

**Locarno**

**16, 17 e 18 settembre**



## L'appropriatezza delle cure tra etica e tutela della salute

Monica De Angelis  
Marta Cerioni  
Federica Rassu  
Luciana Carpanez

# Il difficile equilibrio tra etica e salute nelle fonti europee

**Federica Rassu**

*Maître de conférences en Droit Public à la Faculté  
de Droit et de Sciences sociales de l'Université de  
Poitiers*

*Membre de l'Institut de Droit Public (IDP)*

I rapidi sviluppi della scienza medica degli ultimi decenni hanno prodotto un dibattito su scala interdisciplinare riguardante i principi che dovrebbero guidare ed inquadrare i progressi scientifici.

Questo dibattito si svolge principalmente nell'ambito della bioetica. Si tratta di una disciplina (relativamente) nuova, nata negli Stati Uniti a partire dagli anni Settanta, che ha suscitato grande interesse sia tra i membri della comunità medico-scientifica e i filosofi, ma anche tra i giuristi et questo fin dai suoi primi passi.

Le tematiche facenti parte della bioetica sono al centro di molte discipline giuridiche, in seguito al progresso scientifico e tecnologico e all'evoluzione dei rapporti sociali.

Il rapporto medico-paziente si è evoluto e gli sviluppi della scienza e della medicina hanno dato prova di grandi potenzialità in settori come la salute, l'alimentazione e l'ambiente, suscitando nel contempo varie inquietudini quanto alla protezione dei diritti fondamentali della persona.

Si tratta di beneficiare dei vantaggi dei progressi scientifici, facendo in modo che questi ultimi non diano luogo a tecniche incompatibili con i diritti fondamentali.

Tale finalità riguarda tutte quelle questioni che traggono origine dall'interazione tra scienza (in particolare medicina), vita e diritto.

Si tratta in particolare, dell'inizio della vita (fecondazione artificiale e tecniche ad essa connesse come la diagnosi genetica pre-impianto e della fine della vita (eutanasia, suicidio assistito), toccando in tal modo tematiche come il consenso informato, la ricerca scientifica e la sperimentazione, la terapia genica, ma anche la clonazione, la privacy genetica e la genetica forense ecc.

Altrettanto importanti sono poi le questioni relative alle invenzioni biotecnologiche, di cui fanno parte gli OGM e il tema della loro brevettabilità, ecc.

Le problematiche giuridiche relative alla bioetica sono caratterizzate dalla convergenza nel suo ambito dei diritti fondamentali da un lato e di interessi sociali dall'altro.

A causa di tale situazione, il legislatore e l'autorità giudiziaria sono costantemente alla ricerca di un delicato equilibrio tra i vari diritti in gioco e i benefici sociali che scaturiscono dalla ricerca biomedica.

Riguardo a tali problematiche è anche possibile far riferimento al termine "biodiritto", il quale è ormai diventato di uso corrente, per indicare l'insieme dei problemi posti dalla relazione tra diritto, bioetica e scienze della vita, con particolare riferimento ai dilemmi, di natura etica prima ancora che giuridica, sollevati dalla medicina nelle sue varie branche: dai profili generali della relazione medico-paziente, al trattamento del malato psichiatrico, ai temi della fecondazione assistita e della tutela dell'embrione, alla maternità surrogata, e ancora alle decisioni di fine vita (la tradizione scientifica anglosassone parla in questi casi di cosiddetto medical law).

Al fine di presentare in maniera generale il rapporto tra diritti fondamentali e bioetica alla luce dell'evoluzione delle fonti e della giurisprudenza europea dobbiamo ricordare la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina.

La Convenzione sui diritti umani e la biomedicina è una Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti umani e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina. Si tratta del primo strumento giuridicamente vincolante nell'ambito della bioetica, firmato a Oviedo, il 4 aprile 1997. Tale Convenzione si affianca a numerosi atti di soft law adottati a livello universale (ONU e Istituti specializzati, quali OMS e UNESCO) e regionale (Consiglio d'Europa / Unione europea).

Il testo della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina spiega questo aspetto considerando 10 in cui si indica “ Convinti della necessità di rispettare l'essere umano sia come individuo che nella sua appartenenza alla specie umana e riconoscendo l'importanza di assicurare la sua dignità”. Due elementi devono essere sottolineati: l'essere umano e la dignità.

