

## Le nanotecnologie in campo farmaceutico e sanitario: uno spunto per brevi riflessioni sui cambiamenti del diritto di fronte alla scienza

**Autore:** Capriolo Alberto

**In:** Diritto civile e commerciale

Il campo delle nanotecnologie<sup>1</sup>, con particolare riguardo alla loro spendibilità in ambito sanitario e farmacologico, è oggetto di un crescente dibattito. Gli interrogativi sollevati in merito sono stati indagati dagli studiosi del diritto quasi esclusivamente in una prospettiva filosofico-giuridica e sociologica, confermandosi esigua la riflessione circa le implicazioni dell'evoluzione nanotecnologica sul diritto positivo.

È opportuno, dunque, delineare un (seppur non esaustivo) quadro normativo che possa offrire una qualche utilità all'operatore del diritto, ponendo altresì in evidenza la misura in cui l'impianto giuridico vigente sia in grado di coprire i claim tecnico-scientifici emergenti.

In riferimento ai farmaci ricavati dalla nanomedicina<sup>2</sup> manca una disciplina specifica "forte", continuando gli organi UE ad optare per un approccio di soft law.

Nel 2005 sono iniziati i lavori dell'ISO (Industrial Organization Standardization), tesi ad elaborare norme tecniche per la classificazione, la caratterizzazione (compresa la certificazione), la gestione del rischio, e gli impatti dei prodotti nanotecnologici sull'ambientale e la salute. Da ricordare, inoltre, l'apporto dell'OCSE che nel 2006 ha istituito due gruppi di lavoro operanti da un lato per la "Ricerca, sviluppo, commercializzazione, ed industrializzazione delle nanotecnologie", dall'altro per le "Implicazioni delle nanotecnologie per salute, sicurezza dell'uomo e protezione dell'ambiente". Contemporaneamente gli

organi dell'Unione promuovono l'adozione da parte di istituzioni governative, industrie e ulteriori stakeholder, di misure di self-regulation, sostanziabili principalmente nell'elaborazione di Codici di condotta, standards, controlli di qualità, che prescrivano “nuovi doveri di diligenza”.

Si è addivenuti, poi, solo di recente, il 18 ottobre 2011, ad una Raccomandazione della Commissione UE sulla definizione di “nanomateriale”. L'atto in questione, tuttavia, non fornisce una regolamentazione delle nanotecnologie, avendo piuttosto portata descrittiva e chiarificatoria della nozione di “nanomateriale”. Rimane, pertanto, l'assoggettamento della disciplina al Reg. CE 1907/2006 REACH in tema di sostanze chimiche, tutela dei lavoratori e dell'ambiente.

Il panorama europeo sulle nanotecnologie e, in particolare, su quelle farmaco-sanitarie, predilige, in ragione della incertezza tecnico-scientifica, strade alternative ad un hard law, confidando nelle forme dell'autoregolamentazione e dell'approccio precauzionale, sulla falsa riga del modello statunitense<sup>3</sup>.

Tale scelta si riverbera, tuttavia, in maniera problematica sul diritto interno. Le ricadute investono sicuramente l'ambito giuslavoristico, specie per la forma di tutela rafforzata da riconoscere in caso di esposizione continua a nanoparticelle in luoghi di lavoro<sup>4</sup>, modificano il volto del diritto delle assicurazioni<sup>5</sup>, incidono sulla attuale legislazione ambientale, sul sistema brevettuale e, non da ultimo, sulle aspettative di sicurezza dei consumatori .

Tuttavia, l'assetto normativo più interessante, che pare essere minato in maniera apodittica in talune sue connotazioni naturali dinanzi all' imporsi della novità e della incertezza scientifica, è quello della responsabilità civile<sup>6</sup>. A fronte dei “nuovi rischi” (come, appunto, quelli intimamente connessi all'applicazione delle nanotecnologie per la diagnosi, il trattamento e la cura dei sistemi biologici), il ricorso alla tradizionale teoria della responsabilità potrebbe rivelarsi non più completamente adeguato, sia nell'ottica dei rimedi di protezione meramente risarcitori, sia in quella dei rimedi di ripristino dello status quo antea. Gli elementi che entrano in gioco possono essere identificati, sotto il profilo della

responsabilità extra-contrattuale, negli artt. 2043, quanto al problema del nesso di causalità, e nell' art. 2050 c.c. ; per ciò che concerne la responsabilità contrattuale vengono in ausilio gli artt. 128-135 Cod. Consumo. Applicati alla materia che qui interessa, gli strumenti civilistici tradizionali mostrano dei tratti critici<sup>7</sup>.

