

BALDASSARE PASTORE  
(Università degli Studi di Ferrara)

*NANOTECNOLOGIE E RISPOSTE GIURIDICHE*

*1. L'impatto tra scienza e diritto*

Lo straordinario sviluppo scientifico e tecnologico degli ultimi decenni pare condannare la riflessione e la prassi giuridica ad un crescente affanno, producendo incertezze, dilemmi, scontri.

La scienza non riesce più a proporsi come sapere oggettivo, capace di fondare basi comuni, di per sé condivisibili. In taluni campi i dati scientifici sembrano non risolutivi e sono soggetti a interpretazioni che conducono a risultati e valutazioni molto distanti. Tali dati non perdono di «valenza divisiva» nel momento in cui diventano oggetto di regolazione giuridica. Viene in evidenza, qui, il problema del regime giuridico delle «cose dubbie»<sup>1</sup>.

Di fronte alla continua espansione delle innovazioni tecnico-scientifiche il diritto pare condannato ad un crescente affanno<sup>2</sup>. I tempi della scienza e quelli del diritto si divaricano ed emerge l'incapacità dello strumentario giuridico di mettere ordine e di regolamentare fenomeni caratterizzati da un alto tasso di incertezza.

Le lentezze della riflessione giuridica, della produzione legislativa e dello stesso confronto politico partecipano nel rendere irraggiungibile il campo della ricerca scientifica e tecnologica, facendo emergere il paradosso per cui quanto più appare necessaria una disciplina tanto più essa risulta lontana<sup>3</sup>. Il diritto sembra, dunque, trovarsi in una situazione di ritardo e di tendenziale impotenza<sup>4</sup>.

Le tensioni dell'evoluzione scientifica e tecnologica attraversano in pieno l'esperienza giuridica e producono effetti di spiazzamento ed esigenze di riformulazione. Le incertezze della scienza e del diritto, invero, si incontrano, si incrociano, si intrecciano. Il sapere scientifico è intrinsecamente un sapere sottoposto a costante aggiornamento e rivisitazione: è mobile, aperto, provvisorio. Il diritto è incalzato ed appare in ritardo nell'adeguarsi alle accelerazioni della scienza e delle applicazioni tecnologiche. Si mostra in difficoltà ad adempiere alla sua prestazione regolativa, a mediare tra

---

<sup>1</sup> A. Cerri, *Diritto-scienza: indifferenza, interferenza, protezione, promozione, limitazione*, in *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, a cura di G. Comandé e G. Ponzanelli, Torino, Giappichelli, 2004, p. 385.

<sup>2</sup> L. Boisson de Chazournes, *New Technologies, the Precautionary Principle, and Public Participation*, in *New Technologies and Human Rights*, edited by Th. Murphy, Oxford - New York, Oxford University Press, 2009, p. 161; C. Casonato, *Introduzione*, in *Biodiritto in dialogo*, a cura di C. Casonato e C. Piciocchi, Padova, Cedam, 2006, pp. 4-5.

<sup>3</sup> C. Casonato, *Bioetica e pluralismo nello Stato costituzionale*, in *Biodiritto in dialogo*, cit. pp. 7-8.

<sup>4</sup> *Ibidem*, pp. 11-12.

acquisizioni scientifiche e posizioni sociali e politiche, nonché tra i diversi modelli etici, religiosi, ideologici, culturali di riferimento. Non riesce a dare risposte univoche, certe, condivise. Fornisce soluzioni variegata, diversificate, spesso distanti tra loro. È la scienza a dettare il tempo e ad imporre, in modo diretto o indiretto, specifiche soluzioni normative, in sede legislativa o giudiziaria, dove il diritto risulta essere regolato scientificamente<sup>5</sup>.

Le conoscenze scientifiche, con i saperi tecnici e tecnologici ad esse collegate, colonizzano e condizionano i contenuti delle regole giuridiche<sup>6</sup>. Il diritto, però, non può sottrarsi ai suoi compiti ordinativi. Esso rincorre la scienza, che, per quanto lo scavalchi costantemente, non riesce a sfuggire interamente al diritto ed alla sua pretesa regolativa, operante di fronte a problemi largamente inediti emergenti, ad esempio, nelle fasi della ricerca, della sperimentazione, dell'applicazione, dello sfruttamento economico<sup>7</sup>.

Il diritto è chiamato a certificare e legittimare la correttezza delle procedure e dei prodotti della tecnoscienza, a regolare e disciplinare i loro aspetti tecnici e valoriali, a definire i limiti d'azione delle pratiche conoscitive ed applicative, a determinare le loro implicazioni sociali e politiche, attraverso la creazione di criteri e norme atte a identificare, qualificare, valutare, gestire e comunicare rischi e incertezze<sup>8</sup>. Tutto ciò pone un problema di traduzione giuridica del linguaggio della scienza e della tecnica. Lo stesso diritto, inoltre, si trova a dover sciogliere in via prescrittiva «nodi» non districati dal sapere scientifico, che non è in grado di liberare gli organi giuridico-politici dalla responsabilità di dover decidere in condizioni di incertezza.

In questo quadro di intrecci epistemico-normativi e di contaminazione tra saperi, i confini semantici e i processi di validazione e legittimazione tra i due sistemi tendono a confondersi.

Queste dinamiche, che condizionano i contenuti delle norme e incidono sulla riconcettualizzazione di molte nozioni ed istituti giuridici, trovano conferma laddove il diritto impatta le nanoscienze e le nanotecnologie<sup>9</sup>.

## 2. Alcuni risvolti giuridici delle nanotecnologie

---

<sup>5</sup> Cfr. A. D'Aloia, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie: note introduttive*, in *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, a cura di A. D'Aloia, Torino, Giappichelli, 2004, pp. XI-XIII.

<sup>6</sup> M. Tallacchini, *Diritto e Scienza*, in *Luoghi della filosofia del diritto. Un manuale*, a cura di B. Montanari, Torino, Giappichelli, 2009, p. 271.

<sup>7</sup> M. Luciani, *Relazione di sintesi*, in *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, cit., p. 620.

<sup>8</sup> M. Tallacchini, *Diritto e Scienza*, cit., p. 275.

<sup>9</sup> L'impatto con le nanoscienze e le nanotecnologie riguarda, invero, anche l'etica. Per una riflessione al riguardo si rinvia a R. Brownsword, *Nanoethics: Old Wine, New Bottles*, in «Journal of Consumer Policy», 32, 2009, n. 4, pp. 355-379.

Le nanoscienze e le nanotecnologie rappresentano il frutto della convergenza di svariati ambiti del sapere (biologico, chimico, informatico, elettronico) con potenzialità di applicazioni molteplici e con ricadute economiche e commerciali rilevanti, destinate ad accrescersi, come testimoniano i significati investimenti, in costante aumento, negli Stati Uniti, in alcuni Stati asiatici, quali la Cina, Singapore e il Giappone, e in Europa<sup>10</sup>.

La particolarità delle nanotecnologie consiste, fondamentalmente, nella loro capacità di sfruttare le caratteristiche della scala atomica – quelle fisico-chimiche legate alla conduzione, all'elettricità ed alla solubilità degli elementi – per creare prodotti e materiali partendo da blocchi precostituiti, portandoli alla dimensione atomico-molecolare, o per costruire materiali e prodotti assemblandoli, attraverso la manipolazione dei singoli atomi e molecole. Mentre il primo metodo è già utilizzato da qualche tempo, il secondo è in fase di sviluppo ed è quello in grado di assicurare i migliori impieghi e benefici<sup>11</sup>.

