



TEKLA

Jean Monnet Chair

Elementi di Biodiritto

Docente Stefania Stefanelli



Regole bioetiche nel FP7



La scienza come libertà

Articolo 13 - Libertà delle arti e delle scienze

Le arti e la ricerca scientifica sono libere.

La libertà accademica è rispettata.

Carta dei diritti fondamentali UE

I limiti alla libertà di ricerca



**Protezione di interessi non patrimoniali
considerati particolarmente importanti
che potrebbero essere pregiudicati dalla
tecno-scienza**

I limiti alla libertà di ricerca



- ✧ la dignità umana e i diritti fondamentali (art. 1 Carta UE; art. 3 consenso),
- ✧ la riservatezza dei dati personali (art. 8 Carta UE; art. 16 Trattato FUE);
- ✧ il rispetto per l'inizio della vita
- ✧ i diritti dei minori e delle persone non autonome (artt. 24, 25, 26 Carta UE)
- ✧ il rispetto dei diritti fondamentali nella collaborazione con i paesi terzi
- ✧ l'integrità del patrimonio genetico (art. 3 Carta UE)
- ✧ la sicurezza
- ✧ la tutela dell'ambiente (art. 37 Carta UE);
- ✧ il benessere degli animali (art. 13 Trattato UE)



Per la tutela degli interessi

Occorre tenere in considerazione:

- **Gli interessi potenzialmente in contrasto**
- **Differenti tradizioni**
- **Normative nazionali non sempre coincidenti**
- **Vari livelli normativi (internazionale, nazionale, professionale)**
- **Molteplici approcci disciplinari**



Azioni UE nella Bioetica

- **Elaborazione di un sistema di valori comuni con il dibattito a più livelli e l'adozione di codici di condotta condivisi a livello europeo**
- **Disciplina diretta di alcune fattispecie**
- **Richiamo a principi etici in alcune attività come la ricerca (tra le quali la ricerca, il diritto dell'informazione, la brevettazione delle invenzioni biotecnologiche)**
- **Elaborazione di principi etici (attraverso Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie)**



Principi etici FP7

Le attività di ricerca svolte nell'ambito del FP7 devono rispettare i principi etici fondamentali, compresi quelli enunciati nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Richiamo ai pareri espressi dal Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie

(v. il trentesimo «considerando» e l'art. 6, par. 1, decisione n. 1982/2006).



Principi etici FP7

I principi etici sono presi in considerazione:

-Nella valutazione: la violazione dei principi etici porta all'esclusione del progetto (art. 15, par. 2, regolamento 1906/2006)

-Nella realizzazione della ricerca: risoluzione di diritto del contratto di finanziamento con la Commissione (art. II.38, par. 1, lett. d Grant Agreement)



Valutazione etica della proposta

Due livelli di valutazione della proposta sotto il profilo etico:

- Una prima valutazione nell'esame del merito scientifico**
- Le proposte che i valutatori ritengono di particolare rilevanza sono nuovamente valutate da un Ethics Review panel.**

Valutazione etica della proposta



L'Ethics Pannel Review:

