
La Convenzione di Oviedo

Palma Corrado¹

¹ *Facoltà classe in Medicina Legale*

Indirizzo: Doctor of Philosophy (Dottorato di Ricerca)

Parole Chiavi

*Bioetica,
biomedicina,
Convenzione di
Oviedo, diritti,
covid, intelligenza
artificiale*

Relatori

Prof. Natale Vito

Candidato/a

Palma Corrado
Matricola: 92213071962
UNITOSCANA/IT

Introduzione

La presente tesi ha come obiettivo prendere in esame il vasto campo della bioetica e della biomedicina contemporanea, analizzandone le definizioni, l'evoluzione concettuale, i principi legati a vita e morte, nonché il contesto socioculturale in cui questi ambiti attualmente si collocano. In particolare, ci si concentrerà sull'importanza delle tematiche bioetiche all'interno dei trattati internazionali, soprattutto della Convenzione di Oviedo, in riferimento ai diritti umani e al diritto alla vita, dando uno sguardo approfondito alle fonti giuridiche europee e italiane che regolamentano la disciplina in essere.

L'analisi è suddivisa in quattro capitoli, all'interno dei quali si concentrano determinati paragrafi suddivisi per tematica, che intendono offrire una prospettiva approfondita su questo argomento in continua evoluzione, mantenendo come focus la Convenzione di Oviedo e i principi in essa espressi. La tesi si propone, in definitiva, di dare un contributo bibliografico sostanzioso per una più approfondita comprensione della bioetica e della biomedicina, affrontando la questione sotto un profilo sia storico, che contenutistico e di commento, in rapporto alla Convenzione di Oviedo e a tutti i trattati che riguardano e hanno riguardato la disciplina in essere.

Capitolo I

Bioetica e biomedicina:

definizioni e contesto socioculturale

La bioetica e la biomedicina rappresentano due pilastri fondamentali nell'ambito delle scienze biologiche e mediche, poiché ne hanno rivoluzionato il rapporto e la relazione che tra queste materie un tempo esisteva. Il loro studio approfondito, pertanto, è essenziale per comprendere il rapporto intricato che esiste tra l'evoluzione del pensiero etico, le sfide contemporanee legate alla vita e alla morte e l'articolazione delle leggi nazionali ed internazionali atte a tutelare i diritti umani. Un presupposto indispensabile che ci introduce alla tematica affrontata dalla *Convenzione di Oviedo*.

Il primo capitolo della presente tesi offre, per questo motivo, un'analisi dettagliata della genesi e dello sviluppo concettuale della bioetica e biomedicina, esplorando altresì i principi fondamentali relativi a vita e morte che ne sottolineano l'importanza. Saranno approfonditi, a tal proposito, i trattati e le dichiarazioni internazionali che, nel contesto della tutela dei diritti umani, delineano l'approccio etico in ambito biomedico, ma non solo, riservando l'approfondimento della *Convenzione di Oviedo* ai capitoli successivi del manoscritto. Ci soffermeremo altresì sulle fonti giuridiche italiane che contribuiscono a plasmare tutt'oggi il quadro normativo relativo a bioetica e biomedicina in ambito nazionale, rilevandone anche peculiarità e mancanze sotto il profilo applicativo e procedurale.

In tale ottica, con questo primo capitolo, ci prefiggiamo di offrire una panoramica esauriente e critica degli aspetti cruciali che ruotano attorno al concetto di bioetica, evidenziando il costante dialogo esistente tra la sfera etica, giuridica e socio-culturale che permea la pratica e la ricerca in campo medico-biologico. Una panoramica che, come anticipato, ci servirà per comprendere meglio quanto verrà riportato nei successivi capitoli del presente lavoro, in relazione alla *Convenzione di Oviedo*.

1.1 Evoluzione del concetto di bioetica e biomedicina

Sotto un profilo definitorio, il concetto di bioetica ha più sfaccettature. Non esiste, infatti, un'unica definizione dell'argomento, né della disciplina che la riguarda, poiché essa dipende e varia a seconda del contesto cui si fa riferimento¹.

Dal punto di vista disciplinare, c'è da dire che la bioetica, fin dalle sue origini, è stata descritta come un ramo dell'etica pratica o della filosofia applicata, ma orientata, se così si può dire, all'azione, ovvero a cosa è giusto o non giusto fare, anche in funzione di una ricerca applicativa e dimostrativa delle conseguenze di un dato comportamento (soprattutto) medico o sanitario. In altre parole, la bioetica, secondo alcuni, ha come obiettivo indicare come dobbiamo comportarci in determinati momenti e in qualsiasi circostanza, specie per quanto riguarda tutto ciò che ha a che fare con il “dovere”, la “moralità” e “l'eticamente corretto”².

Quando, nel lontano 1970, Van Potter (*Fig. 1.1*) coniò il termine “bioetica” e lo introdusse nel panorama della ricerca scientifica internazionale, probabilmente non aveva piena consapevolezza dell'immenso impatto che questa disciplina avrebbe avuto sull'evoluzione della società contemporanea³. Nel corso degli anni, tuttavia, la bioetica è maturata fino a diventare un'area scientifica e accademica consolidata, oltre che un'importante sfera di intervento sociale, sempre in cerca degli ideali di giustizia, uguaglianza e realizzazione personale dell'essere umano e della sua dignità⁴.

¹ Chan, S. (2015). *A bioethics for all seasons*, Journal of Medicine Ethics, 41, pp. 17-21.

² Sheehan, M., Dunn, M. (2013). *On the nature and sociology of bioethics*, Health Care Analyze, 21(1), pp. 54–69.

³ Potter, V. (1970). *Bioethics, the science of survival*, Perspectives in Biology and Medicine, Autumn, pp. 127-153.

⁴ Sanna, I. (2009). *Dignità umana e dibattito bioetico*, Edizioni Studium, Roma, passim.



Fig. 1.1. Van Potter.

Una disciplina che ha fatto la sua comparsa, per l'esattezza, proprio quattro decenni fa, più precisamente negli anni Settanta, come un richiamo forte e chiaro rivolto a medici e biologi, dettato dal bisogno di dare una risposta etica alle incredibili potenzialità offerte dalle nuove tecnologie che si stavano allora sviluppando nel campo della medicina, della biologia e della genetica, che allora misero già in evidenza il bisogno di una regolamentazione a livello normativo e deontologico in grado di controllarle (avremo modo di approfondire tale aspetto)⁵.

Di fronte ai nuovi strumenti e conoscenze, che a partire dagli anni Settanta e Ottanta conferirono all'essere umano un controllo senza precedenti sulla vita e su sé stesso, diventò imperativo che la società si rendesse pienamente conto di tutte le conseguenze a lungo termine che tali pratiche tecnologiche avrebbero potuto avere sotto il profilo bioetico. Un processo di presa di consapevolezza, dunque, che si è svolto attraverso un dialogo interdisciplinare e pluralistico, aperto a un pubblico sempre più informato e partecipe, che ha dato corpo e sostanza, alla fine, alla costruzione della disciplina bioetica che conosciamo oggi. Tale dialogo, a posteriori, ha portato e continua a portare alla presa di decisioni fondamentali per il bene della collettività mondiale, nonché per promuovere, idealmente, uno sviluppo sostenibile

⁵ Rui, N. (2014). *Bioethics: medical*, Encyclopedia of Global Bioethics, 44, 1, pp. 1-10.

che tenga in debito conto l'equità, la diversità e il rispetto per il singolo individuo, ma non solo, anche della collettività⁶.

Per una definizione complessiva del concetto di bioetica si può fare rimando all'*Enciclopedia di Bioetica* del 1978 (Fig. 1.2), quando Warren Reich la definì come lo studio sistematico del comportamento umano nell'ambito delle scienze della vita e dell'assistenza sanitaria, nella misura in cui tale comportamento è esaminato alla luce dei valori e dei principi morali che gli appartengono⁷.

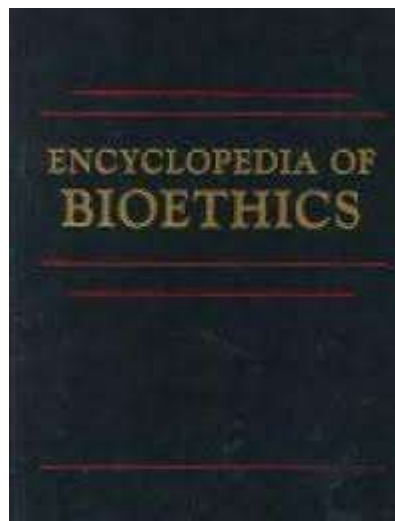


Fig. 1.2. Copertina di *Enciclopedia di Bioetica* del 1978 di Reich.

All'interno della stessa *Enciclopedia* del 1978 furono elencati tre elementi che caratterizzano la bioetica. Il primo concerne il fatto che le questioni di bioetica trattano conflitti di rilevanza cruciale tra tecnologia e principi umani fondamentali, come ad esempio i conflitti che ruotano attorno a temi vitali quali la vita, la morte e la salute, ed emergono principalmente a causa dell'introduzione delle moderne tecnologie biomediche. Un avanzo tecnologico che si è sviluppato, peraltro, assieme alle tematiche controverse inerenti l'eutanasia, la diagnosi prenatale e l'aborto, l'esperimento umano, le modifiche genetiche e le tecnologie riproduttive, il controllo

⁶ *Ibidem*.

⁷ Reich, W.Th. (1993). *The Word Bioethics': Its Birth and the Legacies of Those Who Shaped Its Meanings*, Kennedy Institute of Ethics Journal, 4(4), pp. 319-335.

del comportamento e la psicochirurgia, la definizione di morte, il diritto alla privacy, la distribuzione di risorse limitate e i dilemmi legati al mantenimento della salute ambientale⁸. Il secondo elemento che contraddistingue la disciplina bioetica, invece, è l'argomentazione prevalentemente di tipo intellettuale e morale utilizzata per affrontare i dilemmi etici, che a loro volta vengono sottoposti a un esame sistematico. Infine, il terzo elemento concerne l'apertura al lavoro multidisciplinare, specialmente per quanto concerne gli aspetti personali e sociali del comportamento umano⁹.

Se ne evince, di conseguenza, che l'etica biomedica, o bioetica, comprende le considerazioni etiche degli operatori sanitari e dei ricercatori applicate nella prestazione dell'assistenza sanitaria, nella politica sanitaria e nella ricerca biologica e medica. Il tutto a partire dal 1970, quando le scienze biomediche hanno catturato l'attenzione del panorama scientifico in modo sempre più considerevole, in linea con gli avanzamenti tecnologici di cui abbiamo riferito¹⁰ e che hanno comportato, proprio per tale motivo, la necessità di un ripensamento delle cure sanitarie sotto il profilo etico, nel rispetto della dignità umana¹¹.

Engelhardt (*Fig. 1.3*), che sarebbe diventato uno dei principali portavoce della bioetica, individua a tal proposito quattro fondamentali fattori storici che hanno contribuito all'ascesa della bioetica nel campo medico e sanitario¹²:

1. rapide evoluzioni tecnologiche, che hanno creato pressioni per rivalutare le basi su cui si fondavano le pratiche consolidate;
2. crescenti costi dell'assistenza sanitaria: l'aumento dei costi ha suscitato interrogativi sull'allocazione delle risorse in ambito sanitario;
3. contesto pluralistico nell'erogazione dell'assistenza sanitaria: attualmente, l'assistenza sanitaria viene fornita in un contesto chiaramente pluralistico, in cui medici e infermieri non possono più presumere di condividere una

⁸ Cascais, A.F. (1997). *Bioethics: history, scope, object*, Global Bioethics, 10, 1-4, pp. 9-24.

⁹ *Ibidem*.

¹⁰ Sethuraman, N. (2022). *The origin and development of bioethics: a historical perspective*, Conference Paper, Cuddalore, pp. 1-7.

¹¹ Scher, S., Kozłowska, K. (2018). *Rethinking health care ethics*, Springer, Singapore, pp. 13-56.

¹² Engelhardt, H. T. (1996). *Bioethics Reconsidered: Theory and Method in a Post-Christian, Post-Modern Age*, Kennedy Institute of Ethics Journal, 6(4), pp. 336-341.

visione comune con i pazienti o tra di loro, né che la loro pratica sia definita da presupposti giudeo-cristiani universalmente accettati;

4. espansione dei diritti di autodeterminazione riconosciuti pubblicamente: l'espansione dei diritti di autodeterminazione è stato un altro fattore significativo nell'ascesa della bioetica.

Tali fattori storici hanno segnato e segnano un superamento dell'etica medica tradizionale e della deontologia, così come fino a prima degli anni Settanta era concepita, aprendo un campo che si allontana dai limiti ristretti dei problemi tipici della pratica medica e sanitaria, e che finisce per l'appunto nell'alveo argomentativo del concetto di bioetica¹³.



Fig. 1.3. Il professor Elgelhardt, uno dei maggiori esperti di bioetica.

A queste ragionevoli ragioni storiche, secondo alcuni autori, bisogna però aggiungere anche altri elementi e circostanze fondamentali di ambito bioetico, come ad esempio i seguenti¹⁴:

- ✓ gli abusi nella sperimentazione su esseri umani;

¹³ *Ibidem.*

¹⁴ Cascais, A.F. (1997), op. cit., pp. 9-24.

- ✓ la disponibilità di nuove tecnologie biomediche;
- ✓ la sfida ai paradigmi medici consolidati e al significato e scopo ultimi delle cure mediche;
- ✓ nuovi ambiti scientifici e sociali di interesse concernenti ecologia e salute ambientale, ingegneria genetica e biotecnologie, demografia, manipolazione comportamentale, medicina riproduttiva;
- ✓ crescita di movimenti sociali che sollevano questioni di rilevanza medica;
- ✓ la necessità di un'etica per l'era tecnologica che stiamo attraversando, specie in riferimento all'utilizzo dell'intelligenza artificiale.

Lo sviluppo bioetico, pertanto, come affermato, si è originato indissolubilmente da quello dell'etica medica e della biomedicina. La bioetica, in definitiva, non deve mai essere tenuta disgiunta dal concetto di biomedicina, implicante che la medicina dovrebbe sempre migliorare le condizioni dell'esistenza umana, rispettando l'identità e la dignità del soggetto e della specie cui appartiene¹⁵. In particolare, la biomedicina è un campo interdisciplinare che si concentra sulla comprensione delle basi biologiche, fisiologiche e patologiche delle malattie umane, nonché sullo sviluppo di strategie diagnostiche, terapeutiche e preventive basate su queste conoscenze. La materia biomedica integra cioè principi e conoscenze provenienti dalla biologia, dalla medicina, dalla chimica, dalla fisica e da altre scienze correlate per affrontare le complesse sfide legate alla salute umana¹⁶.

In termini più specifici, la biomedicina coinvolge lo studio dei processi biologici e fisiologici che si verificano all'interno del corpo umano a livello molecolare, cellulare, tissutale e sistemico, cercando di comprendere le cause, lo sviluppo e la progressione delle malattie per poi sviluppare trattamenti efficaci e terapie mirate. Tra le aree di interesse, nella biomedicina si includono la genetica medica, l'immunologia, la farmacologia, la neuroscienza, l'oncologia, la microbiologia e molte altre, nonché gli ambiti di ricerca scientifica, i quali contribuiscono all'avanzamento della

¹⁵ Potter, V.R. (1970). *Bioethics, the science of survival*, Perspectives in Biology and Medicine, 14, 1, pp. 127-153.

¹⁶ Kumar, V.Y., Kumar, D. (2009). *Bioethics, medicine and society – a philosophical inquiry*, Current Science, 97, 8, pp. 1128-1136.

conoscenza medica, sia in campo clinico che sanitario, applicando queste stesse conoscenze per curare e migliorare la salute dei pazienti¹⁷.

I primordi della biomedicina devono essere fatti risalire a tradizioni ancora più antiche rispetto alla bioetica e, quindi, al Novecento¹⁸. Da un lato la tradizione clinica ha rivendicato consapevolmente le sue origini nel Giuramento Ippocratico (Fig. 1.4), un documento del IV secolo a.C. centrato sulla relazione medico-paziente che enfatizza l'importanza di evitare il danno e mantenere la confidenzialità del paziente. D'altra parte, la tradizione della sanità pubblica ha cercato validità nel detto di Cicerone *salus populi suprema lex esto* (Fig. 1.5) e si è concentrata sul benessere della comunità o della popolazione, a volte a spese degli individui. Il detto di cui sopra si traduce in “che la sicurezza del popolo sia la legge suprema”, sebbene il benessere e la salute abbiano spesso sostituito la sicurezza, in particolare nel XIX secolo¹⁹.

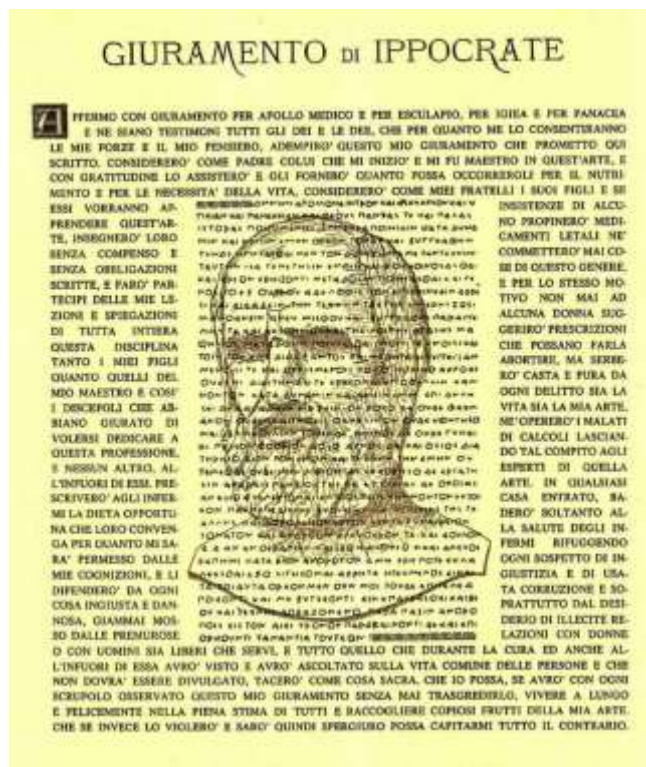


Fig. 1.4. Il giuramento di Ippocrate (tratto da www.annadeantoni.it).

¹⁷ *Ibidem*.

¹⁸ Conti, A.A. (2018). *Historical evolution of the concept of health in Western medicine*, Acta Biomedical, 89, 3, pp. 352-354.

¹⁹ Hamilton John T. (2013). *Security: Politics, Humanity, and the Philology of Care: Politics, Humanity, and the Philology of Care*, Princeton: Princeton University Press, p.59.



Fig. 1.5. Il detto ciceroniano “salus populi suprema lex esto” è stato riportato in molti monumenti di epoca romana.

Occorre specificare che il concetto moderno di etica medica non ha avuto origine soltanto con Ippocrate e, in seguito, con i concetti ciceroniani, quanto già in epoca più antica, ovvero nelle società tribali, seppur a livello primordiale. Queste ultime, pur non avendo una lingua scritta, avevano già valori più o meno ben articolati che guidavano la fornitura di cure sanitarie da parte di sciamani, esorcisti, streghe, stregoni e sacerdoti, così come da levatrici, guaritori ed erboristi. Da qui in poi il concetto di etica medica si è evoluto in vari antichi codici etici, formulati sotto forma di giuramento da chi si occupava di medicina, tra i quali il Giuramento di Ippocrate fu il principale, fino ad arrivare all’evoluzione attuale, tesa tra biomedicina e bioetica²⁰.

Tra le influenze più importanti di tipo storico per quanto riguarda l’evoluzione dell’etica medica in bioetica c’è senza dubbio il cristianesimo che pose l’accento sull’amore per il prossimo e la compassione per i malati, sottolineando che i medici dovevano coltivare le virtù della compassione e della carità. Nel XIII secolo, ad esempio, Tommaso d’Aquino considerava peccato se un medico richiedeva un

²⁰ Sethuraman, N. (2022), op. cit., pp. 1-7.

compenso eccessivo, o se rifiutava di dare un trattamento gratuito a un paziente che sarebbe morto per mancanza di cure²¹.

La Chiesa sviluppò parecchie posizioni, a volte anche contraddittorie, su questioni etiche, come quello dell'aborto, la cui posizione storica è stata in parte ambivalente. Mentre la pratica veniva condannata nell'antica letteratura cristiana, seguendo Aristotele, vari pensatori, tra cui lo stesso Tommaso d'Aquino, pensavano che solo l'aborto di un feto animato costituisse omicidio. Si presumeva che l'animazione avvenisse a quaranta giorni per i feti maschili e a novanta giorni per i feti femminili. Una visione rimasta predominante fino al 1869, quando Pio IX dichiarò che tutti gli aborti diretti erano omicidi, indipendentemente dallo stadio di sviluppo fetale²².

Al di là di tali disquisizioni, l'evoluzione, o unione, del concetto di biomedicina o etica medica, con quello di bioetica, è derivato dall'affermarsi della libertà individuale e il conseguente pluralismo culturale, specialmente in relazione alla medicina e ad altre professioni sanitarie²³. Un affermarsi che ha causato la ricerca di un consenso nell'elaborare un insieme di principi guida da applicare sistematicamente nella pratica clinica e nella ricerca umana, nonché in quella sanitaria e medica in generale. Un insieme cioè integrato di regole e principi, e delle relative norme di comportamento, le quali, per definizione, si limitano a specifici contesti e sono necessariamente più circoscritte nella loro portata bioetica e biomedica quando considerate assieme²⁴.

Secondo la formulazione di Beauchamp e Childress (*Fig. 1.6*), i principi di etica biomedica sono quattro:

1. autonomia,
2. beneficenza,
3. non-maleficenza,
4. giustizia.

²¹ Reich, W.T. (ed.) (1978). *Encyclopedia of Bioethics*, Volume 3, Free Press, London, p. 942.

²² Sethuraman, N. (2022), op. cit., pp. 1-7.

²³ Majumdar, K. (2003). *History of evolution of the concept of medical ethics*, Bulletin Indian Institute Medical History, XXXIII, pp. 17-31.

²⁴ Rui, N. (2014), op. cit., pp. 1-10.

Essi riflettono la secolarizzazione tipica delle società occidentali, che stabilisce un certo equilibrio tra l'autodeterminazione individuale e altri valori umani fondamentali, come la responsabilità sociale e la solidarietà umana. Quest'ultima identifica i doveri interpersonali evidenti, ad esempio, nella ricerca umana, in quella genetica o nella donazione di organi per il trapianto²⁵.

L'applicazione di questi stessi principi, tuttavia, ha suscitato discussioni, poiché, in presenza di complessi dilemmi etici di difficile risoluzione, diversi di essi possono entrare in conflitto, con prevalenza di quello che risulta cruciale per l'agente morale. Nella presa di decisioni critiche, infatti, la maggioranza delle persone tende a non concentrarsi specificamente su nessuno di questi principi, riflettendo una posizione morale soggetta a fluttuazioni, talvolta persino a una certa inconsistenza. Il fattore decisivo nel risolvere un vero dilemma (bio)etico potrebbe allora essere rappresentato dal livello di integrità individuale dell'agente. L'applicazione pratica dei principi bioetici sottostanti, in definitiva, dipende in gran parte dalla presenza o assenza di tali virtù, questioni su cui la bioetica ha sempre cercato di fare chiarezza²⁶.



Fig. 1.6. Beauchamp & Childress.

²⁵ Beauchamp, T., Childress, J. (2013). *Principles of biomedical ethics* (7th ed.), Oxford University Press, New York, *passim*.

²⁶ Rui, N. (2014), *op. cit.*, pp. 1-10.

1.2 Principi fondamentali in tema di vita e morte

Abbiamo riportato che la bioetica si è originata dal fatto che gli avanzamenti biotecnologici nella medicina moderna abbiano modificato le modalità con cui sono curate determinate problematiche sanitarie anche croniche e, talvolta, incurabili. I progressi nella medicina moderna e nelle tecnologie mediche hanno esteso cioè l'aspettativa di vita e modificato le norme naturali della morte²⁷, sollevando indubbiamente considerevoli problematiche bioetiche che spesso hanno avuto bisogno finanche di una regolamentazione a livello normativo²⁸.

La problematica emerge soprattutto in merito all'assistenza verso la fine della vita, argomento sempre più importante nella pratica medica moderna, in riferimento alle malattie croniche e agli stati vegetativi, nei confronti di cui interventi medici come la nutrizione artificiale e il supporto respiratorio possono prolungare la vita delle persone fornendo un supporto secondario, ma necessario per la sopravvivenza del paziente. La controversia, in particolare, nasce dal fatto che la morte è, secondo il punto di vista bioetico di alcuni autori, una parte inevitabile della vita, a volte prolungata dietro assistenza da parte di familiari di pazienti, caregiver e sanitari, ma senza l'autodeterminazione del paziente che, in determinate condizioni mediche, non può nemmeno esprimere il proprio consenso se non lo ha fatto in precedenza²⁹.

Bisogna considerare che gli obiettivi dell'assistenza per i pazienti in fase terminale, in linea generale, sono per lo più il sollievo dalla sofferenza e l'ottimizzazione della qualità della vita fino alla morte. Tuttavia, raggiungere questi obiettivi non è sempre facile poiché i medici, i pazienti e i familiari devono prendere decisioni riguardo alle opzioni di trattamento, ad esempio se prolungare la vita di una persona con il supporto delle tecnologie mediche, come prescriverebbe l'etica medica e la deontologia professionale (nonché anche norme costituzionali in vigore) o

²⁷ Pessini, L. (2016). *Life and death in the ICU: ethics on the razor's edge*, Riview of Bioethics, 24, pp. 54-63.

²⁸ Forni, L. (2019). *Scelte giuste, anche alla fine della vita: analisi etico-giuridica della Legge n. 219/2017*, Giurisprudenza Penale, 1-Bis, pp. 15-28.

²⁹ Akdeniz, M., Yardimci, B., Kavukcu, E. (2021). *Ethical considerations at the end of life care*, Open Medicine, 9, pp. 1-13.

piuttosto consentire al processo di morte naturale di continuare, o addirittura accelerare questo stesso processo tramite l'eutanasia qualora la sofferenza sia troppo eloquente³⁰.

Il ripensamento delle cure sanitarie, pertanto, in determinate condizioni mediche sospese tra la vita e la morte, deve far rimando sostanzialmente ad alcuni principi ben specifici di natura bioetica e riconosciuti universalmente e che già in precedenza abbiamo citato, ovvero: l'autonomia, la beneficenza, la nonmaleficenza (*nonmaleficence*) e la giustizia, cui aggiungiamo la dignità e la verità³¹.

