup>.

In questa nuova prospettiva «risulta giustificato da un punto di vista razionale, assumere un comportamento prudente in considerazione degli esiti anche remoti, non diversamente da quel che accade quando, in presenza di interessi confliggenti nel presente, cerchiamo di dare rilievo agli interessi di tutti i soggetti coinvolti e non solo i nostri. Come criterio-guida dei comportamenti in caso di incertezza e di rischio il principio di precauzione ha dunque una sua plausibilità e sembra poggiare sul dovere (convenzionale) di evitare danni a terzi esteso a una dimensione intertemporale e intergenerazionale»<sup>5</sup>.

Il concetto posto «alla base del principio di precauzione»<sup>6</sup> è quindi la consapevolezza che le conoscenze dell'uomo nel proprio agire in un determinato momento storico sono per definizione limitate, in quanto l'essere umano non è in grado, nel momento in cui pone in essere un intervento sulla natura e sull'ambiente, di prevedere tutte le possibili conseguenze che da esso possono discendere<sup>7</sup>, ed in particolare «la portata degli effetti delle pro-

---

<sup>4</sup> S. DI BENEDETTO, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale*, Argo, Lecce, 2006, p. 11. In riferimento agli effetti delle decisioni presenti sulle generazioni future si veda lo studio di P.B. HELZEL, *Dalla "strana passione" della paura la "salvezza" dell'ambiente per le generazioni future*, in K. AQUILINA-P. AQUINTA (a cura di), *Il sistema ambiente tra etica, diritto ed economia*, Cedam, Padova, 2013.

<sup>5</sup> S. BAROLOMMEI, *Sul principio di precauzione: norma assoluta o regola procedurale?*, in *Bioetica*, 2001, p. 324. Nello stesso senso N. DE SADELEER, *Gli effetti del tempo, la posta in gioco e il diritto ambientale*, in *Rivista giuridica ambientale*, 2001, n. 5, p. 600, il quale afferma che nell'enunciazione del principio di precauzione espressa da Jonas si parla anche di «responsabilità nei confronti delle generazioni future. Concepito in questo modo il principio di precauzione si avvicina sensibilmente al concetto di sviluppo durevole, mirante alla salvaguardia dei diritti delle generazioni future all'accesso alle risorse in quantità e qualità sufficienti a soddisfare le loro necessità ... Ma lo sviluppo durevole e il principio di precauzione affrontano il problema in modo fondamentalmente diverso: lo sviluppo durevole mira a determinare la capacità di assimilazione dell'ambiente allo scopo di evitare uno sfruttamento abusivo delle risorse mentre il principio di precauzione si preoccupa del livello di rischio al quale l'ambiente sarà esposto».

<sup>6</sup> S. DI BENEDETTO, *Il principio di precauzione*, cit., p. 11. Sempre in questo senso si veda N. DE SADELEER, *Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle*, in *Cahiers de droit européen*, 2001, n. 1, pp. 79-120.

<sup>7</sup> Cfr. T. SCOVAZZI, *Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell'ambiente*,

prie innovazioni tecnologiche e delle politiche economiche su di esse fondate»<sup>8</sup>.

In questa prospettiva diviene allora necessario procedere alla costruzione di una “nuova” etica<sup>9</sup> di intervento dell’uomo nell’ambiente che si contrapponga ad un’etica, considerata sorpassata ed antistorica, in cui «l’universo morale consiste di contemporanei e il suo orizzonte futuro è limitato alla durata probabile della loro vita»<sup>10</sup>: per Jonas è inevitabile ripensare *funditus* sulla vera essenza della relazione tra natura e responsabilità dell’essere umano nei confronti di essa<sup>11</sup>, e per questa via sviluppare nuovi principi etici di autodisciplina e autocontrollo<sup>12</sup>.