Si è in presenza di una nanotecnologia quando sussistano tre elementi: a) la dimensione inferiore a 100 nanometri; b) la sussistenza di una proprietà o di una funzione nuova come risultato delle dimensioni ridotte; c) la capacità di controllare le interazioni tra singoli atomi. Gli usi possibili riguardano la biologia e la medicina, in relazione alla riparazione ed al miglioramento del sistema biologico umano, attraverso chip e altri dispositivi miniaturizzati, alla prevenzione ed alla cura di patologie, attraverso l'impiego di farmaci e dispositivi «cuciti» sul paziente, alla creazione di sistemi e impianti nanocomposti per nuovi test diagnostici; le tecnologie dell'informazione; la produzione di energia; la costruzione di nuovi materiali. Si tratta di prodotti, già immessi in commercio, e di strutture, alcune peraltro in via di realizzazione, le cui applicazioni presentano rilevanti risvolti giuridici sui quali va prestata attenzione. Poiché la peculiarità delle nanotecnologie è quella di poter sfruttare le caratteristiche insite alla scala atomico-molecolare, la questione attiene all'utilizzo di elementi che, pur non presentando tossicità allo stato naturale, possono diventare nocivi a quella dimensione. Se, infatti, da un lato la dimensione di materiali, prodotti e dispositivi aventi caratteristiche inferiori a 100 nanometri (dove un nanometro equivale a un milionesimo di metro) facilita l'ingresso nell'organismo umano, dall'altro si traduce in un potenziale aumento dell'effetto tossico<sup>12</sup>.

---

<sup>10</sup> Si veda la *Comunicazione* della Commissione europea *Towards a European Strategy for Nanotechnology* del 2004. Cfr. L. Butti, *Nanotecnologie, ambiente e salute. Un'applicazione equilibrata del principio di precauzione per lo sviluppo sostenibile*, in L. Butti e L. De Biase, *Nanotecnologie, ambiente e percezione del rischio*, Milano, Giuffrè, 2005, pp. 6-8; P. Errico, *La tutela brevettuale delle nanotecnologie*, in «Rivista di diritto industriale», 56, 2007, n. 1, pp. 63-64; L. Marini, *Nanotecnologie e bioetica: una introduzione*, in «L'Arco di Giano», 50, 2006, pp. 11-12.

<sup>11</sup> A.G. Spagnolo e V. Daloso, *Oltre il visibile. Le nanotecnologie e la nanomedicina: definizioni e problematiche bioetiche*, in «Medicina e Morale», 58, 2008, n. 3, p. 533; P. Errico, *La tutela brevettuale delle nanotecnologie*, cit., pp. 61-62.

<sup>12</sup> Per una sintetica e chiara illustrazione dei possibili effetti delle nanoparticelle nell'organismo umano si rinvia a V. Daloso e A.G. Spagnolo, *Nanotecnologie: la riflessione etica in alcuni Paesi europei*, in «Medicina e Morale», 59,

Le nanotecnologie aprono scenari entusiasmanti e promettenti. È forte, però, l'incertezza che da esse deriva, rimanendo molti loro aspetti ancora ignoti. Viene in evidenza, così, il volto oscuro e minaccioso di tali innovazioni. Si tratta, allora, di valutare i vantaggi che esse potranno apportare sul versante del miglioramento della qualità della vita, ma anche i rischi, soprattutto per la salute umana e l'ambiente, collegati o conseguenti allo sviluppo delle applicazioni nanotecnologiche<sup>13</sup>.

Tra speranze e paure vi è, dunque, uno «spazio» di incertezza, prodotto dalle difficoltà ad inquadrare le implicazioni e i risultati di queste nuove tecnologie<sup>14</sup>.

L'incertezza, con riferimento alle nanotecnologie, si colloca, invero, su piani diversi. Può riguardare: la loro definizione, posto che esse, in ragione delle peculiarità che presentano, sfuggono a definizioni precise<sup>15</sup>; le loro proprietà, in buona misura ancora sconosciute; le caratteristiche del rischio, relativo alla probabilità del danno, ed alla sua ampiezza, sul versante delle attività e/o dei prodotti, con ricadute sulla salute, sulla sicurezza, sull'ambiente e sulla stessa dignità umana. L'incertezza attiene inoltre ai profili di regolamentazione, che rinviano a scelte etiche in contesti altamente pluralistici, all'individuazione dei criteri orientativi delle risposte giuridiche, alle forme ed alle modalità di intervento<sup>16</sup>.

Di fronte ai problemi di regolamentazione, riguardanti fenomeni come la ricerca scientifica e le connesse pratiche tecnologiche, la conoscenza dei dati che costituiscono i presupposti di fatto dell'intervento appare essenziale. Le questioni diventano complesse quando i presupposti conoscitivi risultano controversi e vi sono lacune cognitive. I casi sono diversi. Può mancare, da parte della scienza, la possibilità di fornire risposte; i dati mancano o sono insufficienti; si ha una comprensione solo parziale dei fenomeni; le previsioni presentano un carattere stocastico; le decisioni sono da adottare prima che la scienza fornisca dati definitivi; l'incertezza può derivare dall'inesistenza di opinioni concordi nella comunità scientifica; può essere incerta una situazione di fatto sugli sviluppi della quale appare necessario operare un giudizio prognostico<sup>17</sup>. In questi casi

---

2009, n. 1, pp. 11-15. Cfr. altresì J.V. McHale, *Nanomedicine—Small particles, Big Issues: A New regulatory Dawn for health care Law and Bioethics?*, in *Law and Bioethics. Current Legal Issues 2008*, vol. 11, edited by M. Freeman, Oxford - New York, Oxford University Press, 2008, pp. 377 ss.

<sup>13</sup> Cfr., la *Comunicazione* della Commissione europea: *Nanosciences and Nanotechnologies. An Action Plan for Europe 2005-2009*, leggibile in [http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/pdf/nano\\_action\\_plan\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/nano_action_plan_en.pdf). Si veda altresì il *Parere* del Comitato Nazionale per la Bioetica, approvato nella seduta plenaria del 9 giugno 2006: *Nanosciense e nanotecnologie*.

<sup>14</sup> A.G. Spagnolo e V. Dalosio, *Oltre il visibile. Le nanotecnologie e la nanomedicina: definizioni e problematiche bioetiche*, cit., pp. 537, 550.

<sup>15</sup> *Ibidem*, pp. 529-535.

<sup>16</sup> Cfr., più estesamente, R. Brownsword, *Regulating Nanotechnologies: A Matter of Some Uncertainty*, in «Notizie di Politeia», 25, 2009, n. 94, pp. 11-28.

<sup>17</sup> Così G. Vaccari, *Diritto, scienza e costituzione. Tutela della salute e rilievo del dato scientifico nelle giurisprudenze costituzionali*, in *Forum BioDiritto 2008. Percorsi a confronto. Inizio vita, fine vita e altri problemi*, a cura di C. Casonato, C. Piciocchi e P. Veronesi, Padova, Cedam, 2009, pp. 122-123. Cfr. altresì M. Tallacchini, *Diritto e Scienza*, cit., pp. 280-281.

l'incertezza scientifica si estende all'incertezza normativa, anche se di regolazione giuridica c'è bisogno.

Le incertezze della scienza rendono particolarmente delicate le scelte effettuate dai legislatori, dai giudici e dagli amministratori. Rischi e danni assumono particolare consistenza.

I problemi generati dal rischio – che invero tende a diventare l'ordinaria condizione entro la quale vanno assunte le decisioni<sup>18</sup> – mettono a confronto saperi e interessi diversi e qui il diritto è chiamato ad operare una oggettiva composizione.