Con autonomia si intende il diritto del paziente all'auto-determinazione, in cui ognuno ha il diritto di decidere quale tipo di assistenza medica ricevere e di vedere queste decisioni rispettate. Rispettare l'autonomia del paziente è, in fondo, uno dei principi fondamentali dell'etica medica. Questo principio, infatti, enfatizza la protezione da parte dei medici del diritto dei pazienti all'auto-determinazione, anche per i pazienti che hanno perso la capacità di prendere decisioni. Alla fine della vita, la priorità nella presa di decisioni spetta, in definitiva, al paziente. Se il paziente ha perso la capacità di decidere, le decisioni vengono prese in base alle disposizioni anticipate del paziente, se presenti. Il delegato sanitario, invece, è il secondo nella presa di decisioni a nome del paziente. In assenza di disposizioni anticipate o delegati, spetta ai membri della famiglia procedere in tal senso. Se i familiari evitano di prendere decisioni, il team sanitario deve comunque prendere una decisione. Per questo, in alcuni Paesi il diritto all'autodeterminazione è garantito legalmente, anche in merito al diritto di richiedere la cessazione o meno di un trattamento³².

Altra questione è la cosiddetta beneficenza, la quale richiede ai medici di difendere l'intervento più utile per un determinato paziente. Spesso, infatti, i desideri dei pazienti sull'assistenza verso la fine della vita non vengono espressi tramite le disposizioni anticipate, e gli operatori sanitari e i familiari dei pazienti potrebbero non essere a conoscenza dei loro desideri sull'assistenza verso la fine della vita. Se il paziente non può decidere autonomamente o non ha espresso in precedenza i propri desideri in caso di grave malattia, spetta al medico del paziente, dopo aver consultato

³⁰ Math, S., Chaturvedi, S.K. (2012). *Euthanasia: right to life vs right to die*, Journal of Medical Research, 136, 6, pp. 899-902.

³¹ Akdeniz, M., Yardimci, B., Kavukcu, E. (2021), op. cit., pp. 1-13.

³² *Ibidem*.

il paziente stesso, i suoi familiari o il suo delegato sanitario, prendere la decisione sulla fine della vita. In questa circostanza, il medico ha il compito di sostenere gli approcci che promuovono l'offerta delle cure più appropriate per il paziente in fase terminale³³.

Di concerne, la nonmaleficienza. Il principio della nonmaleficienza implica astenersi dal provocare danni inutili al paziente oggetto di cure. Si tratta di un pilastro fondamentale della buona pratica medica espresso dal detto *primum non nocere*, ovvero: prima di tutto, non causare danni. Anche se alcuni interventi medici possono comportare dolore o lesioni, la nonmaleficienza fa riferimento alla giustificazione morale del motivo per cui si provoca tale danno. Danno giustificato se il beneficio dell'intervento medico supera il danno per il paziente e l'intervento stesso non ha l'intento di recare danno al paziente³⁴.

Il principio etico della giustizia si concentra, invece, sull'assicurare una distribuzione equa delle risorse nel campo sanitario, richiedendo imparzialità nell'erogazione dei servizi medici. Le risorse mediche, spesso limitate, vanno quindi assegnate con equità e senza disparità³⁵. È già cruciale valutare come vengono distribuite le terapie mediche avanzate per evitare un uso superfluo di risorse ristrette, ma in qualsiasi situazione gli operatori sanitari hanno l'obbligo etico di promuovere un trattamento equo e appropriato per i pazienti in fase terminale. Questo obiettivo si può raggiungere mediante una formazione accurata e una piena comprensione delle nuove opzioni terapeutiche³⁶.

Abbiamo, infine, il principio della dignità e quello della verità³⁷.

Il primo sottolinea il rispetto e il trattamento compassionevole di ogni individuo, indipendentemente dalla sua condizione. È fondamentale nella gestione della fine vita, garantendo che i pazienti siano trattati con rispetto e dignità durante tutto il processo, in particolare nei momenti più delicati. Il secondo, invece, fa rimando all'onestà e alla

³³ *Ibidem*.

³⁴ Rich, K.L. (2015). *Introduction to bioethics and ethical decision making*, Ethical Principles, 2, pp. 34-69.

³⁵ Akdeniz, M., Yardimci, B., Kavukcu, E. (2021), op. cit., pp. 1-13; Comitato Nazionale per la Bioetica (1995). *Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana*, Società e Istituzioni, in www.bioetica.governo.it, pp. 13-72.

³⁶ Akdeniz, M., Yardimci, B., Kavukcu, E. (2021), op. cit., pp. 1-13.

³⁷ Rich, K.L. (2015), op. cit., pp. 34-69.

chiarezza nell'informare il paziente e i familiari sulla prognosi e sulle opzioni disponibili sono principi cruciali. La comunicazione aperta e trasparente è basilare per favorire una decisione informata, nonché per il rispetto dell'autonomia del paziente³⁸.

L'equilibrio tra i principi elencati è complesso, specialmente quando si tratta di prendere decisioni in situazioni di fine vita e il paziente è in uno stato di sofferenza tale da desiderare persino di morire, come accade per le malattie croniche o di tipo vegetativo. Ogni caso richiede un'esaminazione attenta e rispettosa dei valori e delle preferenze individuali, tenendo conto del contesto medico, culturale ed etico in cui si collocano. Il dibattito continuo e il coinvolgimento degli esperti, dei pazienti e della comunità sono essenziali per affrontare queste sfide etiche in modo responsabile e compassato. Gli operatori sanitari, dal canto loro, adempiono a questo compito fornendo ai pazienti informazioni approfondite sui benefici, limitazioni e svantaggi di tali trattamenti. Anche per tale motivo, se un paziente ha l'autonomia di scegliere il proprio trattamento, il medico dovrebbe spiegare, qualora sia possibile, i risultati di tutte le opzioni terapeutiche disponibili.

Ci sono due casi che si possono presentare, in merito al fine vita.

Da un lato il desiderio del paziente di ricevere tutte le cure necessarie, dall'altro il desiderio di sospendere ogni tipo di cura per andare incontro al processo di morte naturale³⁹. Nel primo caso ci sarebbero delle problematiche bioetiche soltanto nel momento in cui il paziente insista su un trattamento che non sarebbe benefico o che potrebbe solamente prolungare la vita senza vantaggi significativi. Il dilemma bioetico a carico del medico avverrebbe perché al paziente il trattamento non apporterebbe benefici, peraltro i possibili danni che potrebbe subire a causa del trattamento e della sua somministrazione comporterebbe un uso inutile di risorse⁴⁰.

Il secondo caso è inerente, invece, alla possibilità di "staccare la spina" e quindi procedere con un'interruzione o meno delle cure, quando queste ultime non sono sufficienti ad alleviare la sofferenza del paziente e a migliorare la sua qualità della vita. In questa circostanza si aprono scenari di diverso tipo, soprattutto a livello normativo,

³⁸ *Ibidem*.

³⁹ Byrne, P.A. (1997). *Life, Life Support, and Death Principles, Guidelines, Policies and Procedures for Making Decisions That Respect Life*, The Linacre Quarterly, 64, 4, pp. 3-31.

⁴⁰ Akdeniz, M., Yardimci, B., Kavukcu, E. (2021), op. cit., pp. 1-13.

oltre che bioetico, tra chi sostiene che sia giusto favorire il normale processo di morte naturale e chi, invece, che bisogna far di tutto per difendere il diritto alla vita. Scenari che bisognerebbe coniugare con la normativa interna a ogni singolo Paese, poiché il più delle volte differisce in base al contesto sociale di riferimento⁴¹.

Alcuni autori e studiosi del diritto bioetico, in merito alla fine della vita e alle difficoltà da affrontare di fronte agli sviluppi della scienza e della tecnologia medica, parlano per l'appunto di un problema di diritto⁴². Il problema, sotto questo punto di vista, nasce dal fatto che si è sempre tesi tra il voler garantire il diritto alla vita (e quindi all'attuazione della scienza tecnica) oppure alla morte di un paziente che esprima tale richiesta. Le tematiche principali sono, in altre parole: la vita, la salute, l'autodeterminazione dei soggetti, nonché la stessa individualità biologica, riassunte nell'interrogativo inerente sul quando deve porsi l'inizio e la fine dell'esperienza umana. Ovvero:

“quando inizia (e come «progredisce l'intensità della tutela) la vita, (e soprattutto, per quello che interessa in questa sede specifica) fino a quando essa permane, come e se può cambiare il modo di garantirla in rapporto alle condizioni cliniche e alla volontà del soggetto?”⁴³.

1.3 La bioetica nei trattati internazionali per la protezione dei diritti umani

Per i motivi di cui sopra, la tematica bioetica, con il passare degli anni, è diventata importante non soltanto sotto il profilo deontologico, ma anche e soprattutto legislativo, e sia sotto il profilo nazionale che transnazionale e internazionale. Molti Paesi, infatti, hanno optato per una regolamentazione della tematica, adottando diversi filoni di pensiero, alcuni rigidi, altri più flessibili, in accordo con i trattati e i documenti internazionali che via via si sono andati approvando. Ognuno di questi orientamenti, infatti, deve pur sempre rispettare quelli che sono i principi contenuti nei trattati

⁴¹ Menon, S. (2013). *Euthanasia: a matter of life or death?*, Singapore Medical Journal, 54, 3, pp. 116-128.

⁴² D'Aloia, A. (2010). *Al limite della vita: decidere sulle cure*, Quaderni Costituzionali, 2, pp. 237-267.

⁴³ *Ivi*, p. 238.

internazionali per la protezione dei diritti umani, ratificati soprattutto a partire dal secondo dopoguerra in poi. Nei trattati internazionali per la protezione dei diritti umani, la bioetica, prima conosciuta soltanto nel senso di salvaguardia del diritto alla vita da parte di qualsiasi essere umano, ha assunto via via, con il passare degli anni, un ruolo sempre più preminente, garantendo il rispetto e la tutela dei diritti delle persone coinvolte in ambito medico e scientifico⁴⁴.

Più precisamente, l'istituzione del bio-giuridico e della legislazione biomedica è stata influenzata da numerosi strumenti internazionali adottati da diverse entità statali sovranazionali, tra cui principalmente le Nazioni Unite, l'Associazione Medica Mondiale, l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Educazione, la Scienza e la Cultura, il Consiglio d'Europa, l'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa, il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, il Parlamento Europeo. Altri principi e gli standard bioetici sono contenuti altresì nei documenti legali internazionali, regionali e nazionali di bioetica di organizzazioni internazionali e regionali specializzate, nonché nelle legislazioni nazionali di diversi Paesi. L'insieme di queste norme, nel complesso, va a costituire il panorama legislativo della bioetica sotto il profilo del diritto internazionale⁴⁵.

Uno dei primi riferimenti in ambito internazionale in tema di bioetica è senza dubbio la *Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo* adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948 (*Fig. 1.7*). Un testo, per la verità, di ampia portata che, all'indomani della Seconda Guerra Mondiale, enuncia i diritti e le libertà fondamentali a cui ogni individuo ha diritto, senza alcuna distinzione di razza, colore, sesso, lingua, religione, opinione politica o di altra natura, origine nazionale o sociale, posizione economica, nascita o altra condizione, in risposta a ciò che aveva fatto il nazismo. Il principio cardine della *Dichiarazione* è pertanto che tutti gli esseri umani nascono liberi ed uguali in dignità e diritti⁴⁶.

⁴⁴ Mchale, J. (2006). *Fundamental rights and health care*, WHO, 6, pp. 282-314.

⁴⁵ Horodovenko, V.V., Pashkov, V.M., Udovyka, L.G. (2020). *International legal instruments in the field of bioethics and their impact on protection of human rights*, Wiadlek, LXXIII, 7, pp. 1554-1560.

⁴⁶ Lopes, J.A. (2014). *Bioethics – a brief history: from the Nuremberg code (1947) to the Belmont report (1979)*, Review Medical Minas Gerais, 24 (2), pp. 253-264.



Fig. 1.7. Il momento della ratifica della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani il 10 dicembre 1948 all'Assemblea Generale delle Nazioni Unite (foto tratta da www.theguardian.com).

In particolare, riguardo alla salute, l'articolo 3 di detta *Dichiarazione* afferma esplicitamente il diritto fondamentale alla vita, sottolineando il concetto di dignità umana intrinsecamente connesso alla preservazione della vita stessa. Non solo, la *Dichiarazione* stabilisce una serie di principi che giocano tuttora un ruolo importante in bioetica, nonché nei documenti che saranno redatti più di recente:

- ✓ il principio della dignità intrinseca e dei diritti uguali e inalienabili di tutti i membri della famiglia umana (Preambolo e Articolo 1 della *Dichiarazione*);
- ✓ il divieto di ogni forma di discriminazione (Articoli 2 e 7);
- ✓ il divieto di trattamenti crudeli, inumani o degradanti (Articolo 5);
- ✓ la protezione della privacy e delle informazioni personali (Articolo 12);
- ✓ il diritto all'assistenza sanitaria (Articolo 25)⁴⁷.

⁴⁷ Andorno, R. (2008). *Global bioethics and human rights*, *Medicine and Law*, 27 (1), pp. 1-14; Andorno, R. (2007). *Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, *Journal of Medical Ethics*, 33, pp. 150-154.

Alcuni anni dopo rispetto alla *Dichiarazione*, le Nazioni Unite promulgarono invece il *Patto Internazionale sui Diritti Civili e Politici* in materia di diritti civili e politici fondamentali. Il *Patto*, adottato il 16 dicembre 1966 ed entrato in vigore il 23 marzo 1976, si occupa per via marginale anche della questione bioetica, essendo stato ratificato da molti Paesi del mondo. In particolare, è l'articolo 6 del *Patto* a interessarci in questa sede, dove si ribadisce il diritto intrinseco alla vita, ovvero che il diritto alla vita appartiene indiscutibilmente alla persona umana e che nessun essere umano può essere arbitrariamente privato della sua vita, per nessuna ragione. La disposizione proibisce la privazione arbitraria della vita, sancendo una delle affermazioni più basilari e universali sui diritti umani che avremo modo di approfondire in seguito a proposito della *Convenzione di Oviedo*. Riconosce altresì la sacralità e l'inviolabilità di ogni vita umana, marcando ancora di più tale aspetto che era comunque già stato espresso nella *Dichiarazione* del 1948. L'uso del termine "arbitrariamente" sottolinea l'importanza di rispettare i processi legali e i diritti fondamentali delle persone prima di qualsiasi azione che possa mettere in pericolo la vita di un individuo⁴⁸.



Fig. 1.8. Un ambasciatore delle Filippine che firma il Patto del 1966 (foto tratta da www.woventeaching.org).

⁴⁸ *Ibidem.*

Nel *Patto* del 1966, però, è presente anche un altro articolo piuttosto importante per ciò che è l'argomento di questa tesi, ovvero l'articolo 7, in cui viene dichiarato che nessun essere umano sarà sottoposto senza il suo libero consenso a sperimentazioni mediche o scientifiche. Si tratta di una sorta di preludio al consenso informato, per la verità già emerso ai tempi del *Codice di Norimberga* del 1947 (*Fig. 1.9*), in quel caso in specifica risposta al trattamento abusivo dei prigionieri dei campi di concentramento da parte dei medici nazisti, all'indomani della Seconda Guerra Mondiale, ma nel *Patto* sottolineato stavolta in chiave più biomedica⁴⁹. Con l'Articolo 7 si dichiara per la prima volta, peraltro, la necessità del consenso libero per la partecipazione alla ricerca biomedica all'interno di uno strumento internazionale legalmente vincolante per i soggetti firmatari⁵⁰.



Fig. 1.9. La ratifica del Codice di Norimberga del 1947
(<https://www.giornalesentire.it>).

⁴⁹ Lopes, J.A. (2014), op. cit., pp. 253-264.

⁵⁰ Andorno, R. (2008), op. cit., pp. 1-14.

Sempre nel 1966 fu promulgato anche il *Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali* che riconosce un diritto che svolge un ruolo basilare nei dibattiti bioetici: il diritto alla salute (o più correttamente, il diritto all'accesso all'assistenza sanitaria), definito come “il diritto di ognuno al godimento del più alto standard di salute fisica e mentale raggiungibile” (Articolo 12.1). Ciò significa che, accedendo al *Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali*, uno Stato si impegna “a intraprendere misure [...] fino al massimo delle risorse disponibili”⁵¹ per realizzare appieno tali diritti. Sebbene gli strumenti internazionali non precisino il tipo di assistenza sanitaria da fornire, il Comitato delle Nazioni Unite per i Diritti Economici, Sociali e Culturali, ha delineato gli elementi essenziali dei servizi sanitari fondamentali per il diritto all'assistenza sanitaria: disponibilità, accessibilità (cioè, offerta su base non discriminatoria), accettabilità (cioè, rispettosa dei valori etici e culturali) e qualità⁵².



Fig. 1.10. Un momento della ratifica del Patto del 1966 (foto tratta da www.woventeaching.org).

⁵¹ Onu (1946). *Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali*.

⁵² Andorno, R. (2008), op. cit., pp. 1-14.

Diversi altri strumenti internazionali sui diritti umani contengono norme di rilevanza bioetica. Ad esempio, la *Convenzione delle Nazioni Unite sui Diritti del Bambino* (1989) afferma che “il bambino deve avere [...] per quanto possibile, il diritto di conoscere e di essere assistito dai suoi genitori” (Articolo 7.1). Questa disposizione, insieme al principio del miglior interesse del bambino (Articolo 3), è stata spesso evocata nel dibattito sulle tecniche di riproduzione assistita che coinvolgono l’uso di sperma o uova donati, per sostenere il diritto dei bambini concepiti mediante questo metodo a conoscere l’identità del loro padre o madre biologico/a. È interessante notare che, proprio basandosi sul principio sancito dall’Articolo 7.1 della *Convenzione delle Nazioni Unite sui Diritti del Bambino*, l’anonimato del donatore viene gradualmente abbandonato in alcune leggi nazionali⁵³.

In termini di produzione normativa, tra i più importanti vi sono poi i seguenti trattati internazionali, che per motivi di spazio si sintetizzano di seguito:

- ✓ la *Convenzione Internazionale dell’ONU sull’Eliminazione di Tutte le Forme di Discriminazione Razziale* del 21 dicembre 1965,
- ✓ la *Convenzione dell’ONU sull’Eliminazione di Tutte le Forme di Discriminazione nei confronti delle Donne* del 18 dicembre 1979,
- ✓ la *Convenzione dell’ONU sui Diritti del Bambino* del 20 novembre 1989,
- ✓ la *Convenzione dell’ONU sulla Diversità Biologica* del 5 giugno 1992,
- ✓ le *Norme Standard dell’ONU per l’Uguaglianza di Opportunità per le Persone con Disabilità* del 20 dicembre 1993,
- ✓ numerose normative internazionali relative a questioni di bioetica sono state adottate dalle agenzie specializzate dell’ONU, in particolare dall’Organizzazione per l’Alimentazione e l’Agricoltura delle Nazioni Unite e dall’Organizzazione Mondiale della Sanità⁵⁴.

Per quanto concerne l’UNESCO (*Fig. 1.11*), anch’esso ha formulato rilevanti raccomandazioni e dichiarazioni quali la *Raccomandazione dell’UNESCO sullo Status dei Ricercatori Scientifici* del 20 novembre 1974 e la *Dichiarazione dell’UNESCO sulla Razza e il Pregiudizio Razziale* del 27 novembre 1978. Il *Programma di Bioetica*

⁵³ *Ibidem*.

⁵⁴ Horodovenko, V.V., Pashkov, V.M., Udovyka, L.G. (2020), op. cit., pp. 1554-1560.

dell'UNESCO, più precisamente, è stato avviato nel 1993 con la creazione del Comitato Internazionale di Bioetica, il primo e unico comitato di bioetica a livello globale con un ampio campo di attività e membri esperti. Il programma di tale Comitato aveva, ed ha tuttora, il compito di identificare e implementare strategie appropriate per promuovere la riflessione su questioni etiche e legali a livello regionale, subregionale e nazionale, nonché rafforzare le capacità nazionali e la cooperazione internazionale nel campo della bioetica⁵⁵.



Fig. 1.11. Il simbolo dell'Unesco.

Tra le altre iniziative significative, l'UNESCO ha adottato altresì la *Dichiarazione sull'Assunzione di Responsabilità delle Generazioni Presenti verso le Future Generazioni* del 12 novembre 1997, la *Dichiarazione Universale sull'Umano Genoma e i Diritti Umani* dell'11 dicembre 1997 e la *Dichiarazione Universale sulla Diversità Culturale* del 2 novembre 2001. Nel 2005, l'UNESCO ha sviluppato infine la *Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani*⁵⁶.

Quest'ultima rappresenta uno sforzo internazionale per affrontare le questioni etiche sollevate dai progressi nella scienza e nella tecnologia biomedica. La *Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani* promuove cioè i principi

⁵⁵ Andorno, R. (2007). *Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, *Journal of Medical Ethics*, 33, pp. 150-154.

⁵⁶ *Ibidem*.

etici che devono guidare la ricerca scientifica e le pratiche mediche a livello globale. Si concentra sull'importanza di rispettare la dignità umana, la libertà e l'autonomia delle persone coinvolte in questioni biomediche. Rappresenta, in aggiunta, un tentativo di armonizzare i diritti individuali e collettivi, prendendo in considerazione il benessere comune e la protezione dell'ambiente. Tra i temi affrontati dalla *Dichiarazione* menzionata vi sono d'altronde la dignità umana, il consenso informato, la non discriminazione e l'uguaglianza, la privacy e la confidenzialità, la protezione dei soggetti vulnerabili, la responsabilità sociale e l'impatto delle nuove tecnologie sulla società e l'ambiente⁵⁷.

Da sottolineare anche il ruolo svolto dal Consiglio d'Europa che ha contribuito in modo significativo al tema bioetico tramite la *Convenzione per la Protezione dei Diritti Umani e la Dignità dell'Essere Umano in relazione all'Applicazione della Biologia e della Medicina*, nota come la *Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina* o *Convenzione di Oviedo*. Un trattato internazionale, ovvero, adottato il 4 aprile 1997 a Oviedo, Spagna, ed entrato in vigore il 1° dicembre 1999 (Fig. 1.12).



Fig. 1.12. La ratifica della Convenzione di Oviedo (foto tratta da www.genethique.org).

⁵⁷ Andorno, R. (2008), op. cit., pp. 1-14.

Questa *Convenzione*, come avremo modo di analizzare nel dettaglio nei successivi capitoli di questo lavoro, stabilisce principi fondamentali relativi ai diritti dei pazienti, tra cui l'accesso equo alle cure mediche, la tutela del diritto al consenso informato, la riservatezza e il diritto all'acquisizione di informazioni. Il suo scopo principale è garantire il rispetto dei diritti dell'essere umano in relazione all'applicazione della biologia e della medicina, pur non dando disposizioni sanzionatorie, ma soltanto linee guida ai Paesi firmatari. La *Convenzione* fornisce, in altre parole, un quadro etico e giuridico per la pratica della medicina e la ricerca medica, mettendo particolare enfasi sui principi di dignità, autonomia, consenso informato e non discriminazione, al fine di trovare tra tutti gli Stati membri un non facile e globale consenso⁵⁸.

La *Convenzione di Oviedo* si concentra su diverse aree tematiche, tra cui la sperimentazione clinica, la ricerca su soggetti umani, il consenso informato, l'uso di materiale biologico umano, la diagnosi prenatale⁵⁹, la medicina riproduttiva, l'ingegneria genetica e l'uso delle tecnologie mediche per modificare il patrimonio genetico umano, di cui avremo modo di approfondire i dettagli. Gli Stati firmatari si impegnano, tramite la ratifica, a integrare i principi della *Convenzione* nelle loro legislazioni nazionali e a garantire il rispetto dei diritti umani fondamentali nell'ambito della medicina e della biologia⁶⁰.

Da non dimenticare anche l'azione dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa che ha fornito importanti raccomandazioni su argomenti quali l'ingegneria genetica, l'uso degli embrioni e dei feti umani per scopi diagnostici, terapeutici, scientifici, industriali e commerciali, nonché la clonazione. Il Parlamento Europeo, inoltre, ha adottato risoluzioni su temi cruciali come l'inseminazione artificiale *in vivo* e *in vitro* e i problemi etici e legali legati all'ingegneria genetica, così come il Consiglio delle Organizzazioni Internazionali delle Scienze Mediche, che ha contribuito, attraverso l'adozione delle *Linee Guida Etiche Internazionali per la Ricerca Sanitaria*

⁵⁸ Andorno, R. (2002). *Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus*, Bulletin of the World Health Organization, 80, 12, pp. 959-963.

⁵⁹ Gercas, A. (2006). *The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Promoting International Discussion on the Morality of NonTherapeutic Research on Children*, Journal of International Law, 27, 2, pp. 629-655.

⁶⁰ Andorno, R. (2008), op. cit., pp. 1-14.

che coinvolge *Soggetti Umani* nel 1982, modificate nel 1993 e nel 2002, a chiarire ancora di più l'argomento sotto il profilo bioetico⁶¹.



Fig. 1.13. *Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa in epoca moderna.*

In tutti questi strumenti legali internazionali emergono disposizioni di grande rilevanza per la protezione della dignità e dell'identità della persona, garantendo a ognuno, senza discriminazioni, il rispetto dell'integrità, della libertà e di altri diritti fondamentali in relazione all'applicazione della biologia e della medicina all'essere umano, con una prevalenza degli interessi del paziente o della persona rispetto agli interessi esclusivi della società o della scienza⁶².

Tali disposizioni, che approfondiremo nel prosieguo della tesi, sottolineano, in estrema sintesi:

- ✓ la necessità di conformarsi alle pertinenti obbligazioni e standard professionali per qualsiasi intervento medico, inclusa la ricerca;

⁶¹ *Ibidem.*

⁶² Rendtorff, J.D. (2015). *Update of European bioethics: basic ethical principles in European bioethics and biolaw*, Bioethics, 1, pp. 113-129.

- ✓ l'importanza del consenso volontario e informato della persona per l'intervento medico;
- ✓ la protezione e il rispetto della vita privata e familiare nella raccolta, trasmissione e conservazione dei dati medici personali;
- ✓ il divieto di discriminazione sulla base del patrimonio genetico di una persona;
- ✓ il divieto dell'uso commerciale del corpo umano.

Come accennato, però, tali strumenti e principi contenuti nella *Convenzione di Oviedo*, sebbene rappresentino una guida etica di rilevanza, non sono legalmente vincolanti. Molti sostengono, di conseguenza, come sia necessario continuare a lavorare verso una piena implementazione e rispetto di queste disposizioni nei contesti giuridici nazionali e internazionali⁶³, soprattutto in merito alle tematiche del fine vita⁶⁴, per creare una base giuridica il più possibile armonica e unitaria.

1.4 Fonti giuridiche italiane in tema di bioetica e biomedicina

La normativa internazionale si coniuga con quella nazionale dei diversi Paesi. L'Italia, a tal riguardo, contiene diversi riferimenti giuridici di rilevanza bioetica, dalla regolamentazione della procreazione assistita all'eutanasia e al testamento biologico⁶⁵.