I nuovi combinati nanotecnologici farmaceutici possono cagionare danni tardivi, non agevolmente collocabili, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, in una meglio definita dimensione temporale. Proprio la lungolatenza del danno ha l'effetto di accrescere significativamente lo scollamento tra la manifestazione degli effetti dannosi (con reale e concreta percezione dei medesimi, resa talora ancor più problematica in caso di concorso con altre malattie di base patite dal soggetto<sup>8</sup>) e momento lesivo. A tale aspetto si accompagna il nodo delle incertezze sulla effettiva capacità lesiva. Ciò, da un lato pone difficoltà nel determinare l'entità del pregiudizio, dall'altro complica la possibilità di imputare quest'ultimo alla condotta di un soggetto determinato, essendo la condotta stessa strettamente connotata da profili di rischio non necessariamente prevedibili e calcolabili.

I profili ora indicati si compendiano nella complessa dimostrazione del nesso eziologico tra azione considerata e danno<sup>9</sup>. Il problema dell'incertezza scientifica e tecnologica fa ben ritenere che “la questione causale” si sposti sempre più da un piano di dogmatica giuridica pura a un livello di policy of law, di valutazione «politica» dell'eziologia giuridicamente rilevante, per cui di volta in volta si individuerà l'astratta riconducibilità delle conseguenze dannose in termini probabilistici, di evidenza scientifica di un dato momento storico<sup>10</sup>.

Va operata ora una puntualizzazione rispetto al succitato art. 2050 c.c. La disposizione impone il rispetto dei canoni di diligenza nello svolgimento di attività pericolose . Il tenore letterale del testo pone l'accento su una pericolosità immanente, pregnante, consistente in una idoneità lesiva di grado superiore al normale<sup>11</sup>, ma non indica riferimenti a “pericoli potenziali”. Ci si chiede, allora, se e in quale misura una condotta che investe l' utilizzo di dispositivi medici “nuovi” - e, per questo, non contrassegnati da una

accertata percentuale tecnico-statistica di pericolosità - possa essere riconducibile al disposto di cui all'art. 2050 c.c. In altri termini, se sia configurabile la possibilità di applicare l'art. 2050 c.c. ai casi di rischio incerto.

Si dovrebbe, allora, congetturare che nel caso dell'attività pericolosa non si rivela sufficiente la sola conformità allo stato della tecnica esistente al momento della introduzione del prodotto nel mercato, ma occorre, altresì, monitorare, in una logica di autentica doverosità giuridica, gli sviluppi tecnoscientifici maturati dopo l'immissione in libera pratica, con eventuale ritiro del prodotto o assunzione di misure di adeguamento, ponendo come obiettivo primario la tutela della salute dei pazienti e degli utilizzatori<sup>12</sup>. Va accolta, dunque, una nozione quanto più estensiva di "misura idonea ad evitare il danno"<sup>13</sup>, in grado di coprire uno standard di due care che vada oltre l'esaurirsi della attività pericolosa.

Peculiare risulta, invece, il trattamento disciplinato dall'art. 6 del D.P.R. 224/88 (attuativo della Dir. 93/42/CEE)<sup>14</sup>. La disposizione contempla il caso del produttore di dispositivi medici e di farmaci per rischi da sviluppo. La clausola di cui all'art. 6 lett. e) esime il produttore dalla responsabilità ove lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui egli ha messo in libera pratica il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso. Il dettato normativo palesa quella logica - paradigmatica della "crisi" della categoria della responsabilità dinanzi alle innovazioni scientifico-tecnologiche - per cui, a fronte di un rischio non determinabile, si profila una responsabilità altrettanto non determinabile, con conseguente effetto esimente.

Dinanzi a tali esperienze che, dato il galoppante sviluppo scientifico, saranno affiancate da nuovi ulteriori scenari<sup>15</sup>, emerge, come nuovo criterio di lettura delle norme, il principio di precauzione<sup>16</sup>. Ampiamente trattato dalla dottrina<sup>17</sup> (e, dunque, non abbinabile di particolare disamina in questa sede), esso ha informato parte la recente legislazione in materia di sicurezza dei prodotti farmaceutici, preparando, in qualche misura, anche la strada di adattamento normativo ai nanofarmaci.

Si guardi agli artt. 107-108 Cod. Consumo, che disciplinano il sistema dei controlli di sicurezza dei prodotti ad opera delle amministrazioni, sotto la supervisione della Autorità ministeriale competente. Le disposizioni prevedono che le procedure di controllo implicino specifiche misure precauzionali nei confronti di tutti i prodotti che “possono presentare rischi per determinati soggetti” (ad es. tempestiva informazione su tali rischi ; divieto di messa in commercio del prodotto per il frangente necessario alla procedura di controllo).

Il d. lgs. n. 219 del 2006 concorre al medesimo scopo. Esso contempla uno specifico impianto autorizzatorio con riguardo alla commercializzazione dei prodotti farmaceutici. L’autorizzazione all’immissione in libera pratica viene rilasciata dall’Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) e può essere conseguita solo a fronte di accertamenti di farmacovigilanza e della ottemperanza a obblighi di sperimentazione, idonei a garantire elevati standard di tutela per la salute.