---

in *Rivista di diritto internazionale*, 1992, n. 3, p. 699, il quale sottolinea come il principio di precauzione abbia un significato specifico poiché intende «fornire indicazioni circa le decisioni da prendere nei casi in cui gli effetti sull’ambiente di una determinata attività non siano ancora pienamente conosciuti sul piano scientifico». Di diverso avviso A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell’ambiente, dell’uomo, delle generazioni future*, in *Rivista di diritto civile*, 2003, n. 1, p. 10, il quale sintetizza come il principio di precauzione orienti «la scelta di cautele adeguate in relazione al livello di rischio ritenuto giuridicamente accettabile, quando le conoscenze scientifiche non consentono di escludere, ma nemmeno provano, il carattere dannoso per l’ambiente o per la salute di un’attività per altri aspetti vantaggiosa, e in considerazione delle circostanze che i pregiudizi ipotizzati non possono essere adeguatamente rimossi attraverso interventi successivi». L’A. prosegue evidenziando come l’azione precauzionale abbia una connotazione specifica poiché «si tratta non tanto di predisporre un efficace sistema di reazione ad un potenziale pericolo, ma piuttosto di agire anticipatamente al fine di evitare l’insorgere di una situazione potenzialmente pericolosa che sarebbe poi estremamente difficile, se non impossibile, gestire adeguatamente per la mancanza delle necessarie conoscenze scientifiche e tecniche».

<sup>8</sup> S. DI BENEDETTO, *Il principio di precauzione*, cit., p. 13.

<sup>9</sup> Il tema dell’etica viene approfondito da H. JONAS, *Un nuovo principio etico per il futuro dell’uomo*, in *Il Mulino*, 1991, n. 2, p. 169, dove l’A. pone attenzione alla relazione esistente tra condizione umana e natura, sottolineando come il collegamento che è sempre esistito tra essi non sia più valido poiché «la natura dell’agire umano è mutata, e poiché l’etica è connessa con l’agire, da ciò dovrebbe derivare che la mutata natura dell’agire umano richiede anche un mutamento nell’etica».

<sup>10</sup> H. JONAS, *Das Prinzip Verantwortung*, 1979, Insel Verlag, Frankfurt am Main, trad. it. P.P. PORTINARO (a cura di), *Il principio responsabilità. Un’etica per la civiltà tecnologica*, Einaudi, Torino, 1990, p. 8.

<sup>11</sup> Cfr. H. JONAS, *Das Prinzip*, cit., p. 13 ss., che sottolinea come la natura è «qualcosa che è dato in custodia all’uomo e avanzi perciò nei nostri confronti una sorta di pretesa morale, non soltanto a nostro ma anche a suo favore e in base a un proprio diritto», laddove «la scienza naturale non esaurisce l’intera verità della natura».

<sup>12</sup> In proposito, H. JONAS, *op. ult. cit.*, p. 12, che afferma come «la presenza dell’uomo nel mondo era un dato originario e indiscutibile dal quale scaturiva ogni idea di dovere nel comportamento umano; adesso essa stessa è diventata un oggetto dell’obbligazione e preci-



Il filosofo tedesco elabora perciò nuovi principi etici da realizzarsi anche mediante l'utilizzo di strumenti giuridici idonei a recepire tale responsabilità, sulla considerazione che «*il sacrificio del futuro per il presente non è, sul piano logico, più confutabile del sacrificio del presente per il futuro. La differenza è soltanto che in un caso la serie [delle generazioni] continua, nell'altro no*»<sup>13</sup>.

Ogni strumento giuridico deve essere informato, perciò, ad un nuovo imperativo morale teso a guidare il comportamento dell'essere umano, in modo che le conseguenze della sua azione siano sempre compatibili «*con la permanenza di un'autentica vita umana sulla terra*»<sup>14</sup>, ispirata ad un'autentica «*etica del futuro*»<sup>15</sup>, fondata su un principio di responsabilità<sup>16</sup>, quest'ultima