Tra i principali riferimenti normativi possiamo citare i seguenti:

1. Costituzione della Repubblica Italiana: contiene principi fondamentali che incidono sulla bioetica, come il diritto alla salute (Articolo 32) e il divieto

⁶³ AA.VV. (2021). *Timeline of landmark events in the evolution of bioethics*, in www.usujs.edu, pp. 1-8.

⁶⁴ Poli, L. (2019). *L'ultimo diritto. Esitazioni, contraddizioni, ma anche aperture nella giurisprudenza della Corte EDU in materia di fine vita*, *Giurisprudenza Penale*, 1-Bis, pp. 441-457.

⁶⁵ *Ibidem*.

di sottoporre una persona a tortura o trattamenti inumani (Articolo 3)⁶⁶, sebbene non sia esplicita sul cosiddetto diritto di morire⁶⁷;

2. Codice Civile e Codice Penale: contengono norme relative ai diritti della personalità, al consenso informato e alla responsabilità medica⁶⁸;
3. Legge n. 52/2001: regola l'uso delle cellule e dei tessuti di origine umana e si occupa della protezione dei diritti delle persone riguardo al trattamento dei dati personali in funzione del loro utilizzo;
4. Legge n. 40/2004: conosciuta come *Legge sulla procreazione medicalmente assistita*, regola l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita e l'uso delle stesse;
5. Legge n. 31/2006: si occupa del "Consentire alle associazioni e alle organizzazioni di promuovere la formazione e la consulenza preconcezionale, prenatale e genetica";
6. Legge n. 219/2017: introduce disposizioni sulle disposizioni anticipate di trattamento, consentendo ai cittadini di esprimere le proprie volontà in merito a trattamenti sanitari futuri.

⁶⁶ Gambino, S. (2011). *Diritto alla vita, libertà di morire con dignità, tutela della salute. Le garanzie dell'articolo 32 della Costituzione*, Convegno internazionale "Del diritto alla vita", organizzato dalla Università di Messina e dalla Universidad de Las Palmas de Gran Canaria - Messina, 24-25 marzo 2011, pp. 1-16; Gemma, G. (2009). *Libertà costituzionale di porre fine alla propria vita e resistenza al suo riconoscimento*, Anuario da Facultade de Dereito da Unirsidade da Coruna, 13, pp. 283-299.

⁶⁷ Ridolfi, A. (2021). *Il diritto di morire è un diritto costituzionalmente tutelato?*, *Costituzionalismo*, 1, pp. 1-75.

⁶⁸ Carminati, A. (2019). *Il principio di autodeterminazione terapeutica nella Costituzione italiana e i suoi risvolti ordinamentali*, *Giurisprudenza Penale*, 1-Bis, pp. 256-278; Consulich, F., Genoni, C. (2019). *Intervento penale e decisioni di fine vita: alla ricerca di un diritto contemporaneo*, *Giurisprudenza Penale*, 1-Bis, pp. 485-517.



Fig. 1.13. e Fig. 1.14. Foto storiche dell'Assemblea Costituente (tratte da <https://patrimonio.archivioluca.com/>).

Per quanto concerne la Legge n. 52/2001, nota anche come *Legge sulla tutela delle persone e degli altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali* e che regola l'uso delle cellule e dei tessuti di origine umana, rappresenta un punto di convergenza tra due ambiti cruciali della bioetica: la tutela della privacy e l'etica nell'uso delle cellule e dei tessuti umani. Da una prospettiva bioetica, questa legge affronta l'importante questione dell'uso delle informazioni personali e biologiche dei cittadini, garantendo il rispetto dei loro diritti fondamentali in ambito sanitario e di ricerca.

L'aspetto etico riguarda principalmente la necessità di bilanciare l'utilizzo di dati personali e biologici con il rispetto della privacy e l'autodeterminazione individuale.

Per quanto concerne l'uso delle cellule e dei tessuti umani, la Legge n. 52/2001 sottolinea l'importanza di garantire il consenso informato e libero delle persone per la donazione e l'utilizzo dei tessuti, così come il rispetto della dignità e dell'integrità delle persone coinvolte. Essa definisce i principi etici e le regole per la raccolta, l'immagazzinamento, l'uso e la distribuzione dei campioni biologici, cercando di bilanciare l'esigenza di progresso scientifico con la tutela dei diritti individuali e la protezione della dignità umana. Nel complesso, la Legge n. 52/2001 cerca quindi di trovare un equilibrio tra la promozione della ricerca scientifica, specialmente in campo biomedico, e la salvaguardia dei diritti, della privacy e della dignità delle persone coinvolte. Tuttavia, come in molti contesti bioetici, il bilanciamento tra questi aspetti è complesso e richiede un costante riesame normativo per affrontare i cambiamenti tecnologici e le sfide emergenti nel campo della biologia e della medicina⁶⁹.

La successiva Legge n. 40/2004, comunemente conosciuta come *Legge sulla procreazione medicalmente assistita*, disciplina l'accesso e l'uso delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, altra tematica bioetica cruciale, soprattutto in epoca recente. Questa legge, non a caso, ha suscitato diverse considerazioni e discussioni a livello bioetico, riflettendo le opinioni contrastanti all'interno della società riguardo alla procreazione medicalmente assistita e alle tecnologie riproduttive avanzate. Tra le principali questioni bioetiche sollevate dalla Legge n. 40/2004 ci sono:

1. la legge stabilisce chiari limiti all'accesso e all'uso delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, inclusi vincoli legati all'età, allo stato civile e alle condizioni di salute dei pazienti. Questi limiti sollevano questioni etiche legate all'equità e alla giustizia sociale, con alcune persone che possono essere escluse dalla possibilità di usufruire delle tecniche di procreazione medicalmente assistita a causa di tali restrizioni;

⁶⁹ *Ibidem.*

2. la legge affronta la questione del rispetto dell'embrione e vieta la creazione di embrioni umani per scopi diversi dalla procreazione, il che solleva discussioni bioetiche su quando inizia la vita umana e quale dovrebbe essere il suo status etico e legale;
3. la legge affronta la questione della donazione di gameti e della surrogazione, stabilendo chiari requisiti e limiti, pur essendo la surrogazione vietata in Italia, suscitando dibattiti sull'autonomia riproduttiva e i diritti delle donne in relazione alla gestazione per altri;
4. la legge regola la conservazione degli embrioni prodotti in eccesso durante i trattamenti di procreazione medicalmente assistita, elemento che solleva interrogativi etici riguardo al loro destino e al loro utilizzo futuro, inclusi i conflitti tra il diritto alla vita e l'autonomia riproduttiva;
5. la legge affronta, infine, il tema della selezione embrionale e della diagnosi preimpianto: si sollevano domande bioetiche riguardo all'ingegneria genetica, al miglioramento umano e alla possibile discriminazione basata sulle caratteristiche genetiche.

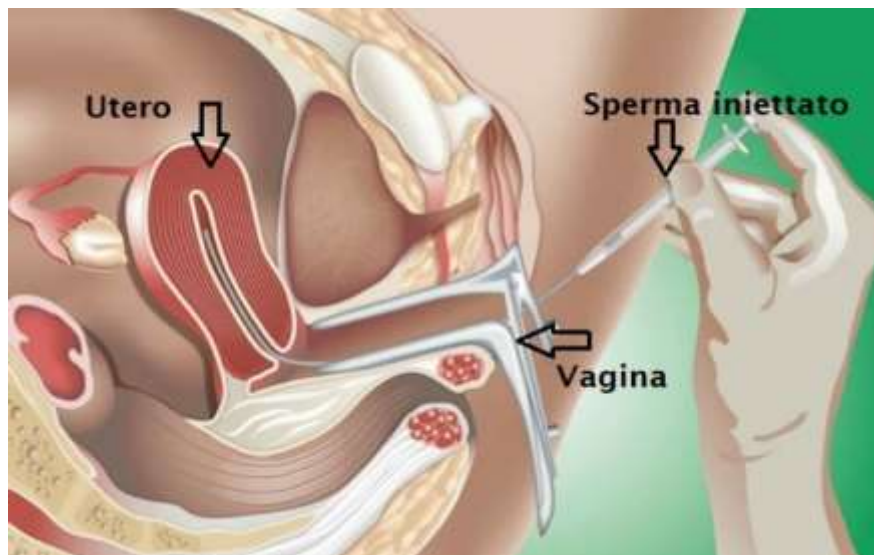


Fig. 1.15. Processo di fecondazione assistita (tratto da <https://www.statigeneraliricercasanitaria.it/>).

La Legge n. 31/2006, invece, rappresenta un passo significativo sulla promozione della consulenza genetica e preconcezionale, argomento su cui si concentra. Introduce, ovvero, un importante riconoscimento dell'importanza della consulenza genetica e preconcezionale nel contesto della salute riproduttiva. Innanzitutto, sottolinea che la consulenza genetica contribuisce in modo significativo alla prevenzione e alla gestione delle malattie genetiche, favorendo la consapevolezza e la comprensione delle implicazioni genetiche nelle decisioni legate alla procreazione. In questo modo, si pone l'attenzione sul diritto all'autonomia riproduttiva, consentendo alle persone di prendere decisioni informate e autonome in materia di salute riproduttiva.

Uno degli aspetti chiave della Legge n. 31/2006 è però il consenso informato.

La legge enfatizza, infatti, la necessità che le persone ricevano informazioni complete, comprensibili e non direttive per prendere decisioni consapevoli. Il che sottolinea il principio bioetico del rispetto dell'autonomia, garantendo che le decisioni in campo riproduttivo siano basate su una comprensione completa e consapevole. La stessa legge promuove peraltro l'educazione e la sensibilizzazione, riconoscendo l'importanza di informare il pubblico su questioni genetiche e riproduttive. La sensibilizzazione è fondamentale per una società più informata ed educata su argomenti complessi come la genetica e la procreazione assistita.

In riferimento al fine vita e all'eutanasia, particolare rilevanza in Italia lo hanno le disposizioni civili e penali, soprattutto il divieto assoluto di assistere una persona nel compiere atti che portino volontariamente alla propria morte, come stabilito dall'articolo 580 del Codice Penale. In esso si evidenzia un riconoscimento limitato del diritto terminale del malato rispetto a legislazioni europee più permissive, come quella tedesca che recentemente ha ridotto la liceità dell'assistenza al suicidio solo a casi non professionali o come quelle dei Paesi Bassi, Svizzera e Belgio⁷⁰.

In Italia, per la verità, non esiste un obbligo di prevenire la morte volontaria di un individuo. Tuttavia, è possibile intervenire entro questi limiti senza configurare alcuna forma di violenza privata, poiché il suicidio non costituisce propriamente un diritto.

⁷⁰ Donini, M. (2017). *La necessità di diritti infelici. Il diritto di morire come limite all'intervento penale*, Diritto Penale Contemporaneo, 17, pp. 1-26; Calvigioni, S. (2019). *Profili processuali della legge sul cd. biotestamento*, Giurisprudenza Penale, 1-Bis, pp. 52-82.

Più precisamente, se una persona che ha tentato il suicidio si trova in una situazione di mancanza di assistenza dopo il tentativo effettuato, un terzo può ovviamente intervenire per soccorrerla, ed è tenuto a farlo se sussistono i presupposti dell'articolo 593 del Codice Penale (omissione di soccorso). In questa situazione, non è possibile distinguere però se il pericolo attuale sia stato causato volontariamente o meno dalla persona in pericolo. Nel caso in cui il tentato suicida rifiuti l'aiuto in modo chiaro e manifesto, non è oltretutto vietato assisterlo contro la sua volontà: lo stato di necessità (articolo 54 del Codice Penale) sembra fornire la base più corretta per un tale intervento di salvataggio, poiché l'articolo 593 del Codice Penale non è applicabile in questo caso⁷¹.

Tale concetto si ripercuote talvolta anche nella pratica medica. Il cammino verso l'effettiva attuazione dei diritti fondamentali del malato in questo contesto ha avuto inizio con il riconoscimento del diritto non tanto al rifiuto delle cure (un diritto già ben consolidato), ma piuttosto all'interruzione di trattamenti medici diretti a salvare la vita, con conseguenze praticamente immediate sulla fine della vita del paziente. Questo vale indipendentemente dal carattere oggettivamente o soggettivamente "insopportabile" della situazione. Nel prendere questa decisione, la motivazione alla base del rifiuto non è soggetta a scrutinio quando proviene da un individuo adulto e competente. Ciò implica che un individuo può semplicemente desiderare di porre fine alla sua vita senza soffrire di disturbi psichici, ma questa volontà non solo deve essere rispettata, ma deve essere attuata da terzi. In pratica, l'individuo ha il diritto di decidere quando porre fine alla propria vita, ma il problema nasce dal fatto che, in determinate condizioni mediche, è un terzo che deve "staccare la spina": lì si prefigura, in Italia, il reato⁷².

In teoria, questa possibilità viene negata, proprio poiché si ritiene che l'aspetto decisivo, sotto il punto di vista penale, sia solo acconsentire a interrompere una terapia. Tale valutazione dei fatti per alcuni è superficiale e formale, poiché sottovaluta la vera sostanza umana e la reale scelta: un individuo desidera semplicemente porre fine alla propria vita e può farlo attraverso il rifiuto di un trattamento salvavita, ma nel momento

⁷¹ Donini, M. (2017), op. cit., pp. 1-26.

⁷² *Ibidem*.

in cui subentra l'insopportabilità della situazione, che per il paziente rappresenta un motivo soggettivo⁷³.

Noti sono a tal proposito i casi di Welby ed Englaro, che per molto tempo hanno fatto discutere in merito alle posizioni contrastanti avute sotto il profilo bioetico e legislativo per quanto concerne l'eutanasia. Evidenziando, al contempo, come fino ad allora mancava una chiara normativa sulla questione, in grado di diramare le modalità di comportamento che i pazienti dovevano assumere in simili circostanze.

In breve, nel caso Welby (*Fig. 1.16*), il paziente, nonostante le condizioni difficili, era determinato a interrompere la terapia, ma manteneva la lucidità e la comunicazione fino alla fine. La conclusione giuridica è stata un omicidio consensuale giustificato, con il medico che adempie al dovere. Nel caso Englaro (*Fig. 1.17*), invece, la paziente in stato vegetativo persistente non chiedeva nulla e il tutore ha chiesto l'interruzione delle misure di sostegno vitale, con la Corte di Cassazione che ha riconosciuto un consenso presunto. Questo caso segnò la fine di una vita vegetativa lunga 17 anni, rappresentando un punto di svolta legale, permettendo a un terzo di decidere sulle condizioni di vita di un'altra persona. Oltre che notevoli polemiche, questi casi hanno però contribuito alla legislazione italiana di fare un passo in avanti nel senso bioetico del termine, aprendo di fatto alla Legge n.219/2017⁷⁴.



Fig. 1.16. Piegiorgio Welby (foto tratta da www.repubblica.it).

⁷³ Forni, L. (2019). *Scelte giuste, anche alla fine della vita: analisi etico-giuridica della Legge n. 219/2017*, Giurisprudenza Penale, 1-Bis, pp. 15-28.

⁷⁴ Donini, M. (2017), op. cit., pp. 1-26.



Fig. 1.17. Eluana Englaro (foto tratta da www.ilfattoquotidiano.it).

La Legge n. 219/2017 introduce, come anticipato, indicazioni sulle *Disposizioni anticipate di trattamento*, consentendo ai cittadini di esprimere le proprie volontà in merito a trattamenti sanitari futuri. La Legge n. 219/2017, di conseguenza, rappresenta un importante passo in avanti nell'ambito della bioetica e della tutela dell'autodeterminazione in campo sanitario in Italia, garantendo così il rispetto della dignità e delle preferenze individuali anche in situazioni di incapacità decisionale⁷⁵. Rappresentò, in definitiva, un passo in avanti in funzione dei diritti della persona e del valore della vita a lei conferitogli in linea, potremmo dire, con quanto affermato nella *Convenzione di Oviedo*, come avremo modo di analizzare all'interno dei successivi capitoli di questo lavoro di tesi.



Fig. 1.18. Approvazione della legge sul biotestamento in Italia.

⁷⁵ Calvigioni, S. (2019). *Profili processuali della legge sul cd. biotestamento*, Giurisprudenza Penale, 1-Bis, pp. 52-82; Donini, M. (2017), op. cit., pp. 1-26.

Più approfonditamente, le *Disposizioni Anticipate di Trattamento*, o “Testamento Biologico”, consentono a una persona maggiorenne e capace di intendere e volere di esprimere le proprie scelte in merito ai trattamenti sanitari che desidera ricevere o meno nel caso in cui si trovi in una condizione di incapacità a decidere autonomamente (ad esempio, coma irreversibile, stato vegetativo, ecc.). Attraverso il Testamento Biologico, si possono indicare, in altre parole, le proprie preferenze riguardo a trattamenti medici, cure, accettazione o rifiuto di interventi invasivi, terapie salvavita, alimentazione e idratazione artificiali, e altre decisioni legate alla propria salute, pur in assenza che la persona stessa sia in grado di esprimerle. È un modo, pertanto, per garantire che le proprie volontà vengano rispettate anche in situazioni in cui non si è in grado di comunicare tali desideri, preservandole da eventuali interpretazioni distorte future, qualora il paziente non sia più in grado di intendere e volere. È fondamentale che le *Disposizioni Anticipate di Trattamento*, però, siano redatte in modo chiaro, dettagliato e in conformità con la legge per garantire la loro validità e applicabilità⁷⁶.

La Legge n. 219/2017, inoltre, disciplina anche il ruolo dei familiari e dei medici nel rispetto delle *Disposizioni Anticipate di Trattamento* e delle volontà espresse dal paziente. La Legge n. 219/2017, fondamentalmente, ha introdotto così un quadro normativo che rafforza l'autonomia decisionale dei pazienti, fino ad allora mancante, aprendo al contempo a nuovi profili processuali sotto il profilo bioetico, ma non per questo chiudendo a nuove riforme legislative e referendarie su una tematica molto divisiva sotto il profilo politico, culturale e sociale⁷⁷.

⁷⁶ Forni, L. (2019), op. cit., pp. 15-28.

⁷⁷ Capriglia, S.A. (2022). *Fine vita tra riforme legislative straniere e la proposta referendaria italiana: un confronto tra modelli*, Federalismi, 14, pp. 125-175.

Capitolo II

La Convenzione di Oviedo:

contesto documentale, storico e politico

La *Convenzione di Oviedo* rappresenta un importante pilastro nel panorama internazionale delle normative etiche e giuridiche nel campo della biomedicina. Il secondo capitolo del presente lavoro delinea il contesto storico e politico che ha portato all'ideazione e all'evoluzione di questa significativa convenzione. Esploreremo, per tale motivo, le origini della *Convenzione*, i suoi documenti e trattati di ispirazione, nonché quelli preparatori al testo, il suo processo di ideazione e la sua trasformazione nel corso del tempo con l'aggiunta dei vari protocolli. Analizzeremo anche il cruciale momento della ratifica della *Convenzione* e l'adesione degli Stati membri, sottolineando l'importanza di questo atto a livello internazionale, nonché l'impatto che ha avuto sulle politiche nazionali riguardanti la bioetica e la biomedicina. Non trascureremo di affrontare, però, le criticità e le mancanze che questa *Convenzione* può presentare, evidenziando le sfide che ancora oggi si pongono nel tentativo di armonizzare le diverse prospettive etiche e giuridiche dei vari Paesi firmatari, in questo settore cruciale per il progresso scientifico e il rispetto dei diritti umani.

Relegheremo al terzo capitolo, invece, la trattazione e spiegazione approfondita dei singoli articoli della *Convenzione di Oviedo* e dei relativi protocolli, che in questa sede elencheremo soltanto in merito alla struttura finale conseguita, a seguito delle vicissitudini dei dibattiti parlamentari europei e internazionali.

2.1 Fonti di ispirazione primarie per la *Convenzione di Oviedo*

Nel precedente capitolo abbiamo già enucleato alcuni dei riferimenti normativi in merito alla materia bioetica, molti dei quali possono essere anche considerati come spunto basilare per quel che poi è stata la ratifica finale della *Convenzione di Oviedo*. In questo contesto, però, prima di approfondire le circostanze storiche e sociali che hanno portato a Oviedo, è necessario soffermarsi in maniera più particolareggiata sui

documenti specifici che sono stati di ispirazione primaria per la *Convenzione*, per capire il contesto in cui essa si inserisce. Gli stessi documenti vengono citati nel Preambolo della *Convenzione*:

“Gli Stati membri del Consiglio d’Europa, gli altri Stati e la Comunità Europea firmatari della presente Convenzione,
Considerando la Dichiarazione universale dei Diritti dell’Uomo, proclamata dall’Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948;
Considerando la Convenzione di tutela dei Diritti dell’Uomo e delle Libertà Fondamentali del 4 novembre 1950;
Considerando la Carta sociale europea del 18 ottobre 1961;
Considerando il Patto Internazionale sui Diritti civili e politici e il Patto internazionale relativo ai diritti economici, sociali e culturali del 16 dicembre 1966;
Considerando la Convenzione per la protezione dell’individuo riguardo all’elaborazione dei dati a carattere personale del 28 gennaio 1981;
Considerando anche la Convenzione relativa ai diritti del bambino del 20 novembre 1989;
Considerando che lo scopo del Consiglio d’Europa è di realizzare una unione più stretta fra i suoi membri, e che uno dei mezzi per raggiungere questo scopo è la tutela e lo sviluppo dei diritti dell’Uomo e delle libertà fondamentali [...]”⁷⁸.

Partiamo dal presupposto che la *Convenzione di Oviedo* corrisponde all’abbreviazione del titolo originariamente datole di *Convenzione per la protezione dei diritti dell’uomo e la dignità dell’essere umano nei riguardi delle applicazioni della biologia e della medicina* o, ancora, *Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina*⁷⁹. Il rimando più o meno diretto, pertanto, è alle seguenti

⁷⁸ *Convenzione per la protezione dei diritti dell’uomo e la dignità dell’essere umano nei riguardi delle applicazioni della biologia e della medicina*, STE n. 164, in <https://rm.coe.int/168007d003>, consultato il 1 Dicembre 2023.

⁷⁹ *Ibidem*.

documentazioni⁸⁰, di cui in parte abbiamo già riferito, ma che in questa sede vale la pena approfondire in relazione alla *Convenzione*:

1. *Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo*, proclamata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948;
2. *Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali* approvata il 4 novembre 1950;
3. *Carta sociale europea* del 18 ottobre 1961;
4. *Patto internazionale sui diritti civili e politici* e *Patto internazionale relativo ai diritti economici, sociali e culturali* del 16 dicembre 1966;
5. *Convenzione sulla protezione dell'individuo nei riguardi del trattamento automatizzato dei dati a carattere personale* del 28 gennaio 1981;
6. *Convenzione relativa ai diritti dell'infanzia* del 20 novembre 1989.

Partendo dalla *Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo* del 1948, essa fa esplicito rimando, fin dal Preambolo, sul garantire “i diritti fondamentali dell'uomo, nella dignità e nel valore della persona umana”⁸¹. Più precisamente, il Preambolo ci offre una chiara visione di ciò che è inserito all'interno della *Dichiarazione*, nonché l'intento con il quale è stata promulgata:

“Considerato che il riconoscimento della dignità intrinseca e dei diritti uguali e inalienabili di tutti i membri della famiglia umana è il fondamento della libertà, della giustizia e della pace nel mondo,
Considerato che il disconoscimento e il disprezzo dei diritti umani hanno portato ad atti di barbarie che offendono la coscienza dell'umanità, e che l'avvento di un mondo in cui gli esseri umani godano della libertà di parola e di credo e della libertà dal timore e dal bisogno è stato proclamato come la più alta aspirazione della gente comune,
Considerato che è essenziale, se l'uomo non deve essere costretto a ricorrere, come ultima risorsa, alla ribellione contro la tirannia e l'oppressione, che i diritti umani siano protetti da norme di legge,

⁸⁰ Bompiani, A. (2009). *Consiglio d'Europa, diritti umani e biomedicina: genesi della Convenzione di Oviedo e dei protocolli*, Studium, Roma, pp. 13-25.

⁸¹ Nazioni Unite (1948). *Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo*, in https://www.ohchr.org/sites/default/files/UDHR/Documents/UDHR_Translations/itn.pdf, consultato il 1 Dicembre 2023.

Considerato che è indispensabile promuovere lo sviluppo di rapporti amichevoli tra le Nazioni,

Considerato che i popoli delle Nazioni Unite hanno riaffermato nello Statuto la loro fede nei diritti fondamentali dell'uomo, nella dignità e nel valore della persona umana, nell'uguaglianza dei diritti dell'uomo e della donna, ed hanno deciso di promuovere il progresso sociale e un miglior tenore di vita in una maggiore libertà,

Considerato che gli Stati membri si sono impegnati a perseguire, in cooperazione con le Nazioni Unite, la promozione del rispetto e l'osservanza universale dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali,

Considerato che una concezione comune di questi diritti e libertà è della massima importanza per la piena realizzazione di questi impegni⁸².



Fig. 2.1. Eleanor Roosevelt mentre legge la versione inglese della Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo nel 1948.

La *Dichiarazione*, in estrema sintesi, rappresenta un documento che incarna l'ardente desiderio di instaurare una società basata sulla dignità, l'uguaglianza e la libertà, fornendo una pietra angolare per la costruzione di un ordine mondiale improntato alla giustizia e al rispetto dei diritti fondamentali dell'individuo. Nei vari

⁸² Nazioni Unite (1948). *Preambolo*, della *Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo*, in https://www.ohchr.org/sites/default/files/UDHR/Documents/UDHR_Translations/itn.pdf, consultato il 1 Dicembre 2023.

articoli, infatti, vengono esplicitati principi derivati da tradizioni giuridiche e filosofiche che, all'indomani della seconda guerra mondiale assumevano ancora più valore, ponendo al centro la dignità intrinseca di ogni individuo, riflettendo la convinzione che ognuno di essi portasse con sé un valore inalienabile e inviolabile. Le tematiche tra loro interconnesse nei diritti fondamentali espressi dalla *Dichiarazione*, pertanto, si possono riassumere nei seguenti⁸³:

- ✓ diritti civili e politici;
- ✓ diritti economici, sociali e culturali;
- ✓ diritti di solidarietà.

Per quanto riguarda i diritti civili e politici, in relazione alla *Convenzione*, possono essere messi in evidenza soprattutto il diritto alla vita, alla libertà e alla sicurezza personale, così come la libertà di pensiero, espressione, opinione, coscienza e religione. Non solo, ma nella *Dichiarazione* vengono ben esplicitati anche il diritto ad avere un giusto processo legale, l'uguaglianza di fronte alla legge, nonché il diritto di voto e partecipazione politica. In merito, invece, ai diritti economici e sociali, la *Dichiarazione* del 1948 fa riferimento al diritto al lavoro, nonché a condizioni di lavoro eque e dignitose, oltre che il diritto all'istruzione primaria, alla salute, al benessere e all'aver un tenore di vita adeguato. Infine, i diritti di solidarietà fanno rimando al diritto alla partecipazione nella vita comunitaria, al progresso scientifico e ai benefici che ne derivano, nonché il diritto a un ordine sociale e internazionale in cui i diritti e le libertà possano essere pienamente realizzati⁸⁴.