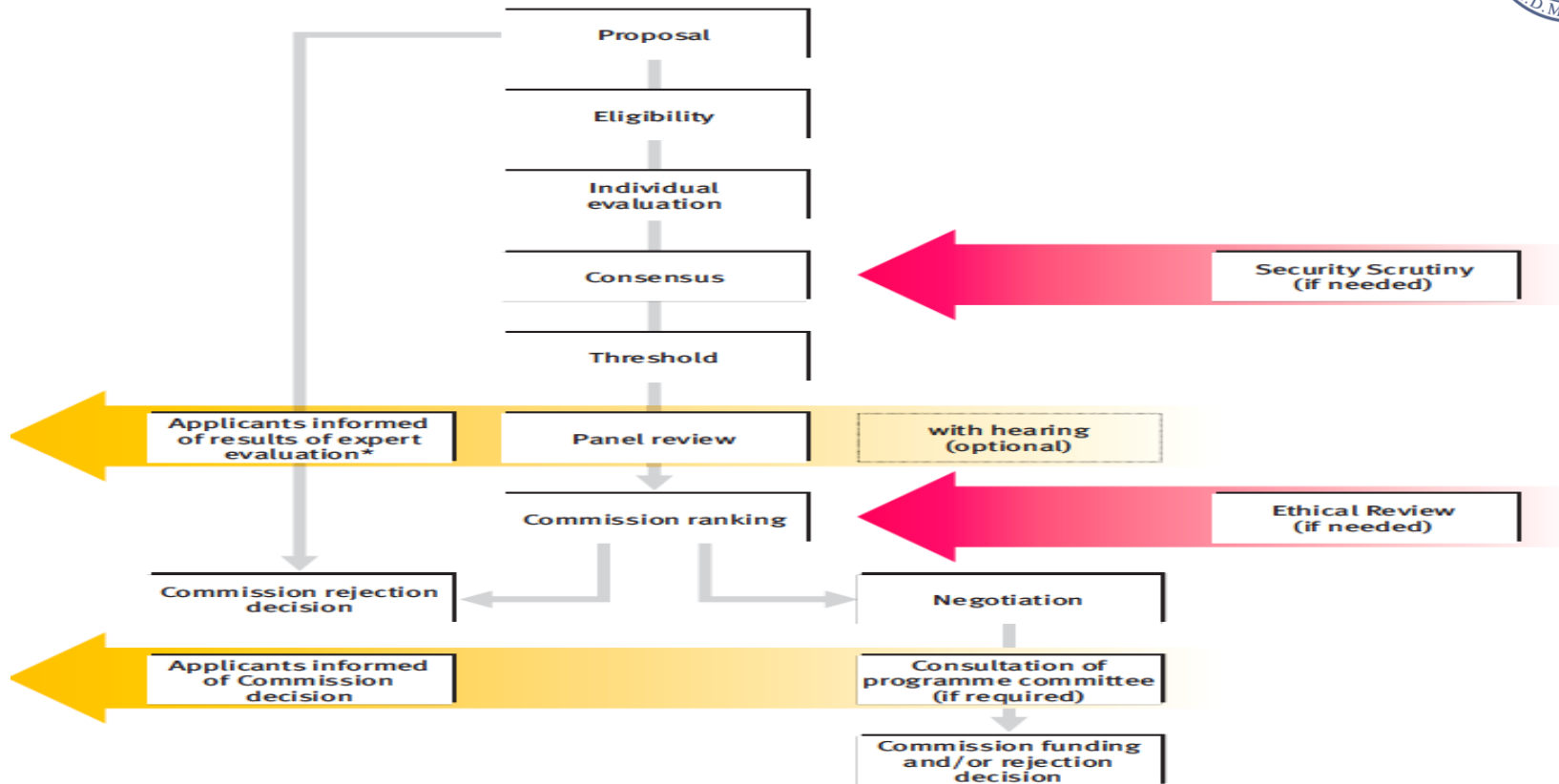
- ✧ **Leggono individualmente la proposta:**
- ✧ **Vi è poi un consensus meeting durante il quale:**

Vengono discussi i seguenti aspetti:

- **Attenzione agli aspetti etici da parte dei proponenti;**
- **Rispetto delle regole bioetiche standard (v. checklist)**
- **Se le direttive UE sono applicate;**
- **Se la proposta ha bisogno di essere esaminata da comitati etici locali;**
- **Se sono applicate le convenzioni internazionali;**
- **Bilanciamento tra gli obiettivi ed i mezzi usati**



FLOW CHART OF THE EVALUATION PROCEDURE





FP7 - Check list principi

Sono elaborate dalla Commissione Checklist per i ricercatori, funzionari e esperti esterni coinvolti nella valutazione e nel controllo:

- Sperimentazione animale**
- Ricerca su embrioni**
- Coinvolgimento dei bambini**
- Privacy**
- Tecnologie a doppio uso**



Dalla persona all'uomo

Cod.civ.: inizio della vita, concepito e *concepturus* sono disciplinati solo in funzione dell'attitudine a ricevere l'erogazione liberale o successoria, subordinatamente alla nascita

(artt. 1, 254, 320, 462, 784).

Nessuna norma sulle scelte di fine vita, o sui trattamenti medici



L. 194/1978 - Interruzione volontaria della gravidanza

Art. 1: «tutela della vita umana fin dal suo inizio», intesa nel senso per cui l'equilibrio tra la tutela del feto e la decisione della madre è fondato sulle norme costituzionali di protezione dei diritti dell'uomo.