La regolazione giuridica si trova ad intervenire nei processi al cui interno vengono configurati socialmente i rischi generati dal sapere e dal non sapere della scienza. La conoscenza scientifica ha contribuito enormemente ad ampliare la quantità di sapere affidabile. In presenza di sistemi ad elevata complessità, però, è sempre più difficile ottenere spiegazioni e previsioni esatte, poiché il sapere accumulato rende evidente il campo illimitato del non sapere<sup>19</sup>. Si rende necessario, così, il ricorso a teorie che operano con modelli di verosimiglianza. I rischi permangono e la scienza non fornisce alcuna formula di soluzione certa, trasformando l'ignoranza in insicurezza. Le decisioni relative a questo tipo di questioni devono essere affidate, allora, ad una gestione legittimata e razionale, capace di definire i modi di previsione e di valutazione dei rischi, che corrisponderebbero ad una funzione della probabilità di effetti nocivi cagionati all'impiego di un prodotto o di un processo<sup>20</sup>. Qui si misura un primo impegno critico del diritto<sup>21</sup>.

Si tratta, in fondo, a questo livello, di riconsiderare istituti e concetti alla luce delle esigenze e dei bisogni di tutela che emergono. La cultura giuridica deve, dunque, mostrarsi consapevolmente all'altezza delle sfide lanciate dalle nanotecnologie, facendo tesoro dell'ampia elaborazione dottrinale e giurisprudenziale che consente l'inquadramento di fenomeni nuovi entro schemi dogmatici consolidati. Può giocare un certo ruolo, in tale ambito di discorso, la nozione di responsabilità civile, soprattutto nella sua configurazione «oggettiva», indipendente cioè dalla volontarietà o dalla previsione dell'atto antiggiuridico. Tale responsabilità si lega al rischio. Ed è volta al risarcimento del danno, commisurato alla sua entità. Oggi, infatti, è opinione comune che il dolo o la colpa non siano sempre elementi fondamentali dell'illecito. Vi sono molte ipotesi – e tra queste rientrano sicuramente quelle relative alle nanotecnologie, anche in ragione del loro impatto

---

<sup>18</sup> Come sottolinea U. Beck *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Frankfurt am Main, Suhrkamp, 1986; trad. it. *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Carocci, Roma, 2000, p. 31, nella società del rischio «lo stato di emergenza minaccia di diventare la norma». Sul tema v. R. De Giorgi, *The Risk of Risk Society and the Limits of Law*, in «Sociologia del diritto», 36, , 2009, n. 2, pp. 59-67.

<sup>19</sup> Cfr., sul tema, D. Innerarity, *Sapere e potere. Il rapporto tra due tipi di incertezza*, in «Iride», 22, 2009, n. 57, pp. 290-296.

<sup>20</sup> F. De Leonardis, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, Giuffrè, 2005, p. 98.

<sup>21</sup> M. Tallacchini, *Diritto e Scienza*, cit., p. 281.

economico – in cui si risponde perché ci si è accollato il rischio dell'attività. Il criterio del rischio, dunque, fonda, accanto alla colpa e al dolo, la responsabilità<sup>22</sup>.

Siamo nel campo dell'amministrazione del danno e dei rischi delle attività dannose che richiede la tutela dei danneggiati e la allocazione dei costi secondo criteri economici. Ciò, ovviamente, non esclude l'imposizione di obblighi (pubblicistici) in materia di prevenzione dei danni. Ma, con l'applicazione di un sistema di responsabilità civile, l'attenzione si concentra sul soggetto che ha creato il rischio, dal quale è derivato il danno, perché ritenuto capace – alla luce di valutazioni di ordine «politico» ed «economico» – di sopportarne gli oneri addossandosi l'obbligo del risarcimento<sup>23</sup>. In questo senso, la responsabilità civile è un meccanismo per la traslazione dei costi susseguenti agli incidenti prodotti. Essa, dunque, svolge una funzione compensativa. Al tempo stesso, il soggetto tenuto al risarcimento subisce una conseguenza spiacevole e ciò potrebbe costituire, in generale per tutti gli agenti, un incentivo ad operare in base a criteri di massima prudenza. Pertanto, la responsabilità civile può essere vista come uno strumento di dissuasione, al fine di far sì che un danneggiante potenziale trovi più conveniente adottare misure che riducano il rischio del danno e dunque del conseguente risarcimento.

Il diritto può trovare nell'istituto della responsabilità oggettiva, alla quale è affidato un compito risarcitorio, una via per tutelare, sia pure *ex post*, beni quali la salute e l'ambiente.

Un ulteriore criterio giuridico utilizzabile nel campo delle nuove tecnologie ruota intorno all'approccio precauzionale, che si sofferma sulla doverosità di interventi preventivi, pur mancando evidenze scientifiche, laddove siano prospettabili danni alla salute o all'ambiente. Opera, qui, una anticipazione della soglia di rilevanza di fenomeni, connessi a nuovi prodotti e/o ad attività, che possono risultare pericolosi. Si tratta di rappresentare anticipatamente, e di scongiurare preventivamente eventi potenzialmente dannosi ed irreversibili e rischi realistici di una certa gravità<sup>24</sup>.

Il principio di precauzione si è affermato progressivamente in ambito internazionale negli anni '80, è stato consacrato dalla Conferenza di Rio sull'ambiente e lo sviluppo del 1992 (Principio 15) ed è stato accolto nei più recenti documenti internazionali per la protezione dell'ambiente. Esso ha dunque conosciuto un progressivo consolidamento, divenendo un principio di diritto internazionale di portata generale: Definisce la portata di un obbligo riguardo ad un comportamento, attivo o passivo, assunto come potenzialmente lesivo dell'ambiente, in presenza di un rischio riconoscibile,

---

<sup>22</sup> C. Salvi, *La responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 1998, pp. 94-95, 98 ss.

<sup>23</sup> Cfr. G. Alpa, *Trattato di diritto civile. IV. La responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 1999, pp. 134-136, 139.

<sup>24</sup> M. Tallacchini, *Diritto e Scienza*, cit., p. 281; L. Marini, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, in *Il principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, a cura di L. Marini e L. Palazzani, Roma, Edizioni Studium, 2008., pp. 93-96..

rispetto al quale però la scienza non ha fatto assoluta certezza<sup>25</sup>. Il principio è stato successivamente elaborato nel diritto comunitario, è stato prescritto nel contesto delle misure previste dall'Unione europea con riferimento alla protezione dell'ambiente (art. 174 par. 2, del Trattato CE), ed è riconosciuto dalla giurisprudenza della Corte di giustizia europea. Tale principio, in ambito europeo-comunitario, ha lo scopo di proteggere l'ambiente e la vita degli esseri umani, degli animali e dei vegetali in una fase in cui non si dispone ancora della prova di rischi concreti, quando, sulla base di preliminari conoscenze scientifiche, risulta possibile una loro esposizione a pericolo. Stabilisce, così, una regola di comportamento in caso di incertezza sulla presenza di eventuali rischi<sup>26</sup>.

Caratterizzandosi come fondamento per un diritto chiamato a disciplinare ambiti incerti<sup>27</sup>, il principio di precauzione non possiede una applicabilità diretta. È uno standard di giudizio e un modello di azione (non di inibizione)<sup>28</sup>. Ha la funzione di evitare pericoli potenziali senza compromettere iniziative ritenute utili per la società<sup>29</sup>. Richiede bilanciamenti, che, a loro volta, hanno bisogno di informazione, partecipazione e trasparenza. Implica una valutazione dei costi in relazione ai benefici attesi dalle misure di precauzione, che non tenga conto solo degli interessi economici privati e degli imperativi della tecnoscienza<sup>30</sup>, ma dia priorità agli interessi collettivi<sup>31</sup>. In

---

<sup>25</sup> M.E. Botero, *Il principio di precauzione e le moderne biotecnologie alla luce degli ultimi sviluppi giurisprudenziali della Corte di giustizia di Lussemburgo e dell'ordinamento giuridico della Comunità europea*, in *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, cit., pp. 148-151; L. Boisson de Chazournes, *New Technologies, the Precautionary Principle, and Public Participation*, cit., pp. 162-166; L. Butti, *Nanotecnologie, ambiente e salute. Un'applicazione equilibrata del principio di precauzione per lo sviluppo sostenibile*, cit., pp. 18-34.