Secondo alcuni autori⁸⁵ il merito principale della *Dichiarazione* è, in ogni caso, quello di aver trasferito in uno strumento internazionale, per la prima volta, la considerazione e la salvaguardia di valori naturali universali, indivisibili ed irrinunciabili, se non a costo di offendere la coscienza dell'umanità intera. Redatta in forma chiaramente declaratoria e priva di efficacia vincolante, il testo si pone quindi come atto a carattere programmatico, che si propone, per un verso, di costituire un vero e proprio *bill of rights* internazionale e, per l'altro, di fornire un ideale verso il quale

⁸³ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 13-14.

⁸⁴ *Ibidem*.

⁸⁵ Loreti-Beghè, A., Marini, L. (2001). *Bioetica e diritti dell'uomo nella prospettiva del diritto internazionale e comunitario*, Giappichelli, Torino, pp. 34 e ss.

debbono tendere i singoli Stati partecipanti, a dispetto delle reciproche diversità di ordine politico, culturale, sociale, economico e finanche religioso⁸⁶.



Fig. 2.2. Il manifesto della Dichiarazione Universale dei diritti dell'Uomo.

Ciascuno dei diritti espressi nella *Dichiarazione* è stato in seguito ulteriormente approfondito in vari trattati internazionali, come in parte abbiamo visto nel precedente capitolo, come ad esempio la *Convenzione sui diritti politici della donna* del 1952, la

⁸⁶ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 13-14.

Convenzione sugli apolidi del 1954, la *Convenzione sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione razziale* del 1965, la *Convenzione sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione nei confronti delle donne* del 1979, la *Convenzione contro la tortura e le altre pene o trattamenti crudeli, inumani o degradanti* del 1984 e la *Convenzione sui diritti del fanciullo* del 1989. Sebbene la *Convenzione di Oviedo* non fa esplicito riferimento alla *Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo*, o alle successive *Convenzioni* che hanno approfondito ciascun aspetto della stessa *Dichiarazione*, ne recupera comunque la maggior parte dei concetti nell'esprimere la loro convergenza nella materia biomedica⁸⁷.

Altro strumento di fondamentale ispirazione per la *Convenzione di Oviedo*, citato nel Preambolo, è senza dubbio la *Convenzione Europea per la Salvaguardia dei Diritti Umani e delle Libertà Fondamentali* (CEDU) del 1950, che rappresenta, a tutti gli effetti, il primo strumento internazionale messo a punto dal Consiglio d'Europa in materia di diritti umani e che, a sua volta, si può dire si sia ispirato alla *Dichiarazione Universale*. La CEDU⁸⁸ espone, riprendendoli, quelli che sono i diritti umani fondamentali, riconoscendo, in particolare⁸⁹:

- ✓ il diritto alla vita (articolo 2);
- ✓ il diritto a non essere sottoposti a tortura o pene degradanti (articolo 3);
- ✓ il diritto a non essere tenuti in condizioni di schiavitù o servitù (articolo 4);
- ✓ il diritto alla libertà e alla sicurezza (articolo 5);
- ✓ il diritto ad un equo e pubblico giudizio entro termini ragionevoli (articolo 6);
- ✓ il diritto all'immunità dalla giurisdizione penale in applicazione del principio *nullum crimen sine lege* (articolo 7);
- ✓ il diritto al rispetto della vita privata, del domicilio e della corrispondenza (articolo 8);
- ✓ il diritto alla libertà di pensiero, espressione e associazione (artt. 9-11);

⁸⁷ *Ibidem*.

⁸⁸ *Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in <https://eur-lex.europa.eu/IT/legal-content/glossary/european-convention-on-human-rights-echr.html>, consultato il 4 Dicembre 2023.

⁸⁹ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 14-16.

- ✓ il diritto alla libertà a contrarre matrimonio e a fondare una famiglia (articolo 12);
- ✓ il diritto a proporre un effettivo ricorso innanzi a un'istanza nazionale, senza discriminazione alcuna, qualora i diritti e le libertà fondamentali riconosciuti dalla CEDU siano stati violati, anche se da parte di soggetti che adiscano nell'esercizio delle loro funzioni ufficiali (artt. 13-14).



Fig. 2.3. Il momento della ratifica della CEDU il 4 Novembre 1950 (foto tratta da www.cvce.eu).

La CEDU, in definitiva, rappresenta la contestualizzazione, in ambito europeo, della *Dichiarazione Universale*, con l'aggiunta di vari dettagli utili per dirimere al meglio le circostanze sociali in cui l'Europa era implicata. Ma la CEDU, rispetto alle Convenzioni precedenti, fa un ulteriore passo in avanti, poiché rappresenta, sul piano internazionale, il primo tentativo organico di tutela giurisdizionale dei diritti dell'uomo, mentre la *Dichiarazione* aveva avuto soltanto un proposito proclamatorio. Ha posto in essere, in altre parole, la trasformazione degli enunciati della *Dichiarazione* del 1948 in forme di protezione adeguate ed effettive a presidio dei diritti così riconosciuti⁹⁰. Non si limita, pertanto, a fare un elenco dei diritti e libertà fondamentali, ma istituisce organi incaricati di vegliare sull'osservanza dei diritti

⁹⁰ Loreti-Beghè, A., Marini, L. (2001), op. cit., passim.

riconosciuti dalla stessa CEDU, tra i quali si colloca la Corte Europea dei diritti dell'uomo di Strasburgo. L'importanza della CEDU, di conseguenza, si confà anche al fatto che ha rappresentato, negli anni successivi, un modello da seguire, soprattutto nei confronti di quegli Stati che oggi sono ancora restii a sottoporsi ad accertamenti vincolanti nei confronti di organi internazionali⁹¹.

Così come dalla *Dichiarazione* del 1948, la *Convenzione di Oviedo* ha incorporato elementi cruciali derivati anche dalla CEDU. In particolare, ha recepito il concetto del diritto al rispetto della vita privata e familiare, riflettendo l'attenzione della CEDU a tali diritti fondamentali, ma anche questioni etiche connesse alla medicina e alla biologia che possono influenzare la vita privata e familiare degli individui. Altro aspetto rilevante è il divieto di trattamenti inumani o degradanti, un principio sottolineato dalla CEDU e richiamato nella *Convenzione di Oviedo*. Quest'ultima si occupa di problematiche etiche legate a pratiche mediche e biologiche, cercando di evitare rischi di trattamenti che possano essere considerati inumani o degradanti. Infine, la libertà e la sicurezza personale, garantite dalla CEDU, sono anch'esse prese in considerazione nella *Convenzione di Oviedo*, specialmente per quanto riguarda questioni come il consenso informato e la protezione degli individui durante procedure mediche e scientifiche⁹².

Altro documento di ispirazione fondamentale della *Convenzione di Oviedo* è certamente la *Carta Sociale Europea*⁹³. Per la verità, già nella CEDU, era stato previsto al punto 6 del Preambolo, che si dovesse fare qualcosa in più, nel futuro, in merito ad alcuni dei diritti contemplati nel testo, come ad esempio il riavvicinamento delle politiche sociali europee⁹⁴. Lo studio della *Carta Sociale Europea* pertanto iniziò già nel 1951 con il lavoro dell'Assemblea Parlamentare e si concluse con la redazione del testo finale il 18 ottobre 1961, con entrata in funzione a partire dal 26 febbraio 1965⁹⁵.

⁹¹ Cfr. De Salvia, M. (1999). *La convenzione europea dei diritti dell'uomo*, Editoriale Scientifica, Napoli.

⁹² Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 14-16.

⁹³ Consiglio d'Europa (1965). *Carta Sociale Europea*, in <https://rm.coe.int/168047e179>, consultato il 4 Dicembre 2023.

⁹⁴ Raccomandazione n. 14 del 1951 del Consiglio d'Europa.

⁹⁵ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 16-19.

In particolare, la *Carta Sociale Europea* è un trattato che garantisce e promuove i diritti sociali ed economici dei cittadini europei, creando un quadro normativo per la tutela di tali diritti. La *Carta Sociale Europea* è composta da un preambolo e da una serie di articoli che delineano, riprendendo e approfondendo quanto affermato a tal proposito nella CEDU, i diritti e le libertà sociali, quali⁹⁶:

1. il diritto al lavoro, alle condizioni di lavoro equitativo e alla remunerazione giusta, nonché alla sicurezza e all'igiene sul luogo di lavoro;
2. il diritto a un'istruzione adeguata e accessibile a tutti, con particolare attenzione all'uguaglianza di opportunità nell'ambito educativo;
3. il diritto alla protezione della famiglia e sottolinea il diritto a prestazioni familiari e sociali per garantire il benessere delle famiglie;
4. il diritto a condizioni di vita adeguate, compresi il diritto alla salute e l'accesso ai servizi sociali e sanitari;
5. il diritto a garantire che i migranti lavoratori godano degli stessi diritti sociali degli altri lavoratori.



Fig. 2.4. La ratifica della Carta Sociale Europea il 18 Ottobre 1961 (foto tratta da www.flickr.com).

⁹⁶ Consiglio d'Europa (1965), op. cit.

Quel che qui ci interessa in relazione alla *Carta Sociale Europea* è però la parte relativa al diritto alla salute, che è strettamente correlata con quanto sarà riportato all'interno della *Convenzione di Oviedo*. L'obiettivo fu quello di armonizzare il più possibile le legislazioni e le prassi adottate dagli Stati membri nelle questioni sociali, nonché la soppressione di ogni discriminazione esistente. Se la *Carta Sociale Europea*, da un lato, sottolinea il diritto alla salute e include disposizioni relative alla biomedicina in modo generale, non essendo specificamente focalizzata sulla biomedicina come la *Convenzione di Oviedo*, dall'altro fornisce un quadro più ampio per garantire il diritto alla salute e il benessere delle persone. In altre parole, la *Convenzione di Oviedo* ha approfondito le questioni etiche riguardanti la biomedicina, compresi i diritti dei pazienti, il consenso informato, la ricerca medica e altre pratiche mediche avanzate, che la *Carta Sociale Europea* aveva presentato in forma più ampia, ponendolo al centro dell'interesse istituzionale⁹⁷.

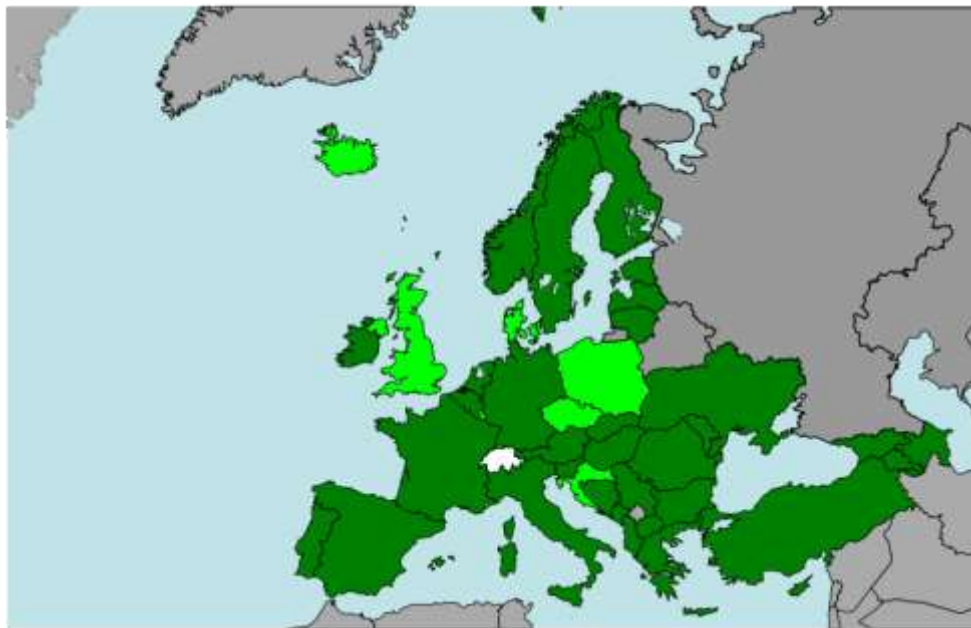


Fig. 2.5. Stati aderenti (in verde scuro) alla Carta Sociale Europea del 1961.

⁹⁷ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 16-19.

Per riprendere alcune parti della *Carta Sociale Europea*, nella Parte I gli Stati parti hanno innanzitutto riconosciuto che “*everyone has the right to benefit from any measures enabling him to enjoy the highest possible standard of health attainable*”. Nell’articolo 11, invece, è stata affermata la necessità di «assicurare l’esercizio effettivo» di questo diritto mediante l’adozione di misure adeguate

“*designed inter alia: 1. to remove as far as possible the causes of ill-health [in francese, «les causes d’une santé déficiente»]; 2. to provide advisory and educational facilities for the promotion of health and the encouragement of individual responsibility in matters of health; 3. to prevent as far as possible epidemic, endemic and other diseases, as well as accidents*”⁹⁸.

Dunque, come evidenziato nel contenuto dell’Articolo 11 e come sottolineato dal Comitato europeo dei diritti sociali, il soddisfacimento dell’obbligo di garantire il diritto alla tutela della salute implica principalmente l’implementazione di azioni positive. Queste azioni possono assumere forme legislative, amministrative, formative e di natura tecnico-sanitaria, e devono essere idonee a conseguire gli scopi definiti dalla disposizione normativa⁹⁹.

Passando al *Patto internazionale sui diritti civili e politici* e al *Patto relativo ai diritti economici, sociali e culturali delle Nazioni Unite* del 1966¹⁰⁰, si tratta di documenti cruciali, richiesti dall’Assemblea delle Nazioni Unite direttamente al Consiglio dell’ONU, per approfondire alcuni aspetti della *Dichiarazione* del 1948 in merito ai diritti personali civili e politici, in special modo sulla tortura e sulla sperimentazione medica, nonché sui diritti sociali. Riflettono, ovvero, l’impegno internazionale per la promozione e la protezione universale dei diritti umani¹⁰¹.

Su tale invito, il *Patto Internazionale sui Diritti Civili e Politici* (PIDCP), adottato nel 1966 e entrato in vigore nel 1976, si concentra sui diritti civili e politici degli

⁹⁸ *Ibidem*.

⁹⁹ *Conclusions* 2005, Statement of Interpretation on Article 11.

¹⁰⁰ Il testo completo di entrambi i Patti è reperibile al seguente indirizzo: https://unipd-centrodirittumani.it/it/strumenti_internazionali/Patto-internazionale-sui-diritti-civili-e-politici-1966/15, consultato il 4 Dicembre 2023.

¹⁰¹ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 19-21.

individui. Tra i diritti enunciati vi sono il diritto alla vita, alla libertà di pensiero, di coscienza e di religione, il diritto a un giusto processo legale, nonché il diritto alla partecipazione politica e alla libertà di espressione. Dall'altro lato, il *Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali* (PIDESC), anch'esso adottato nel 1966 ed entrato in vigore nel 1976, affronta questioni economiche, sociali e culturali. Sottolinea il diritto al lavoro, alla salute, all'istruzione e al tenore di vita adeguato. A differenza del PIDCP, il PIDESC riconosce la natura progressiva di alcuni di questi diritti, tenendo conto delle risorse disponibili e degli sforzi ragionevoli degli Stati per realizzarli nel tempo¹⁰². Entrambi i patti, in ogni caso, sono complementari e inscindibili, riflettendo l'approccio olistico all'idea di diritti umani¹⁰³.

Quello che bisogna sottolineare in relazione alla *Convenzione di Oviedo* sono l'articolo 6, il diritto alla vita, e l'articolo 7, riguardante maltrattamenti e sperimentazioni, del *Patto dei diritti civili*. Gli stessi, infatti, orientarono, da quel momento, qualsiasi attività in materia di salute da parte del Consiglio d'Europa, ivi inclusi i lavori sulla *Convenzione di Oviedo*.

In particolare, l'articolo 6 afferma, al comma 1, che

“il diritto alla vita è inerente alla persona umana. Questo diritto deve essere protetto dalla legge. Nessuno può essere arbitrariamente privato della vita”¹⁰⁴;

l'articolo 7, invece, che

“nessuno può essere sottoposto alla tortura né a punizioni o trattamenti crudeli, disumani o degradanti, in particolare, nessuno può essere sottoposto, senza il suo libero consenso, ad un esperimento medico o scientifico”¹⁰⁵.

Per ciò che concerne, invece, il *Patto sui diritti economici, sociali e culturali*, in relazione alla *Convenzione di Oviedo* è importante l'articolo 12:

¹⁰² *Ibidem*.

¹⁰³ *Ibidem*.

¹⁰⁴ Articolo 1, *Patto internazionale sui diritti civili e politici*, in https://unipd-centrodirittiumani.it/it/strumenti_internazionali/Patto-internazionale-sui-diritti-civili-e-politici-1966/15, consultato il 4 Dicembre 2023.

¹⁰⁵ *Ibidem*.

“1. Gli Stati Parti del presente Patto riconoscono il diritto di ogni individuo a godere delle migliori condizioni di salute fisica e mentale che sia in grado di conseguire.

2. Le misure che gli Stati Parti del presente Patto dovranno prendere per assicurare la piena attuazione di tale diritto comprenderanno quelle necessarie ai seguenti fini:

- a) la diminuzione del numero dei nati-morti e della mortalità infantile, nonché il sano sviluppo dei fanciulli;
- b) il miglioramento di tutti gli aspetti dell'igiene ambientale e industriale;
- c) la profilassi, la cura e il controllo delle malattie epidemiche, endemiche, professionali e d'altro genere;
- d) la creazione di condizioni che assicurino a tutti servizi medici e assistenza medica in caso di malattia”¹⁰⁶.

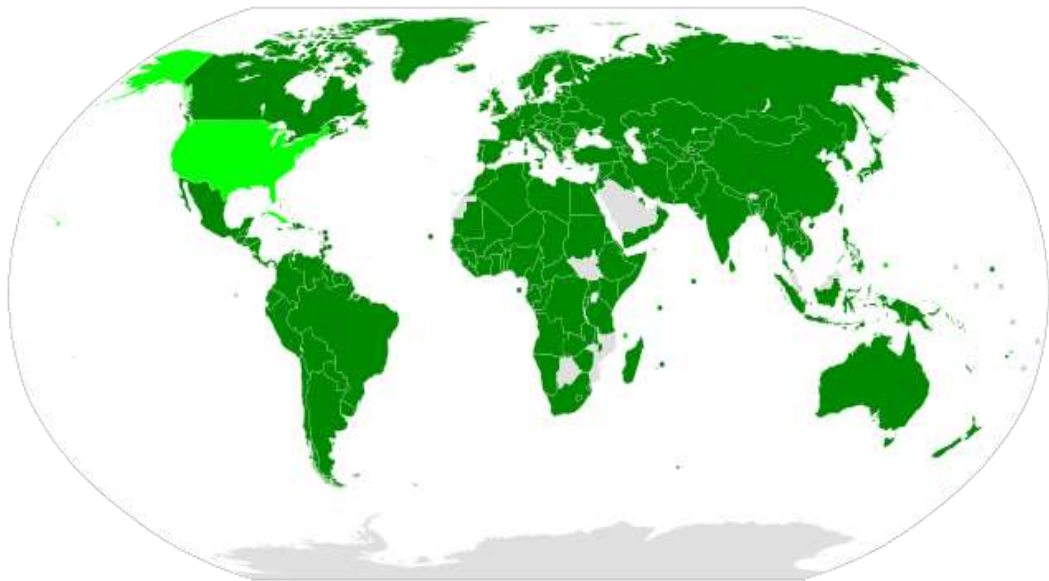


Fig. 2.6. Paesi aderenti ai Patti (tratto da <https://it.wikipedia.org/>).

¹⁰⁶ Articolo 12, *Patto sui diritti economici, sociali e culturali*, in https://unipd-centrodirittumani.it/it/strumenti_internazionali/Patto-internazionale-sui-diritti-economici-sociali-e-culturali-1966/12, consultato il 4 Dicembre 2023.

Di particolare interesse è poi la *Convenzione sulla protezione dell'individuo nei riguardi del trattamento automatizzato dei dati a carattere personale* del 28 gennaio 1981¹⁰⁷, anch'essa citato nel Preambolo della *Convenzione di Oviedo*. Essa riguarda la protezione della persona umana nei riguardi della crescente invasività nella vita privata prodotta dal diffondersi dei criteri automatizzati di gestione di dati, banche dati e registri per le più varie esigenze (aspetto oggi piuttosto dirimente). In estrema sintesi, la *Convenzione sulla protezione dell'individuo nei riguardi del trattamento automatizzato dei dati a carattere personale* si pone come obiettivo di articolare disposizioni di diritti materiale sotto forma di principi base, regole riguardanti il flusso informatico dei dati, meccanismi di consultazione e assistenza fra le parti contraenti. Ovvero salvaguardare i seguenti elementi o principi¹⁰⁸:

- ✓ qualità delle informazioni registrate, con divieto per quelle intime o discriminanti;
- ✓ chiarezza in merito alle finalità delle informazioni registrate;
- ✓ lealtà e trasparenza nel metodo di ottenimento delle informazioni;
- ✓ fissazione di regole per la durata di conservazione delle informazioni;
- ✓ finalizzazione all'uso dell'informazione strettamente autorizzata;
- ✓ diritto delle persone registrate a conoscere le proprie informazioni immagazzinate;
- ✓ massima diligenza nella correzione-cancellazione delle informazioni inesatte, obsolete o illecite;
- ✓ accesso ai dati limitato a persone aventi interesse legittimo a prendere conoscenza e vincoli di stretta confidenzialità professionale per i tecnici coinvolti;
- ✓ misure per prevenire gli abusi;
- ✓ diffusione di elaborazioni statistiche solamente in forma aggregata e anonima.

¹⁰⁷ Consiglio d'Europa (1981). *Convenzione sulla protezione dell'individuo nei riguardi del trattamento automatizzato dei dati a carattere personale*, STE n. 108, in <https://rm.coe.int/1680078c45>, consultato il 5 Dicembre 2023.

¹⁰⁸ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 21-23.

È indubbio e persino evidente che la *Convenzione di Oviedo* si sia incentrata su numerose questioni sollevate dalla *Convenzione sulla protezione dell'individuo nei riguardi del trattamento automatizzato dei dati a carattere personale*, come il consenso informato, la ricerca medica, la manipolazione genetica e altri temi correlati alla salute umana e alla dignità individuale nel contesto delle nuove scoperte scientifiche, che in seguito avremo modo di approfondire¹⁰⁹.



Fig. 2.7. Logo della Convenzione relativa ai diritti dell'infanzia (tratto da <https://www.unicef.it/>).

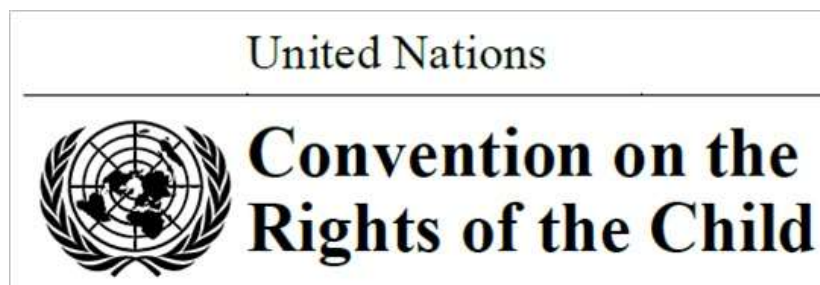
L'ultimo documento da cui la *Convenzione di Oviedo* ha tratto punto è la *Convenzione relativa ai diritti dell'infanzia nelle Nazioni Unite*, ratificata nello specifico il 20 novembre 1989¹¹⁰. C'è da dire che il riconoscimento del bambino come di un individuo vero e proprio e, quindi, come tale, titolare di diritti propri, è stato un percorso molto lento a livello internazionale, iniziato all'indomani della seconda guerra mondiale¹¹¹. In linea generale, nella *Convenzione relativa ai diritti dell'infanzia nelle Nazioni Unite* citata si è affermato che i diritti fondamentali e primari della persona e dell'uomo in generale, si possono applicare anche all'infanzia, seppur

¹⁰⁹ *Ibidem*.

¹¹⁰ Ivi, pp. 23-26.

¹¹¹ Baraldi, C., Boggio, O. (1998). *La cultura dell'infanzia come si manifesta e come si osserva?*, in Baraldi, C., Maggioni, G. (a cura di), *Una città con i bambini*, Donzelli, Milano, p. 9.

adattati, nel pratico godimento, dalle caratteristiche di vulnerabilità che la situazione infantile presenta, e dunque dalla necessità di adeguata tutela da parte della persona che ne cura gli interessi¹¹². Se ne evince il “superiore interesse del bambino”, considerato ad ogni età il fondamento bioetico e biogiuridico che guida il comportamento degli adulti nei confronti dello stesso. Questi principi, pertanto, sono entrati anche nella *Convenzione di Oviedo* come salvaguardia, sotto il profilo bioetico, dei bambini¹¹³.



2.8. Il simbolo della Convenzione relativa ai diritti dell'infanzia delle Nazioni Unite (foto tratta da www.alqst.org).

2.2 I diritti sulla vita e la salute ripresi dalla *Convenzione di Oviedo*

Al di là dell'elencazione dei documenti di ispirazione primaria e della loro trattazione, la *Convenzione di Oviedo*, in relazione alla materia biomedica, si è per forza di cose dovuta soffermare su determinati diritti o principi che, quindi, si è occupata di approfondire a sua volta.

Il primo diritto, forse quello più importante, o quantomeno quello da cui dipendono tutti gli altri, è certamente il diritto alla vita, che è stata la fonte di ispirazione primaria per i lavori di scrittura della *Convenzione* che a breve descriveremo. Il diritto alla vita compare, come in parte abbiamo visto, sia nell'articolo 3 della *Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo*, così come, in forma più articolata, nel *Patto internazionale sui diritti civili e politici delle Nazioni unite*, nonché nell'articolo 2 della *CEDU*. Sotto il profilo bioetico, però, ci sono delle

¹¹² Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 21-23.

¹¹³ Ivi, pp. 39-41.

mananze nei documenti citati, che hanno reso necessaria la successiva stesura di Oviedo.

In particolare, il *Patto internazionale sui diritti civili e politici delle Nazioni unite* prevede sì la tutela della vita, ma al contempo prevede la possibilità della pena di morte. La CEDU, invece, rifiutando la pena di morte, non nega al contempo l'evenienza che in casi estremi la legittima difesa porti all'uccisione dell'aggressore. Non vi sono cioè dei chiari riferimenti a come deve essere assicurata la protezione della vita, pur costituendo il diritto alla vita un diritto inalienabile e pur essendo sospesa la pena di morte nei casi di gravidanza. Non c'è alcun riferimento, inoltre, per ciò che concerne la vita embrionale e del feto, né c'è alcun rimando al cosiddetto "diritto a morire" del malato terminale, ovvero all'eutanasia, questioni che per la verità ancora non erano state nemmeno affrontate a livello etico¹¹⁴. Queste peculiarità sollevarono, nel tempo, dei dubbi per ciò che concerne la validità bioetica dei documenti citati, aprendo quindi il varco a quella che sarebbe stata la *Convenzione*.

