

Baldassare Pastore

*Tecnologie emergenti, incertezze della scienza,  
regolamentazione giuridica*

*Abstract:* This paper deals with the difficulties that law encounters in keeping up with the rapid development of technosciences. It is a matter of reconsidering the legal categories in the light of the protection needs, being aware that an approach capable of facing uncertainty in many ways is required. In the field of emerging technologies there is the need to direct behavior, to ascribe responsibilities on the basis of a set of coherent rules, to manage risks, to ensure the communication of information, to guarantee fundamental rights, to protect the health of human beings and the environment. Legal regulation, within a heterogeneous and complex normative and institutional framework, tends to be structured in an open, diversified and flexible manner.

*Keywords:* Law and technoscience, transformation of legal concepts, responsibility, precautionary principle, forms of regulation.

## 1. La tecno-scienza e il diritto in affanno

Lo sviluppo, rapido e impetuoso, delle tecnologie emergenti costituisce una sfida per la regolamentazione giuridica<sup>1</sup>.

Le tecnologie emergenti (o convergenti) rappresentano un settore nuovo della tecno-scienza in costante innovazione e si caratterizzano per l'unificazione combinata, per l'integrazione sinergica, per la confluenza metodologica tra diversi ambiti scientifici prima separati e non comunicanti. Esse includono le tecnologie di scala nanometrica, che possono interagire con gli elementi dell'essere umano come sistema complesso per il controllo della materia su scala atomico-molecolare; le tecnologie applicate ai sistemi e agli organismi viventi (biologia, chimica, genetica, neurobiologia, biomedicina, farmacologia); le tecnologie dell'informazione che elaborano, archiviano, manipolano dati (ingegneria elettronica, matematica, fisica, informatica, scienze della comunicazione); le scienze che studiano il sistema pensante, naturale o artificiale, nei processi di conoscenza (neuroscienze, scienze cognitive, psicologia)<sup>2</sup>.

1 Il presente lavoro riprende, approfondendoli, alcuni temi trattati in B. Pastore, *L'affanno, l'incertezza, l'ordinamento: nanotecnologie e risposte giuridiche*, in G. Guerra, A. Muratorio, E. Pariotti, M. Piccinni e D. Ruggiu (a cura di), *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, Il Mulino, Bologna 2011, pp. 61-83.

2 Cfr. L. Palazzani, *Dalla bio-etica alla tecno-etica: nuove sfide al diritto*, Giappichelli, Torino 2017, pp. 6-7, 381-387.

L'incertezza legata al grado e alla qualità dei rischi (spesso ancora inesplorati o già identificati come potenziali) connessi alla diffusione su larga scala di tali tecnologie riconfigura la percezione che gli esseri umani hanno di sé, le relazioni sociali, i contesti decisionali, i procedimenti normativi.

Peraltro, lo straordinario progresso scientifico e tecnologico degli ultimi decenni pare condannare la riflessione e la prassi giuridica ad un crescente affanno<sup>3</sup>.

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>4</sup>.

Scienza e diritto vivono tempi divaricati. Le lentezze della riflessione giuridica, della produzione legislativa e dello stesso confronto politico partecipano nel rendere irraggiungibile il campo della ricerca tecno-scientifica, facendo emergere il paradosso per cui quanto più appare necessaria una disciplina tanto più essa risulta lontana<sup>5</sup>. Il diritto sembra, dunque, trovarsi in una situazione di ritardo e di tendenziale impotenza<sup>6</sup>. I suoi concetti e i suoi strumenti sono soggetti a obsolescenza. Diventa urgente, qui, affrontare il tema della regolamentazione delle innovazioni tecnologiche, con l'anticipazione dei loro impatti futuri, ma ci si trova di fronte a quello che può essere definito il "dilemma del controllo"<sup>7</sup>. Proprio quando inizia il processo di innovazione ed emerge l'esigenza di sottoporlo a controllo, non si dispone delle informazioni necessarie per poterlo controllare. Agendo troppo presto, quando c'è incertezza circa i rischi di un dato prodotto o processo, si potrebbero perdere importanti opportunità di controllo. Quando, invece, c'è certezza in

3 L. Boisson de Chazournes, *New Technologies, the Precautionary Principle, and Public Participation*, in Th. Murphy (ed.), *New Technologies and Human Rights*, Oxford University Press, Oxford – New York 2009, p. 161; C. Casonato, *Introduzione*, in C. Casonato, C. Piciocchi (a cura di), *Biodiritto in dialogo*, Cedam, Padova 2006, pp. 4-5.