<sup>26</sup> M.E. Botero, *Il principio di precauzione e le moderne biotecnologie alla luce degli ultimi sviluppi giurisprudenziali della Corte di giustizia di Lussemburgo e dell'ordinamento giuridico della Comunità europea*, cit., p. 152-153. Si mostra critico nei confronti del principio, evidenziando il suo carattere ambiguo e il suo essere un'idea (forse uno stato mentale), piuttosto che un concetto chiaramente definito e una guida per una coerente politica di gestione del rischio, G. Majone, *What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications*, in «Journal of Common Market Studies», 40, 2002, n. 1, pp. 89-109. Sui limiti del principio di precauzione, sulla sua ambiguità ed inidoneità ad orientare le scelte regolative e sul suo essere fonte di ansie e portatore di una distorta percezione sociale del rischio si sofferma C.R. Sunstein, *Laws of Fear. Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge, Cambridge University Press, 2005.

<sup>27</sup> J.-P. Dupuy e A. Grinbaum, *Living with Uncertainty: Toward the Ongoing Normative Assessment of Nanotechnology*, in «Techné», 8, 2004, n. 2, pp. 9-11; V. De Falco, *Principio precauzionale, incertezze giuridiche e inquinamento elettromagnetico: la problematica gestione del rischio nell'analisi comparata*, in *Il certo alla prova del vero, il vero alla prova del certo. Certezza e diritto in discussione*, a cura di G. Limone, Milano, FrancoAngeli, 2008, pp. 118-120.

<sup>28</sup> *Ibidem*, pp. 122-123.

<sup>29</sup> Sull'operatività del principio nell'ambito delle nanoscienze e delle nanotecnologie, e sulla ricerca di punti di compatibilità tra le dimensioni di incertezza della scienza e le richieste di sicurezza che promanano dalla società, cfr. D. Marrani, *La Comunità europea e le nanoscienze: verso la negazione del principio di precauzione?*, in *Il principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, cit., pp. 187-188, 197 ss., 204 ss.

<sup>30</sup> F. Jotterand, *The Politicization of Science and Technology: Its Implications for Nanotechnology*, in «The Journal of Law, Medicine & Ethics», 34, 2006, n. 4, pp. 658-666.

<sup>31</sup> Cfr. M. Feintuck, *Precautionary Maybe, but What's the Principle? The Precautionary Principle, the Regulation of Risk, and the Public Domain*, in «Journal of Law and Society», 32, 2005, n. 3, pp. 397-398. Cfr. anche F. De Leonardis, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, cit., pp. XIII-XIV, il quale richiama, tra l'altro, una decisione del giudice comunitario (Tribunale CE, Seconda sezione ampliata, 26 novembre 2002, in cause riunite T-74/00 e altre, *Artogodan*, punto 184) dove si definisce il principio precauzionale come «principio generale del diritto comunitario che fa obbligo alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati al fine di prevenire taluni

quanto applicazione dei concetti di prudenza e ragionevolezza, comporta la determinazione di un livello di rischio ritenuto accettabile, l'identificazione di procedure per l'analisi, la valutazione e la gestione del rischio, mediante l'adozione di misure proporzionate al rischio identificato<sup>32</sup>.

Il principio precauzionale costituisce un elemento essenziale per un diritto prospettico<sup>33</sup>, volto a valutare azioni e attività secondo criteri di responsabilità, prudenza e lungimiranza<sup>34</sup>, in una dimensione intertemporale e intergenerazionale. Va effettuata, al riguardo, una sintesi tra divieti assoluti, invero inaccettabili, e sfrenato *laissez faire*, altrettanto inaccettabile. Il principio, infatti, non può essere assunto entro le generiche coordinate in base alle quali «ciò che in ipotesi dannoso va comunque evitato». Se fosse inteso in questo senso, sarebbe idoneo a bloccare qualsiasi attività umana. Non è invocabile dunque, in ogni caso, il «rischio zero»<sup>35</sup>. Occorre invece, situazione per situazione, considerare i beni e gli interessi coinvolti, individuare quelli prevalenti, valutare le conseguenze del pericolo, la gravità e l'eventuale riparabilità del danno ipotizzato. Solo così il principio può orientare verso cautele adeguate in maniera effettiva al livello del rischio ritenuto accettabile, e non condannare all'immobilismo<sup>36</sup>.

Va evitato pertanto il suo scivolamento da criterio-guida procedurale – indispensabile per mostrare la complessità e la delicatezza di certi interventi in condizioni di incertezza o di rischio, che si lega ad un obbligo *prima facie* di agire con cautela, di prestare attenzione alle conseguenze indesiderate delle azioni, e di predisporre misure per la gestione e lo sviluppo della ricerca e della sperimentazione al fine del contenimento e della minimizzazione dei danni alla salute e all'ambiente – a principio morale sostanziale con valore assoluto che mette in discussione, in via

---

rischi potenziali per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente facendo prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici».

<sup>32</sup> V. De Falco, *Principio precauzionale, incertezze giuridiche e inquinamento elettromagnetico: la problematica gestione del rischio nell'analisi comparata*, cit., pp. 129-130. Cfr. altresì F. De Leonardis, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, cit., pp. 182-183; N. de Sadeleer, *The Precautionary Principle in European Community Health and Environmental Law: Sword or Shield for Nordic Countries?*, in *Implementing the Precautionary Principle: Approaches from the Nordic Countries, EU and USA*, edited by N. de Sadeleer, London - Sterling, VA, Earthscan, 2007, pp. 18-27, 37-41.; G.E. Marchant, D.J. Sylvester and K.W. Abbot, *Risk Management Principles for Nanotechnology*, in «NanoEthics», 2, 2008, n. 1, pp. 43-60.

<sup>33</sup> L. Boisson de Chazournes, *New Technologies, the Precautionary Principle, and Public Participation*, cit., pp. 166-167.

<sup>34</sup> Cfr. J.-P. Dupuy e A. Grinbaum, *Living with Uncertainty: Toward the Ongoing Normative Assessment of Nanotechnology*, cit., pp. 6-9; E. McCarthy e C. Kelly, *Responsibility and Nanotechnology*, in «Social Studies of Science», 40, 2010, n. 3, pp. 405-432.

<sup>35</sup> L. Boisson de Chazournes, *New Technologies, the Precautionary Principle, and Public Participation*, cit., pp. 172-176.

<sup>36</sup> Cfr. A. Gagnani, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo, delle generazioni future*, in «Rivista di diritto civile», 49, 2003, parte II, pp. 10-12, 28, 43; , 30; T. Marocco, *Il principio di precauzione e la sua applicazione in Italia e in altri Stati membri della Comunità Europea*, in «Rivista italiana di diritto pubblico comunitario», 2003, n. 4, p. 1238; P. Veronesi, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma*, Milano, Giuffrè, 2007, pp. 198-199.

pregiudiziale, la stessa liceità del ricorso a nuove tecnologie, e che conduce al divieto (irrazionale) di non procedere<sup>37</sup>.

L'utilizzo del principio precauzionale si colloca pienamente nel campo della decisione politica e giuridica, con riferimento a quella zona d'ombra della dimostrabilità occupata dallo spazio situato tra la potenzialità della produzione degli effetti dannosi e il concreto prodursi degli effetti negativi<sup>38</sup>. Richiamandosi ad esso si tende a concepire l'incertezza ed il rischio come aspetti costitutivi di determinate attività umane, che richiedono l'acquisizione di ulteriori informazioni per agire, riconoscendo, comunque, che alla precauzione dovrà, prima o poi, subentrare il procedere ordinario. Ne deriva che la persistenza dell'incertezza, e quindi del rischio, legittima la permanenza delle misure precauzionali<sup>39</sup>.