Altro capitolo importante riguarda la questione della sperimentazione medica, trattata nello specifico nell'articolo 5 della *Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo* e all'articolo 3 della *Convenzione Europea* in forma, però, piuttosto generica: "Nessun individuo potrà essere sottoposto a tortura o a trattamenti o punizioni crudeli, inumani o degradanti"¹¹⁵. Ancora, nell'articolo 7 del *Patto dei diritti civili e politici delle Nazioni Unite* si afferma che ogni sperimentazione è vietata se non autorizzata dal consenso esplicito della persona interessata¹¹⁶.

Altro tema da sottolineare riguarda l'abolizione della tortura e dei trattamenti inumani e degradanti che, per la verità, oltre che dai documenti fondamentali per la *Convenzione di Oviedo*, era stata anche inserita in svariati documenti delle Nazioni Unite, del Consiglio d'Europa e della WHO con diverse modalità¹¹⁷:

¹¹⁴ Ivi, pp. 27-28.

¹¹⁵ *Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in <https://eur-lex.europa.eu/IT/legal-content/glossary/european-convention-on-human-rights-echr.html>, consultato il 4 Dicembre 2023.

¹¹⁶ Articolo 7, *Patto sui diritti economici, sociali e culturali*, in https://unipd-centrodirittumani.it/it/strumenti_internazionali/Patto-internazionale-sui-diritti-economici-sociali-e-culturali-1966/12, consultato il 4 Dicembre 2023.

¹¹⁷ Bompiani, A. (2009), op. cit., p. 29.

- ✓ presso le Nazioni Unite, la *Risoluzione n. 3452* del 9 dicembre 1975 delle Nazioni Unite, seguita dalla *Risoluzione n. 3453* richiedente alla WHO lo studio di principi di etica medica per la protezione dei libri sottoposti a cattività nei confronti di maltrattamenti e torture, e da ulteriori presi di posizioni contro tali pratiche; questioni che furono poi messe a punto dalla *Risoluzione 3059* del 2 novembre 1973, *Risoluzione 3218* del 6 novembre 1974 e dalla *Risoluzione 3185* del 13 dicembre 1976;
- ✓ in riferimento alla WHO, invece, accogliendo la *Risoluzione 3453* delle Nazioni Unite, l'istituzione ha favorito e pubblicizzato la stesura della *Dichiarazione di Tokyo* per la redazione del *Codice di etica medica riguardante la protezione di prigionieri contro la tortura e i maltrattamenti*.

Le varie prese di posizione sul tema della tortura e dei trattamenti inumani hanno senza dubbio avuto i loro effetti, anche se mancava in dette risoluzioni una chiara indicazione legale e applicativa, poiché quest'ultima doveva correlarsi con le disposizioni nazionali di ciascuno Stato che le adottava¹¹⁸.



2.9. Simbolo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

¹¹⁸ Ivi, pp. 28-29.

La tematica di più grande rilievo sollevata dai documenti di ispirazione della *Convenzione* è però il diritto alle cure mediche che è stato trattato in vari modi e con evidenti difficoltà al fine di arrivare ad approvare testi largamente condivisi, come lo è stato d'altronde poi per la stessa *Convenzione*. In estrema sintesi, nella *Dichiarazione Universale sui diritti dell'uomo* del 1948 importante a tal riguardo è l'articolo 25:

“1. Ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, e alle cure mediche e ai servizi sociali necessari; e ha diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, invalidità, vedovanza, vecchiaia o in altro caso di perdita di mezzi di sussistenza per circostanze indipendenti dalla sua volontà.

2. La maternità e l'infanzia hanno diritto a speciali cure ed assistenza. Tutti i bambini, nati nel matrimonio o fuori di esso, devono godere della stessa protezione sociale”¹¹⁹.

Rileggendo l'articolo 25 appare evidente come la proclamazione del diritto alla salute sia esplicita, seppur argomento piuttosto sensibile, e la sua travagliata approvazione ha permesso di ottenere l'assenza di discriminazioni, pur mantenendosi sul generale¹²⁰. Nell'articolo 25, infatti, non sono chiariti i contenuti del concetto di salute al quale si fa riferimento, né le responsabilità di chi deve provvedere, al netto degli organismi di controllo in essere¹²¹.

Per ciò che concerne i *Patti internazionali dei diritti economici, sociali e culturali*, rilevante ai nostri fini è l'articolo 12:

“1. Gli Stati Parti del presente Patto riconoscono il diritto di ogni individuo a godere delle migliori condizioni di salute fisica e mentale che sia in grado di conseguire.

¹¹⁹ Nazioni Unite (1948). *Articolo 25*, della *Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo*, in https://www.ohchr.org/sites/default/files/UDHR/Documents/UDHR_Translations/itn.pdf, consultato il 1 Dicembre 2023.

¹²⁰ Roscam Abbing, H. (1995). *Human tissue and consumer protection from European perspective*, *European Journal of Health Law*, 2, pp. 295-307; Roscam Abbing, H. (2004). *Constitutional treaty of the European Union, health and human rights. An appraisal*, *European Journal of Health Law*, 11, 4, pp. 337-346.

¹²¹ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 29-33.

2. Le misure che gli Stati Parti del presente Patto dovranno prendere per assicurare la piena attuazione di tale diritto comprenderanno quelle necessarie ai seguenti fini:

- a) la diminuzione del numero dei nati-morti e della mortalità infantile, nonché il sano sviluppo dei fanciulli;
- b) il miglioramento di tutti gli aspetti dell'igiene ambientale e industriale;
- c) la profilassi, la cura e il controllo delle malattie epidemiche, endemiche, professionali e d'altro genere;
- d) la creazione di condizioni che assicurino a tutti servizi medici e assistenza medica in caso di malattia”¹²².

Il testo, come si vede, tiene conto di varie disparità culturali, organizzative e finanziarie tra i diversi Paesi, lasciando però margine ai singoli Stati la decisione sulle azioni da intraprendere per effettivamente svolgere quanto prescritto e metterlo in atto. Non viene però approfondito, anche per tale motivo, il rapporto medico-paziente in merito alle tematiche bioetiche che esso può inevitabilmente sollevare.

La *Carta Sociale Europea*, invece, sull'argomento del diritto alle cure mediche interviene nell'articolo 12 del testo:

“Per assicurare l'effettivo esercizio del diritto alla protezione della salute, le Parti s'impegnano ad adottare sia direttamente sia in cooperazione con le organizzazioni pubbliche e private, adeguate misure volte in particolare:

1. ad eliminare per quanto possibile le cause di una salute deficitaria;
2. a prevedere consultori e servizi d'istruzione riguardo al miglioramento della salute ed allo sviluppo del senso di responsabilità individuale in materia di salute;
3. a prevenire, per quanto possibile, le malattie epidemiche, endemiche e di altra natura, nonché gli infortuni”¹²³.

Il testo è stato giudicato, però, eccessivamente cauto poiché non dava reale consistenza a un effettivo diritto alla salute che doveva essere, in qualche modo, garantito all'individuo. Non solo, non prevede nemmeno meccanismi di reclamo per i

¹²² Articolo 25, *Patto sui diritti economici, sociali e culturali*, in https://unipd-centrodirittumani.it/it/strumenti_internazionali/Patto-internazionale-sui-diritti-economici-sociali-e-culturali-1966/12, consultato il 4 Dicembre 2023.

¹²³ Consiglio d'Europa (1965). *Articolo 12, Carta Sociale Europea*, in <https://rm.coe.int/168047e179>, consultato il 4 Dicembre 2023.

singoli individui che avrebbero subito qualche violazione in merito, né le modalità con cui questi reclami possono considerarsi attendibili. Al contempo, il testo riduce le obbligazioni degli Stati accompagnandole alla formula cautelativa “per quanto è possibile”, mentre non esplicita limiti alle attività di informazione ed educative. In aggiunta a quanto riportato, offre in positivo il concetto della personale responsabilità alla tutela della propria salute e stabilisce il principio della concorrenza degli sforzi pubblici e privati alla realizzazione degli obiettivi. Questo nonostante la formulazione dell’articolo sia stato riveduto in seguito in linea con i progressi della medicina¹²⁴.

Infine, per quanto concerne la *Convenzione relativa ai diritti dell’infanzia*, il concetto di protezione e promozione della salute viene circoscritto in maniera specifica dalla nascita fino ai 18 anni di età. Aspetti, quelli relativi al minore, che essendo piuttosto complessi sono stati approfonditi nella *Convenzione* in maniera particolareggiata, pur nella consapevolezza che rimanevano validi, anche in questo arco di età i diritti umani universalmente riconosciuti pure da altri trattati e convenzioni internazionali¹²⁵. Tra queste possiamo citare, ad esempio, la *Dichiarazione di Ginevra sui diritti dell’infanzia* proclamata nel lontano 1924 dall’allora Società delle Nazioni, nonché la *Convenzione sui diritti del fanciullo* delle Nazioni Unite proclamata il 20 novembre 1989 a New York¹²⁶.

In relazione alla *Convenzione relativa ai diritti dell’infanzia* i diritti della persona, cioè alla vita, alla registrazione di nascita, al nome, alla cittadinanza, alle relazioni familiari e ad altri diritti di questo tipo, si uniscono a loro volta¹²⁷:

1. alle regole di tutela in caso di spostamenti non leciti;
2. all’affermazione del principio del superiore interesse del minore in caso di adozione;
3. al riconoscimento del diritto alla libertà di espressione;
4. al rispetto della libertà di coscienza e di religione;

¹²⁴ Roscam Abbing, H. (1995), op. cit., pp. 295-307; Roscam Abbing, H. (2004), op. cit., pp. 337-346; Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 29-33.

¹²⁵ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 35-39.

¹²⁶ Cfr. Saulle, M.R. (1992). *Codice internazionale dei diritti del minore*, ESI, Napoli, passim.

¹²⁷ Bompiani, A. (2005). I diritti dell’infanzia: il bambino come persona. In Celesti, L., Peraldo, M., Visconti, P., *LA carta dei diritti del bambino in ospedale*, Centro Scientifico Editore, Torino.

5. al diritto ad un'istruzione adeguata;
6. al sostegno materiale e morale in caso di disabilità;
7. all'indicazione di altri provvedimenti ancora a promozione dei diritti dell'infanzia.

Dalla lettura dei vari diritti e articoli riportati nei documenti finora citati, prima della ratifica della *Convenzione di Oviedo*, emergono alcune analogie.

Innanzitutto, è indubbio che le modalità espressive riportate siano simili tra loro, a causa di una partecipazione diretta, specie nei documenti redatti dalle Nazioni Unite, dei rappresentanti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. C'era la necessità di convergere sui temi, in altre parole, sia sotto un fronte politico, che strettamente sanitario, ma al contempo organizzativo e finanziario. Per tale motivo, non è stato mai enunciato, in maniera chiara, cosa volesse dire garantire il diritto alla salute per ogni singolo individuo, se non che attraverso svariate perifrasi¹²⁸.

Lo stesso dicasi per quanto concerne il sistema di monitoraggio dei vari strumenti, che non appare essere sufficiente per garantire tutti i sacrosanti diritti espressi nei vari articoli riportati. In tutti i documenti citati, in definitiva, il testo finale è pur sempre un risultato di mediazione, dotato comunque di autorevolezza e suscettibile di apportare linee direttrici per gli sviluppi che, in epoca successiva, si sarebbero determinati. Ed è proprio sulla base di queste premesse che, in seguito, si svilupparono tutte le iniziative anche del Comitato dei Ministri e dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa, per definire ovvero vari provvedimenti raccomandati agli Stati, nell'ottica del rispetto dei diritti dell'uomo, per affrontare vari problemi sanitari¹²⁹.

2.3 I documenti preparatori

Prima della promulgazione della *Convenzione di Oviedo*, i cui lavori preliminari e i processi che l'hanno generata saranno più chiaramente definiti nel prossimo

¹²⁸ Roscam Abbing, H. (1995), op. cit., pp. 295-307; Roscam Abbing, H. (2004), op. cit., pp. 337-346.

¹²⁹ Bompiani, A. (2009), op. cit., p. 42.

paragrafo, sono stati emanati altri documenti preparatori da considerarsi prototipi della *Convenzione*, poiché si esauriranno e, al contempo, sintetizzeranno in essa.

A integrazione di quanto riportato, occorre ricordare che un notevole contributo per quanto concerne l'origine e l'ideazione della *Convenzione* è da ritrovarsi negli apporti dell'*Organizzazione Mondiale della Sanità*, in special modo in quelli rivolti alla regione europea¹³⁰. Sebbene in parte lo si è già affermato, per la tutela della salute è importante nominare la *Dichiarazione sulla promozione dei diritti dei pazienti in Europa*, altrimenti detta *Dichiarazione di Amsterdam*, approvata nella riunione del 28-30 marzo 1994 ad Amsterdam. In particolare, detta *Dichiarazione* si occupa dei principi approvati dall'Assemblea dell'*Organizzazione Mondiale della Sanità* con la Risoluzione *La salute per tutti* del 19 maggio 1977 e del correlato modello organizzativo della *Dichiarazione di Alma-Ata* del 12 settembre 1978 (Fig. 2.10)¹³¹.



Fig. 2.10. Conferenza di Alma-Ata (foto tratta da www.unicef.org).

¹³⁰ Zanghi, C., Panella, L. (1996). *Recenti sviluppi in materia di bioetica. In margine al progetto di Convenzione sulla bioetica del Consiglio d'Europa*, Giappichelli, Torino; Zanghi, C. (2006). *La protezione internazionale dei diritti dell'uomo*, Giappichelli, Torino, passim.

¹³¹ Bompiani, A. (2009), op. cit., p. 58.

In estrema sintesi, gli obiettivi della *Dichiarazione di Amsterdam* erano¹³²:

- ✓ la condivisione di concezioni circa l'assistenza sanitaria, pur rispettando le diversità organizzative e le sensibilità nazionali;
- ✓ l'indipendenza da pressioni di forze economico o altro della materia sanitaria;
- ✓ la costruzione di servizi aventi rispetto della centralità del paziente;
- ✓ il miglioramento delle informazioni sulla salute e dei rapporti con gli amministratori sanitari;
- ✓ la trasformazione delle formulazioni teoriche in azioni pratiche condivise.

Per riuscirci, nella *Dichiarazione di Amsterdam* si auspica che venga aumentata l'autodeterminazione del paziente, vista come risultato della crescente valorizzazione, in Europa, dei diritti umani, in presenza di una complessità crescente della medicina, dell'evoluzione impersonale e de-umanizzata e spesso burocratica dell'assistenza sanitaria, ma anche della necessità di creare una efficace partnership nei sistemi sociosanitari fra chi offre e chi riceve assistenza¹³³.

Di concerne, in ambito europeo, a muoversi sarà anche il Consiglio d'Europa, cui il riferimento alle Risoluzioni e specifiche raccomandazioni antecedenti alla *Convenzione di Oviedo* saranno descritte nel prosieguo di questo capitolo. In questo contesto, però, è necessario far rimando ad altri due documenti di ambito europeo, che possiamo considerare, unitamente alla *Dichiarazione di Amsterdam*, come documenti preparatori a Oviedo. Il primo è la revisione della *Carta Sociale Europea*, definita nel precedente paragrafo, sotto l'aspetto del diritto sociale alla salute del 1996. Ci si rese conto, in altri termini, che, con l'avanzare dei diritti umani nel campo della salute, quest'ultima non poteva più essere tenuta in disparte rispetto all'organizzazione sociale nel campo sanitario. E ciò poteva essere delineato soprattutto con la revisione della *Carta Sociale Europea*, che avrebbe così aumentato il cosiddetto "sentire sociale" in merito alla salute e alla sicurezza¹³⁴.

¹³² Roscam Abbing, H. (1998). *Public health in the Treaty of Amsterdam (Treaty on the European Union)*, European Journal of Health Law, 5, pp. 171-175.

¹³³ *Ibidem*.

¹³⁴ Roscam Abbing, H., op. cit., pp. 171-175; Bompiani, A., op. cit., pp. 49-51.

L'attuale *Carta Sociale Europea*, comunque descritta nella prima parte di questo capitolo, infatti, prevede disposizioni maggiormente analitiche circa il diritto alla protezione della salute, come esplicitato nell'articolo 11, il diritto all'assistenza sociale e medica, come riportato nell'articolo 13, i diritti delle persone portatrici di handicap alla autonomia, all'integrazione sociale e alla partecipazione alla vita comunitaria, come inserito nell'articolo 15. Si tratta di disposizioni che saranno riprese, per buona parte, anche nella *Convezione di Oviedo* e nei relativi protocolli. Non solo, la modifica alla *Carta Sociale Europea* da parte del Consiglio d'Europa obbligò, da allora, gli Stati membri a fornire relazioni periodiche obbligatorie, al fine da visualizzare come, nel rispettivo Paese, era rispettato il diritto alla protezione della salute. Cosa che è diventata ancora più lampante con l'approvazione della *Risoluzione 1626* del 2003 dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa, diretta a riconciliare equità, qualità ed efficienza nella riforma in corso dei sistemi sanitari¹³⁵.

In ultimo, altro documento preparatorio per la *Convezione di Oviedo* sono le *Carte dei diritti del malato*. Fino ad allora, infatti, le varie dichiarazioni internazionali, o i vari strumenti che erano stati posti in essere dalle istituzioni, non avevano mai avuto carattere vincolante, poiché lo stesso doveva essere definito all'interno dei confini nazionali. Ciò vuol dire che le dichiarazioni potevano essere considerate, a tutti gli effetti, come proclamazioni filosofiche, in quanto esprimevano un ideale da perseguire, senza però elicitare i modi con cui doveva essere fatto. Rimanevano, in altre parole, strumenti giuridici generici, soprattutto se si consideravano i diritti del malato o del paziente che era sottoposto alle cure¹³⁶. Parallelamente al percorso internazionale e istituzionale inerente le Convenzioni e le Dichiarazioni propedeutiche a quello che sarebbe stato la *Convezione di Oviedo*, vanno allora ricordate le *Carte dei Diritti del Malato* che, in un certo senso, cercarono di riempire questa mancanza¹³⁷.

Con *Carte dei Diritti del Malato* si intende un insieme di contributi giuridici posti in essere da svariate organizzazioni che hanno portato l'attenzione, con il tempo, a quelli che sono i bisogni veri e propri dei pazienti e del malato. Per citare alcuni

¹³⁵ Ivi, p. 53.

¹³⁶ Zanghi, C. (1979). *La protezione internazionale dei diritti dell'uomo. Servizio informazioni e proprietà letteraria*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Roma, p. 16.

¹³⁷ Bompiani, A., op. cit., p. 54.

esempi, possiamo fare rimando agli elaborati della nota Associazione Medica Mondiale e quelli del Council for International Organisation of Medical Sciences. Queste organizzazioni hanno avuto come obiettivo indagare e partecipare alla ricerca biomedica, offrendo riflessioni per la stesura di documenti ufficiali ed europei.

Bompiani¹³⁸ ne fa un'ottimale sintesi, citando, tra i tanti, i seguenti contributi:

1. l'elenco dei *12 diritti del malato*, redatto e approvato dalla Casa dei delegati dell'Associazione degli ospedali americani il 16 febbraio 1973: ricevere assistenza attenta e rispettosa; ottenere informazioni su diagnosi, trattamento e prognosi; ricevere le informazioni necessarie per dare un consenso informato prima di qualsiasi procedura o trattamento; rifiutare eventualmente un particolare trattamento e conoscere le conseguenze di questo rifiuto; esigere il segreto su tutto quanto concerne malattia e assistenza; esigere che notizie e registrazioni necessarie per la cura siano considerate confidenziali; essere informato sulle relazioni esistenti tra l'ospedale e le altre istituzioni sanitarie che si interessano di lui; essere avvertito su eventuali progetti di sperimentazione sul proprio caso; attendersi la continuità dell'assistenza; avere informazioni sulle spese che la malattia comporta; conoscere tempestivamente norme e regolamenti cui deve sottostare come paziente¹³⁹;
2. la *Carta del malato utente dell'ospedale*, redatta il 9 maggio 1979 dal Comitato Ospedaliero della Comunità Europea a Lussemburgo: il malato ha diritto di scegliere liberamente il suo medico curante; il malato ha diritto di essere assistito da un medico che nelle sue decisioni sia indipendente da interventi esterni; dopo essere stato adeguatamente informato, il malato ha diritto di accettare o rifiutare il trattamento proposto; il malato ha diritto alla riservatezza medica dei suoi dati sanitari e personali; il malato ha diritto di morire in dignità; il malato ha diritto di ricevere o rifiutare l'aiuto spirituale morale, compreso quello di un ministro di una religione appropriata¹⁴⁰;

¹³⁸ Ivi, pp. 54-56.

¹³⁹ Ziglioli, R. (1983). *I diritti del malato*, Anima e Corpi, Milano, pp. 481 e ss.

¹⁴⁰ Anrys, H. (1980). *Ethique, deontologie et droits de l'homme*, Lansier, Paris.

3. la *Dichiarazione sui diritti del malato* approvata a Lisbona nel 1981 dall'Assemblea Medica Mondiale, contenente i seguenti diritti: accedere ai servizi ospedalieri; essere curato nel rispetto della propria dignità; rifiutare o accettare anche mediante un proprio rappresentante le prestazioni mediche proposte dal sanitario; essere informato sulle proprie condizioni e sui rischi che ogni cura o intervento comporta; esigere segretezza su ciò che riguarda la propria malattia; esigere rispetto per le proprie convinzioni religiose e filosofiche; possibilità di inoltrare reclami, vederli esaminati ed essere informato sui loro risultati;
4. la *Carta europea dei diritti del paziente*, elaborata dal Parlamento Europeo il 23-24 novembre del 1982;
5. la *Carta di Lisbona* aggiornata a Bali nel 1995;
6. la *Carta di Lubiana* della WHO nel 1996.



2.10. Carta Europea dei diritti del malato del 1982.

Quelli di cui sopra sono tutte documentazioni considerate da molti autori come preparatorie nei confronti della ratifica della *Convenzione di Oviedo*. La necessità fu messa ancora più in evidenza quando, nel corso degli anni novanta, furono raggiunte notevoli conquiste sotto il profilo diagnostico e tecnicistico della medicina moderna (nulla al confronto rispetto a quelle acquisite nella contemporaneità e nell'ultimo decennio). Ci fu, secondo alcuni, una sorta di frammentazione delle competenze, nonché una burocratizzazione crescente dei servizi, al punto che gli ospedali vennero visti come una concentrazione di prestazioni specialistiche intorno ad un organismo malato, con il rischio di perdere quelli che erano i diritti dei pazienti¹⁴¹. La tecnica divenne, peraltro, piuttosto invasiva, al punto da prendere il posto della relazione medico-paziente, rischiando il degrado di quest'ultima in favore dell'importanza data al risultato, piuttosto che alla qualità della prestazione. Circostanze che favorirono da un lato manifestazioni di sfiducia nei confronti delle istituzioni sanitarie, dall'altro il fiorire della bioetica, nell'accezione di etica-biomedica, che avesse come capisaldi teorici: l'informazione a cui ha diritto il paziente; l'indispensabilità del consenso del paziente; la tutela della riservatezza e della privacy di quest'ultimo¹⁴².

A far strada alla *Convenzione di Oviedo*, in definitiva, fu l'esigenza di una più chiara giustizia da parte dei cittadini, non solo dei malati, per un più chiaro e trasparente godimento delle risorse sanitarie. Che si traducesse, ovvero, in una qualità maggiore delle cure, nonché una più efficace protezione della confidenzialità e della privacy negli aspetti generali e particolari dei sistemi sanitari d'erogazione delle cure e della ricerca biomedica, alla luce peraltro dei principi fissati già dalla *Convenzione sulla protezione dell'individuo nei riguardi del trattamento autorizzato dei dati* del 1981¹⁴³.

In definitiva, c'era bisogno di una riflessione, stavolta in senso moderno, sui diritti dell'uomo e che quest'ultima fosse messa in relazione con la tutela della vita e della salute sotto una visione biomedica. L'Europa era pronta, quindi, per fare una Convenzione che fosse imperniata sui principi bioetici e biomedici del paziente, della medicina e del malato in generale, sebbene il processo di generazione della stessa *Convenzione di Oviedo* fosse iniziato molti anni addietro. Sebbene tale processo iniziò

¹⁴¹ Perigo, G. (1985). *Problemi di etica sanitaria*, Ancora, Milano, p. 25.

¹⁴² Bompiani, A., op. cit., p. 60.

¹⁴³ Ivi, p. 61.

in maniera ufficiale soltanto quando cominciò, come vedremo, l'attività del Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d'Europa che, finalmente, si era reso consapevole del mutamento dei tempi e della necessità di una *Convenzione* che chiarisse le tematiche di bioetica e biomedicina oramai presenti¹⁴⁴.

2.4 Origine, ideazione ed evoluzione della Convenzione

L'importanza della *Convenzione Europea sui diritti dell'Uomo e sulla Biomedicina* del 1997 risiede nel fatto che rappresenta il miglior esempio attuale su come promuovere la protezione dei diritti umani nel campo biomedico a livello transnazionale, con particolare riferimento all'ambito europeo¹⁴⁵.

In altri termini, l'importanza della *Convenzione* risiede nel fatto che è il primo trattato multilaterale esaustivo che affronta le questioni dei diritti umani in questo settore. Anche se alcuni dei principi in essa contenuti, come abbiamo visto, erano già presenti, sebbene in termini più generali, in trattati internazionali precedenti sui diritti umani, come il *Patto internazionale sui diritti civili e politici* del 1966 e la *Convenzione europea sui diritti dell'uomo* del 1950 (ad esempio, i diritti alla vita, all'integrità fisica e alla privacy, il divieto di trattamenti inumani o degradanti e di qualsiasi forma di discriminazione), nella *Convenzione di Oviedo* è la prima volta che tali diritti sono stati elaborati e riuniti in un unico strumento vincolante, armonico e multilaterale, dedicato interamente alle questioni biomediche¹⁴⁶.

La *Convenzione di Oviedo* fu un'idea ratificata dal Consiglio d'Europa, istituito già nel 1949, la prima organizzazione intergovernativa europea che racchiude tutti i membri dell'Unione Europea. Tra i vari obiettivi del Consiglio d'Europa, quali lo sviluppo di standard giuridici internazionali, vi è anche la cooperazione e l'attuazione

¹⁴⁴ Ivi, p. 61 e ss.

¹⁴⁵ Council of Europe (1997). *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, European Treaty Series, 164, pp. 1-10.

¹⁴⁶ Andorno, R. (2005). *The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law*, Journal of International Business & Law, 2, pp. 133-143.

di principi bioetici, al fine di garantire la dignità dell'essere umano e dei diritti fondamentali nel campo della biomedicina¹⁴⁷.