Chiaramente ispirate ad una logica precauzionale sono, nella medesima normativa, altresì le disposizioni in materia di pubblicità (artt. 113-128), di etichettatura (artt. 73-86) e di obblighi di informazione in relazione al foglio illustrativo (art. 81, comma 2).

Nell’esperienza più recente, inoltre, la prospettiva precauzionale è stata adottata nel d.d.l. n. 1067 del 2008, laddove si prevede che gli enti ospedalieri adottino meccanismi idonei per monitorare in via preventiva e gestire il rischio clinico.

Data la continua e celere evoluzione del campo applicativo di queste normative, sembra sempre più sostituirsi allo strumento di regolamentazione case by case legato all’urgenza del momento (con carattere di incoerenza e lacunosità normativa, stante il difetto di un disegno unitario) un inquadramento pienamente precettivo e dogmatico del principio di precauzione.

Il principio di precauzione si avvia, dunque, a non costituire solo un criterio di determinazione del livello

di rischio scientifico giuridicamente rilevante di fronte a potenziali lesione di beni di rango elevato, ma ad assurgere a specifico strumento di anticipazione della tutela giuridica<sup>18</sup>

1 Non si è ancora addivenuti ad una definizione univoca e universalmente accettata per le nanotecnologie; tuttavia si riportano le nozioni ritenute più autorevoli. A parere del National Nanotechnology Initiative (NNI) USA «Nanotechnology is the understanding and control of matter at dimensions of roughly 1 to 100 nanometres, where unique phenomena enable novel applications. At this level, the physical, chemical, and biological properties of materials differ in fundamental and valuable ways from the properties of individual atoms and molecules or bulk matter». Secondo quanto sostenuto nel 2004 dal Royal Society & The Royal Academy of Engineering (UK) «Nanoscience is the study of phenomena and manipulation of materials at atomic, molecular and macromolecular scales, where properties differ significantly from those at a larger scale (...). Nanotechnology is the design, characterisation, production and application of structures, devices and systems by controlling shape and size at nanometre scale». Per quanto concerne la letteratura in argomento, si vedano, inoltre, M.C. ROCO-W. SIMS BAINBRIDGE, *Converging Technologies for Improving Human Performance. Nanotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science*, National Science Foundation, June 2002; O. RENN-M. ROCO, *Nanotechnology Risk Governance*, Geneva, International Risk Governance Council, IRGC White Paper No. 2, 2006; J.P. DUPUY, *Complexity and Uncertainty, A Prudent Approach to Nanotechnology*, in: EUROPEAN COMMISSION COMMUNITY HEALTH AND CONSUMER PROTECTION, *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*, Brussels, European Communities, 2004, 71-93.

2 In merito vd. Freitas Robert A. , *Current Status of Nanomedicine and Medical Nanorobotics*, in *Journal of Computational and Theoretical Nanoscience* 2: 1-25, 2005 ; Gatti - Montanari, *Nanopathology: The*

health impact of nanoparticles, in PanStanford Publishing, Singapore 2008; A.D. MAYNARD, Don't define nanomaterial, in Nature, Luglio 2011.

3 Sul punto, diffusamente, S.RODOTA- M. TALLACCHINI- P.ZATTI, Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto, Milano 2010 ; da ultimo A. SANTOSUOSSO, Diritto, Scienza, Nuove Tecnologie, Cedam, Milano, 2011.

4 Per la protezione dei lavoratori vige la direttiva quadro 89/391/CEE6 che prescrive una serie di obblighi ai datori di lavoro affinché adottino le misure necessarie per la sicurezza e la protezione della salute dei lavoratori; si applica a tutte le sostanze e le attività lavorative, compresi la fabbricazione e l'uso di sostanze chimiche a tutti i livelli del processo produttivo, indipendentemente dal numero di lavoratori interessati, dai quantitativi di materiali prodotti e dalle tecnologie impiegate. Quanto a possibili nuovi sviluppi, si attendono le risultanze del Gruppo di Lavoro per l'elaborazione di un Libro Bianco Nazionale, su esposizione ai nanomateriali ingegnerizzati ed effetti sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, istituito nel 2008 da INAIL.

5 Cfr. F. BUSNELLI, Le nuove frontiere dell'assicurazione e il principio di precauzione, in Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità, Milano 2006, 10 ; F. CESERANI, I nuovi rischi di responsabilità civile: rischi lungolatenti e rischi emergenti. Tendenze ed orientamenti nelle 'coverage trigger disputes', in Diritto ed economia dell'assicurazione - 2010 / 1. L' autore rileva che

« L'estrema mutevolezza dei fattori che concorrono a determinare le nuove figure di illecito civile (c.d. rischio di cambiamento), l'incertezza in ordine alla determinazione in via retrospettiva del nesso eziologico tra condotta lesiva ed evento di danno, ed infine la difficoltà di stima del loro impatto economico che in

alcune ipotesi assume carattere catastrofale e di sistema, costituiscono seri ostacoli all'operare delle metodologie statistico-attuariali mediante le quali l'assicuratore provvede all'assunzione dei rischi ».