Riguardo la nozione di essere umano, essa è ovviamente legata ai dati biologici indicanti l'appartenenza al genere umano.

Possiamo ricordare che questo aspetto si riferisce al regime dei dati genetici, i quali sono presi in considerazione dal dritto come degli oggetti (si pensi all'aspetto materiale dei cromosomi o all'aspetto immateriale dell'informazione) comuni a tutti e di cui ognuno dispone.

Tale aspetto è importante perché i lavori del Comitato internazionale di bioetica dell'Unesco, istituito nel 1993, hanno dimostrato quanto persista una tendenza al riduzionismo genetico, cioè al ridurre una persona al suo solo genoma, contro le dottrine razziste che hanno cercato un fondamento biologico alle discriminazioni. Il diritto moderno al contrario cerca nella genetica le radici comuni a tutte le persone, ma anche la prova dell'unicità di ogni individuo.

Riguardo il secondo aspetto, la dignità, possiamo ricordare che la Dichiarazione universale dell'Unesco sul genoma umano e i diritti dell'uomo indica, all'articolo 2 B, che “ questa dignità impone di non ridurre gli individui alle loro caratteristiche genetiche e di rispettare il loro carattere unico e la loro diversità”.

Al fine di garantire la dignità dell'essere umano è necessario garantire la riservatezza dei suoi dati genetici. Tale aspetto è previsto dalla direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 680 del 27 aprile 2016, riguardante la protezione delle persone fisiche relativamente al trattamento dei dati a carattere personale.

Secondo questa direttiva i dati genetici si definiscono come i dati “ a carattere personale relativi caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica, che danno delle informazioni uniche sulla fisiologia o sullo stato di salute di questa persona e che risultano dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione, in particolare da un'analisi dei cromosomi o del DNA o dell'acido ribonucleico (acido ARN) o ancora dall'analisi di un altro elemento permettendo di ottenere delle informazioni equivalenti... si deve dunque per principio ogni discriminazione fondata sulle caratteristiche genetiche”.

Possiamo anche ricordare la Convenzione europea di bioetica (corrispondente alla risoluzione 934 del 1982 dell'assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa relativa all'ingegneria genetica) la quale consacra una forma di diritto a ereditare di caratteri genetici non modificati.

Questo ci porta a vedere insieme primo punto di questa presentazione, riguardante:



## I. L'inizio della vita

### L'eugenismo e la questione de l'embrione umano

In seguito all'invenzione del meccanismo crispr cas9, il quale permette di tagliare e eventualmente di rimpiazzare la sequenza genetica di una cellula la tentazione è grande di ricercare e sopprimere le malattie monogeniche dalle cellule germinali e quindi di modificare il genoma dei discendenti.

Tale pratica si collega direttamente alla questione dell'eugenismo.

Si ha tendenza a distinguere da un lato tra un eugenismo “migliorativo”, il quale tende a sviluppare delle qualità, a accordare una preferenza a certi caratteri e non ad altri; e che è criticato e proibito. D'altro lato, esiste un'altra forma di eugenismo. Si tratta di un eugenismo terapeutico, accettato o accettabile in numerosi Stati europei, in quanto tendente a evitare delle tare genetiche. Proprio in ragione di questa distinzione, la diagnosi preimpianto e la diagnosi prenatale sono previste e inquadrate dalla legislazione di numerosi Stati europei. Grazie a tali tecniche è possibile di identificare nell'embrione una malattia particolarmente grave.

I progressi scientifici in materia diagnostica offrono dunque ai futuri genitori una scelta riguardante malattie per le quali le cure non esistono o sono ancora limitate (si tratta di un tema particolarmente sensibile).

La Corte europea dei diritti dell'uomo ha avuto modo di pronunciarsi sulla faccenda. Si veda:

- A.K. contro Lettonia del 23 giugno 2014 (n.33011/08)

Si veda anche: Costa e Pavan contro Italia del 28 agosto 2012 (n. ro 54270/10).

Si deve anche ricordare la posizione della Corte de giustizia dell'Unione europea, la quale si è pronunciata nella causa C-34/10 Oliver Brüstle contro Greenpeace eV del 18 ottobre 2011 sulla nozione di "embrione umano" e di "utilizzo a fini industriali o commerciali".

Ricordiamo anche le sentenze CEDU Parrillo contro Italia del 27 agosto 2015 e VO contro Francia del 8 luglio 2004.