4 A. Cerri, *Diritto-scienza: indifferenza, interferenza, protezione, promozione, limitazione*, in G. Comandé, G. Ponzanelli (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Giapichelli, Torino 2004, p. 385.

5 A questo riguardo, è da segnalare che le difficoltà a rispondere ai cambiamenti tecnoscientifici a livello legislativo dipendono anche dall'inerzia presente del legislatore (del Parlamento). Se l'intervento legislativo è impedito o ostacolato, l'innovazione inciderà inevitabilmente sulla legislazione che, in un secondo momento, incorrerà in enormi difficoltà nel tentativo di regolamentare al fine di mettere ordine alla materia. Queste difficoltà sono definite da Guido Calabresi "costi di transazione politici" e costituiscono l'equivalente, a livello politico, dei costi di transazione analizzati in ambito economico da Ronald Coase. Cfr. G. Calabresi, *Scienza e diritto: alcune annotazioni preliminari*, in G. Comandé, G. Ponzanelli (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, cit., pp. 5-6.

6 C. Casonato, *Bioetica e pluralismo nello Stato costituzionale*, in C. Casonato, C. Piciocchi (a cura di), *Biodiritto in dialogo*, cit., pp. 7-8, 11-12.

7 D. Collingridge, *The Social Control of Technology*, Francis Pinter Ltd, London 1980.

merito ai rischi connessi ad un'innovazione, un efficace controllo su di essa non è più possibile o diventa estremamente difficile<sup>8</sup>.

Le tensioni dell'evoluzione scientifica e tecnologica, così, 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 sottoposto a costante aggiornamento e rivisitazione: è mobile, aperto, provvisorio. Il diritto è incalzato e 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 acquisizioni scientifiche e posizioni sociali e politiche, nonché tra i diversi criteri etici, religiosi, ideologici, culturali di riferimento. Non riesce a dare risposte univoche, certe, condivise. Fornisce soluzioni variegata, diversificate. È la scienza a dettare il tempo e ad imporre, in modo diretto o indiretto, specifiche soluzioni normative, in sede legislativa o giudiziaria, sicché il diritto risulta essere regolato scientificamente<sup>9</sup>.

Le conoscenze scientifiche, e i saperi tecnici ad esse collegate, colonizzano e condizionano i contenuti delle regole giuridiche<sup>10</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 e alla sua pretesa regolativa, operante di fronte a problemi largamente inediti, presenti, ad esempio, nelle fasi della ricerca, della sperimentazione, dell'applicazione, dello sfruttamento economico<sup>11</sup>.

Il diritto è chiamato a certificare e legittimare la correttezza delle procedure e dei prodotti della tecno-scienza, a regolare e disciplinare i loro specifici aspetti, a definire i limiti d'azione delle pratiche conoscitive e applicative, a determinare le loro implicazioni sociali e politiche<sup>12</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 condizionano i contenuti delle norme e incidono sulla riconcettualizzazione di molte nozioni e istituti giuridici.

8 Cfr., in proposito, R. Owen, J. Stilgoe, Ph. Macnaghten, M. Gorman, E. Fisher and D. Guston, *A Framework for Responsible Innovation*, in R. Owen, J. Bessant and M. Heintz (eds.), *Responsible Innovation*, John Wiley & Sons, London 2013, spec. pp. 33-34; D. Ruggiu, *Modelli di governance tecnologica e diritti fondamentali in Europa. Per un "rights-based model of governance"*, in "Rivista di filosofia del diritto", V, n. 2, 2016, pp. 344-345.

9 A. D'Aloia, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie: note introduttive*, in Id. (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Giappichelli, Torino 2005, pp. XI-XIII.

10 M. Tallacchini, *Diritto e Scienza*, in B. Montanari (a cura di), *Luoghi della filosofia del diritto. Idee, strutture, mutamenti*, seconda edizione, Giappichelli, Torino 2012, p. 151.

11 M. Luciani, *Relazione di sintesi*, in A. D'Aloia (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, cit., p. 620.

12 M. Tallacchini, *Diritto e Scienza*, cit., p. 155.

Un esempio significativo, in tal senso, concerne la brevettabilità e la tutela della proprietà intellettuale<sup>13</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>14</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>15</sup>, riguardano anche le invenzioni nel campo delle tecnologie emergenti e convergenti<sup>16</sup>.