L'adozione di tale principio implica la predisposizione di misure finalizzate al rafforzamento dei controlli, alla trasparenza e pubblicità delle informazioni, alla comunicazione, al coinvolgimento delle popolazioni esposte nella negoziazione delle soluzioni per i problemi emergenti, sì da acquisire un consenso libero, estendendo la consultazione con gli esperti e provvedendo ad un ampio coinvolgimento dei cittadini nelle decisioni a base scientifica che riguardino in modo diretto la società civile<sup>40</sup>. Va evidenziato, in proposito, che diritto di sapere, controllo diffuso da parte di tutti i cittadini sui poteri economici e tecnologici, discussione non soggetta a manipolazione e/o mistificazione ma diffusa e competente, sottoposizione dei discorsi al vaglio della riflessione critica risultano elementi strettamente intrecciati e caratterizzanti quel «governo in pubblico» tipico dei regimi democratici. Risulta essenziale, a tal proposito, garantire la qualità dell'informazione che deve servire da input per i processi decisionali<sup>41</sup>.

La *governance* dei rischi richiede una revisione delle forme di partecipazione basata sulla condivisione delle conoscenze e sulla consultazione di tutte le parti interessate, in un dialogo a più voci. È compito delle autorità pubbliche, infatti, farsi carico dell'organizzazione della valutazione del rischio assicurando pluralità di prospettive, indipendenza e trasparenza, e assumendo un orientamento a favore della sicurezza, nella consapevolezza della centralità epistemologica

---

<sup>37</sup> In questa direzione, si vedano le notazioni di S. Bartolommei, *Sul principio di precauzione: norma assoluta o regola procedurale?*, in «Bioetica», 9, 2001, n. 2, spec. pp. 322-325.

<sup>38</sup> F. De Leonardis, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, cit. p. 99.

<sup>39</sup> A. Gragnani, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo, delle generazioni future*, cit., p. 29.

<sup>40</sup> E. Aarden, *Technoscience, Technological Cultures and Socialisation*, in «Journal of Science Communication», 8, 2009, n. 3, pp. 1-3; S. Bartolommei, *Sul principio di precauzione: norma assoluta o regola procedurale?*, cit., p. 326; L. Boisson de Chazournes, *New Technologies, the Precautionary Principle, and Public Participation*, cit., pp. 178-180, 191-194; D.M. Bowman and G.A. Hodge, *Nanotechnology and Public Interest Dialogue: Some International Observations*, in «Bulletin of Science, Technology & Society», 27, 2007, n. 2, pp. 118-132; M. Tallacchini, *Epistemologie dell'ignoto, politica e diritto*, in *Il principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, cit., pp. 106-109.

<sup>41</sup> Si sofferma su questo tema Funtowicz 2003, pp. 24-26, 29-32.

dell'incertezza scientifica, legata all'assenza, all'incompletezza, alla parzialità ed al carattere controverso della conoscenza<sup>42</sup>.

Il principio di precauzione si coniuga con altri principi che, parimenti, entrano in gioco nella fase di gestione dei rischi, ponendo vincoli di adeguatezza a carico delle autorità regolative<sup>43</sup>. Si tratta del principio di proporzionalità tra le misure adottate e il livello di protezione ricercato, del principio di non discriminazione nell'applicazione delle misure, della coerenza delle misure con quelle già prese in situazioni analoghe o che fanno uso di approcci analoghi, dell'esame dei benefici e dei costi risultanti dall'azione o dall'assenza di azione, del riesame delle misure alla luce dell'evoluzione scientifica. Lo scopo è quello di far prevalere il valore della sicurezza sullo sviluppo tecnologico ed economico potenzialmente pericoloso attraverso un giudizio normativo a favore dell'esito cognitivo maggiormente prudentiale<sup>44</sup> che, in taluni casi particolarmente rilevanti, può comportare una clausola di inversione dell'onere della prova in capo al produttore, al fabbricante o all'importatore<sup>45</sup>.

Con riguardo ai prodotti nanotecnologici, il principio di precauzione si pone come criterio cardine in vista del perseguimento di obiettivi – comprendenti la tutela dell'individuo e quella dell'intero ecosistema – nell'ottica della responsabilità. Sono in gioco, qui, i diritti, ed i campi coinvolti, oltre quello riguardante la salute, interessano la protezione dei dati personali, la privacy, la libertà, la dignità. Non va dimenticato, infatti, che le nanotecnologie, laddove hanno a che fare con la possibilità di inserire materiali o macchinari artificiali nel corpo umano, contengono un ambiguo potenziale biopolitico che si colloca tra il condizionamento degli individui e l'opzione a favore della soggettività umana. Si ha a che fare, in questo caso, con situazioni che incidono sulle persone, «modificate» a seguito dell'inserimento di chip ed etichette «intelligenti» e così configurate in modo da emettere e ricevere impulsi idonei a rintracciare e ricostruire movimenti, abitudini, contatti che modificano senso e contenuti dell'autonomia individuale<sup>46</sup>. Ciò produce profondi mutamenti dello statuto giuridico e sociale della persona, ridisegnando la natura stessa del corpo attraverso la manipolazione tecnologica. L'utilizzo di tecnologie bio-informatiche, rese

---

<sup>42</sup> De Marchi 2003, pp. 38, 44-45.

<sup>43</sup> Si veda, al riguardo, la *Comunicazione* della Commissione europea sul principio di precauzione del 2 febbraio 2000, consultabile in: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0001:FIN:IT:PDF>. Cfr. M.E. Botero, *Il principio di precauzione e le moderne biotecnologie alla luce degli ultimi sviluppi giurisprudenziali della Corte di giustizia di Lussemburgo e dell'ordinamento giuridico della Comunità europea*, cit., pp. 155.157; L. Butti, *The Precautionary Principle in Environmental Law*, Milano, Giuffrè, 2007, pp. 30-35; G. van Calster, *Risk Regulation. EU Law and Emerging Technologies: Smother or Smooth?*, in «NanoEthics», 2, 2008, n. 1, pp. 61-71.

<sup>44</sup> M. Tallacchini, *Diritto e Scienza*, cit., p. 282.

<sup>45</sup> F. De Leonardis, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, cit., pp. 146-151.

<sup>46</sup> Cfr., in proposito, S. Rodotà, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, edizione ampliata, Milano, Feltrinelli, 2009, pp. 89-92; J.V. McHale, *Nanomedicine–Small Particles, Big Issues: A New Regulatory Dawn for Health Care Law and Bioethics?*, cit., pp. 380-381.

possibili dall'applicazione di nanomateriali, aprono scenari inquietanti<sup>47</sup>, a cui sono peraltro collegati rischi di abusi di potere e di riduzione degli spazi di libertà, e richiedono che sia riconsiderato il nesso tra *habeas corpus*, e *habeas data*, nell'ottica della protezione della dignità e dell'esistenza concreta delle persone<sup>48</sup>.

Un ulteriore ambito in cui il diritto impatta le nanotecnologie riguarda la brevettabilità e la tutela della proprietà intellettuale<sup>49</sup>. Gli enormi interessi economici che insistono sul settore hanno finito per piegare la *ratio* dell'istituto del brevetto. Pensato originariamente per essere strumento giuridico di protezione del diritto personale dell'inventore allo sfruttamento economico della sua invenzione, il brevetto ha finito per giustificare gli interessi monopolistici degli apparati di investimento tecnologico, funzionali alla ricerca odierna, che nulla hanno a che fare con il diritto personale di chi crea materialmente una nuova invenzione<sup>50</sup>.

Invero, alcuni peculiari problemi posti dall'estensione della brevettabilità dalla materia inorganica a quella organica, con l'omologazione effettuata tra vivente e non vivente e tra microorganismi e organismi complessi<sup>51</sup>, riguardano anche le invenzioni nel campo delle nanotecnologie. In proposito, ad esempio in sede europeo-comunitaria, può trovare applicazione la Direttiva 98/44 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: sia sul versante delle possibilità (art. 5.2: «Un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale»)<sup>52</sup> sia sul versante dei limiti di liceità (art. 6.1: «Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume»).