La *Convenzione di Oviedo* costituisce in tal senso un quadro giuridico vero e proprio, in quanto oltre la sua ratifica, avvenuta il 4 aprile 1997 a Oviedo, ed entrata in vigore il 1° dicembre 1999, approfondisce ed esamina in maniera minuziosa vari campi della bioetica sottoforma di capitoli e protocolli. In particolare, la *Convenzione* si basa sul principio che i diritti dell'essere umano devono essere prioritari rispetto agli interessi della scienza o della società. Essa enuncia, pertanto, una serie di principi e divieti relativi alla genetica, alla ricerca medica, al consenso della persona interessata, al diritto al rispetto della vita privata e all'informazione, ai trapianti di organi e all'organizzazione di dibattiti pubblici su questi temi¹⁴⁸.

In seguito alla prima ratifica della *Convenzione di Oviedo*, però, sono stati introdotti altri protocolli, in linea con le tendenze tecnologiche del tempo (e probabilmente ne saranno aggiunti degli altri anche in futuro). Il primo, firmato a Parigi il 12 gennaio 1998, vieta la clonazione umana. Il secondo, firmato a Strasburgo il 4 dicembre 2001, stabilisce regole per i trapianti di organi e tessuti tra esseri umani. Il terzo, firmato a Strasburgo il 25 gennaio 2005, si concentra sulla ricerca biomedica. Era in fase di discussione un protocollo aggiuntivo che ha scatenato forti reazioni da parte delle principali organizzazioni impegnate sul fronte della disabilità. Queste organizzazioni denunciavano, infatti, presunte violazioni della *Convenzione delle Nazioni Unite sui Diritti delle Persone con Disabilità*¹⁴⁹.

¹⁴⁷ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 3-12.

¹⁴⁸ Andorno, R. (2005), op. cit., pp. 133-143.

¹⁴⁹ In unipd-centrodirittiumani.it, consultato il 03.10.2023.



Fig. 2.11, 2.12 e 2.13. Il percorso di confronto sui temi bioetici nel Consiglio d'Europa e sulla Convenzione di Oviedo del 1997 (foto tratte da <https://70.coe.int/>).

Sotto un profilo storico è a partire dagli anni Ottanta che il Consiglio d'Europa iniziò a lavorare nel campo della tutela dei diritti nel settore biomedico, ovvero nel decennio successivo alla nascita della vera e propria disciplina bioetica, così come definita da Potter¹⁵⁰. Il Consiglio d'Europa cominciò allora a interessarsi principalmente di settori quali la genetica dei trapianti, predisponendo strumenti non giuridicamente vincolanti, in un momento in cui l'evoluzione delle tecnologie avevano reso sempre più possibile intervenire sulla vita umana¹⁵¹, sollevando preoccupazioni sotto il profilo etico. Tuttavia, considerata la diversità delle situazioni negli Stati membri, si ritenne che tali orientamenti frammentati fossero insufficienti a delineare una chiara linea di condotta e che fosse necessario qualcosa di più forte per garantire la tutela di quei principi fondamentali sui quali esisteva un accordo a livello europeo¹⁵².



Fig. 2.14. Simbolo del Consiglio d'Europa.

Prima di arrivare alla *Convenzione di Oviedo*, infatti, il Consiglio d'Europa emanò una serie di raccomandazioni e risoluzioni che facevano presagire a ciò che sarebbe avvenuto, in seguito, negli anni Novanta¹⁵³:

¹⁵⁰ Lwoff, L. (2018). *Convention of Human Rights and Biomedicine: the Oviedo Convention*, *Juridicas*, 1, pp. 89-103.

¹⁵¹ Zannoni, D. (2020). *Right or duty to live? Euthanasia and assisted suicide from the perspective of the European Convention on Human Rights*, *European Journal of Legal Studies*, 12, 2, pp. 181-212.

¹⁵² Lwoff, L. (2018), op. cit., pp. 89-103.

¹⁵³ Byk, C. (1993). *The European Convention on bioethics*, *Journal of Medical Ethics*, 19, pp. 13-16; Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 3-12.

- ✓ 1978: *Risoluzione (78) 29 sull'armonizzazione della legislazione degli Stati membri relativa alla rimozione, al trapianto e al trapianto di sostanze umane;*
- ✓ 1982: *Raccomandazione 934 sulla ingegneria genetica;*
- ✓ 1983: *Raccomandazione R (83) 2 sulla protezione delle persone affette da disturbi mentali collocate come pazienti involontari;*
- ✓ 1984: *Raccomandazione R (84) 16 concernente la notifica del lavoro che comporta acidi desossiribonucleici (DNA) ricombinanti.*

Inizialmente fu formato, su *Risoluzione n. 934* del Consiglio d'Europa, il Comitato ad hoc di esperti sui problemi etici e giuridici della genetica umana, per chiarire dubbi e problematiche etiche circa l'avanzare della manipolazione genetica in vista di determinare una politica comune agli Stati europei. Il CAHGE prese in esame svariati problemi, dalla protezione dei dati sanitari alla diagnostica prenatale, nonché applicazioni terapeutiche della sperimentazione sugli embrioni, tecniche di fecondazione artificiale e assistita, ispirandosi ai concetti già espressi dalla CEDU¹⁵⁴.

Un passo cruciale è stato compiuto nel 1985 con la creazione del Comitato ad hoc di esperti in bioetica, altrimenti chiamato CAHBI, a seguito della Conferenza Europea Ministeriale sui diritti dell'uomo tenutasi a Vienna nel marzo dello stesso anno. Il CAHBI era un organo multidisciplinare incaricato di fornire consulenza sulle lacune legali che potevano sorgere dall'accelerato sviluppo delle scienze biomediche¹⁵⁵. L'obiettivo era quello di proporre soluzioni idonee, al Consiglio d'Europa, per colmare alcuni vuoti politici e legali nel campo della biomedicina, approfondendo le stesse tematiche che, in fondo, erano state analizzate già dal CAHGE, con l'aggiunta di tematiche relative alla terapia genica, trapianti d'organo, comunicazioni fra pubblico e mondo scientifico¹⁵⁶. A seguito dei lavori del CAHGE furono emanate alcune raccomandazioni da parte dell'Assemblea Parlamentare, come la n. 1046 e la n. 1100 del 1989, sugli embrioni e feti umani, a volte disattese dalle leggi nazionali dei singoli Stati, come accadde alla Spagna nel 1988 e al Regno Unito nel 1990¹⁵⁷.

¹⁵⁴ Metters nel libro pp. 109-114.

¹⁵⁵ Andorno, R. (2005), op. cit., pp. 133-143.

¹⁵⁶ Bompiani, A., op. cit., p. 67.

¹⁵⁷ Ivi, p. 68.

Se ne evinse che con il solo strumento delle raccomandazioni non si riusciva a raggiungere l'obiettivo prefissato di salvaguardare i diritti bioetici e biomedici dei pazienti e malati, pertanto, nel 1990, alla Conferenza dei Ministri della Giustizia di Istanbul, fu espressa per la prima volta l'idea di creare uno strumento giuridicamente vincolante sulla tutela dei diritti umani in campo biomedico. In particolare, con la *Raccomandazione n. 1160* del 1991 si volle mettere nero su bianco, da parte dell'Assemblea, la volontà di indicare alcuni contenuti che sarebbero dovuti entrare nella futura Convenzione:

1. prevedere una Convenzione-quadro, contenente un testo con i principi generali e protocolli aggiuntivi riguardanti aspetti specifici;
2. ispirarsi alla tematica dei diritti dell'uomo e tener conto dei precedenti lavori del Consiglio d'Europa;
3. includere in protocolli aggiuntivi aspetti essenziali come quelli dei trapianti d'organo, la ricerca sull'essere umano, la tecnologia genetica e gli studi sul genoma umano, l'utilizzazione delle informazioni genetiche anche al di fuori del campo medico, la procreazione artificiale umana¹⁵⁸.

La proposta fu accolta e il Comitato dei Ministri raccomandò al Comitato ad hoc di esperti in bioetica di esaminare la possibilità di preparare una convenzione quadro aperta anche ai non membri europei, stabilendo principi comuni per la tutela della persona umana nel contesto dello sviluppo delle scienze biomediche¹⁵⁹. Per farlo, il CAHBI avrebbe potuto consultare esperti, rappresentanti del Terzo Mondo, organizzazioni scientifiche, organismi e istituzioni comunitarie non governative e governative specializzate. Furono emanate, nel frattempo, nuove raccomandazioni¹⁶⁰:

- ✓ 1990: *Raccomandazione R (90) 3 sulla ricerca medica sugli esseri umani e Raccomandazione R (90) 13 sullo screening genetico prenatale, la diagnosi genetica prenatale e il relativo consulenza genetica;*

¹⁵⁸ Ivi, p. 69.

¹⁵⁹ *Ibidem*.

¹⁶⁰ Byk, C. (1993), op. cit., pp. 13-16; Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 43-64.

- ✓ 1992: *Raccomandazione R (92) 1 sull'uso dell'analisi del DNA utilizzata nell'ambito del sistema di giustizia penale e Raccomandazione R (92) 3 sui test genetici e screening a scopo sanitario.*

C'era la necessità, in altre parole, di riassumere e sintetizzare questo insieme di raccomandazioni in un testo unico e coerente che potesse essere ratificato dagli Stati membri dell'Unione. Questo perché, in primo luogo, la maggior parte delle questioni sollevate dalle varie raccomandazioni nel campo della bioetica riflettevano i valori comuni europei tutelati dalla Corte europea dei diritti dell'uomo. In secondo luogo, la maggior parte dei programmi scientifici avevano il potenziale di generare un grande impatto sull'umanità a livello internazionale. Oltretutto, gli ex paesi socialisti non avevano ancora alcuna legislazione sul campo della bioetica. La creazione di un testo unico e armonico da condividere in Europa, pertanto, avrebbe uniformato e creato ancora di più una base giuridica europea comune sulla tematica¹⁶¹.

Per rendere ancora più autorevole il ruolo del CAHBI, lo stesso fu trasformato in Comitato direttivo di Bioetica, altrimenti detto CDBI, cui fu affidato il compito di redigere il *Progetto di Convenzione*. In tal modo, il Comitato, divenendo direttivo, veniva ad avere un rapporto diretto e in qualche modo preferenziale con il Comitato dei Ministri, in maniera del tutto parallela all'Assemblea Parlamentare, ai fini di una valutazione più efficace e rapida degli elaborati che avrebbe proposto¹⁶².

Il Comitato Bioetico preparò così una convenzione appositamente pensata per il settore bioetico, che diede come risultato un progetto preliminare pubblicato nel luglio 1994. Una prima bozza aveva previsto, con discussione del 24-27 novembre 1992, 24 articoli e un Preambolo. In seguito, nel giugno del 1993, gli articoli erano già saliti a 35 a seguito di vari dibattiti svolti in sede plenaria. La struttura iniziale prevedeva¹⁶³:

1. oggetto e finalità;
2. primato dell'essere umano;
3. obbligazioni professionali e regole di condotta;
4. accesso equo alle cure sanitarie;

¹⁶¹ *Ibidem.*

¹⁶² Bompiani, A., op. cit., p. 72.

¹⁶³ *Ibidem.*

5. consenso;
6. incapacità al consenso;
7. consenso dell'incapace;
8. situazione di urgenza;
9. desideri precedentemente espressi;
10. malattia mentale;
11. interdizione del profitto;
12. vita privata e diritto di informazione;
13. utilizzazione di parte del corpo umano prelevata;
14. ricerca scientifica;
15. ricerca sull'embrione in vitro;
16. genoma umano;
17. test genetici;
18. comunicazione dei risultati;
19. infrazione dei principi;
20. sanzioni;
21. riparazione di danno ingiustificato;
22. protezione più estesa;
23. consultazione pubblica;
24. protocolli;
25. rapporti sull'applicazione dei protocolli;
26. comitato permanente;
27. funzioni del comitato permanente;
28. rapporti del comitato permanente;
29. emendamenti alla convenzione;
30. firma, ratifica ed entrata in vigore;
31. Stati non membri;
32. Applicazione territoriale;
33. risorse;
34. denuncia;
35. notifiche.

La struttura rimase sostanzialmente questa fino al 1994, quando furono tolti gli articoli relativi al comitato permanente e aggiunto uno sulla tutela dei disturbati mentali. A sua volta, il giudizio dell'Assemblea Parlamentare sul Progetto così presentato, raccomandò delle modifiche. Il nuovo progetto fu in seguito sottoposto alla consultazione del Consiglio e degli Stati membri e, dopo rivisitazione sulla base dei commenti ricevuti, fu rivisto e presentato nella bozza finale nel 1996, quando l'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa fu chiamata ad esprimersi in maniera definitiva: il testo nel suo complesso fu approvato in sessione plenaria il 7 giugno 1996, con 30 voti favorevoli 1 contrario e 2 astenuti. L'Assemblea Parlamentare, successivamente, esaminò di nuovo il documento, approvando il 26 settembre 1996 alcuni emendamenti proposti dalla Commissione giuridica e dei diritti umani, sentita la Commissione per la scienza e la tecnologia. Finché il 19 novembre 1996 i rappresentanti dei Ministri del Consiglio d'Europa accettarono il Progetto del 7 giugno, trasformandolo in un testo aperto alla firma dei vari Stati europei membri. La sua ratifica, così avvenne, esattamente, nell'aprile 1997 a Oviedo¹⁶⁴.

Il testo della *Convenzione*, la cui struttura sarà meglio analizzata nel successivo capitolo di questo lavoro, fu alla fine composto nel seguente modo¹⁶⁵:

1. Capitolo I: disposizioni generali;
2. Capitolo II: consenso;
3. Capitolo III: vita privata e diritto all'informazione;
4. Capitolo IV: genoma umano;
5. Capitolo V: ricerca scientifica;
6. Capitolo VI: prelievo di organi e tessuti su donatori viventi ai fini di trapianto;
7. Capitolo VII: interdizione del profitto e utilizzazione di parti del corpo umano;
8. Capitolo VIII: violazione delle disposizioni della Convenzione;
9. Capitolo IX: relazione fra la presente Convenzione ed altre disposizioni;

¹⁶⁴ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 74-75.

¹⁶⁵ *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei riguardi delle applicazioni della biologia e della medicina*, STE n. 164, in <https://rm.coe.int/168007d003>, consultato il 1 Dicembre 2023.

10. Capitolo X: dibattito pubblico riguardante gli obblighi informativi;
11. Capitolo XI: interpretazione e seguito della Convenzione.
12. Capitolo XII: protocolli;
13. Capitolo XIII: emendamenti alla Convenzione;
14. Capitolo XIV: clausole finali.

Per quanto riguarda il Capitolo I¹⁶⁶:

1. Articolo 1, oggetto e finalità: richiama gli obiettivi da raggiungere, quali la protezione dell'essere umano nella sua dignità e identità;
2. Articolo 2, primato dell'essere umano: l'interesse e il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società della scienza;
3. Articolo 3, accesso equo alle cure sanitarie;
4. Articolo 4, obblighi professionali e regole di comportamento: effettuare ogni intervento in materia sanitaria nel rispetto delle norme e regole di comportamento richieste alla professione, cioè in elevata qualità tecnica e umana.

Per quanto riguarda il Capitolo II¹⁶⁷:

5. Articolo 5, regola generale: nessun intervento sanitario può essere effettuato senza il consenso del paziente;
6. Articolo 6, protezione delle persone incapaci di esprimere consenso: non possono essere praticati interventi su persone che non sono capaci di intendere e volere, se questi non hanno effetti positivi diretti;
7. Articolo 7, protezione delle persone sofferenti di disturbi mentali: richiede il consenso dell'interessato per il trattamento di problematiche mentali, che può essere travalicato solo se la non esecuzione del trattamento provocasse un pregiudizio alla salute del paziente;
8. Articolo 8, situazioni di urgenza: è permesso l'intervento, se a beneficio dell'interessato, in condizioni in cui non è possibile ottenere il consenso;

¹⁶⁶ *Ibidem.*

¹⁶⁷ *Ibidem.*

9. Articolo 9, desideri precedentemente espressi: i desideri espressi prima di un intervento, nel momento in cui il paziente non è in grado di esprimere un consenso, devono essere tenuti presenti.

Passando al Capitolo III, è formato soltanto dall'Articolo 10, Vita privata e diritto all'informazione, in base a cui ogni paziente ha il diritto di conoscere la verità sulla propria salute e, di conseguenza, decidere anche di non sapere. Per il Capitolo IV, invece, relativo al genoma umano¹⁶⁸:

11. Articolo 11, non discriminazione: si vieta ogni forma di discriminazione della persona a causa del suo patrimonio genetico;
12. Articolo 12, test genetici predittivi: salvaguardia gli interessi immediati e futuri della salute della persona;
13. Articolo 13, interventi sul genoma umano: varie regole destinate a regolamentare le modificazioni genetiche;
14. Articolo 14, non selezione del sesso: l'utilizzo delle tecniche non è ammessa per scegliere il sesso del nascituro, tranne se si è in presenza di una grave malattia ereditaria legata al sesso.

Il Capitolo V¹⁶⁹:

15. Articolo 15, regola generale: stabilisce il principio che l'esercizio della ricerca scientifica biologica e medica non è arbitrario, ma deve svolgersi secondo le disposizioni della Convenzione e delle altre norme giuridiche che proteggono l'essere umano;
16. Articolo 16, protezione delle persone che si prestano ad una ricerca;
17. Articolo 17, protezione delle persone che non hanno la capacità di consentire alla ricerca;
18. Articolo 18, ricerca sugli embrioni in vitro.

Il Capitolo VI:

19. Articolo 19, regola generale: rendere sempre partecipe il paziente;

¹⁶⁸ *Ibidem.*

¹⁶⁹ *Ibidem.*

20. Articolo 20, protezione delle persone incapaci di consentire al prelievo degli organi.

Il Capitolo VII¹⁷⁰:

21. Articolo 21, divieto di profitto;

22. Articolo 22, utilizzazione di una parte del corpo umano prelevata: non può essere conservata e utilizzata per scopi diversi da quelli per i quali è stata prelevata, e lo deve essere in conformità delle procedure di informazione e consenso richieste.

Il Capitolo VIII¹⁷¹:

23. Articolo 23, violazione dei diritti o principi: si impegnano gli Stati contraenti ad assicurare una prestazione giurisdizionale adeguata per impedire o far cessare nel minor tempo possibile una violazione illecita dei diritti e principi riconosciuti nella Convenzione;

24. Articolo 24, risarcimento per danno ingiustificato;

25. Articolo 25, sanzioni.

Il Capitolo IX:

26. Articolo 26, restrizione all'esercizio dei diritti, spettanti alla persona nelle fattispecie trattate;

27. Articolo 27, protezione più estesa: viene riconosciuta la facoltà dei singoli Stati di applicare criteri più pregnanti di quelli previsti dalla *Convenzione* per raggiungere gli obiettivi di tutela dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina.

Il Capitolo X, con l'articolo 28, si occupa del dibattito pubblico riguardante gli obblighi informativi, promuovendo dibattiti aventi per oggetto i temi bioetici. Il Capitolo XI, invece, all'articolo 29 tratta delle modalità interpretative della *Convenzione* e all'articolo 30 dei rapporti sull'applicazione della Convenzione. Nel Capitolo XII, all'articolo 31, vengono stabiliti eventuali protocolli elaborati su problemi specifici. Infine, il Capitolo XIII, all'articolo 32, definisce gli emendamenti

¹⁷⁰ *Ibidem.*

¹⁷¹ *Ibidem.*

alla Convenzione, mentre il Capitolo XIV all'articolo 33 le norme di firma, ratifica ed entrata in vigore, all'articolo 34 quali l'invito agli Stati non membri dell'Europa, all'articolo 35 le applicazioni territoriali, all'articolo 36 le riserve, all'articolo 37 la denuncia della Convenzione e, infine, all'articolo 38, le notifiche.

2.5 Ratifica della Convenzione e adesione degli Stati membri

I creatori della *Convenzione di Oviedo* avevano due principali preoccupazioni:

- a) prima di tutto, volevano garantire la protezione degli individui da possibili minacce dovute a un uso improprio dei progressi medici e scientifici;
- b) in secondo luogo, cercavano di creare un quadro comune per la tutela dei diritti umani e della dignità, sia nelle aree consolidate sia in quelle emergenti riguardanti la biologia e la medicina. Il *ché* rappresentava una sfida considerevole per uno strumento legale, considerando la natura in continua evoluzione di questo campo. Era fondamentale mantenere in mente il valore perdurante del principio che sarebbe stato stabilito¹⁷².

Dal momento della sua ratifica, la *Convenzione* divenne un punto di riferimento per i diritti umani in ambito europeo, in unione con gli altri trattati internazionali citati nel capitolo precedente. Sotto un punto di vista normativo, la *Convenzione di Oviedo* ha d'altronde degli stretti legami anche e soprattutto con la *Convenzione Europea dei diritti dell'uomo*, da cui prende in prestito alcuni concetti con l'obiettivo di preservare la coerenza ordinamentale e giuridica dell'Unione Europea. L'obiettivo di tutela dei diritti umani è d'altronde ben riflesso nell'articolo 1 della *Convenzione di Oviedo*¹⁷³, che impone agli Stati parti di proteggere la dignità e l'identità di tutti gli esseri umani e di garantire a tutti, senza discriminazioni, il rispetto dell'integrità e di tutti i diritti e diritti fondamentali per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina¹⁷⁴. Una *Convenzione* che, dunque, si inserisce in un quadro quantomai omogeneo qual era quello europeo degli anni Novanta.

¹⁷² Lwoff, L. (2018), op. cit., pp. 89-103.

¹⁷³ Vedi Council of Europe (1997), op. cit., pp. 1-10.

¹⁷⁴ Lwoff, L. (2018), op. cit., pp. 89-103.

Una delle difficoltà che incontrò la ratifica della *Convenzione* fu proprio quella di trovare un consenso unanime su temi profondamente divisivi e, soprattutto, sentiti in maniera diversa all'interno dei diversi Stati europei, ognuno d'altronde caratterizzato da una propria cultura. La *Convenzione*, infatti, coinvolgendo, come vedremo nel prossimo capitolo, principi etici, religiosi e quindi culturali dovette lasciare spazio a definizioni in larga parte compromissorie. Un dato che emerge sia in maniera esplicita lungo il testo che in maniera indiretta di fronte a delle formulazioni spesso ambigue¹⁷⁵.

La prima difficoltà emerge, ad esempio, nel raggiungere un consenso circa la definizione di essere umano nell'articolo 1, dove vi sono stati, non a caso, dei continui rinvii alle leggi nazionali. Parimenti anche nell'articolo 18 comma 1 della *Convenzione*, in riferimento alla sperimentazione sugli embrioni *in vitro*, si afferma che “*where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo*”, che secondo parte della dottrina esplicita un compromesso talmente difficile da raggiungere da determinare la difficoltà di comprensione della definizione formulata¹⁷⁶. E così via vi sono altri esempi, come nell'articolo 6, dove l'atto medico viene tradotto con il termine di *intervention*, per intendere quell'azione effettuata nei confronti di persone che non hanno la capacità di dare il consenso a una determinata operazione, ma che questa può essere praticata per il beneficio diretto che può avere nei confronti dello stesso paziente¹⁷⁷.

Al di là delle caratteristiche lessicali, la problematica di raggiungere un accordo sulle questioni etiche più dirimenti non riguardava soltanto i diversi Stati, ma anche il livello infranazionale. Si trattava, in fondo, e si tratta anche al giorno d'oggi, di problematiche piuttosto controverse e divisive, come ad esempio il dibattito che si innescò all'interno dei singoli stati nel momento in cui fu aggiunto il protocollo sulla clonazione umana¹⁷⁸. In Francia, ad esempio, c'era un lato della politica e della scienza che mirava a disciplinare questo campo, altri invece a rinunciarvi completamente, in linea con la *Convenzione di Oviedo* (forse anche per questo la Francia ci mise un po'

¹⁷⁵ Piciocchi, C. (2001). *La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, Diritto Pubblico Comparato ed Europeo, III, pp. 1-14.

¹⁷⁶ *Ibidem*.

¹⁷⁷ *Ibidem*.

¹⁷⁸ Muzur, A., Rincic, I. (2017). *The Oviedo Convention and (European) bioethics: how much do they really have in common?*, The American Historical Review, 8, 2, pp. 245-250.

di più, rispetto ad altri Stati europei, prima di ratificare la Convenzione). Sempre sulla clonazione umana, un dissenso infranazionale si ebbe pure in Gran Bretagna, dove si presentarono posizioni piuttosto contrastanti tra loro¹⁷⁹.

Quando fu ratificato uno strumento come la *Convenzione di Oviedo*, di così ampia portata e importanza per tutte le questioni dirimenti della bioetica e della biomedicina, la difficoltà di ratifica si ripercosse sulla concreta operatività della stessa e, quindi, sulla nascita di una disciplina bioetica che avesse davvero una propria armonia interna agli Stati europei. Si fecero avanti, infatti, posizioni contrapposte tra loro, nonché il rischio che ciascuna definizione e ciascun principio inserito all'interno della *Convenzione* venisse in un certo senso nazionalizzato e interpretato in maniera diversa in base alle legislazioni nazionali dei singoli Stati membri¹⁸⁰.

È anche per tale motivo che, dopo la ratifica, furono studiati dei meccanismi di monitoraggio del rispetto dei principi bioetici ratificati, come da consuetudine europea d'altronde. Nella seconda metà del ventesimo secolo, infatti, gli Stati hanno istituito un numero crescente di organi, sia giudiziari che non giudiziari, all'interno di organizzazioni internazionali, dedicati alla protezione dei diritti umani e incaricati di indagare, mediare e prendere decisioni su presunte violazioni dei diritti fondamentali, in linea con quanto stabilito dalla *Convenzione*¹⁸¹.

C'è da dire che, prima dell'adozione della *Convenzione di Oviedo*, non esistevano strumenti specifici per trattare i diritti legati alla bioetica, né organi appositamente incaricati della loro applicazione. Per questo motivo, gli esperti legali hanno discusso se elaborare strumenti internazionali vincolanti e non vincolanti in materia¹⁸².

L'analisi del rispetto degli Stati per questi diritti umani di “quarta generazione” è affidata a meccanismi di monitoraggio dei diritti umani al fine di colmare la mancanza di organi specializzati incaricati di giudicare le violazioni dei diritti bioetici. All'interno di tali meccanismi, i sistemi regionali giocano un ruolo fondamentale. La

¹⁷⁹ Piciocchi, C. (2001), op. cit., pp. 1-14.

¹⁸⁰ *Ibidem*.

¹⁸¹ Seatzu, F. (2015). *The Experience of the European Court of Human Rights with the European Convention on Human Rights and Biomedicine*, Journal of International and European Law, 5, pp. 1-12.

¹⁸² Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 65-104.