La Corte europea dei diritti dell'uomo ha dovuto constatare l'assenza un consenso europeo e di una giurisprudenza europea unanime quanto al momento dell'inizio della vita. Di conseguenza, la questione resta nelle mani dei singoli Stati i quali definiscono in maniera autonoma il momento in cui la vita umana inizia: i giudici europei hanno dunque sottolineato che allo stato attuale delle cose non è possibile né auspicabile rispondere in astratto ad una domanda riguardante il fatto che un feto possa considerarsi una persona ai sensi dell'articolo 2 CEDU.

Tale caso ci porta ad un'altra questione portata spesso all'attenzione della Corte EDU, si tratta del diritto di procreare, il quale è stato inserito da quest'ultima nell'ambito di applicazione dell'articolo 8 della Convenzione, si tratta dell'articolo che permette il rispetto della vita privata e familiare. Si veda:

- caso Evans contro Inghilterra del 10 aprile 2007 ;
- caso Dickon contro Inghilterra del 4 dicembre 2007.

Possiamo anche ricordare le condanne della Slovacchia per sterilizzazione senza consenso di donne rom analfabete ( 28 aprile 2009 K H e altri contro Slovacchia + VC contro Slovacchia del 8 novembre 2011 e N. B. Contro Slovacchia del 12 giugno 2012).

La Corte EDU si è anche pronunciata in tema di maternità surrogata.

Possiamo ricordare i casi *Menesson contre France* et *Labassée contre France* del 26 giugno 2014 (Corte europea dei diritti dell'Uomo Sentenza, Sez. V, 26/06/2014, n. 65941/11, Corte europea dei diritti dell'Uomo Sentenza, Sez. V, 26/06/2014, n. 65192/11).

In seguito ricordiamo il casi *Paradiso e Campanelli*<sup>1</sup>, Grande Camera – sentenza 24 gennaio 2017 (ricorso n. 25358/12)....

*segue ...*

## **II. Il diritto alla qualità della vita e la sperimentazione biomedica**

La Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) del 1946 indica che il possesso del miglior stato di salute possibile costituisce uno dei diritti fondamentali dell'essere umano. In ambito europeo, e più precisamente nell'ambito del Consiglio d'Europa, la Carta sociale europea del 1961 prevede l'articolo 11 secondo il quale a ognuno ha diritto a beneficiare di tutte le misure che Gli permettono di godere del miglior stato di salute possibile. il che implica logicamente l'accesso alle migliori cure possibili. Tuttavia l'effettività di questo articolo risulta ridotta.

La stessa cosa può dirsi nell'ambito dell'Unione Europea in quanto 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea afferma che ciascuno ha diritto di accedere alla prevenzione in materia di salute e di beneficiare di cure mediche secondo le condizioni stabilite dalle leggi e dalle pratiche nazionali. Ciò significa che la materia resta nelle mani degli Stati membri con dei livelli di protezione variabili da Stato a Stato.

Per quel che riguarda la Convenzione europea dei diritti dell'uomo, il diritto alla salute è direttamente legato al diritto alla vita e al diritto di non subire trattamenti inumani e degradanti. In altre parole tale diritto non è di per sé stesso protetto in maniera esplicita dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo, ma sulla base di altri articoli, quali l'articolo 8 che protegge la vita privata è l'articolo 2 che protegge il diritto alla vita.

Ora appare chiaro che il diritto di beneficiare del miglior stato di salute possibile è legato ai progressi scientifici e tali progressi necessitano di sperimentazione. Tale aspetto ci porta a ricordare le difficoltà insite nell'avanzamento di tale sperimentazione.

Nell'ambito della sperimentazione biomedica due interessi opposti da un lato esigenza di garantire la protezione del corpo umano contro ogni forma di strumentalizzazione; dall'altro lato si trova interesse della ricerca in ambito medico, la quale al contrario ha bisogno per avanzare di poter contare sulla disponibilità gli elementi del corpo umano. Si tratta di una tematica particolarmente sensibile in quanto rimanda le sperimentazioni naziste di armi e i prodotti chimici su cavie umane come sottolineato nell'ambito del processo di Norimberga del 19 agosto 1947 . A partire da questo momento è stato consacrato il principio consenso volontario basato sull'autonomia del soggetto, il paziente deve poter fermare la sperimentazione in qualunque momento; è stato anche sottolineato come la sperimentazione scientifica debba perseguire degli obiettivi utili alla società, i rischi dovranno essere meno importanti che i benefici attesi, evitando rischio di morte, di lesione perenne o di effetto secondario a lungo termine.