---

*samente dell'obbligazione di assicurare per l'avvenire il presupposto fondamentale di ogni obbligazione, ossia la presenza di semplici candidati a un universo morale nel mondo fisico», giacché «l'idea che l'umanità cessi di esistere non è affatto auto contraddittoria, come non lo è l'idea che la felicità delle generazioni presenti e di quelle immediatamente seguenti sia ottenuta al prezzo della sventura o addirittura della non esistenza delle generazioni future».*

<sup>13</sup>H. JONAS, *op. ult. cit.*, p. 16, che prosegue sottolineando come «*un imperativo adeguato al nuovo tipo di agire umano e orientato al nuovo tipo di soggetto agente, suonerebbe pressappoco così: Agisci in modo che le conseguenze della tua azione siano compatibili con la permanenza di un'autentica vita umana sulla terra*». Sul punto B. PASTORE, *Etica della responsabilità*, cit., p. 112, sottolinea che si è di fronte ad un nuovo imperativo categorico che evoca una coerenza dell'atto con i suoi effetti ultimi, e che impone «*una umiltà indotta, non dalla limitatezza umana ma dall'eccesso di potere oggi nelle mani degli esseri umani. Umiltà e responsabilità costituiscono gli elementi portanti di una nuova etica, basata sulla paura (degli effetti collaterali – e nocivi – dell'agire umano) che, a sua volta, implica lungimiranza e capacità di previsione e di valutazione adeguata delle conseguenze delle attività collettive nelle società contemporanee*».

<sup>14</sup>H. JONAS, *Das Prinzip*, cit., p. 16, che specifica come «*io posso volere il bene attuale sacrificando quello futuro; come posso volere la mia fine, posso volere anche la fine dell'umanità. Senza cadere in contraddizione con me stesso, posso preferire, per me come anche per l'umanità, il breve fuoco d'artificio di un'estrema autorealizzazione alla noia di una continuazione infinita nella mediocrità. Ma il nuovo imperativo afferma appunto che possiamo sì mettere a repentaglio la nostra vita, ma non quella dell'umanità*». Al termine dell'opera l'A. sottolinea come «*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 permette 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"*».

<sup>15</sup>H. JONAS, *op. ult. cit.*, p. 18. Sul tema si veda altresì S. BARTOLOMMEI, *Sul principio di precauzione*, cit., p. 324, che osserva che il principio di precauzione può essere «*interpretato come un conferire all'etica una dimensione intertemporale e dunque considerare il soddisfacimento o la tutela degli interessi (nella fattispecie alla salute, alla sicurezza e all'integrità*

intesa come responsabilità per il da farsi<sup>17</sup> e cioè come momento ineludibile

---

*fisica) di chiunque (in modo impersonale) e in ogni tempo (non solo qui e ora) di piena pertinenza morale, essendo il soddisfacimento degli interessi comunque rilevante, o qualitativamente eguale, da un punto di vista morale, indipendentemente da quanto il soddisfacimento in parola accada e dal numero e dall'identità degli individui i cui interessi sono o saranno soddisfatti o tutelati».*

<sup>16</sup> In questo senso si veda l'analisi di G. GORGONI, *La responsabilità come progetto. Primi elementi per un'analisi dell'idea giuridica di responsabilità prospettica*, in *Diritto e società*, 2009, n. 2, p. 243, che affronta il significato «prospettico del concetto giuridico di responsabilità, sullo sfondo di questa indagine»; per l'A. vi è la «“crisi” della responsabilità contemporanea di fronte alla necessità di una sua proiezione futura», e sottolinea come l'idea di responsabilità possieda «sia un significato retrospettivo, quando riguarda un fatto già accaduto, sia un significato prospettico, quando investe una situazione futura». L'A. prosegue ponendo l'attenzione anche sul principio di precauzione, sottolineando come «il principio di precauzione segna un mutamento di rilievo nei paradigmi della responsabilità, in quanto rappresenta un principio giuridico di responsabilità a monte delle scelte, più che di imputazione a valle della responsabilità. Promuovendo una logica di decisione “pura”, il principio di precauzione dà invece forma ad una responsabilità che non si fonda sulla pre-determinazione delle regole che debbono guidare l'agire, ma fa esattamente dell'impossibilità di una loro determinazione a priori il suo metodo operativo, introducendo anche in ambito giuridico e politico l'idea aristotelica di *phrónesis*, che porta il diritto a declinarsi secondo un modello prudenziale, che induce taluni a parlare di un vero e proprio “diritto in situazione”».