Corte europea dei diritti dell'uomo, in primo luogo, rappresenta un organo permanente e indipendente del Consiglio d'Europa, che ha il potere di esaminare le denunce che affermano che uno Stato ha violato i diritti fondamentali sanciti dalla *Convenzione di Oviedo*, oltre che della *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo*. Quest'ultima, che ha stabilito la creazione della Corte, insieme al proprio *Regolamento*, ne definisce i compiti. I trattati sui diritti umani che istituiscono organi di controllo specifici delineano anche l'ambito di competenza di questi organi, "*ratione materiarum*", definendo così in anticipo quali violazioni possono essere portate davanti a essi¹⁸³.

A tal proposito, i criteri fondamentali per la giurisdizione della *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo* sono definiti dall'articolo 32 della stessa, che stabilisce che la Corte può esaminare solo le violazioni connesse alla stessa *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo*. Di conseguenza, una violazione delle norme sancite nella *Convenzione di Oviedo* può essere analizzata esclusivamente dai giudici di Strasburgo quando il loro contenuto coincide con l'ambito di applicazione delle disposizioni della *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo*¹⁸⁴.

Su tale tematica, tuttavia, sorgono opinioni divergenti e differenti sulla materia riguardo la legittimità interpretativa, sotto il profilo giuridico internazionale della Corte e della sua conflittualità in materia decisionale rispetto alla normativa nazionale dei singoli Stati¹⁸⁵.

All'inizio, la *Convenzione di Oviedo* fu firmata da trentuno paesi e ratificata da diciannove, nei quali è entrata in vigore. I Paesi che hanno ratificato all'epoca della sua approvazione furono sono: Spagna, Bulgaria, Croazia, Lituania, Moldavia, Islanda, Repubblica Ceca, Danimarca, Grecia, Cipro, Estonia, Ungheria, Portogallo, Romania, Slovacchia, San Marino, Slovenia, Turchia e Georgia. Tra gli assenti più rilevanti figuravano il Regno Unito, la Germania e la Francia, motivati da ragioni diverse e talvolta contrastanti. Mentre il Regno Unito giudicava la *Convenzione* troppo restrittiva, la Germania la riteneva troppo permissiva, specialmente su questioni

¹⁸³ Seatzu, F. (2015), op. cit., pp. 1-12.

¹⁸⁴ Vimercati, B. (2022). *You never get a second chance to make a first impression. La Competenza consultiva della corte Edu nella prima (e forse ultima?) advisory opinion sulla Convenzione di Oviedo*, Biolaw Journal, 1, pp. 9-48; Seatzu, F. (2015), op. cit., pp. 1-12.

¹⁸⁵ Vimercati, B. (2022), op. cit., pp. 9-48.

controverse come la ricerca sugli embrioni e la ricerca non terapeutica su individui incapaci di fornire il consenso. Per quanto riguarda la Francia, che ha firmato la Convenzione nel 1997, la mancata ratifica è dovuta all'attesa dell'approvazione della riforma della legge nazionale in materia di bioetica. In seguito la *Convenzione di Oviedo* è stata sottoscritta da tutti i paesi dell'Unione Europea ad eccezione di Austria, Germania, Belgio e Malta. La scelta di non aderire a tale accordo è stata presa anche dalla Russia, dal Regno Unito e dai microstati d'Europa¹⁸⁶.

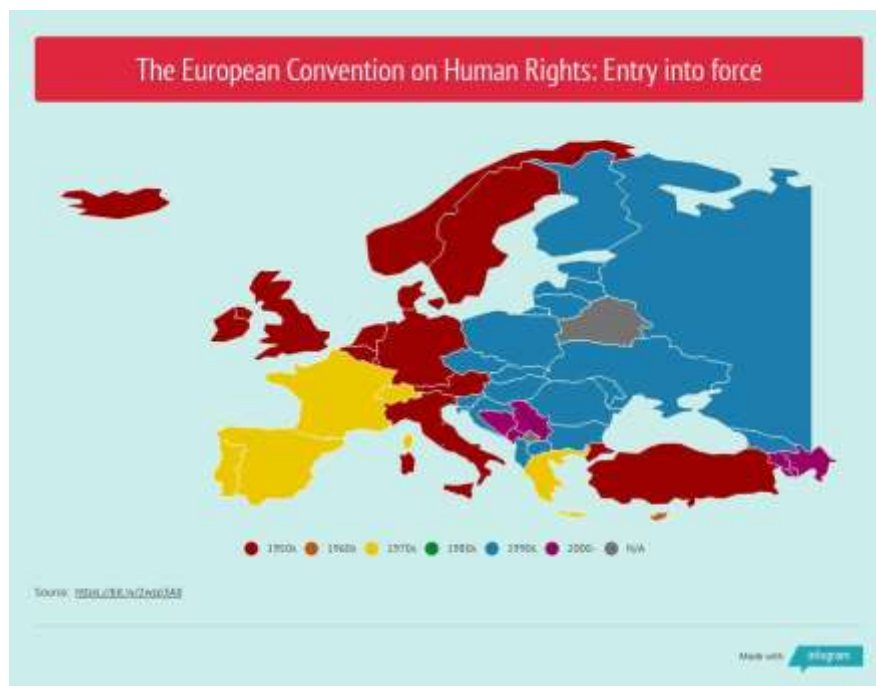


Fig. 2.15. Tempi di ratifica della Convenzione di Oviedo e contributi dati da parte dei Paesi membri dell'Unione.

2.6 Importanza della Convenzione a livello internazionale

Al di là delle controversie in materia di ratifica, è senza dubbio che la *Convenzione di Oviedo* abbia avuto, non solo nel panorama europeo, ma anche internazionale, considerevole risonanza. Gli standard stabiliti all'interno della *Convenzione*, infatti, si collocano nel ben più ampio sistema di tutela dei diritti umani e le libertà del Consiglio d'Europa, che è parte dello sviluppo di questo sistema¹⁸⁷.

¹⁸⁶ Andorno, R. (2005), op. cit., pp. 133-143; Vimercati, B. (2022), op. cit., pp. 9-48.

¹⁸⁷ Constantin, A. (2018). *Human Subject Research: International and Regional Human Rights Standards*, Health and Human Rights Journal, 20, 2, pp. 137-148.

Il termine “protezione dei diritti umani” nel titolo della *Convenzione* sottolinea direttamente l’importanza della stessa. Come evidenziato dal Comitato Direttivo sulla Bioetica nel suo *Rapporto esplicativo*, ciò si collega strettamente ai principi stabiliti dalla *Convenzione* per la salvaguardia dei diritti dell’uomo e delle libertà fondamentali del 4 novembre 1950. Pertanto, si dovrebbe accogliere che le disposizioni della *Convenzione* sui diritti umani e la biomedicina siano in sintonia con le disposizioni e la filosofia adottate all’interno della stessa *Convenzione* per la salvaguardia dei diritti dell’uomo e delle libertà fondamentali. Gli atti menzionati nel preambolo della *Convenzione sui diritti dell’uomo e della biomedicina* forniscono cioè un fondamento per tutte le norme bioetiche, comprese quelle biogenetiche, del Consiglio d’Europa¹⁸⁸.

Si può sostenere che la regolamentazione della bioetica all’interno dei diritti umani ignori le differenze filosofiche e gli atteggiamenti variati verso l’uso dei risultati della biomedicina e della ricerca in questo settore. L’estensione dell’ambito dei diritti umani al problema biogenetico, tuttavia, è solo una misura visibile che, in realtà, non introduce cambiamenti effettivi. I sistemi di tutela dei diritti umani, incluso quello del Consiglio d’Europa, hanno infatti delineato le loro linee guida in un momento in cui il problema bioetico era sostanzialmente al di fuori degli interessi dei legislatori¹⁸⁹.

La loro caratteristica è la “centralità sulla persona”, valutando le violazioni dei diritti e delle libertà attraverso il prisma della “persona”, un’ipotesi che è parzialmente confermata dalla diffusa utilizzazione nel contesto biogenetico dei termini “essere umano” e “persona”, indicando che la portata dei diritti e delle libertà delle persone non cambia in nessun caso, comunque lo si voglia intendere. Si rendeva necessario un’integrazione della *Convenzione* nei preesistenti sistemi di tutela dei diritti umani già ratificati a livello internazionale, il che può portare tuttora ad ambiguità interpretative, sia interne che esterne al diritto europeo¹⁹⁰.

¹⁸⁸ Nawrot, O. (2018). *The biogenetical revolution of the Council of Europe - twenty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention)*, Life Sciences, Society and Policy, 14, 11, pp. 1-24.

¹⁸⁹ Andorno, R. (2005), op. cit., pp. 133-143.

¹⁹⁰ Nawrot, O. (2018), op. cit., pp. 1-24.

Le norme biogenetiche del Consiglio d'Europa operano d'altronde all'interno di un contesto dove il diritto allo sviluppo e la libertà di ricerca possono essere concessi in termini di diritti umani, ma anche come libertà degli individui che partecipano a attività potenzialmente lesive della loro dignità e identità. Questa libertà rappresenta il fondamento del sistema di protezione dei diritti umani del Consiglio d'Europa. Le norme bioetiche stesse pongono sfide significative al concetto tradizionale di diritti umani, spostando l'attenzione dalle relazioni tra individuo e Stato a quelle tra individui stessi, ricercatori, pazienti e la società nel suo insieme. L'integrazione della bioetica e, in particolare, della questione della biogenesi umana, sotto questo punto di vista rappresenta un passo significativo nell'evoluzione del sistema di tutela dei diritti umani a livello internazionale. Questa integrazione amplia notevolmente l'ambito di applicazione dei diritti umani, dimostrando l'adattabilità e la vitalità del sistema di protezione dei diritti umani del Consiglio d'Europa. La sfida è sempre stata garantire che questo sistema possa affrontare in modo efficace e coerente le nuove questioni e i cambiamenti nel panorama bioetico globale, garantendo nel contempo il rispetto e la promozione della dignità umana in tutte le sue manifestazioni: sfida non tutte le volte, però, vinta, nonostante i principi espressi nella *Convenzione*¹⁹¹.

Al di là di queste considerazioni, è indubbio che Oviedo abbia in un certo senso influenzato non tanto la normativa e i trattati internazionali, da cui più che altro è stata essa stessa influenzata e da cui ha trovato genesi. Quanto, piuttosto, ha influenzato, parimenti con l'avanzare del progresso tecnologico in campo medico, il dibattito politico e normativo all'interno delle singole nazioni facenti parte dell'Unione Europea, invitando gli stessi Stati membri ad adeguare alla *Convenzione* la propria legislazione e far progredire culturalmente e socialmente una comunità statale¹⁹².

L'importanza che se ne è derivata, pertanto, è quella di una livellazione della normativa bioetica, nel senso di dignità umana di fronte a questioni piuttosto controverse. Ovvero, dal fornire dei principi e delle linee guida di comportamento che poi devono essere per forza di cosa adattate a livello nazionale dai singoli Stati. In questo senso il processo di ratifica della *Convenzione di Oviedo* potrebbe aver

¹⁹¹ *Ibidem*.

¹⁹² Glasa, J. (2009). *Oviedo Convention in Central and Eastern European Countries*, *Medical Ethics & Bioethics*, 16, pp. 1-32.

incoraggiato diversi Paesi a adottare leggi interne che regolamentano in modo più approfondito vari aspetti della biomedicina. Tuttavia, è giusto ricordare che le questioni biomediche sono state ampiamente dibattute nella maggior parte, se non in tutti i Paesi dell'Europa occidentale, anni prima che la stessa *Convenzione di Oviedo* fosse adottata nel 1997. Di conseguenza, la legislazione nazionale attuale dei singoli Stati membri è il risultato di molteplici influenze, indipendentemente dall'atteggiamento del Paese nei confronti della ratifica della *Convenzione di Oviedo*. Senza un'analisi dettagliata dell'intera storia legislativa di ogni singola legge nazionale sugli argomenti biomedici, è quasi impossibile valutare la vera influenza della *Convenzione*¹⁹³.

Per fare degli esempi su come la *Convenzione di Oviedo* abbia influenzato le normative a livello nazionale, si può fare rimando ad alcuni dei principali Paesi europei che per primi l'hanno ratificata. In Danimarca (che ha ratificato la *Convenzione* nel 1999) sono state adottate numerose leggi, decreti e ordinanze nel settore biomedico. La Spagna (che ha ratificato la *Convenzione* nel 1999) ha adottato diverse leggi significative in ambito biomedico negli ultimi dieci anni. Nel 2002, la Spagna ha approvato, ad esempio, la Legge n. 41/2002 che stabilisce le regole fondamentali in merito all'autonomia dei pazienti e ai loro diritti e doveri riguardo alle informazioni cliniche e alla documentazione; un Decreto Reale nel 2007 istituendo un Registro Nazionale delle Direttive Anticipate; il 3 luglio 2007, ha approvato una legge molto importante, la Legge n. 14/2007 sulla ricerca biomedica¹⁹⁴.

Così pure la Grecia, che ha ratificato la *Convenzione di Oviedo* nel 1998 e firmato i primi tre protocolli aggiuntivi che vietano la clonazione, il trapianto di organi e tessuti e la ricerca biomedica, ha anche approvato diverse leggi nel campo della biomedicina. Il 22 dicembre 2002, la Grecia ha adottato, ad esempio, la Legge n. 3089 sull'assistenza medica alla riproduzione umana assistita, che vieta, tra l'altro, la clonazione (e punisce qualsiasi violazione con un'incarcerazione fino a 15 anni).

¹⁹³ Nawrot, O. (2018), op. cit., pp. 1-24.

¹⁹⁴ Glasa, J. (2009), op. cit., pp. 1-32.

Tra i Paesi scandinavi, invece, la Norvegia (che ha ratificato la *Convenzione* nel 2006) ha approvato molte leggi importanti. Prima di ratificare la *Convenzione*, ha adottato la Legge n. 63 sui diritti dei pazienti il 2 luglio 1999, che riconosce, tra gli altri diritti, il diritto alle cure sanitarie, il diritto a dare il consenso informato e il diritto di consultare il proprio dossier sanitario. Successivamente, la Norvegia ha approvato la Legge n. 79 del 13 dicembre 2002 sull'uso medico della biotecnologia, che include un divieto di clonazione terapeutica. Nel dicembre 2003, inoltre, ha approvato la Legge n. 100 sull'uso della biotecnologia in medicina umana, che tratta la fecondazione assistita, la ricerca sugli ovuli fecondati. E da allora altre ancora. Non ultima l'Italia, con la legge sul biotestamento del 2017 e altre sulla pratica concezionale e fecondazione assistita, di cui abbiamo già parlato nel capitolo precedente¹⁹⁵.

Ciò per dire che, al di là delle problematiche di ratifica iniziale, la *Convenzione di Oviedo* ha avuto, soprattutto nel panorama europeo, un ruolo importante nel far progredire il diritto nazionale dei singoli stati membri nella tematica bioetica¹⁹⁶.

2.7 Criticità e mancanze

La *Convenzione di Oviedo* è, come suggerisce il nome, una *Convenzione* e non una dichiarazione. Questa designazione, che è più di una mera specifica terminologica del diritto internazionale, ha effetti decisivi riguardo alla natura vincolante del documento nei confronti di chi lo ha ratificato¹⁹⁷.

Nel diritto internazionale, più precisamente, le “dichiarazioni” intendono esprimere un desiderio o una volontà, senza un impegno effettivo da parte degli Stati, mentre le “convenzioni” vincolano gli Stati ad agire in un certo modo e quindi comportano una penalità. Tuttavia, nonostante la sua natura vincolante, la *Convenzione di Oviedo* non può essere applicata dalla Corte europea dei diritti dell'uomo, il cui unico compito in questa materia è esprimere opinioni sull'interpretazione delle sue norme (articolo 29), senza riferimento a un caso specifico

¹⁹⁵ *Ibidem*.

¹⁹⁶ Constantin, A. (2018), op. cit., pp. 137-148.

¹⁹⁷ Raposo, V.L. (2016). *The convention of human rights and biomedicine revisited: Critical assessment*, The International Journal of Human Rights, 20, 8, pp. 1277-1294.

pendente davanti al tribunale. Non è nemmeno chiaro se tali opinioni debbano essere considerate vincolanti o meno¹⁹⁸.



2.16. *Simbolo della Corte Europea dei diritti dell'uomo.*

Se un caso richiede una soluzione giuridica nell'ambito della bioetica e della biomedicina, il documento utilizzato dalla Corte europea dei diritti dell'uomo sarà la *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo* e non la *Convenzione di Oviedo*. Quest'ultima interverrà, tuttavia, per contribuire a interpretare sia la *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo* che altre legislazioni nazionali. La violazione della *Convenzione di Oviedo* può quindi avere ripercussioni solo in relazione alla *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo* quando c'è anche una violazione di quest'ultima. Curiosamente, però, è da rilevare che in varie sentenze i giudici della Corte hanno fatto sempre più riferimento alla *Convenzione di Oviedo* piuttosto che ad altri trattati in materia di bioetica¹⁹⁹.

Le considerazioni precedenti significano che il controllo sul rispetto e sull'attuazione della *Convenzione di Oviedo* da parte degli Stati che l'hanno ratificata spetta agli organi politici del Consiglio d'Europa e non alla Corte. Non sono d'altronde previste sanzioni effettive per la violazione delle sue norme, il che rende il documento privo di quasi ogni effetto nei confronti degli Stati membri²⁰⁰. In realtà, spetta a ciascuno Stato prevedere nelle rispettive leggi interne sanzioni adeguate alla violazione della *Convenzione di Oviedo*; ovviamente ciò si applica solo alle persone

¹⁹⁸ *Ibidem.*

¹⁹⁹ *Ibidem.*

²⁰⁰ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 243-268.

fisiche e non allo Stato stesso, come indicato nella parte finale dell'articolo 13 e successivamente rinforzato dagli articoli 23, 24 e 35. L'unica eccezione riguardo all'imposizione di una trasposizione interna sono le norme della convenzione che possono essere direttamente applicabili, ma non c'è una chiara comprensione di quali delle sue norme siano considerate autoeseguenti²⁰¹.

Secondo alcuni autori, una delle criticità più evidenti, soprattutto all'inizio della sua ratifica è stato, come detto, la mancanza di un unanime consenso che ha portato alle conseguenze di cui sopra in merito alla sua complessa applicazione a livello giuridico²⁰². I temi affrontati, d'altronde, erano per lo più divisivi tra il nord Europa, tendenzialmente laico, e il sud a maggioranza cattolica. Le modalità con cui fu redatta, pertanto, furono estremamente caute. Da un lato, per tale motivo, la *Convenzione* si limita a dare dei principi guida generali, invece di regolamentare questioni più rilevanti; dall'altro fornisce talvolta norme evasive e per lo più suscettibili di diverse modalità di interpretazioni, offrendo ai tribunali nazionali e ai legislatori interni una certa flessibilità interpretativa. In effetti, la *Convenzione* impone soltanto gli standard minimi di protezione che gli Stati sono tenuti a rispettare, senza vietare leggi e normativa più stringente e rigorosa, secondo la cultura, l'etica e le credenze di ciascuna comunità nazionale. Una sorta di minimo comun denominatore che non fa male a nessuno, ma che relega a ciascuno le modalità più stringenti di applicazione²⁰³.

Se il Consiglio d'Europa non avesse agito con prudenza sufficiente, è pur vero che vi sarebbe stato il rischio che la *Convenzione di Oviedo* non raccogliesse un numero sufficiente di ratifiche per poter entrare in vigore. Di conseguenza, il testo finale della è stato piuttosto prudente al fine di non offendere le sensibilità di nessuna cultura e di promuoverne, piuttosto, la ratifica. Una criticità conseguente è, pertanto, l'eccessiva flessibilità che la *Convenzione* offre ai Paesi che l'hanno ratificata²⁰⁴.

Altro ostacolo considerevole è stato quello della traduzione e riproduzione in due lingue, il francese e l'inglese. La *Convenzione* è stata originariamente redatta in inglese

²⁰¹ Raposo, V.L. (2016), op. cit., pp. 1277-1294.

²⁰² Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 243-268.

²⁰³ Raposo, V.L. (2016), op. cit., pp. 1277-1294.

²⁰⁴ Baylis, F., Ikemoto, L. (2017). *The Council of Europe and the prohibition on human germline genome editing*, EMBO Reports, 18, 2, p. 2084.

e francese, ed entrambe le versioni sono supposte contenere esattamente lo stesso contenuto. Tuttavia, è un fatto ben noto che alcuni concetti non hanno lo stesso significato in queste due lingue. Ad esempio, l'articolo 1 della *Convenzione di Oviedo* afferma nella versione in inglese: *Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone* mentre la versione in francese afferma: *Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne*. Il termine "everyone" ha però un significato molto più ampio rispetto a "person", perché include entità umane considerate giuridicamente come persona (cioè esseri umani nati), ma anche quelli che non sono considerati giuridicamente come persona (cioè esseri umani non nati)²⁰⁵.

Da sottolineare il fatto che nella prima versione della *Convenzione di Oviedo* furono utilizzate le espressioni "person", "individual" e "human being". Tuttavia, nella versione finale il termine prevalente è stato "everyone". Sebbene si tratti di una differenza sottile, il testo in inglese trasmette il messaggio che bisogna proteggere la dignità e l'identità degli esseri umani (tutti gli esseri umani), ma viceversa il testo in francese sembra proteggere gli esseri umani nati (e solo quelli) a causa della loro dignità e identità. La discrepanza tra le versioni disponibili dello stesso documento non è esclusiva di questa convenzione²⁰⁶.

Lo stesso, infatti, si potrebbe dire della *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo*, che ha anche una versione in inglese e una in francese. Riprendiamo a tal proposito come esempio l'uso delle espressioni "everyone" e "person". L'articolo 2 della *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo*, che proclama il diritto alla vita, afferma quanto segue nel testo in inglese: "everyone's right to life shall be protected by law". Ma la versione in francese dice: "Le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi". Pertanto, e per le ragioni sopra menzionate, il testo in inglese sembra includere nel suo ambito di protezione (in realtà, nell'ambito di protezione del diritto alla vita) anche gli esseri umani non nati, mentre il testo in francese proteggerebbe soltanto la vita degli esseri umani nati. Nelle sue prime versioni, l'articolo 2 della *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo* conteneva le espressioni "each person" e "all individuals", ma alla fine queste terminologie sono state sostituite

²⁰⁵ Raposo, V.L. (2016), op. cit., pp. 1277-1294.

²⁰⁶ *Ibidem*.

dal concetto più sfuggente di “*everyone*”. Tuttavia, la norma non fornisce alcuna chiarificazione sul momento in cui la protezione garantita dal diritto alla vita inizia a operare, generando così molti dubbi e persino alcune pericolose ambiguità presso gli organi giudiziari di Strasburgo²⁰⁷.

L’obiettivo che ha giustificato la scelta di un termine neutro (ma anche ambiguo e non chiaro) è stato “attribuire agli Stati contraenti un certo margine di manovra, anziché intrappolare i legislatori nazionali in una redazione rigorosa che avrebbe facilmente creato violazioni e, quindi, responsabilità internazionale”²⁰⁸. Il risultato finale non è però stato così efficace come ci si aspettava, dando luogo a decisioni dubbie dalla Commissione europea per i diritti dell’uomo e dalla Corte europea dei diritti dell’uomo riguardo all’articolo 2 e a enormi discrepanze tra i tribunali nazionali nell’interpretare la *Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo*²⁰⁹.

Quanto detto vale anche per tutti gli altri contenuti inseriti all’interno della dichiarazione, che intersecano in maniera considerevoli concetti di privacy, bioetica, salute e sanità insieme. La *Convenzione di Oviedo*, in tal senso, ha cercato di colmare un gap tra diverse culture europee, talvolta però con notevole difficoltà, pur costituendo una pietra miliare nel campo del panorama bioetico internazionale²¹⁰.

²⁰⁷ *Ibidem*.

²⁰⁸ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 243-268.

²⁰⁹ Raposo, V.L. (2016), op. cit., pp. 1277-1294.

²¹⁰ Brassuer, A. (2011). *The need for a global consideration of the human rights implications of biometrics*, Council of Europe, pp. 1-4; Isasi, R. et al. (2022). *Mending the gaps: ethically sensitive cells and the evolution of European stem cell policy*, *Regenerative Medicine*, 17, 8, pp. 581-595.

Capitolo III

Diritti e libertà protetti dalla *Convenzione*: principi e fondamenti

Il presente capitolo è dedicato all'analisi approfondita dei diritti e delle libertà sanciti dalla *Convenzione*, esaminandone approfonditamente i principi e i fondamenti, con la disamina dei vari articoli, che guidano la tutela della dignità umana e l'esercizio responsabile delle scienze mediche e biologiche, finora soltanto accennati per ragioni espositive. Partendo da una definizione chiara dei diritti umani fondamentali così come riportati nella *Convenzione di Oviedo*, ci addenteremo adesso nell'esplorazione delle libertà individuali, concentrandoci in particolare su tematiche delicate come l'eutanasia e il suicidio assistito nella prospettiva offerta dalla stessa *Convenzione di Oviedo*. Approfondiremo, a tal proposito, il tema cruciale della protezione dei dati personali e del consenso informato come pilastri etici e legali per garantire la privacy e l'autonomia delle persone coinvolte in ambito medico. Infine, affronteremo l'importante ambito della ricerca scientifica e genetica, esaminando come la *Convenzione di Oviedo* fornisca un quadro normativo che bilancia l'innovazione scientifica con il rispetto e la salvaguardia dei diritti umani.

L'obiettivo è delineare con chiarezza l'essenza e l'importanza dei principi espressi a livello internazionale, ponendo una particolare attenzione all'equilibrio tra progresso scientifico e tutela della dignità e libertà umane, così come riportato nella *Convenzione* e in altri documenti ad essa afferenti.

3.1 Definizione e interpretazione dei diritti umani fondamentali

La *Convenzione di Oviedo* del 1999, unitamente alle aggiunte effettuate negli anni successivi attraverso i vari protocolli, contiene una serie di disposizioni che si applicano in misura principale alla pratica medica quotidiana, in particolare per quanto concerne le biotecnologie e gli avanzamenti della stessa in merito alla vita e al fine vita, nonché al trattamento sanitario di qualsiasi tipo.

L'intera *Convenzione* si suddivide in XIV Capitoli, ognuno rappresentante e trattante un tema bioetico. All'articolo 1, innanzitutto, vengono presentati l'oggetto e la finalità della stessa *Convenzione*²¹¹:

“Le Parti di cui alla presente Convenzione proteggono l'essere umano nella sua dignità e nella sua identità e garantiscono ad ogni persona, senza discriminazione, il rispetto della sua integrità e dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina. Ogni Parte prende nel suo diritto interno le misure necessarie per rendere effettive le disposizioni della presente Convenzione”²¹².