Si deve ugualmente ricordare l'approvazione da parte del Parlamento Europeo e del Consiglio del regolamento 536/ 2014 del 16 aprile 2014 relativo ai test clinici sulle medicine a uso umano avente abrogato la Direttiva 2001/ 20/ CE. Tale regolamento età facilita i test svolti tra vari stati in vari Stati. Per esempio il regolamento prevede una semplificazione delle regole relative al consenso per le ricerche svolte da clusters (consorzi): in caso di ritiro di un paziente dal test clinico, i dati già raccolti potranno essere conservati, tranne in caso di opposizione, e un consenso globale al loro utilizzo potrà essere dato già dall'inizio. Inoltre, tale regolamento ha previsto un miglioramento della trasparenza e dell'accesso ai dati degli studi clinici, dal momento della loro autorizzazione fino alla pubblicazione dei risultati, grazie all'Agenzia europea per i medicinali

A tal proposito in dottrina si inizia a discutere del diritto di partecipare ad una ricerca sperimentale come prolungamento del diritto alla protezione della salute.

Tale diritto includerebbe il fatto di accedere a delle terapie sperimentali o a dei protocolli di ricerca, cioè a dei trattamenti da cui ci si aspetta di ricevere un beneficio, senza che quest'ultimo possa essere ragionevolmente garantito.

La questione della sottoposizione a trattamenti terapeutici non è nuova nella giurisprudenza della Corte di Strasburgo. La Corte ha ritenuto di poter valutare il fatto alla luce dell'articolo 8 della convenzione, interpretando in tal senso la nozione di "vita privata" che si basa su nozioni di autonomia personale e di qualità della vita nel caso *Hristozov ed altri c. Bulgaria*, n. 47039/11 e 358/12, CEDU 13 novembre 2012.

Possiamo anche citare un altro caso in cui la Corte EDU ha accettato di fondarsi sulla protezione della vita privata per esaminare il caso di una paziente incurabile. Si tratta di un caso *Durisotto contro Italia* (n. 62804/13) del 6 maggio 2014 molto conosciuto in Italia in quanto riguardante il metodo Stamina.

Su questo tema possiamo anche ricordare il caso Gard e altri c. Regno Unito, ricorso n.39793/17, decisione del 28 giugno 2017. il quale concerne la questione dell'accesso a trattamenti sperimentali ed anche la fine della vita.



### III. La fine della vita

La Corte EDU si è pronunciata su questioni di fine vita con varie decisioni. Tale giurisprudenza, caratterizzata da contraddizioni, segnala una graduale apertura verso il riconoscimento del diritto a morire con dignità.

Un primo ordine di decisioni adottate dalla Corte EDU riguarda il suicidio assistito o, più in generale, le condizioni per l'accesso ai farmaci letali. Si vedano per esempio i casi:

Pretty c. Regno Unito (ricorso n. 2346/02, sentenza 29 aprile 2002); Koch c. Germania (ricorso n. 497/09, sentenza 19 luglio 2012); Haas c. Svizzera (Haas c. Svizzera, ricorso n. 31322/07, 20 gennaio 2011); Gross c. Svizzera (ricorso n. 67810/10, sentenza 14 maggio 2013); Ada Rossi ed altri c. Italia (Corte EDU, Ada Rossi e altri c. Italia, ricorsi n. 55185/08 et al. decisione sull'irricevibilità 16 dicembre 2008); Lambert ed altri c. Francia (Corte EDU, Grande Camera, Lambert e altri c. Francia, ricorso n. 46043/14, sentenza 5 giugno 2015)

La Corte esclude che il diritto di scegliere di morire dignitosamente, possa essere invocato sulla base degli art. 2 e 3, ma riconosce che le scelte di fine vita possano rientrare nell'autonomia personale coperta dal diritto di cui all'art. 8 CEDU.

Detto altrimenti, il diritto ad autodeterminarsi sul fine vita diventa un aspetto del diritto alla vita privata e il margine di apprezzamento degli Stati. Al di là degli aspetti contraddittori della giurisprudenza europea, è possibile immaginare un'evoluzione giurisprudenziale più apertamente favorevole al diritto di scegliere di morire con dignità.

Grazie per la vostra attenzione