La materia, invero, imprime alla ricerca, alla sperimentazione e alle regole che le accompagnano una curvatura speciale e pone in evidenza l'esigenza di ancorare la tematica ad un dibattito pubblico, informato e trasparente. Resta il fatto che le questioni connesse alla brevettabilità mettono

---

<sup>47</sup> Su alcuni profili critici delle nanobiotecnologie, rinvianti a prospettive avveniristiche ma non infondate, relativi in special modo alla combinazione tra molecole inorganiche ed organiche (problema della autoreplicazione), alle ricadute economiche e sociali (nanopovertà), al controllo della persona (biosorveglianza) e alla tutela della privacy, alle utilizzazioni militari e terroristiche, ai riflessi sull'identità umana, si sofferma il *Parere* del Comitato Nazionale di Bioetica: *Nanoscienze e nanotecnologie*, cit., pp. 10-14.

<sup>48</sup> Sul tema, in generale, rinvio a B. Pastore, *Per un'ermeneutica dei diritti umani*, Torino, Giappichelli, 2003, pp. 114-116.

<sup>49</sup> Cfr. P. Errico, *La tutela brevettale delle nanotecnologie*, cit., pp. 61-86; D. Marrani, *Nanotechnology Patents: Is there a Need for Special Rules?*, in «Notizie di Politeia», 25, 2009, n. 94, pp. 94-103; M. Ricolfi, *Bioetica, valori e mercato: il caso del brevetto biotecnologico*, in *Una norma giuridica per la bioetica*, a cura di C.M. Mazzoni, Bologna, Il Mulino, 1998, pp. 157-173.

<sup>50</sup> Sul tema rinvio alle riflessioni di A. Falcone, *Bioteologie, biodiversità e risorse genetiche. Principi e diritti emergenti a tutela delle generazioni presenti e future*, in *Il certo alla prova del vero, il vero alla prova del certo. Certezza e diritto in discussione*, cit., pp. 263-268. Cfr., inoltre, M. Tallacchini, *Diritto e Scienza*, cit., pp. 282-283.

<sup>51</sup> Cfr., al riguardo, D. Maltese, *Tecnologia e biotecnologia: dalla materia inanimata alla materia vivente*, in *Le biotecnologie: certezze e interrogativi*, a cura di M. Volpe, Bologna, Il Mulino, 2001, pp. 59-66.

<sup>52</sup> Si veda, in questo senso, D. Marrani, *Nanotechnology Patents: Is there a Need for Special Rules?*, cit., pp. 95-96.

in gioco la capacità ordinativa del diritto e della politica, con riferimento alla tutela di beni da sottrarre alla commerciabilità e alla garanzia dei diritti umani, e la loro funzione di controllo del mercato e della sua potenza regolativa. Qui si misura il ruolo della normatività del diritto e della stessa politica contro le disfunzioni e le derive dell'economia e dell'uso mercantile della tecnica. Garantire il diritto di proprietà e di brevetto rappresenta una condizione per invogliare gli investimenti privati. Va evitata, però, la cedevolezza delle istituzioni. Le leggi dell'economia governano legittimamente i mercati, ma non possono condizionare l'evoluzione dei sistemi giuridici degli Stati democratici di diritto<sup>53</sup>. D'altra parte, è solo ed esclusivamente il modello dell'iniziativa e degli investimenti privati l'unico in grado di pervenire ad uno sviluppo delle nuove tecnologie? Non serve, forse, un adeguato impegno finanziario pubblico per stimolare linee di ricerca utili per il benessere e la qualità della vita dei cittadini?

La libera circolazione della conoscenza non può essere sottoposta a restrizioni imposte da interessi particolari di tipo economico. Il diritto ha il compito di evitare che si subiscano danni e si sopportino rischi derivanti da scelte irresponsabili, incaute ed egoistiche<sup>54</sup>.

Invero, gli interessi «antagonisti» alla libertà della scienza, altrettanto degni di protezione, si profilano in tutta la loro consistenza, richiedendo bilanciamenti. La ricerca scientifica si caratterizza come «bene» non omogeneo. In esso coesistono diversi aspetti: ricerca teorica, sperimentazione, diffusione di teorie, applicazioni tecnologiche, sfruttamento economico dei «prodotti» tecnico-scientifici. C'è un interesse della collettività allo sviluppo della ricerca e quello dei singoli a usufruire dei suoi risultati. Le attività «materiali» collegate alla ricerca si scontrano con altri interessi e diritti (tutela dell'ambiente, protezione dei lavoratori e dei consumatori, diritti individuali). In questo ambito bisogna, dunque, muoversi utilizzando le modalità tipiche del bilanciamento, nel trovare equilibri ragionevoli. Si tratta di ricostruire, volta per volta, la mappa degli interessi in gioco, valutando quanto la garanzia di uno comprima quella di un altro, badando che nessuno venga sacrificato interamente, che il sacrificio sia proporzionato, che ne sia valutato il «costo», che il sacrificio non tocchi il «contenuto essenziale» dell'interesse e del diritto in questione<sup>55</sup>.

Legislatori, amministratori e giudici, così, sono chiamati a selezionare e ponderare interessi, e far valere diritti, formulando, attuando e applicando regole adeguate alla valutazione effettuata. Ovviamente tali soggetti si troveranno a modulare forme e contenuti dei propri interventi anche alla

---

<sup>53</sup> A. Falcone, *Biotecnologie, biodiversità e risorse genetiche. Principi e diritti emergenti a tutela delle generazioni presenti e future*, cit., pp. 263-264.

<sup>54</sup> *Ibidem*, pp. 270-271. Al diritto come «potere sociale che (tra l'altro) intende regolare poteri privati» fa riferimento M. Luciani, *Relazione di sintesi*, cit., pp. 620-621.

<sup>55</sup> Cfr. R. Bin, *La Corte e la scienza*, in *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, cit., pp. 12-15.

luce del grado di certezza/incertezza dei dati offerti dagli strumenti di conoscenza disponibili<sup>56</sup>, avendo come punto di riferimento i principi desumibili dall'ordinamento giuridico, considerati nel loro ruolo ordinatore e unificante e nella loro forza espansiva, entro un orizzonte normativo vieppiù integrato, nel *continuum* tra diritto infrastatale, statale, sovranazionale (europeo-comunitario) e internazionale, e orientato verso un costituzionalismo multi-livello<sup>57</sup>.

### 3. Prestazioni ordinarie, controlli, tutele

L'opzione a favore della regolazione giuridica delle nanotecnologie, invero, costituisce solo una delle alternative possibili<sup>58</sup>. Si potrebbe pensare, infatti, in linea di principio, all'opportunità di non regolamentare, ad una moratoria della ricerca e/o della commercializzazione, a misure volontarie, alla predisposizione di una completa e approfondita normativa specifica, oppure alla massima utilizzazione delle norme esistenti (ad esempio, quelle sulle sostanze pericolose, sull'etichettatura, ecc.) e, laddove risulti necessario, alla loro revisione per adattare al fenomeno nanotecnologico.

Siffatte alternative sono state indicate ed esaminate, nel marzo 2004, dalla Commissione europea, che, peraltro, assume come scelta preferibile l'utilizzazione della struttura normativa esistente ed il suo adattamento alle specifiche esigenze emergenti<sup>59</sup>. È da segnalare, inoltre, che vari organi, in diversi Stati europei (Regno Unito, Svizzera, Norvegia, Francia, Olanda, Italia), si sono occupati di queste singolari tecnologie, elaborando pareri nei quali è costante il rilievo in merito alle loro potenzialità ed alla situazione di incertezza che ruota intorno ad esse, ed auspicando interventi regolativi<sup>60</sup>.