Le questioni connesse alla brevettabilità mettono 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 i mercati, ma non possono condizionare il funzionamento dei sistemi giuridici degli Stati democratici di diritto<sup>17</sup>. D'altra parte, non è detto che soltanto il modello dell'iniziativa e degli investimenti privati sia quello in grado di pervenire ad uno sviluppo delle nuove tecnologie. Un adeguato impegno finanziario pubblico può (e deve) svolgere una

13 Cfr. P. Errico, *La tutela brevettuale delle nanotecnologie*, in "Rivista di diritto industriale", 56, n. 1, 2007, pp. 61-86; D. Marrani, *Nanotechnology Patents: Is there a Need for Special Rules?*, in G. Guerra e M. Piccinni (eds.), *Novelty or Disguise? Regulation and Policy-Making in Nanotechnology*, "Notizie di Politeia", XXV, n. 94, 2009, pp. 94-103.

14 Sul punto v. A. Falcone, *Bioteconologie, biodiversità e risorse genetiche. Principi e diritti emergenti a tutela delle generazioni presenti e future*, in G. Limone (a cura di), *Il certo alla prova del vero, il vero alla prova del certo. Certezza e diritto in discussione*, FrancoAngeli, Milano 2008, pp. 263-268. Cfr. altresì M. Tallacchini, *Diritto e Scienza*, cit., pp. 162-163.

15 D. Maltese, *Tecnologia e biotecnologia: dalla materia inanimata alla materia vivente*, in M. Volpe (a cura di), *Le biotecnologie: certezze e interrogativi*, Il Mulino, Bologna 2001, pp. 59-66. Si veda, nell'ambito dell'Unione europea, la Direttiva 98/44 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, recepita tardivamente dall'Italia con il decreto-legge n.3 del 10 gennaio 2006, convertito nella legge n. 78 del 22 febbraio 2006 (il recepimento era previsto originariamente entro il 30 luglio 2000).

16 Cfr. D. Sega, *Brevetti e nanotecnologie: risorse e sfide emergenti nella disciplina italiana e comunitaria*, in G. Guerra, A. Muratorio, E. Pariotti, M. Piccinni e D. Ruggiu (a cura di), *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, cit., pp. 595-629; E. Gambini, *Analogie della brevettabilità: la proprietà intellettuale sulle invenzioni nanotecnologiche*, ivi, pp. 631-646; A. Neri, *La tutela delle invenzioni nella biologia sintetica: i limiti dei brevetti e i possibili sistemi alternativi*, in G. Guerra, A. Muratorio, D. Ruggiu (a cura di), *La biologia sintetica in questione. Una prima analisi giuridica*, "Notizie di Politeia", XXX, n. 113, 2014, pp. 108-125.

17 A. Falcone, *Bioteconologie, biodiversità e risorse genetiche*, cit., pp. 263-264.

importante funzione al fine di 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>18</sup>. Al diritto, in quanto “potere sociale”, spetta il compito di regolare i “poteri privati”<sup>19</sup>.

In effetti, gli interessi “altri”, “antagonisti” alla libertà della scienza ma altrettanto degni di protezione, si profilano in tutta la loro consistenza, richiedendo bilanciamenti. La ricerca scientifica è un “bene” non omogeneo, dove 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 della salute e dell’ambiente, protezione dei lavoratori e dei consumatori). 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 compri 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>20</sup>.

Legislatori, amministratori e giudici, così, sono chiamati a selezionare e ponderare interessi, e a far valere diritti, formulando e applicando regole adeguate alla valutazione effettuata. Ovviamente tali soggetti si troveranno a modulare forme e contenuti dei propri interventi anche alla luce del grado di certezza/incertezza dei dati offerti dagli strumenti di conoscenza disponibili, 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) e internazionale, e orientato verso un costituzionalismo multi-livello, centrato sulla tutela dei diritti umani<sup>21</sup>.

## 2. L’incertezza tra speranze e paure

Le tecnologie emergenti aprono scenari entusiasmantissimi, promettenti, ma anche inquietanti. È forte, tra la speranza e la paura, l’incertezza che da esse deriva, ri-

18 A. Falcone, *op. cit.*, pp. 270-271.

19 M. Luciani, *Relazione di sintesi*, cit., pp. 620-621.

20 R. Bin, *La Corte e la scienza*, in A. D’Aloia (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, cit., pp. 12-15.

21 Cfr., in proposito, B. Pastore, *Per un’ermeneutica dei diritti umani*, Giappichelli, Torino 2003, pp. 101, 106-109; D. Ruggiu, *Human Rights and Emerging Technologies. Analysis and Perspectives in Europe*, Pan Stanford Publishing, Singapore 2018, pp. 11 ss., 235 ss.

manendo molti loro aspetti ancora ignoti. Viene in evidenza, qui, 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 tecnologiche<sup>22</sup>. L'incertezza deriva dalle difficoltà ad inquadrare le implicazioni e i risultati di queste nuove tecnologie. Essa si colloca, invero, su piani diversi, riguardanti, in primo luogo, la definizione, in ragione delle peculiarità che esse presentano, per molti versi ancora sconosciute, e delle varie idee e concezioni presupposte, nonché le caratteristiche del rischio relativo alla probabilità del danno e alla sua ampiezza, sul versante delle attività e/o dei prodotti, con ricadute sulla sicurezza, e sulla stessa dignità umana.