6 Cfr. G. CALABRESI, *Scienza e diritto: alcune annotazioni preliminari*, in AA.VV., *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino 2004, 4 ss. ; G. GUERRA - E.PARIOTTI - M. PICCINNI, *Regolamentazione, forme di responsabilità e nanotecnologie*, Il Mulino 2011, 34 ss.

7 Il tema risulta particolarmente sviluppato, in chiave anche molto aggiornata, da R. MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, Milano 2012, 28 ss. e 86 ss.

8 Vd. A. FIORI, *Medicina legale e della responsabilità medica. Nuovi profili*, Milano 2009, 28 ss.

9 Cfr. DA MOLO, *Responsabilità civile per attività di produzione e commercio di farmaci*, in *Nuova giur. civ.*, 1988, 475 ; PORRECA, *Causalità generale, causalità individuale, precauzione e prevenzione nella responsabilità civile: il caso delle onde elettromagnetiche*, in *Giur. It*, 2007, 886 ss.

10 Su questa dimensione del problema causale si guardi A.VIOLANTE, *Responsabilità oggettiva e causalità flessibile*, Napoli, 1999, 61 ss. ; R. SIMONE, *Equivoci della causalità adeguata e contaminazione dei modelli di spiegazione causale*, in *Danno e resp.*, 2008, 1023 ; M. BONA, *Causalità civile: il decalogo*



della Cassazione a due “dimensioni di analisi”, cit., 50

11 Sulle teorie riguardanti il concetto di pericolosità ,vd. FRANZONI, Il danno da attività pericolose nella giurisprudenza, in *CeI*, 1985, 167; DI MARTINO, La responsabilità civile nelle attività pericolose e nucleari, Milano, 1979, 46 ss. ; F. CARINGELLA - D. DI MATTEO, Studi di diritto civile: Obbligazioni e responsabilità, Milano, 2007, 708.

12 Cfr. Cass. 14.02.200 n. 1665, in *Il Foro italiano* 2000,I, « il farmaco è un dispositivo tecnico, di natura chimica, che per motivi di sicurezza sociale e di garanzia dei cittadini, è soggetto a un particolare regime che, quando opera correttamente, è teso all'accertamento della non dannosità e della efficacia del prodotto stesso. Ciò vuol dire che fino a quando tale iter tecnico-scientifico e burocratico non è completato, quel farmaco non costituisce la risposta terapeutica a una certa malattia e quindi non può dirsi costituito neanche il diritto a ricevere quel farmaco, come mezzo per realizzare il diritto alla salute».

13 Cfr. LA BATTAGLIA, Danno da prodotto farmaceutico difettoso e prova liberatoria, in *Danno e responsabilità*, 2002, 984

14 G. TASSONI, Responsabilità del produttore di farmaci per “rischio da sviluppo” e art. 2050 cc, nota a Cass. 15 luglio 1987, n. 6241

15 G. PONZANELLI, La responsabilita' civile e la perdita di scientificita': dai system builders al danno esistenziale, in Responsabilita civile e previdenza v. 73, 2008, p. 684, pone l' accento su come la law in action ci attenzioni, in maniera sempre crescente, sulla «violazione di nuovi diritti».

16 Convergono in tal senso i rilievi di L. MARINI, Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario, CEDAM 2004, 74 ss. e di U. IZZO, La precauzione nella responsabilita' civile : analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale, Trento 2007, 7 ss.

17 Vd. , a titolo esemplificativo, L. MARINI - L PALAZZANI, Il principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica , Ed. Studium 2008 ; M.C. TALLACCHINI, Il Principio di precauzione nella pratica della decisione, in ARPA Rivista 2002, V, 5,,26-34.

18 Cfr., in tal senso, con G. CLERICO, Incidente, livello di precauzione e risarcimento del danno, in Riv. critica dir. privato, 2003, 271 ss. ; BUONOCORE, Adeguatezza, precauzione, gestione, responsabilita': chiose sull'art. 2381 c.c., commi terzo e quinto del codice civile, in Giur. comm., n. 1/2006 ; DE LEONARDIS, Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio, Milano, 2005, 158 ss.

<https://www.diritto.it/le-nanotecnologie-in-campo-farmaceutico-e-sanitario-uno-spunto-per-brevi-riflessioni-sui-cambiamenti-del-diritto-di-fronte-alla-scienza/>