Di diverso avviso B. PASTORE, *Etica della responsabilità*, cit., p. 116, che definisce la responsabilità come «cura per l'altro essere, quando venga riconosciuta come un dovere, e si caratterizza come “apprensione”, nel caso vi sia un pericolo per l'essere stesso. In quest'ottica, la responsabilità, che è il volto assunto, nell'etica contemporanea, dal dovere, si caratterizza come categoria morale centrale, che è resa possibile dal senso dell'alterità e del bene».

In senso contrario alla tesi sopra esposta L. PALAZZANI, *Biotecnologie e precauzione: teorie bioetiche a confronto*, in L. MARINI-L. PALAZZANI (a cura di), *Principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, Studium, Roma, 2004, p. 69 il quale sottolinea come «il principio di responsabilità potrebbe, per ragioni di cura e solidarietà, non legittimare certi comportamenti, anche in assenza di rischi potenziali. La condanna assoluta del potere tecnologico porta il principio di responsabilità anche a conseguenze estreme di astensionismo». In generale sottolinea D. AMIRANTE, *Il principio di precauzione fra scienza e diritto. Profili introduttivi*, in *Diritto e gestione dell'ambiente*, 2001, p. 20, che il principio di precauzione è «un principio di carattere sociale volto non tanto a rallentare il progresso della tecnologia, ma ad individuare strumenti di azione e di gestione dei confronti dei rischi prodotti da una tecnologia che non riesce più a controllare se stessa. Il principio precauzionale, nella sua accezione più generale, riguarda perciò, in particolar modo le tecniche dell'azione sociale, quindi prevalentemente norme comportamentali per gli operatori economici ed i pubblici poteri, da adottare nei confronti di un certo tipo di rischio, cioè il rischio incerto o potenziale».

<sup>17</sup> Cfr. H. JONAS, *Das Prinzip*, cit., p. 117, che sottolinea come la «“responsabilità” per il benessere altrui non si limita a “selezionare” propositi di azione dati in vista della loro ammissibilità morale, ma obbliga ad azioni che non sono progettate per nessun altro sco-

di acquisizione di elementi di valutazione e di giudizio da assumere soprattutto «*in un momento preliminare rispetto alla decisione di intraprendere – o non intraprendere – una determinata azione*»<sup>18</sup>.

Fin dalle sue prime riflessioni sul principio di precauzione, Jonas sottolinea lo stretto legame esistente tra il concetto filosofico di precauzione (e di responsabilità) con un ulteriore concetto, quello di “rischio”, indicato quest’ultimo come caratteristica peculiare della società contemporanea, dal momento che il progresso della «*civiltà tecnologica si accompagna, in modo apparentemente indissolubile, ad una dose significativa di rischio, tale da giustificare il ricorso all’espressione “Risikogellschaft” per indicare la caratteristica peculiare della società contemporanea*»<sup>19</sup>.

Le riflessioni di Jonas sul rapporto uomo-natura e sulla esistenza del rischio, che accompagna inevitabilmente ogni intervento dell’uomo sull’am-

---

*po*». Sul punto vedasi altresì U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile*, Cedam, Padova, 2004, p. 14, il quale commenta che «*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 è stata catturata dalla morale cristiana, 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”*».