Un ulteriore problema, poi, attiene propriamente ai profili della regolamentazione, che rinviano a scelte etiche in contesti altamente pluralistici, con riguardo all'individuazione dei criteri orientativi delle risposte giuridiche, alle forme e alle modalità di intervento.

Di fronte ai problemi di regolamentazione, aventi a che fare con 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>23</sup>. In questi casi l'incertezza scientifica si estende all'incertezza normativa.

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>24</sup> – mettono a confronto saperi

22 Con riferimento specifico alle nanotecnologie, cfr. la *Comunicazione* della Commissione europea del 2005: *Nanosciences and Nanotechnologies. An Action Plan for Europe 2005-2009*; il *Parere* del Comitato Nazionale per la Bioetica del 9 giugno 2006: *Nanoscienze e nanotecnologie*; la *Raccomandazione* della Commissione europea del 7 febbraio 2008 sul *Codice di condotta per una ricerca responsabile nel settore delle nanoscienze e delle nanotecnologie*.

23 M. Tallacchini, *Diritto e Scienza*, cit., pp. 160-161; G. Vaccari, *Diritto, scienza e Costituzione. Tutela della salute e rilievo del dato scientifico nelle giurisprudenze costituzionali*, in C. Casonato, C. Piciocchi e P. Veronesi (a cura di), *Forum BioDiritto 2008. Percorsi a confronto. Inizio vita, fine vita e altri problemi*, Cedam, Padova 2009, pp. 122-123.

24 Come sottolinea U. Beck, *La società del rischio. Verso una seconda modernità* (1986), Carocci, Roma 2000, p. 31, nella società del rischio "lo stato di emergenza minaccia di diventare la norma". Cfr. R. De Giorgi, *The Risk of Risk Society and the Limits of Law*, in "Sociologia del diritto", 36, n. 2, 2009, pp. 59-67.

e interessi diversi. Tali problemi sono tipicamente “trans-scientifici”<sup>25</sup>, nel senso che, pur essendo posti dalla scienza, non possono essere risolti solo dalla scienza, poiché trascendono i suoi confini. Investono, tra l’altro, il diritto, ma presentano un carattere “trans-giuridico”, in quanto vanno oltre il suo campo di applicazione. Entra in gioco, dunque, la necessità di comunicazione tra scienza e diritto, che richiede interventi proceduralizzati<sup>26</sup>.

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>27</sup>. Si rende necessario 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 dall’impiego di un prodotto o di un processo<sup>28</sup>. Qui si misura un primo impegno critico del diritto<sup>29</sup>.

Si tratta, a questo livello, di riconsiderare istituti e concetti alla luce delle esigenze e dei bisogni di tutela che emergono. La cultura giuridica deve mostrarsi consapevolmente all’altezza delle sfide lanciate dalle tecnologie emergenti, 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, 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 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>30</sup>.

L’amministrazione del danno e dei rischi delle attività dannose 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

25 L’uso del termine “trans-scientifico” è stato proposto da A.M. Weinberg, *Science and Trans-Science*, in “Minerva”, 10, 1972, pp. 209–22.

26 J. Paterson, *Trans-Science, Trans-Law and Proceduralization*, in “Social & Legal Studies”, 12, n. 4, 2003, pp. 525–545.

27 D. Innerarity, *Sapere e potere. Il rapporto tra due tipi di incertezza*, in “Iride”, 22, n. 57, 2009, pp. 290–296.

28 F. De Leonardi, *Il principio di precauzione nell’amministrazione di rischio*, Giuffrè, Milano 2005, p. 98.

29 M. Tallacchini, *Diritto e Scienza*, cit., p. 161.

30 C. Salvi, *La responsabilità civile*, Giuffrè, Milano 1998, pp. 94–95, 98 ss.

dei danni, nell'ottica dell'integrazione, dell'interdipendenza e della sinergia tra strumenti differenziati di controllo (politico e di mercato)<sup>31</sup>.