Art. 5: **l'aborto è consentito**, entro i primi novanta giorni di gestazione, solo ove sussista un «serio pericolo» per la salute psichica o fisica della donna: può essere inteso nel senso di consentire il sacrificio di una vita solo rispetto ad un valore paritario



- 1) «circostanze per le quali la prosecuzione della gravidanza, il parto o la maternità comporterebbero un serio pericolo per la sua salute fisica o psichica, in relazione o al suo stato di salute, o alle sue condizioni economiche, o sociali o familiari, o alle circostanze in cui è avvenuto il concepimento, o a previsioni di anomalie o malformazioni del concepito»
- 2) in ogni caso, e specialmente quando la richiesta di interruzione della gravidanza sia motivata dall'incidenza delle condizioni economiche, o sociali, o familiari sulla salute della gestante,



esaminare con la donna e con il padre del concepito, ove la donna lo consenta, nel rispetto della **dignità** e della **riservatezza** della donna e della persona indicata come padre del concepito, le possibili soluzioni dei problemi proposti, di aiutarla a rimuovere le cause che la porterebbero alla interruzione della gravidanza, di metterla in grado di far valere i suoi diritti di lavoratrice e di madre, di promuovere ogni opportuno intervento atto a sostenere la donna, offrendole tutti gli aiuti necessari sia durante la gravidanza sia dopo il parto».



Jus publicum Europaeum

Corte Cost. tedesca (1993): il principio di autodeterminazione è criterio di non punibilità dell'aborto

Autodeterminazione e sovranità della donna sul proprio corpo rendono giuridicamente inconoscibile la vita che cresce nel suo grembo?



Dall'appartenenza all'autodeterminazione

Art. 5 cod. civ.: gli **atti di disposizione del corpo** sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica

Leciti: baliatico, lavoro manuale, mestieri circensi

Sono invece **vietati** gli atti che limitano l'integrità fisica che «è condizione essenziale perché l'uomo possa adempiere i suoi doveri verso la società e la famiglia» (Relazione al c.c.)



«Disposizione» = «scambio»

Ulteriori limitazioni derivanti da contrarietà a legge o morale: «Si è avuto riguardo specialmente ai casi in cui taluno sottoponga il suo corpo ad esperimenti scientifici, ad operazioni chirurgiche (molto frequenti oggi, ad es. quelle per la trasfusione del sangue). Se si dicesse senz'altro che tali convenzioni sono nulle si verrebbe ingiustamente a **privare del compenso** colui che si sia sottoposto a simili esperimenti od operazioni pattuendolo preventivamente».



Atti di cortesia superetica

Al contrario «in speciali circostanze, il sacrificio del proprio corpo può bensì essere approvato ed apparire anzi atto sublime, ma questi sacrifici sono contraddistinti da tali caratteri di *gratuità* e *spontaneità*, che il portarli nel campo giuridico per imporli con l'autorità dello Stato, li trasforma, li snatura»

Così il prelievo di organi da vivente a scopo di trapianto



Consenso al trattamento dei dati

Corte Cost. tedesca (15 dicembre 1983): illegittimità della legge federale di disciplina del censimento, che imponeva ai Comuni la trasmissione di una serie di dati personali dei cittadini

Il **diritto di autodeterminazione** circa l'utilizzo e la comunicazione dei propri dati è diritto fondamentale della persona, fondato sugli art. 1 e 2 del *Grundgesetz*



Right to privacy

Nasce con:

S. D. WARREN, L.D. BRANDEIS, *Right to privacy*, in *Harvard Law Review*, 1890, p. 193 ss.: «ognuno ha diritto di essere lasciato in pace, di proteggere quella che è la sfera più intima, così come ha diritto di proteggere e difendere all'altrui invasione la sua proprietà privata»



Privacy come diritto all'autodeterminazione

Si specifica nell'accesso, rettificazione, aggiornamento, cancellazione, e divieto di trasmissione o diffusione di questi dati, se non in forza del consenso del titolare.

Significa far emergere un nuovo «soggetto sociale», che governa il suo «corpo elettronico», le proprie informazioni (chip, c.d. guinzagli elettronici, reificazione della persona)



C. cost. tedesca 27.2.2008

Ha ritenuto illegittima la legge del Land Renania Settentrionale – Westfalia che consentiva accessi occulti ai sistemi informatici degli utenti per monitorarne i contenuti, attraverso le cosiddette «perquisizioni *on line*», e di raccogliere dati sulla navigazione in rete.