<sup>18</sup> S. BARTOLOMMEI, *Sul principio di precauzione*, cit., p. 323, che analizza come il principio di precauzione possa essere un criterio-guida di determinati comportamenti soprattutto in situazioni di incertezza e di rischio, ed in particolare «*in quelle analisi del discorso morale nelle quali la caratteristica dell’azione prudente si intreccia con la questione della definizione dei criteri dell’azione razionale, ove con quest’ultima espressione non si intende esclusivamente l’azione economicamente razionale*». Dello stesso avviso S. GRASSI, *Prime osservazioni sul “principio di precauzione”*, cit., p. 42, che afferma come il principio di precauzione abbia il ruolo di criterio dinamico in merito alla decisione “se agire o meno”, poiché «*in base al principio di cooperazione si stabilisce chi deve agire; in base al principio di causalità chi deve sopportare gli oneri economici dell’azione così determinata, con il principio di precauzione si afferma un criterio che determina le misure da adottare anche in presenza di situazioni in cui è solo ipotizzabile una situazione di rischio, sebbene non sia dimostrata, allo stato delle attuali conoscenze scientifiche, la sicura o anche solo parziale evoluzione del rischio in pericolo*». In questo senso D. SCARPA, *Nascita di un nuovo modello comportamentale*, in *Il diritto dell’economia*, 2010, n. 2-3, p. 493, il quale sottolinea come la finalità primaria del principio di precauzione sia quella di «*salvaguardare la collettività da ipotetici rischi derivanti da un’adozione incontrollata di tecnologie i cui effetti non sono ancora sicuri senza, però, per questo bloccare il progresso scientifico. Così inteso, il principio di precauzione è uno strumento biogiuridico di regolamentazione, indispensabile per creare le condizioni di accettabilità sociale del rischio, aprendo le controversie scientifiche al dibattito pubblico ed esigendo una trasparenza nella comunicazione tra scienza e società*».

<sup>19</sup> L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Cedam, Padova, 2004, p. 3.

biente circostante, è successivamente ripreso anche dal sociologo tedesco Ulrich Beck che nel suo studio “*Risikogesellschaft – Auf dem Weg in eine andere Moderne*”<sup>20</sup>, indica proprio nel rischio il punto centrale della propria riflessione «circa l’effettiva innocuità del progresso tecnico-scientifico»<sup>21</sup>.

Detto in altri termini, la società attuale può essere indicata come una «società del rischi»<sup>22</sup>, le cui conoscenze «sconosciute e non volute assurgono al ruolo di forza dominante nella storia e nella società»<sup>23</sup>.

Nella nozione di *rischio* è opportuno distinguere tra le conseguenze distruttive già in atto e l’elemento potenziale del rischio. I rischi infatti hanno

---

<sup>20</sup> U. BECK, *Risikogesellschaft – Auf dem Weg in eine andere Modern; Risk Society revisited. Theory, politics, critique and research programs*, Die Hereusgabe dieses Werkes wurde aus Mittelen von Inter Nations, Bonn, 1986, in trad. it. W. PRIVITERA-C. SANDULLI (a cura di), *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Carocci, Roma, 2000. Nel successivo scritto U. BECK, *World risk society*, Cambridge University Press, Cambridge, 1998 in trad. it., F. PAGANO, *La società globale del rischio*, Trieste, 2001, l’A. riprende l’argomento della società contemporanea sottolineando come questo scritto è più limitato rispetto allo scritto precedente poiché ora egli «non considera né l’economia politica globale dell’incertezza e del rischio, né il rischio privato, né i pericoli dell’anarchia internazionale quale strascico della guerra fredda. Esso si concentra invece principalmente sulle questioni ecologiche e tecnologiche del rischio e sulle relative implicazioni sociologiche e politiche» (p. 18). Nel più recente scritto U. BECK, *Weltrisikogellschaft. Auf der Suche nach der verlorenen Sicherheit*, Frankfurt am Main, 2007, in trad. it. C. SANDRELLI, *Conditio humana. Il rischio nell’età globale*, Edizioni Laterza, Roma, 2011, l’A. partendo dall’espressione “società del rischio”, da lui stesso formulata nel 1986, amplia il discorso e parla di “società mondiale del rischio” differenziando le due espressioni attraverso «una serie di innovazioni e differenziazioni concettuali, ad esempio la distinzione tra rischio e catastrofe, o quella tra il rischio e la valutazione culturalmente variabile del rischio, che nell’era della globalizzazione acquistano sempre più importanza; ma anche una tipologia di differenti “logiche” dei rischi globali» (p. 18). Prosegue l’A. evidenziando che «rischio non è sinonimo di catastrofe. Rischio significa l’anticipazione della catastrofe. I rischi riguardano la possibilità di eventi e sviluppi futuri, rendono presente una condizione del mondo che non c’è ancora. Mentre qualsiasi catastrofe è delimitata nelle sue dimensioni spaziali, temporali e sociali, l’anticipazione della catastrofe non conosce alcuna concrezione spazio-temporale o sociale. La categoria del rischio si riferisce dunque alla controversa realtà della possibilità, che deve essere distinta, da un lato, dalla possibilità meramente speculativa e, dall’altro, dal verificarsi effettivo di una catastrofe» (p. 18).