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>32</sup>. In questo senso, la responsabilità civile è un meccanismo per la traslazione dei costi susseguenti agli incidenti prodotti e 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. Va segnalato, tuttavia, a questo proposito, che le recenti evoluzioni dei modelli di regolazione della responsabilità<sup>33</sup> contribuiscono a ridisegnare l'ottica essenzialmente retrospettiva della responsabilità giuridica. Accanto alla responsabilità-sanzione, alla responsabilità-copertura del rischio e alla responsabilità-prevenzione, vi è chi parla di responsabilità-partecipazione<sup>34</sup>, centrata sulla instaurazione di “buone pratiche” attraverso la responsabilizzazione a monte degli attori coinvolti. Si tratta di una responsabilità orientata in senso prospettico che si connette, per molti versi, all'utilizzo del principio di precauzione<sup>35</sup>.

La nozione di responsabilità, così, tende a ibridarsi e a collocarsi al crocevia tra ambito strettamente *giuridico* (quello dei diritti e degli obblighi), ambito *etico* (dove la responsabilità si lega alla capacità e indica le qualità necessarie per poter essere chiamati a rispondere del proprio comportamento) e ambito *sociale* (dove

31 Cfr. G. Calabresi, *Costo degli incidenti e responsabilità civile. Analisi economico-giuridica* (1970), Giuffrè, Milano 2015 (ristampa inalterata dell'edizione del 1975), pp. 135 ss., 401. Si veda, con specifico riferimento all'incertezza scientifica circa la nocività di certe sostanze o tecnologie, R. Montinaro, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, Giuffrè, Milano 2012, pp. 32-33, 38, 203-210.

32 G. Alpa, *Trattato di diritto civile. IV. La responsabilità civile*, Giuffrè, Milano 1999, pp. 134-136, 139.

33 Sulle trasformazioni del concetto di responsabilità v. M.A. Foddai, *Responsabilità: una nuova virtù per l'era postmoderna*, in “Diritto e Storia”, n. 7, 2008: [www.dirittoestoria.it/7/Contributi/Foddai-Responsabilit-virtu-postmoderna.htm](http://www.dirittoestoria.it/7/Contributi/Foddai-Responsabilit-virtu-postmoderna.htm).

34 Cfr. F. Ost, *La responsabilité, fil d'Ariane du droit de l'environnement*, in “Droit et Société”, 30-31, 1995, pp. 281-322.

35 G. Gorgoni, *Modelli di responsabilità e regolazione delle nanotecnologie nel diritto comunitario. Dal principio di precauzione ai Codici di condotta*, in G. Guerra, A. Muratorio, E. Pariotti, M. Piccinni e D. Ruggiu (a cura di), *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, cit., pp. 386-395.



rileva la responsabilità per ruolo, che indica il complesso dei doveri che caratterizzano un ufficio, una funzione, un ruolo)<sup>36</sup>.

L'approccio precauzionale configura un ulteriore criterio giuridico, utilizzabile nel campo delle nuove tecnologie, basato 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 e irreversibili e rischi realistici di una certa gravità<sup>37</sup>.

Come è noto, 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. Ha dunque conosciuto un progressivo consolidamento, divenendo un principio di diritto internazionale di portata generale. 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. 191 del Trattato sul funzionamento dell'UE, ex art. 174 del Trattato CE) ed è riconosciuto dalla giurisprudenza della Corte di giustizia europea. Esso, 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, risulti possibile una loro esposizione a pericolo. Stabilisce, così, una regola di comportamento in caso di incertezza sulla presenza di eventuali rischi<sup>38</sup>, implicante un obbligo riguardo ad un comportamento, attivo o passivo, assunto come potenzialmente lesivo.

36 Sulla "responsabilità per ruolo" cfr. H.L.A. Hart, *Responsabilità e pena. Saggi di filosofia del diritto* (1968), Edizioni di Comunità, Milano 1981, pp. 240-259, che individua, oltre a questo, altri tre significati della nozione di responsabilità: la responsabilità causale, la responsabilità-soggezione, la responsabilità-capacità.

37 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", 12, n. 4, 2003, pp. 1233-1245; L. Marini, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, in L. Marini e L. Palazzani (a cura di), *Il principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, Edizioni Studium, Roma 2008, pp. 93-96; M. Cecchetti, *Principio di precauzione e produzione pubblica del diritto. La funzione normativa di fronte alle sfide del "governo" dell'incertezza scientifica*, in G. Guerra, A. Muratorio, E. Pariotti, M. Piccinni e D. Ruggiu (a cura di), *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, cit., pp. 123-127; L. Palazzani, *Dalla bio-etica alla tecno-etica: nuove sfide al diritto*, cit., pp. 48-53.