C. cost. tedesca 27.2.2008

Emerge un nuovo diritto: alla riservatezza e integrità dei sistemi telematici, tutela il cittadino da accessi non autorizzati al proprio sistema informatico, non solo con riguardo a dati riferibili alla propria persona ma anche rispetto a file o altri elementi non aventi alcun rapporto con l'attività comunicativa



Informativa e consenso

Il trattamento dei dati e la loro comunicazione o diffusione a terzi sono illegittimi se non consta:

- 1) Una completa, esaustiva e comprensibile **informativa scritta**
- 2) Il **consenso documentato** del titolare dei dati
- 3) **L'autorizzazione** dell'autorità di garanzia, per i dati sensibili



Consenso informato al trattamento medico

Il consenso, che rovescia la gerarchia tra medico e paziente nel rapporto di cura e sottrae la persona al potere decisionale del terapeuta e subordina alla libera (e informata) determinazione del paziente la pratica clinica e diagnostica, giungendo fino alla possibilità di rifiuto di cure necessarie alla conservazione della vita negli stati terminali, ha fatto nascere «un nuovo soggetto morale, nel senso proprio dell'attribuzione all'interessato del pieno potere di governo del corpo fisico»

(S. RODOTÀ, *La vita e le regole, Tra diritto e non diritto*, Feltrinelli, Milano, 2006, p. 85)



L'autodeterminazione
cosciente e informata

assimila le due fattispecie
ontologicamente e anche
proceduralmente



Attrazione della capacità decisionale
all'essenza stessa della persona
umana, fondata sulla dignità e sulla
libertà



Il consenso non è valido se non libero, meditato e fondato su un'adeguata, completa, informazione;



Il consenso prestato per il passato
non vincola per il futuro, ed è sempre
revocabile.



Conv. Europea sui diritti dell'uomo CEDU 1950
Roma, 4.XI.1950 (CEDU)

ARTÍCULO 3 Divieto della tortura

Nessuno può essere sottoposto a tortura, né a
sofferenze o trattamenti disumani o
degradanti



Art. 8 Diritto al rispetto della vita privata e familiare. Ogni persona ha diritto al rispetto della sua vita privata e familiare, del suo domicilio e della sua corrispondenza.



Diritto del paziente di scegliere come trascorrere gli ultimi istanti della propria esistenza e di chiedere che tale scelta sia rispettata, legittimando quindi il rifiuto al trattamento medico, **purché tale rifiuto provenga da persona adulta, informata e sana di mente**

(CEDU, sent. 29 aprile 2002, *Pretty c. Regno Unito*)



Convenzione europea per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano rispetto alle applicazioni di biologia e medicina (Convenzione su diritti umani e biomedicina)

Oviedo, 4 aprile 1997



Consenso

Art. 5 Regola generale. Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso.



Consenso

Artículo 9. Intenzioni precedentemente espresse

Devono essere tenuti in considerazione i desideri anteriormente espressi riguardo a un intervento medico, a un paziente che, nel momento dell'intervento, non sia in condizione di esprimere la propria volontà.

Codice di Norimberga (1946)

Associazione medica mondiale



«Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente necessario. Ciò significa che la persona in questione deve avere capacità legale di dare consenso, deve essere in grado di esercitare il libero arbitrio senza l'intervento di alcun elemento coercitivo, inganno, costrizione, falsità o altre forme di imposizione o violenza; deve avere sufficiente conoscenza e comprensione degli elementi della situazione in cui è coinvolto, tali da metterlo in posizione di prendere una decisione cosciente e illuminata



Dichiarazione di Helsinki (1960)

Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti
umani

§ 10. È dovere del medico proteggere la vita, la salute, la riservatezza e la dignità del soggetto umano

§ 20. I soggetti devono essere volontari e partecipare informati al progetto di ricerca.



Costituzione italiana

Art. 32:

- La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.
- Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal **rispetto della persona umana**.



On. Aldo Moro: «si pone anche un limite al legislatore, impedendo pratiche sanitarie lesive della **dignità umana**. Si vuole soltanto vietare che la legge, per considerazioni di carattere generale e di male intesa tutela degli interessi collettivi, disponga un trattamento del genere [sterilizzazione] i casi invece di carattere generale da applicarsi a tutti i cittadini devono essere disposti per legge entro quei determinati limiti di rispetto della dignità umana»

(Assemblea Costituente, 28 gennaio 1947)



Corte cost., n. 293/2000: «quello della **dignità** della persona umana è valore costituzionale che permea di sé il diritto positivo».