<sup>21</sup> L. MARINI, *Il principio di precauzione*, cit., p. 4.

<sup>22</sup> Tale espressione si deve allo stesso U. BECK, *Risikogesellschaft*, cit., p. 14. Significativa in proposito è la distinzione operata tra il concetto di rischio ed il concetto di pericolo tracciata da N. LUHMANN, *Soziologie des Risikos*, Berlin, 1991, in trad. it. G. CORSI, *Sociologia del rischio*, Mondadori, Milano, 1996, p. 3 ss.

<sup>23</sup> U. BECK, *Risikogesellschaft*, cit., p. 39.

«in sé qualcosa di irreali»<sup>24</sup>, sono cioè al contempo reali ed irreali, poiché «da una parte molti pericoli e molti danni sono già reali: acque sempre più inquinate, distruzione dei boschi, nuovi tipi di malattie ecc., dall'altra il vero impatto sociale degli argomenti basati sul rischio sta nei pericoli proiettati nel futuro. In questo senso si tratta di rischi che, se dovessero verificarsi, comporterebbero distruzioni di una portata tale da rendere praticamente impossibile qualsiasi forma di intervento successivo; rischi che quindi già come mera supposizione, come pericolo per il futuro, come prognosi rivestono e sviluppano per l'agire una rilevanza di ordine preventivo»<sup>25</sup>.

Il concetto di “rischio” è stato analizzato e diversamente interpretato dalle singole discipline scientifiche che di volta in volta lo hanno utilizzato.

Da un punto di vista dell'analisi economica il concetto di rischio è stato oggetto di numerosi studi che hanno evidenziato come l'attività economica, al pari di ogni altra attività umana, sia «strettamente collegata al tempo: essa conosce così un momento iniziale e uno finale. Il tempo intercorrente tra questi due limiti origina incertezza»<sup>26</sup>.

Lo stesso concetto di “incertezza”, come sostenuto da autorevole dottrina economica, può essere inteso come «assenza, anche parziale, di informazioni rispetto a una situazione futura. ... L'uomo, dunque, ha in genere una imperfetta conoscenza del futuro, ma deve per forza di cose operare in una tale situazione, con la possibilità di incorrere in rischi»<sup>27</sup>.

Il rischio è perciò definito come «l'eventualità che, non verificandosi le ipotesi assunte per il futuro, si abbiano conseguenze sfavorevoli per il soggetto che le ha formulate»<sup>28</sup>.

Ai nostri giorni la scienza economica registra un forte interesse relativamente al problema e «non senza fondato motivo»<sup>29</sup>: infatti, «in periodi storici in cui imperava la legge naturale, non vi era alcuno spazio per trattare l'incertezza: il determinismo e l'equilibrio sono infatti le caratteristiche delle opere di Smith, Ricardo, Say, Malthus. Solo Mill, che, riprendendo la teo-

<sup>24</sup> U. BECK, *op. ult. cit.*, p. 44.

<sup>25</sup> U. BECK, *op. ult. cit.*, p. 44.