38 L. Boisson de Chazournes, *New Technologies, the Precautionary Principle, and Public Participation*, cit., pp. 162-166; 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 A. D'Aloia (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, cit., pp. 148-153. 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*

Caratterizzandosi come fondamento per un diritto chiamato a disciplinare ambiti incerti, il principio di precauzione non possiede una applicabilità diretta. È uno standard di giudizio e un modello di azione (non di inibizione)<sup>39</sup>. Ha la funzione di evitare pericoli potenziali senza compromettere iniziative ritenute utili per la società. Richiede bilanciamenti e valutazioni dei costi in relazione ai benefici attesi dalle misure di precauzione, che non tengano conto solo degli interessi economici privati e degli imperativi della tecno-scienza<sup>40</sup>, ma diano priorità agli interessi collettivi<sup>41</sup>. In 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>42</sup>.

Il principio precauzionale costituisce un elemento essenziale per un diritto prospettico<sup>43</sup>, volto a valutare azioni e attività secondo criteri di responsabilità, prudenza e lungimiranza, in una dimensione intertemporale e intergenerazionale. Va effettuata, al riguardo, una sintesi tra divieti assoluti, invero inaccettabili, e sfrenato *laisser-faire*, altrettanto inaccettabile. Il principio, infatti, non può essere assunto entro le generiche coordinate in base alle quali "ciò che in ipotesi è dannoso va comunque evitato". Se fosse inteso in questo senso, sarebbe idoneo a bloccare qualsiasi attività umana.

*its Policy Implications*, in "Journal of Common Market Studies", 40, n. 1, 2002, pp. 89-109. Sui limiti del principio di precauzione, sulla sua ambiguità e 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, *Il diritto della paura. Oltre il principio di precauzione* (2005), Il Mulino, Bologna 2010.

39 V. De Falco, *Principio precauzionale, incertezze giuridiche e inquinamento elettromagnetico: la problematica gestione del rischio nell'analisi comparata*, in G. Limone (a cura di), *Il certo alla prova del vero, il vero alla prova del certo. Certezza e diritto in discussione*, cit., pp. 118-123. Cfr. altresì R. Montinaro, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, cit., pp. 43-49, 186 ss.

40 F. Jotterand, *The Politicization of Science and Technology: Its Implications for Nanotechnology*, in "The Journal of Law, Medicine & Ethics", 34, n. 4, 2006, pp. 658-666.

41 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, n. 3, 2005, 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, *Artegodan*, 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 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".

42 V. De Falco, *Principio precauzionale, incertezze giuridiche e inquinamento elettromagnetico: la problematica gestione del rischio nell'analisi comparata*, cit., pp. 129-130; 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 Id. (ed.), *Implementing the Precautionary Principle. Approaches from the Nordic Countries, EU and USA*, Earthscan, London - Sterling 2007, pp. 18-27, 37-41.

43 L. Boisson de Chazournes, *New Technologies, the Precautionary Principle, and Public Participation* cit., pp. 166-167.

Non è invocabile dunque, in ogni caso, il “rischio zero”<sup>44</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 effettivamente adeguate al livello del rischio ritenuto accettabile, e non condannare all’immobilismo<sup>45</sup>.

Il principio di precauzione si pone come criterio-guida procedurale, indispensabile per mostrare la complessità e la delicatezza di certi interventi in condizioni di incertezza e 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. È da evitare, pertanto, il suo scivolamento a principio morale sostanziale con valore assoluto, che mette in discussione, in via pregiudiziale, la stessa liceità del ricorso a nuove tecnologie, e che conduce al divieto (irrazionale) di non procedere<sup>46</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>47</sup>. Richiamandosi ad esso, si tende a concepire l’incertezza e 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>48</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 la partecipazione dei cittadini nelle decisioni a base scientifica che riguardino la società civile<sup>49</sup>. Va evidenziato, in proposito, che diritto di sapere, controllo diffuso da parte di tutti i cittadini sui

44 L. Boisson de Chazournes, *op. cit.*, pp. 172-176.

45 Cfr. A. Gragnani, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell’ambiente, dell’uomo, delle generazioni future*, in “Rivista di diritto civile”, 49, parte II, 2003, pp. 10-12, 28, 30, 43.

46 Si veda, al riguardo, S. Bartolommei, *Sul principio di precauzione: norma assoluta o regola procedurale?*, in “Bioetica”, 9, n. 2, 2001, spec. pp. 322-325.

47 F. De Leonardis, *Il principio di precauzione nell’amministrazione di rischio*, cit., p. 99.

48 A. Gragnani, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell’ambiente, dell’uomo, delle generazioni future*, cit., p. 29.