Dato per scontato che ogni divieto generalizzato risulterebbe inefficace e controproducente, si aprono le prospettive di una regolazione giuridica articolata e capace di adempiere il proprio ruolo ordinante, tessendo un mosaico avente natura composita, nel rispetto della complessità della materia e dei vari aspetti che la caratterizzano, con la consapevolezza che il diritto delle «nuove tecnologie»

---

<sup>56</sup> G. Silvestri, *Scienza e coscienza: due premesse per l'indipendenza del giudice*, in «Diritto pubblico», 2004, n. 2, pp. 415-416.

<sup>57</sup> B. Pastore, *Per un'ermeneutica dei diritti umani*, cit., pp. 101, 106-109.

<sup>58</sup> P. Lin, *Nanotechnology Bound: Evaluating the Case for More Regulation*, in «NanoEthics», 1, 2007, n. 2, pp. 105-122.

<sup>59</sup> Cfr. L. Butti, *Nanotecnologie, ambiente e salute. Un'applicazione equilibrata del principio di precauzione per lo sviluppo sostenibile*, cit., p. 38. Cfr. European Commission, *Nanotechnologies: a Preliminary Risk Analysis on the Basis of a Workshop Organized in Brussels on 1-2 march 2004 by the Health and Consumer Protection Directorate General of the European Commission. Part 1: Workshop Outcomes*, pp. 22-24. Il documento è consultabile in: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/documents/ev\\_20040301\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/documents/ev_20040301_en.pdf).

<sup>60</sup> Per una panoramica al riguardo si rinvia a V. Dalloso e A.G. Spagnolo, *Nanotecnologie: la riflessione etica in alcuni Paesi europei*, cit., pp. 15-25. Per quanto riguarda l'Italia, si veda il *Parere* del Comitato Nazionale per la Bioetica, del 9 giugno 2006.

si trova sempre più a fare i conti con la vocazione globalizzante del suo presupposto contenutistico<sup>61</sup>.

Di fronte ad un linguaggio scientifico intrinsecamente de-territorializzato, infatti, il tradizionale diritto legislativo, centrato sulla sovranità statale, risulta inadeguato. Assumono rilievo, invece, il dialogo ed il confronto tra culture giuridiche, con le loro ricadute giurisprudenziali ed il loro rinviare a decisioni di varie autorità (amministrative, professionali, deontologiche), che mostrano l'operare di vari attori e di diversi meccanismi regolativi<sup>62</sup>. Sicuramente il ruolo del legislatore (democratico-rappresentativo) non può essere espunto, posto che la legge continua a porsi come elemento strutturante dei processi sociali, ma l'esigenza di flessibilità ed adattabilità dei criteri normativi a situazioni in costante mutamento mette in evidenza i compiti della giurisdizione e fa assumere particolare rilevanza ai corpi degli specialisti, in particolare i comitati etici, nel loro porsi come interlocutori dell'opinione pubblica, atti a favorire la metabolizzazione sociale delle innovazioni tecnologico-scientifiche, nonché nella loro partecipazione alla creazione di una cultura diffusa, essenziale per un apprezzamento critico delle innovazioni e per l'adozione di scelte consapevoli.

Assume una peculiare importanza, a tal proposito, il *soft law*, espressione generalmente usata per indicare una serie di atti, non omogenei quanto ad origine e natura, che, pur privi di effetti giuridici vincolanti, risultano, in vario modo, giuridicamente rilevanti<sup>63</sup>. Il diritto, infatti, sempre più tende ad accentuare le proprie valenze interattive e comunicative, assumendo moduli espressivi più fluidi, anche per rispondere alle nuove esigenze di *governance*, intesa come modello di governo della complessità, caratterizzato dalla partecipazione dei vari attori (pubblici e privati) potenzialmente interessati, coinvolti, in un continuo apprendimento, nei processi di formulazione e implementazione delle decisioni. Ciò lo rende un prodotto aperto, capace di essere reattivo a sempre nuove situazioni.

Il *soft law* si conforma, in molti ambiti, tra i quali quelli in cui è alto l'impatto imposto dai ritmi del cambiamento tecnologico, secondo una logica della possibilità e dell'opportunità, piuttosto che del vincolo e della sanzione. All'interno di questa dinamica, accentuata dai processi di globalizzazione e di osmosi ordinamentale, si instaurano rapporti multiformi e dialettici tra diversi

---

<sup>61</sup> In proposito, con riferimento alle nanotecnologie, si vedano i contributi pubblicati in *New Global Frontiers in Regulation. The Age of Nanotechnology*, edited by G. Hodge, D. Bowman and K. Ludlow, Cheltenham, Edward Elgar, 2007. Cfr. anche G.E. Marchant and D.J. Sylvester, *Transnational Models for Regulation of Nanotechnology*, in «The Journal of Law, Medicine & Ethics», 34, 2006, n. 4, pp. 714-725.

<sup>62</sup> A. D'Aloia, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie: note introduttive*, cit., pp. XIV-XV; S. Rodotà, *Diritto, scienza, tecnologia: modelli di regolamentazione*, in *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, cit., pp. 398-399, pp. 408-410.

<sup>63</sup> Sul tema mi sia consentito rinviare a B. Pastore, *Il soft law nella teoria delle fonti*, in *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, a cura di A. Somma, Torino, Giappichelli, 2009, pp. 117-131. Con particolare riferimento al ruolo del *soft law* nella regolamentazione delle nanotecnologie, cfr. E. Pariotti, *Regulating Nanotechnologies: Towards the Interplay of Hard and Soft Law*, in «Notizie di Politeia», 25, 2009, n. 94, pp. 29-40.

soggetti (pubblici e privati; infrastatali, statali e sovrastatali) e tra elementi formali ed informali. Diventa così pienamente plausibile abbandonare la pretesa di disciplinare tutto attraverso il modello giuridico legislativo, troppo rigido e inadatto a seguire percorsi più articolati, restituendo così un'adeguata elasticità al sistema complessivo di regolazione. Sorgono, dunque, in settori segnati da un alto grado di innovazione tecnica, forme di produzione concorrenti rispetto al modo tradizionale di normare. Lo stesso quadro delle fonti si diversifica e acquista complessità. Leggi, decreti, convenzioni, dichiarazioni, raccomandazioni, regolamenti, linee-guida, direttive, pareri, codici etici e diritto giurisprudenziale si intersecano, convergono, si sovrappongono, componendo una fitta trama di polarità normative formali e sostanziali. Si produce, pertanto, una normatività diffusa, fluida, morbida, in grado di indirizzare i modelli regolativi in contesti diversi e di influenzare gli assetti presenti e futuri, restando pronti ad accogliere apporti ed input che arrivano *in itinere*.

Il *soft law*, invero, entro un paesaggio caratterizzato dalla convivenza e dal concorso di varie fonti e di molteplici soggetti regolatori, rappresenta uno dei fattori grazie ai quali prende forma oggi la normatività giuridica. Il diritto appare come un tessuto, una rete di interrelazioni, dove regolazioni morbide, fluide ed elastiche – che giocano vari ruoli, rispondendo alle richieste di flessibilità e adattività provenienti da contesti sociali sempre più complessi – convivono con discipline pienamente obbligatorie. La normatività risulta, in questo quadro, non monolitica, bensì caratterizzata da un notevole tasso di gradualità. Essa si colloca lungo un *continuum*, configurato dalle diverse possibili relazioni riguardanti la vigenza e la validità dei materiali giuridici, la loro effettività, la valenza che questi assumono nel processo di positivizzazione, la loro cogenza, insieme al loro aspetto coercitivo, il loro indice di ottemperanza. I gradi di normatività, dunque, sono differenti, sia nel peso sia nel valore, e ciò rinvia all'uso, all'applicabilità, all'accettazione e all'osservanza delle regole giuridiche.

*Soft law* e *hard law* convivono come plessi normativi spesso intrecciati nel processo di articolazione progressiva del materiale giuridico, contribuendo entrambi, in relazione ai concreti ambiti sociali ed alle specificità regolative, alla prestazione volta ad orientare i comportamenti e a prendere decisioni.