<sup>26</sup> D. LAMANNA DI SALVO, *L'influenza del fattore “rischio” nella gestione aziendale*, in C. RIVIEZZO (a cura di), *L'impresa in tempo di crisi: riorganizzazione e strumenti di soluzione dell'insolvenza: rapporti di lavoro, con banche e fisco*, Giuffrè, Milano, 2010, p. 4.

<sup>27</sup> D. LAMANNA DI SALVO, *L'influenza del fattore “rischio”*, cit., p. 5. Per un'analisi della nozione di incertezza scientifica, si rinvia a J. O'RIORDAN-J. CAMERON-A. JORDAN, *Reinterpreting the precautionary approach*, Cameron May, London, 2001, p. 3 ss.

<sup>28</sup> D. LAMANNA DI SALVO, *L'influenza del fattore “rischio”*, cit., p. 5 e dottrina *ivi* citata.

<sup>29</sup> D. LAMANNA DI SALVO, *op. ult. cit.*, p. 6.

ria del costo di produzione di Smith, vi aggiunge il rischio, e con gli economisti successivi inizia ad emergere l'insufficienza esplicativa di leggi di equilibrio universale»<sup>30</sup>.

L'introduzione della dimensione temporale nella teoria economica sancisce però «definitivamente la necessità di esaminare il problema dell'incertezza»<sup>31</sup>. La probabilità diventò così un dato acquisito nelle opere di Marshall, Fisher, Hicks e Knight. In Keynes e Schumpeter «si va oltre la considerazione della probabilità: infatti, secondo Keynes, al fine di comprendere l'incertezza futura, è necessario considerare anche il peso dell'evidenza sulla quale la probabilità è fondata. L'approccio dinamico che caratterizza Schumpeter lo porta a sostenere che l'incertezza è il primo motivo della funzione imprenditoriale»<sup>32</sup>.

Più recenti studi delle scienze economiche interpretano il rischio anche in relazione a stime basate «sull'esperienza, sulla logica e sull'intuizione del singolo»<sup>33</sup>, ed elaborano diverse tipologie di rischio identificando rispettivamente un "rischio propriamente detto" (o rischio quasi dinamico o incertezza improbabile); incertezza in senso proprio (rischio dinamico o di incertezza assoluta) ovvero una situazione di "rischio statico".

In relazione a ciascuna delle tre tipologie di rischio si precisa che con la prima nozione si fa riferimento ad una conoscenza del passato tale da far ritenere «sufficientemente adeguate le rilevazioni statistiche»<sup>34</sup>, partendo dal presupposto che «le frequenze verificatesi nel passato possono coincidere con la distribuzione delle probabilità attese»<sup>35</sup>; la concezione di rischio dinamico si basa, invece, sul presupposto che nella maggior parte delle decisioni economiche «l'esperienza può non essere ritenuta soddisfacente o, addirittura, non vi è nessun possibile riferimento al passato»<sup>36</sup>. Nella terza situazione di cd. rischio statico ci si riferisce invece «all'ipotesi in cui vi sia una preventiva conoscenza della distribuzione di probabilità degli eventi futuri che possono originare rischi: è il caso del metodo di valutazione "a priori" (o matematico), dato dal rapporto tra risultati favorevoli e risultati possibili»<sup>37</sup>.

---

<sup>30</sup> D. LAMANNA DI SALVO, *op. ult. cit.*, p. 6.

<sup>31</sup> D. LAMANNA DI SALVO, *op. ult. cit.*, p. 6.

<sup>32</sup> D. LAMANNA DI SALVO, *op. ult. cit.*, p. 7.

<sup>33</sup> D. LAMANNA DI SALVO, *op. ult. cit.*, p. 7.

<sup>34</sup> D. LAMANNA DI SALVO, *op. ult. cit.*, p. 7.

<sup>35</sup> D. LAMANNA DI SALVO, *op. ult. cit.*, p. 7.

<sup>36</sup> D. LAMANNA DI SALVO, *op. ult. cit.*, p. 7.

<sup>37</sup> D. LAMANNA DI SALVO, *op. ult. cit.*, p. 8.