49 E. Aarden, *Technoscience, Technological Cultures and Socialisation*, in “Journal of Science Communication”, 8, n. 3, 2009, pp. 1-3; L. Boisson de Chazournes, *New Technologies, the Precautionary Principle, and Public Participation*, cit., pp. 178-180, 191-194; D.M. Bowman, G.A. Hodge, *Nanotechnology and Public Interest Dialogue: Some International Observations*, in “Bulletin of Science, Technology & Society”, 27, n. 2, 2007, pp. 118-132; M. Tallacchini, *Epistemologie dell’ignoto, politica e diritto*, in L. Marini e L. Palazzani (a cura di), *Il principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, cit., pp. 106-109.

poteri economici e tecnologici, discussione aperta e competente, sottoposizione dei discorsi al vaglio della riflessione critica risultano elementi strettamente intrecciati e caratterizzanti quel “governo in pubblico” proprio delle democrazie. Risulta essenziale, a tal proposito, garantire la qualità dell’informazione che deve servire da input per i processi decisionali<sup>50</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 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 dell’epistemologia dell’ignoranza scientifica, legata all’assenza, all’incompletezza, alla parzialità e al carattere controverso della conoscenza<sup>51</sup>.

Il principio di precauzione si coniuga con altri principi che entrano in gioco nella fase di gestione dei rischi, ponendo vincoli di adeguatezza a carico delle autorità regolative<sup>52</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 prudenziale<sup>53</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>54</sup>.

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, e i campi coinvolti, oltre quello riguardante la salute, interessano la protezione dei dati personali, la privacy, l’integrità, la libertà, la dignità<sup>55</sup>.

50 Si sofferma su questo tema S. Funtowicz, *Scienza e decisioni di policy*, in B. De Marchi e M. Tallacchini (a cura di), *Politiche dell’incertezza, scienza e diritto*, “Notizie di Politeia”, 19, n. 70, 2003, spec. pp. 24-26, 29-32.

51 Cfr. B. De Marchi, *Rischio, scienziati e società: nuovi scenari di governance*, in B. De Marchi e M. Tallacchini (a cura di), *Politiche dell’incertezza, scienza e diritto*, cit., pp. 38, 44-45.

52 Si veda, al riguardo, la *Comunicazione* della Commissione europea sul principio di precauzione del 2 febbraio 2000, Cfr. L. Butti, *The Precautionary Principle in Environmental Law. Neither Arbitrary nor Capricious if Interpreted with Equilibrium*, Giuffrè, Milano 2007, pp. 30-35; G. van Calster, *Risk Regulation. EU Law and Emerging Technologies: Smother or Smooth?*, in “NanoEthics”, 2, n. 1, 2008, pp. 61-71.

53 M. Tallacchini, *Diritto e Scienza*, cit., p. 162.

54 F. De Leonardis, *Il principio di precauzione nell’amministrazione di rischio*, cit., pp. 146-151.

55 L. Palazzani, *Dalla bio-etica alla tecno-etica: nuove sfide al diritto*, cit., pp. 85-86, 386-389; D. Ruggiu, *Human Rights and Emerging Technologies. Analysis and Perspectives in Europe*, cit., pp. 285-288, 363 ss., 405 ss.

### 3. Forme e compiti della regolamentazione giuridica

In relazione alle tecnologie emergenti viene in evidenza la prospettiva di una regolazione giuridica articolata e capace di adempiere al 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” si trova sempre più a fare i conti con la vocazione globalizzante del suo presupposto contenutistico<sup>56</sup>.

Il linguaggio scientifico è intrinsecamente de-territorializzato, sicché il tradizionale diritto legislativo, centrato sulla sovranità statale, risulta inadeguato. Assumono rilievo, invece, il dialogo e il confronto tra culture giuridiche, con le loro ricadute giurisprudenziali e il loro rinviare a decisioni di varie autorità (amministrative, professionali, deontologiche), che mostrano l’operare di vari attori e di diversi meccanismi regolativi<sup>57</sup>.

Di certo il ruolo del legislatore (democratico-rappresentativo) non può essere espunto, posto che la legge continua a porsi come elemento strutturante dei processi sociali, ma la produzione di leggi in costante ritardo rispetto alle esigenze della scienza e delle tecnologie, la distanza temporale tra il progresso della scienza e la regolazione (il c.d. “*law lag*”), mostrano la necessità di intraprendere percorsi diversi<sup>58</sup>.