Controllare e guidare lo sviluppo della ricerca, della sperimentazione e delle applicazioni nanotecnologiche costituiscono compiti irrinunciabili per il diritto, che, in tal modo, svolge la sua funzione ordinativa. Il discorso giuridico, peraltro, non può non preoccuparsi degli effetti delle regole sulla condotta sociale e sull'insieme dell'ordinamento, in termini di adempimento, di utilità, di compatibilità.

Sicuramente sono ipotizzabili alcuni divieti specifici e ben identificabili, nell'ottica della protezione di valori e beni di primaria importanza, centrati sul rispetto della dignità umana, sulla

tutela dei diritti umani e delle libertà fondamentali, sulla salvaguardia e promozione degli interessi delle generazioni presenti e future. Punti di riferimento essenziali, al riguardo, sono la Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani del 2005, elaborata dall'UNESCO<sup>64</sup> e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che, come risulta dal Trattato di Lisbona entrato in vigore il 1° dicembre 2009, ha forza giuridicamente vincolante<sup>65</sup>.

Rientrano anche tra i compiti del diritto, in una inevitabile dialettica tra «locale» e «globale», la gestione preventiva dei rischi; la garanzia risarcitoria riguardo agli eventuali danni prodotti; l'istituzione di un quadro nell'ambito del quale i vari portatori di interessi possano partecipare al dibattito sulle nanotecnologie<sup>66</sup> ed esse possano svilupparsi in sicurezza; il monitoraggio efficace degli avanzamenti conoscitivi ed applicativi, sicché possano essere adattate *in progress* le normative esistenti o possano essere eventualmente prodotte nuove regole, soprattutto in relazione agli aspetti riguardanti le emissioni in atmosfera, la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro, la legislazione medica e farmaceutica, quella ambientale, quella alimentare, quella relativa ai cosmetici, la protezione dei consumatori, la disciplina sui brevetti<sup>67</sup>.

Insieme ed accanto alla regolazione giuridica, «esterna», c'è bisogno di un'adeguata configurazione di sistemi «interni» di autocontrollo degli operatori della ricerca e dell'industria. A tal proposito, i protocolli di autocontrollo non possono non basarsi sul *know how* proprio degli specialisti del settore. Vanno però gestiti attraverso le forme operanti, e già consolidate in altri campi, per la certificazione dei sistemi di qualità e di gestione ambientale, in quanto idonee a garantire trasparenza e certezza. L'adesione a sistemi di autocontrollo volontario potrebbe essere assunta come condizione necessaria per usufruire di finanziamenti pubblici<sup>68</sup>.

Emblematica, nella sua auspicabile incidenza riguardo alle modalità di autocontrollo degli operatori della ricerca, è la *Raccomandazione della Commissione europea sul codice di condotta per una ricerca responsabile sulle nanoscienze e le nanotecnologie*, del 7 febbraio 2008<sup>69</sup>.

Il *Codice di condotta*, la cui adesione è volontaria, si prefigge di fornire – attraverso l'individuazione di principi-guida, di misure di *governance*, nonché di limiti, restrizioni e criteri di controllo – un quadro normativo di riferimento nel settore, orientando la ricerca nel senso della

---

<sup>64</sup> Si veda, tra gli altri, ad esempio, l'art. 2.

<sup>65</sup> Cfr., ad esempio, oltre al Preambolo, che fa riferimento alla responsabilità e ai doveri «nei confronti degli altri come pure della comunità umana e delle generazioni future», gli articoli 1 (*Dignità umana*), 3 (*Diritto all'integrità della persona*), 8 (*Protezione dei dati di carattere personale*), 37 (*Tutela dell'ambiente*), 38 (*Protezione dei consumatori*).

<sup>66</sup> Sull'importanza della discussione aperta ed informata tra i diversi attori sociali in merito alle nuove tecnologie cfr. M. Callon, P. Lascoumes and Y. Barthe, *Acting in an Uncertain World. An Essay on Technical Democracy*, Cambridge, (MA), The MIT Press, 2009.

<sup>67</sup> Cfr. L. Butti, *Nanotecnologie, ambiente e salute. Un'applicazione equilibrata del principio di precauzione per lo sviluppo sostenibile*, cit., pp. 40-41.

<sup>68</sup> *Ibidem*, p. 42.

<sup>69</sup> Il testo è consultabile in: [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nanocode-recommendation-pe0894c08424\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nanocode-recommendation-pe0894c08424_en.pdf).

comprensibilità pubblica; del rispetto dei diritti fondamentali e del benessere delle persone, della società e dell'ambiente; dello sviluppo sostenibile; dell'attenzione al principio di precauzione; dell'apertura verso le parti interessate; della garanzia del legittimo diritto di accesso all'informazione; della partecipazione ai processi decisionali di tutti i soggetti coinvolti nelle attività di ricerca; dell'eccellenza e dell'integrità della ricerca stessa e del rispetto delle buone pratiche di laboratorio; dell'innovazione e della crescita, della responsabilità del lavoro svolto riguardo all'impatto sulla società, sull'ambiente e sulla salute degli esseri umani.

I progressi delle nanotecnologie comportano promesse (in termini di risultati per il benessere umano) e problemi (determinati dal fatto che si tratta di nuove tecniche manipolatorie aperte a possibili rischi per la salute, per l'ambiente e per i diritti delle persone). Le nanotecnologie cambiano il nostro modo di percepire la natura umana, ampliano le nostre possibilità di scelta, allargano i confini della nostra capacità di intervento. Esse presentano rilevanti possibili vantaggi per l'umanità, potendo agevolare la soluzione di gravi problemi di natura sanitaria e ambientale. Potrebbero anche fornire ai Paesi meno progrediti utili strumenti di sviluppo, e qui assumono consistenza le questioni di giustizia distributiva.. Sono ipotizzabili, però, anche rischi significativi di *vara natura*<sup>70</sup>.

Emerge, a questo riguardo, l'esigenza di un dibattito pubblico, credibile ed affidabile, di una conversazione a più voci, attenta all'uso trasparente ed alla validazione sociale delle acquisizioni scientifiche e tecnologiche, nell'assunzione di un paradigma epistemologico interdisciplinare, di cui l'odierna società della conoscenza e della tecnica ha sempre più bisogno.

Un diritto idoneo a regolamentare queste nuove tecnologie non può non essere costruito e/o rielaborato attraverso procedure pronte a coinvolgere e mettere a confronto la cultura scientifica, i soggetti economici, le rappresentanze politiche, l'opinione pubblica, la comunità degli interpreti<sup>71</sup>. Tali procedure devono essere finalizzate a produrre decisioni ragionevoli, basate sulla corretta informazione circa i dati tecnico-scientifici; il loro monitoraggio e la loro verifica; sul consenso sociale, ossia sulla partecipazione alla definizione degli obiettivi dello sviluppo tecnologico e sulla condivisione delle scelte, che richiedono che siano ricercati e trovati punti di mediazione ed equilibri tra valori e tra interessi; sul controllo dei risultati; sulla compatibilità sistemica e sulla conformità ai principi ordinamentali<sup>72</sup>.

Su questo terreno si misura la sfida che la cultura giuridica è chiamata a raccogliere.

---

<sup>70</sup> L. Butti, *Nanotecnologie, ambiente e salute. Un'applicazione equilibrata del principio di precauzione per lo sviluppo sostenibile*, cit., p. 39.

<sup>71</sup> A. D'Aloia, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie: note introduttive*, cit., p. XXVIII.

<sup>72</sup> Cfr. A. Spadaro, *Sulle tre forme di "legittimazione" (scientifica, costituzionale e democratica) delle decisioni nello stato costituzionale contemporaneo*, in *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, cit., pp. 582-584.