Art. 36: diritto del lavoratore alla retribuzione «in ogni caso sufficiente ad assicurare a sé ed alla sua famiglia un'esistenza libera e **dignitosa**»



Libertà e dignità non costituiscono un'endiadi pleonastica

Art. 13: La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, **né qualsiasi altra restrizione della libertà personale**, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla **legge**.



«Il diritto soggettivo alla salute deve essere tutelato tanto nei suoi aspetti positivi, e così nel potere di consentire l'attività sanitaria su di sé, quanto con riguardo al riflesso negativo, integrato dal potere di rifiutare cure, terapie e interventi sanitari. Come tutti i diritti di libertà implica la tutela del suo risvolto negativo: il diritto di perdere la salute, di ammalarsi, di non curarsi di vivere le fasi finali della propria esistenza secondo canoni di dignità umana propri dell'interessato, finanche di lasciarsi morire».

(Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748)



Il bene salute è dunque liberamente disponibile da parte del paziente che sia «in possesso delle proprie capacità intellettive e volitive, secondo una totale autonomia di scelte che può comportare il sacrificio del bene stesso della vita e che deve essere sempre rispettata dal sanitario»

(Cass., 16 gennaio 2008, n. 21335)



«Occorre rilevare che il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi dall'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che «la libertà personale è inviolabile» e che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge»

(Corte Cost. 23 dicembre 2008, n. 438)



Indisponibilità negoziale del diritto alla dignità

BVerwG 15.12.1981, 9.7.1986, 30.1.1990 *peep shows*:

«riduzione dell'individuo ad oggetto di una attività commerciale spersonalizzante ed automatizzata», ma specificatamente consentita dalla spogliarellista.

dell'obbligo dello Stato di imporre il rispetto della dignità in forza dell' Art. 1 Abs, intesa come «valore oggettivo ed indisponibile alla cui protezione l'individuo non può validamente rinunciare».



Conseil supérieur de l'audiovisuel (14.5.2001, n. 449)

Grande fratello: impone l'oscuramento per alcune ore e luoghi, allo scopo di garantire il rispetto della dignità della persona umana, sebbene risultasse il consenso dei partecipanti allo spettacolo a vivere isolati dal mondo esterno, ad essere filmati ed ascoltati continuamente, in tutti gli ambienti della casa, ed alla trasmissione di tutte le registrazioni attraverso internet e i canali televisivi



Trib. Am. Versailles, 25.2.1992;
Conseil d'État, 27.10.1995

Gioco dei nani: la dignità umana quale componente dell'ordine pubblico, non tollera limitazioni neppure per decisione dello stesso titolare, e prevale sulla libertà di iniziativa economia e sul diritto al lavoro



La dignità non è «droit de l’homme», ma «droit de l’humanité». È rimesso al giudice il compito di verificare il contenuto del concetto di «dignità», e di sindacare in tali termini la corrispondenza dell’atto di autonomia del singolo al parametro così individuato.

(B. JORION, La dignité de la personne humaine, ou la difficile insertion d’une règle moral dans le droit positif, in *Revue droit privé*, 1999, 197 ss)



La dignità non è «droit de l’homme», ma «droit de l’humanité». È rimesso al giudice il compito di verificare il contenuto del concetto di «dignità», e di sindacare in tali termini la corrispondenza dell’atto di autonomia del singolo al parametro così individuato.

(B. JORION, *La dignité de la personne humaine, ou la difficile insertion d’une règle moral dans le droit positif*, in *Revue droit privé*, 1999, 197 ss.)



Sfruttamento della prostituzione: la «tutela della dignità e della libertà della persona umana, con particolare riguardo alla libertà di autodeterminazione dei soggetti nella sfera sessuale»

prevale sulla «tutela del buon costume e della moralità pubblica», perciò le «vittime» dell'induzione e del favoreggiamento della prostituzione devono considerarsi «persone offese», lese nella loro dignità di persone.

Trib. Milano, sez. V, ord. 21.11.2011



Il bene protetto dalla l. 75/1958 non è la tutela della salute pubblica dalla diffusione di malattie veneree, ma, in via principale, la libertà di determinazione della donna, anche nel prostituirsi, bene tutelabile solo in quanto siano perseguiti i terzi che dalla prostituzione intendano lucrare, poiché il meretricio non è reato ma il suo sfruttamento ed agevolazione in diverse forme.

(Cass. Pen., sez. III, 21.3. 2003 n. 13039)

La legge intende salvaguardare
la dignità ed il valore morale della donna

(Cass. sez. III, 13.4.1966)