L’esigenza di flessibilità e 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 nel loro partecipare 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>59</sup>. Il diritto, infatti, sempre più tende ad accentuare le proprie valenze interattive e comunicative, assumendo moduli espressivi più fluidi, anche

56 Con specifico riguardo alle nanotecnologie, cfr. G.E. Marchant, D.J. Sylvester, *Transnational Models for Regulation of Nanotechnology*, in “The Journal of Law, Medicine & Ethics”, 34, n. 4, 2006, pp. 714-725; G.A. Hodge, D.M. Bowman, K. Ludlow, *Introduction: Big Questions for Small Technologies*, in G.A. Hodge, D.M. Bowman and K. Ludlow (eds.), *New Global Frontiers in Regulation. The Age of Nanotechnology*, Edward Elgar, Cheltenham 2007, pp. 6 ss., 14-18.

57 S. Rodotà, *Diritto, scienza, tecnologia: modelli di regolamentazione*, in G. Comandé, G. Ponzanelli (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, cit., pp. 398-399, 408-410; A. D’Aloia, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie: note introduttive*, cit., pp. XIV-XV.

58 L. Palazzani, *Dalla bio-etica alla tecno-etica: nuove sfide al diritto*, cit., p. 84.

59 Per un’analisi di questo fenomeno si rinvia a B. Pastore, *Interpreti e fonti nell’esperienza giuridica contemporanea*, Cedam, Padova 2014, pp. 103-119.

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<sup>60</sup>. Ciò lo rende un prodotto aperto, capace di essere reattivo a sempre nuove situazioni, partecipando al compito di disciplinare più da vicino e secondo una logica *bottom-up* la condotta di soggetti la cui attività risulta essere nevralgica per poter affrontare con successo le sfide poste dal rapido sviluppo delle tecnologie<sup>61</sup>.

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 soggetti (pubblici e privati; infrastatali, statali e sovrastatali) e tra elementi formali e 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 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<sup>62</sup>. 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 una giuridicità diffusa, fluida, in grado di indirizzare i modelli regolativi in contesti diversi e di influenzare gli assetti presenti e futuri, accogliendo apporti e input che arrivano *in itinere*<sup>63</sup>.

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 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

60 Sul tema v. D. Ruggiu, *Human Rights and Emerging Technologies. Analysis and Perspectives in Europe*, cit., pp. 49 ss., 99 ss.

61 E. Pariotti, *Regolare l'incertezza: verso uno sviluppo costruttivo del principio di precauzione applicato alle nanotecnologie*, in S. Arnaldi e A. Lorenzet (a cura di), *Innovazioni in corso. Il dibattito sulle nanotecnologie fra diritto, etica e società*, Il Mulino, Bologna 2010, p. 405.

62 Cfr., per un primo inquadramento del tema, B. Pastore, F. Viola, G. Zaccaria, *Le ragioni del diritto*, il Mulino, Bologna 2017, pp. 279-286.

63 E. Pariotti, *Normatività giuridica e governance delle tecnologie emergenti*, in G. Guerra, A. Muratorio, E. Pariotti, M. Piccinni e D. Ruggiu (a cura di), *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, cit., pp. 509-59; D. Ruggiu, *Human Rights and Emerging Technologies. Analysis and Perspectives in Europe*, cit., pp. 75-90.

materiali giuridici, la loro effettività, la valenza che questi assumono nel processo di positivizzazione, la loro coerenza, 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 e alle specificità regolative, alla prestazione volta a orientare i comportamenti e a prendere decisioni.

Guidare e controllare lo sviluppo della ricerca, della sperimentazione e delle applicazioni tecnologiche costituiscono compiti irrinunciabili per il diritto, che, in tal modo, svolge la sua funzione ordinante. Il discorso giuridico, peraltro, non può non preoccuparsi degli effetti delle regole sulla condotta sociale e sull'insieme dell'ordinamento, in termini di praticabilità e coerenza, 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.

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 tecnologie emergenti<sup>64</sup> ed esse possano svilupparsi in sicurezza, il monitoraggio efficace degli avanzamenti conoscitivi e applicativi, sicché possano essere adattate *in progress* le normative esistenti o possano essere eventualmente prodotte nuove regole, soprattutto in relazione agli aspetti riguardanti la salute, l'ambiente, la protezione delle persone.

Insieme e 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<sup>65</sup>.

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 del diritto. Tali procedure devono essere finalizzate a produrre decisioni ragionevoli, basate sulla corretta informazione circa i dati tecnico-scientifici; sul 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.

64 Sull'importanza della discussione aperta e informata tra i diversi attori sociali in merito alle nuove tecnologie cfr. M. Callon, P. Lascoumes, Y. Bache, *Acting in an Uncertain World. An Essay on Technical Democracy*, The MIT Press, Cambridge (Mass.) 2009.

65 D. Ruggiu, *Human Rights and Emerging Technologies. Analysis and Perspectives in Europe*, cit., pp. 208-219, 226-235.