Tra i principi chiave della *Convenzione* dichiarati all'interno delle *Disposizioni Generali* del Capitolo I, figura come prima cosa il primato dell'essere umano sull'interesse esclusivo della scienza e della società (articolo 2)²¹³, un principio particolarmente importante nella ricerca biomedica dove la libertà di ricerca è riaffermata ma soggetta alla tutela dei diritti umani dei partecipanti²¹⁴. Non solo, ma la *Convenzione* nell'articolo 3 richiede anche che sia garantito un accesso equo alle cure sanitarie, sulla base di specifici obblighi professionali e regole di condotta esplicitati nell'articolo 4²¹⁵:

“Le Parti prendono, tenuto conto dei bisogni della salute e delle risorse disponibili, le misure appropriate in vista di assicurare, ciascuna nella propria sfera di giurisdizione, un accesso equo a cure della salute di qualità appropriata”²¹⁶.

Altro pilastro della *Convenzione* è affrontato nel Capitolo II della stessa, inerente il consenso informato, che viene sottoposto alla regola generale esplicitata nell'articolo 5, ovvero:

²¹¹ Council of Europe (1997), op. cit., pp. 1-10.

²¹² *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, Articolo 1.

²¹³ *Ivi*, Articolo 2.

²¹⁴ Lwoff, L. (2018), op. cit., pp. 89-103; Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 65-104.

²¹⁵ Council of Europe (1997), op. cit., pp. 1-10.

²¹⁶ *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, Articolo 4.

“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”²¹⁷.

In questo contesto, la *Convenzione* affronta la situazione delle persone incapaci di dare il proprio consenso (articolo 6) e definisce condizioni specifiche per garantirne la protezione. Tali disposizioni si presentano come norme generali, poi specificate ulteriormente in capitoli specifici dedicati rispettivamente alla genetica (Capo IV), alla ricerca scientifica (Capo V) e al prelievo di organi e tessuti da donatori viventi a fini di trapianto (Capo VI)²¹⁸. Ciò che ha rappresentato un ulteriore passo in avanti nello sviluppo dei diritti dei pazienti è però l'articolo 9, in cui si fa obbligo di tenere in considerazione dei desideri precedentemente espressi da una persona in merito ad un intervento medico. In fin dei conti, l'articolo 9 sembra esercitare una forma di apertura nei confronti di quello che sarà poi il biotestamento nelle leggi nazionali²¹⁹.

Il Capitolo III affronta il tema della vita privata e del diritto all'informazione. In particolare, nell'articolo 10 si afferma che²²⁰:

“1. Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata allorché si tratta di informazioni relative alla propria salute.

2. Ogni persona ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta sulla propria salute. Tuttavia, la volontà di una persona di non essere informata deve essere rispettata”²²¹.

Se ne evince il rispetto di tutti nei confronti della vita privata in relazione alle informazioni sulla propria salute. Non solo, afferma anche il diritto di ogni individuo a conoscere tutte le informazioni raccolte sulla propria salute. Ciò implica anche il rispetto del desiderio di non sapere – un principio sempre più importante con lo

²¹⁷ Ivi, articolo 5.

²¹⁸ Lwoff, L. (2018), op. cit., pp. 89-103.

²¹⁹ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 65-104.

²²⁰ Council of Europe (1997), op. cit., pp. 1-10.

²²¹ *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, Articolo 10.

sviluppo della genetica e con le applicazioni delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione in campo biomedico, almeno per quanto concerne la legge italiana²²².

I principi fin qui espressi sono legati alla pratica medica e, pertanto, possono essere intesi come diritti insostituibili da parte del paziente, in riferimento anche alla *Convenzione come Trattato Europeo sui Diritti del Paziente*. Sotto questo punto di vista, la *Convenzione* contiene due tipologie di norme, quelle direttamente applicabili da un giudice, come il consenso libero e informato prima di un trattamento sanitario, e altre disposizioni invece che impongono agli Stati di adottare misure specifiche, come la disposizione sull'equità di accesso all'assistenza sanitaria, non facilmente applicabile²²³. Si può dire, pertanto, che la *Convenzione* fino al Capitolo III ruoti attorno a questi due cardini principali²²⁴.

Dal Capitolo IV in poi si passa alle disposizioni applicabili ai settori specifici, quali la genetica, la ricerca biomedica, il prelievo di organi e tessuti per il trapianto.

Per quanto concerne la genetica, a occuparsene è per l'appunto il Capitolo IV della *Convenzione di Oviedo*, che si concentra proprio sul genoma umano. L'intento principale, come si evince dall'articolo 11, il primo del Capitolo menzionato, è innanzitutto non effettuare forme di discriminazione in base alle caratteristiche genetiche di un individuo. In particolare, la *Convenzione* sembra riportare all'articolo 14 della *Convenzione Europea dei diritti dell'uomo*, con cui va di pari passo, aggiungendo però a quest'ultimo il criterio della genetica delle persone. Una risoluzione resasi necessaria, ai tempi dell'approvazione, di fronte al crescente utilizzo di biotecnologie per la salvaguardia dei diritti di qualsiasi essere umano²²⁵.

Connesso con la tematica genetica è naturalmente quello della privacy che è la seconda preoccupazione principale di questo capitolo, in riferimento alle persone interessate e alle loro rispettive famiglie, nei casi in cui si condivide parte del proprio materiale genetico. Il rimando è soprattutto, come si dichiara nell'articolo 12, ai test

²²² Andorno, R. (2005). *The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law*, *Journal of International Business & Law*, 2, pp. 133-143.

²²³ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 65-104.

²²⁴ Lwoff, L. (2018), op. cit., pp. 89-103.

²²⁵ Arnold, R., Cippitani, R., Colcelli, V. (2018). *Genetic Information and Individual Rights*, *Law & Science*, 1, pp. 1-152; Lwoff, L. (2018), op. cit., pp. 89-103.

predittivi, nonché all'evoluzione della genetica in merito alle tecnologie di sequenziamento. L'articolo 13, peraltro, sottolinea il fatto che gli interventi sul genoma umano devono essere svolti entro certi limiti. Il che vuol dire che l'interesse per l'applicazione dell'editing genomico si concentra su interventi di natura preventiva, diagnostica o terapeutica, con una chiara esclusione di qualsiasi modifica del genoma nei discendenti²²⁶.

Nel contesto degli attuali progressi scientifici nel campo della genetica, è emerso un vivace dibattito nella comunità scientifica in merito alle tecnologie emergenti di sequenziamento genomico. Queste tecnologie offrono la possibilità di apportare modifiche al genoma delle cellule in modo più agevole, preciso ed economicamente conveniente. L'attenzione etica si concentra principalmente sull'applicazione potenziale di tali tecniche all'embrione e alle linee germinali, sollevando interrogativi etici significativi. È in questo contesto che l'articolo 13 gioca un ruolo cruciale, stabilendo limiti e divieti che costituiscono un importante punto di riferimento per regolare l'utilizzo responsabile del sequenziamento genomico²²⁷.

Passando al Capitolo V, l'attenzione si sposta al campo della ricerca scientifica, con particolare riferimento a quello biomedico. La regola generale presentata nell'articolo 15 è la seguente²²⁸:

“La ricerca scientifica nel campo della biologia e della medicina si esercita liberamente sotto riserva delle disposizioni della presente Convenzione e delle altre disposizioni giuridiche che assicurano la protezione dell'essere umano”²²⁹.

L'intento principale, dunque, è quello di tutelare, come per quanto concerne i capitoli precedenti, la protezione dell'essere umano, nonché la tutela dei partecipanti alla ricerca o dei potenziali partecipanti ad essa. Ciò implica la necessità di rispettare determinate condizioni per qualsiasi progetto di ricerca coinvolgente esseri umani. Tra queste condizioni rientrano la valutazione indipendente del valore scientifico e

²²⁶ Andorno, R. (2005), op. cit., pp. 133-143.

²²⁷ Lwoff, L. (2018), op. cit., pp. 89-103.

²²⁸ Council of Europe (1997), op. cit., pp. 1-10.

²²⁹ *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, Articolo 15.

dell'accettabilità etica del progetto di ricerca, nonché l'obbligo di fornire ai potenziali partecipanti tutte le informazioni pertinenti, in modo che possano prestare un consenso informato. È essenziale che il consenso sia prestato liberamente, in modo esplicito, specifico e documentato. Un'attenzione particolare è dedicata alle persone che, per diverse ragioni, non sono in grado di esprimere un consenso informato, e che rappresentano un gruppo particolarmente vulnerabile. Per garantire la loro tutela, sono necessarie garanzie specifiche e adeguate, considerando la loro particolare situazione e garantendo che siano rappresentate in modo adeguato e che i loro interessi siano presi in considerazione nel corso di qualsiasi ricerca coinvolgente esseri umani²³⁰. Nell'articolo 16 e 17, a tal proposito, vengono specificate le varie condizioni di tutela che devono essere garantite per ogni singolo caso in essere²³¹.

Interessante, nel V Capitolo, è l'articolo 18, motivo di contrasto tra vari Paesi europei al momento della ratifica, poiché inerente alla ricerca sugli embrioni in vitro. In questo senso, la *Convenzione* si limita a dare delle indicazioni generali affermando che quando la ricerca sugli embrioni in vitro è ammessa dalla legge (nazionale), questa deve assicurare una protezione adeguata all'embrione, rimandando quindi la decisione ai singoli stati di legiferare sulla materia. Rimane fermo il punto al comma 2 dello stesso articolo 18, in cui si afferma che la costituzione di embrioni umani ai fini di ricerca è comunque vietata. Quest'ultimo appare essere l'unico punto fermo in tema di ricerca sugli embrioni in vitro, per una materia che appare essere suscettibile di interpretazioni giuridiche in base alla normativa nazionale di ciascun Paese²³².

Il Capitolo VI affronta la tematica delicata del prelievo di organi e di tessuti da donatori viventi a fini di trapianto²³³. La regola generale espressa nell'articolo 19 è la seguente²³⁴:

“1. Il prelievo di organi o di tessuti a fini di trapianto non può essere effettuato su un donatore vivente che nell'interesse terapeutico del ricevente e allorché non si dispone di organo o di tessuto appropriati di una

²³⁰ Lwoff, L. (2018), op. cit., pp. 89-103.

²³¹ Council of Europe (1997), op. cit., pp. 1-10.

²³² Lwoff, L. (2018), op. cit., pp. 89-103.

²³³ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 121-144.

²³⁴ Council of Europe (1997), op. cit., pp. 1-10.

persona deceduta né di metodo terapeutico alternativo di efficacia paragonabile.

2. Il consenso di cui all'articolo 5 deve essere dato espressamente e specificamente, sia per iscritto sia davanti a un organo ufficiale²³⁵.

Appare chiaro come la *Convenzione* si concentri sull'esclusione dei donatori viventi, in particolare per quanto concerne reni e fegato, a causa dei rischi collegati alle persone che potrebbero rendersi protagonisti di un simile evento. Per tale motivo, si preoccupa di stabilire le regole e le condizioni del consenso per la rimozione degli organi, nonché di proibirlo quando una persona non è in grado di acconsentire, con un'eccezione e con garanzie specifiche, per i tessuti rigenerativi, ad esempio il midollo osseo²³⁶. Il divieto di scopo di lucro (articolo 21) è un altro principio chiave di questo passaggio: si afferma che il corpo umano e le sue parti non devono, in quanto tali, dar luogo a profitto economico. Ciò non riguarda solo gli organi e i tessuti prelevati a scopo di trapianto. Tuttavia, insieme al principio del consenso, costituisce la base di una recentissima risoluzione adottata dal Consiglio d'Europa il 25 marzo 2015 contro il traffico di organi umani (STCE n. 2016)²³⁷.

Quelli presentati sono i Capitoli più importanti della *Convenzione*, cui seguono gli altri Capitoli che affrontano rispettivamente alcune norme di attuazione della stessa *Convenzione* e prescrive altre misure particolari da dover rispettare²³⁸.

In particolare²³⁹:

- a) Capitolo VII: esprime il divieto del profitto e utilizzazione del corpo umano, in qualsiasi forma;
- b) Capitolo VIII: afferma quali sono le conseguenze della violazione delle disposizioni della *Convenzione*, garantendo un risarcimento per danno ingiusto (articolo 24), pur rimandando ai singoli Stati le sanzioni in essere (articolo 25);

²³⁵ *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, Articolo 19.

²³⁶ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 65-104.

²³⁷ Lwoff, L. (2018), op. cit., pp. 89-103.

²³⁸ *Ibidem*.

²³⁹ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 145-242.

- c) Capitolo IX: prescrive la relazione fra la presente Convenzione e altre disposizioni in essere a livello soprattutto europeo;
- d) Capitolo X, XI: trattano rispettivamente del dibattito pubblico inerente le implicazioni che la Convenzione può avere a livello medico, sociale, economico, etico e giuridico, e che le consultazioni possono essere considerate ai fini della modifica della stessa Convenzione (Capitolo X), nonché delle Interpretazioni a seguito della ratifica della Convenzione in merito alle posizioni della Corte Europea e sui rapporti della stessa con altri enti europei (Capitolo XI);
- e) Capitolo XII, XIII e XIV vengono infine espresse le modalità con cui possono essere approvati protocolli ed emendamenti, nonché le clausole finali della stessa Convenzione di Oviedo in merito alla sua specifica applicazione territoriale e intrastatale.

3.2 Libertà individuali: eutanasia e suicidio assistito

Una delle tematiche bioetiche più importanti è inerente all'eutanasia e al suicidio assistito, in particolare per quanto concerne la tutela della vita umana da una parte e l'autonomia e l'autogestione della stessa dall'altra. In generale, il rapporto sulle libertà individuali nonché sull'interpretazione delle stesse sono derivate principalmente dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo nei confronti degli articoli 2 e 8 della *Convenzione Europea sui Diritti Umani*, in cui si tutela il diritto alla vita e il diritto al rispetto per la vita privata. In tale *Convenzione* si afferma che, pur essendo la capacità di scegliere essenziale in ambito biomedico, in virtù dell'autonomia, bisogna comunque far di tutto per cercare di tutelare, laddove possibile, la vita²⁴⁰.

Il dibattito però che si è innescato da qualche anno attorno ai concetti di eutanasia e suicidio assistito fa apparire chiaro come sia difficile far conciliare due principi, la vita e il diritto a morire, di rilevanza bioetica²⁴¹.

²⁴⁰ Besirevic, V. (2009). *The Discourses of Autonomy in the International Human Rights Law: Has the Age of a Right to Die Arrived?*, Cuadernos Constitucionales de la Cátedra Fadrique Furió Ceriol, 62/63, pp. 19-34.

²⁴¹ Zannoni, D. (2020), op. cit., pp. 181-212.

Più precisamente, il diritto alla vita costituisce il fondamento primario della *Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo*. Secondo l’articolo 2 della *Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo*, “il diritto alla vita di ogni individuo è protetto dalla legge. Nessuno può essere privato intenzionalmente della sua vita se non in esecuzione di una sentenza del tribunale successiva alla condanna per un delitto per il quale tale pena è prevista dalla legge”. A seguito dell’adozione della *Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo*, il Consiglio d’Europa ha abolito, non a caso, la pena di morte (Protocollo n. 6 e Protocollo n. 13), pertanto questa eccezione non è più applicabile agli Stati membri del Consiglio d’Europa²⁴².

La Corte Europea dei Diritti dell’Uomo al contempo considera il diritto alla vita come una delle disposizioni più fondamentali della Convenzione. Allo stesso modo, in un’altra decisione, la Corte ha sottolineato che l’articolo 2 è una disposizione “alla quale non è consentita alcuna deroga” e sancisce “uno dei valori fondamentali delle società democratiche che compongono il Consiglio d’Europa”. Per gli Stati membri del Consiglio d’Europa, questo diritto implica principalmente il divieto (obbligo negativo) di togliere deliberatamente la vita agli individui.

Secondo la giurisprudenza, il diritto alla vita impone anche obblighi positivi per le autorità nazionali, inclusa l’adozione di misure adeguate per proteggere la vita di coloro che si trovano sotto la loro giurisdizione. Questi obblighi positivi richiedono agli Stati membri di regolamentare azioni che impongono agli ospedali, sia pubblici che privati, di adottare misure adeguate per la protezione della vita dei pazienti e garantire che coloro che sono responsabili della morte di pazienti in cura, nella professione medica, siano ritenuti responsabili. Il dovere implica anche l’istituzione di un’indagine ufficiale efficace nei casi in cui vi siano dubbi sulla causa precisa della morte, specialmente se causata da un atto criminale. Ciò non implica che tutti i casi di morte negli ospedali siano attribuibili a una violazione intenzionale dell’articolo 2 della *Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo* da parte del personale medico. La Corte ha sottolineato il dovere degli Stati membri di adottare misure adeguate per

²⁴² Hendriks, A.C. (2019). *End-of-life decisions. Recent jurisprudence of the European Court of Human Rights*, ERA Forum, 19, pp. 561-570.

proteggere la vita dei pazienti nel settore sanitario, sia attraverso una normativa adeguata che la sua applicazione²⁴³.

Per riassumere, l'articolo 2 della CEDU impone una serie di obblighi positivi e negativi agli Stati membri, al fine di proteggere la vita delle persone e di adottare misure nel caso in cui si verificano decessi evitabili. Lo Stato membro è responsabile del rispetto del diritto alla vita e deve garantire che ospedali e fornitori di assistenza sanitaria siano vincolati da norme atte a tutelare la vita delle persone²⁴⁴.

Se la *Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea* afferma in modo categorico che la dignità umana è inviolabile e deve essere rispettata e protetta, lo stesso fa la *Convenzione di Oviedo* all'articolo 1. In riferimento alla dignità umana, dunque, essa deve essere sempre e comunque difesa, essendo intesa come un vincolo indiscusso a qualsiasi rimando si faccia riferimento²⁴⁵.

Nella *Convenzione di Oviedo*, però, si fa riferimento alla tematica della vita per via per lo più indiretta, non affrontando mai concretamente il tema dell'eutanasia se non per via generale. La dignità umana, in questo senso, e quindi la vita, è degna di essere rispettata, ma non sempre è doveroso proteggerla. Quello che secondo alcuni si afferma nella *Convenzione* è che gli Stati che hanno ratificato il trattato devono impegnarsi nella protezione della dignità e dell'identità umana di tutti gli esseri, ma anche delle libertà fondamentali che appartiene a ciascuno di loro²⁴⁶.

Il problema sorge, allora, in merito al fatto se la libertà di morire sia anche un diritto o meno a difesa della dignità umana²⁴⁷, questione controversa su cui la *Convenzione* non si addentra, rimandando ai singoli Stati la trattazione del tema. La *Convenzione*, infatti, non chiarisce se un paziente in stato vegetativo permanente, ad esempio, rientra in una delle categorie di vita che va a tutti i costi protetto, così come i casi di depressione piuttosto marcata²⁴⁸. Non è chiaro, in altre parole, qual è la

²⁴³ *Ibidem*.

²⁴⁴ *Ibidem*.

²⁴⁵ Lukow, P. (2018). *A Difficult Legacy: Human Dignity as the Founding Value of Human Rights*, *Human Rights Review*, 19, pp. 313-329.

²⁴⁶ Zannoni, D. (2020), op. cit., pp. 181-212; Besirevic, V. (2009), op. cit., pp. 19-34.

²⁴⁷ Lukow, P. (2018), op. cit., pp. 313-329; Sanna, I. (2009). *Dignità umana e dibattito bioetico*, Edizioni Studium, Roma, passim.

²⁴⁸ Vergallo, G.M. et al. (2020). *Euthanasia and physician-assisted suicide for patients with depression: thought-provoking remarks*, *Etica e Psichiatria*, 55, 2, pp. 119-128.

distinzione tra essere umano e persona, tra soggetto portatore di diritti e oggetto protetto, all'interno della vita puramente intesa. Questa contrapposizione mette in evidenza l'ambivalenza del concetto di "dignità" e la mancanza di convergenza tra gli Stati membri della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo riguardo al concetto di dignità umana²⁴⁹. Su tale tematica, alcuni Stati hanno un approccio conservatore mentre altri adottano un approccio utilitaristico nel bilanciare gli interventi e le interferenze. La diversità di approcci indebolisce la prescrizione della dignità così come lasciata trasparire dalla *Convenzione di Oviedo*, lasciando spazio a discrezionalità politiche e giuridiche. Nelle questioni legate alla fine della vita, non a caso, la Corte si è spesso focalizzata sul diritto alla vita e al rispetto della vita privata, piuttosto che sulla dignità dell'essere umano²⁵⁰.

Secondo la *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo* e la giurisprudenza della Corte, il diritto alla vita è principalmente interpretato come un impegno degli Stati membri a tutelare la vita e a evitare azioni che possano privare deliberatamente un individuo della vita stessa. D'altra parte, il diritto alla vita privata e familiare è sempre più considerato come un diritto all'autonomia personale. Nel contesto dell'assistenza sanitaria, la Corte europea ha inizialmente introdotto il concetto di "autonomia personale", un principio è diventato fondamentale nell'interpretazione delle disposizioni della *Convenzione di Oviedo*. L'autonomia personale è stata riconosciuta come un "diritto" dalla Corte dal 2006, e mira principalmente a garantire che le persone siano libere di esercitare i propri diritti e le proprie libertà come desiderano. Nell'ambito dell'assistenza sanitaria, ciò implica che i medici e altri operatori sanitari devono fornire informazioni complete sulle possibili opzioni di trattamento prima che un individuo possa dare il proprio consenso informato²⁵¹.

Nel caso *Pretty (Fig. 3.1)*, ad esempio, la Corte ha affermato che imporre cure mediche senza il consenso di un paziente adulto mentalmente competente costituirebbe un'interferenza nell'integrità fisica, violando così i diritti tutelati dall'articolo 8.1 della *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo*. In altre parole, una persona può esercitare la propria autonomia personale solo in relazione agli interventi medici dopo aver dato

²⁴⁹ Lukow, P. (2018), op. cit., pp. 313-329; Sanna, I. (2009).

²⁵⁰ Zannoni, D. (2020), op. cit., pp. 181-212.

²⁵¹ Hendriks, A.C. (2019), op. cit., pp. 561-570.

il proprio consenso informato²⁵². Secondo la Corte, gli Stati membri devono adottare misure regolamentari affinché i medici considerino le conseguenze prevedibili degli interventi medici sull'integrità fisica dei pazienti e informino preventivamente i pazienti in modo che possano fornire un consenso informato. La mancata fornitura di informazioni necessarie e il mancato consenso possono costituire violazioni degli articoli 8 e 3 della *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo*, il divieto di tortura²⁵³.



Fig. 3.1. Diane Pretty (foto tratta da www.news.bbc.co.uk).

In sintesi, la Corte ritiene il diritto all'autonomia personale e il diritto al consenso informato come presupposti cruciali per esercitare il diritto alla vita privata e altri diritti correlati all'assistenza sanitaria tutelati dalla *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo* (e, quindi, della *Convenzione di Oviedo*). La cura di un paziente senza il suo consenso informato comporta la responsabilità diretta dello Stato membro. Il consenso informato non è solo un requisito per gli interventi medici, dunque, ma permette anche a persone mentalmente competenti di rifiutare un trattamento, anche se ciò può avere esiti fatali²⁵⁴.

In definitiva, possiamo dire che l'approccio della *Convenzione di Oviedo*, richiamandosi alla *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo*, si basa sul

²⁵² Delbon, P., Maghin, F., Conti, A. (2021). *Medically assisted suicide in Italy: the recent judgment of the Constitutional Court*, *Clinical Therapy*, 172, 3, pp. 193-196.

²⁵³ Hendriks, A.C. (2019), op. cit., pp. 561-570.

²⁵⁴ *Ibidem*.

riconoscimento e la salvaguardia della dignità umana, della libertà e dell'integrità dell'essere umano in relazione all'applicazione della medicina e della biologia. La *Convenzione* promuove la tutela dei diritti e delle libertà individuali, nonché il rispetto della dignità umana in ambito medico, sottolineando l'importanza del consenso informato e della non discriminazione, ma non si spinge oltre su tale tematica²⁵⁵.

Pur considerando il fatto che, in alcuni paesi membri del Consiglio d'Europa, l'eutanasia e il suicidio assistito possono essere oggetto di dibattito e legislazione a livello nazionale, ma tali questioni non sono direttamente trattate o regolate dalla *Convenzione di Oviedo*. I Paesi membri hanno autonomia legislativa, in tal senso, per affrontare questi argomenti in conformità con i propri valori culturali, etici e giuridici. A venirci in aiuto in questa difficile opera di interpretazione è piuttosto la stessa *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo*, che comunque anch'essa non mira a indicare una corretta via da percorrere, ma rimanda alle decisioni dei singoli Stati le decisioni da prendere in maniera normativa²⁵⁶.

3.3 Protezione dei dati personali: il consenso

La protezione dei dati personali e il consenso informato rappresentano temi di grande rilevanza nell'ambito dell'etica medica e della legislazione, specialmente in relazione alle nuove tecnologie e alla gestione delle informazioni personali. Rifacendosi quasi esclusivamente all'ambito biomedico, occorre chiarire innanzitutto cosa si intende con consenso informato, per poi capire quali indicazioni e linee guida interpretative possa fornire la *Convenzione di Oviedo*, attraverso gli articoli già esposti nel primo paragrafo di questo terzo capitolo.

Il consenso informato è un concetto etico e legale fondamentale nel contesto medico e di ricerca che si riferisce all'atto volontario di una persona di acconsentire a un trattamento medico, a un intervento chirurgico, a una procedura diagnostica o alla condivisione dei propri dati personali, dopo aver ricevuto informazioni chiare,

²⁵⁵ *Ibidem.*

²⁵⁶ *Ibidem.*

comprensibili e complete sulle potenziali implicazioni e i rischi associati a tale trattamento o procedura. Elementi chiave del consenso informato includono²⁵⁷:

1. informazioni complete e comprensibili: la persona deve ricevere informazioni complete su tutti gli aspetti rilevanti del trattamento o della procedura, comprese le alternative disponibili e i rischi associati;
2. capacità di comprensione: la persona deve essere in grado di comprendere le informazioni fornite e valutarle in modo razionale, tenendo conto delle proprie condizioni fisiche, mentali e sociali;
3. volontarietà: il consenso deve essere dato volontariamente senza coercizione, minacce o pressioni esterne. La persona deve sentirsi libera di accettare o rifiutare il trattamento in base alle informazioni fornite;
4. capacità giuridica: la persona deve avere la capacità legale di dare il consenso, o se non è in grado a causa di minor età, incapacità mentale o altre ragioni, un tutore o rappresentante legale può agire per conto della persona;
5. riflessione e decisione informata: dopo aver ricevuto le informazioni, la persona ha il diritto di riflettere e prendere una decisione informata in modo autonomo.

Il consenso informato è un principio etico fondamentale che rispetta, quindi, l'autonomia e la dignità delle persone coinvolte nelle decisioni mediche²⁵⁸. È una pratica essenziale per garantire che i pazienti comprendano appieno i benefici, i rischi e le alternative disponibili prima di intraprendere un trattamento o una procedura medica. Il mancato rispetto del consenso informato può costituire, non a caso, una violazione dell'autonomia e può avere conseguenze etiche e legali significative, in base alla normativa nazionale di riferimento²⁵⁹.

²⁵⁷ Pala, F. (2009). *Consenso informato ed autonomia di decisione*, in Sanna, I., *Dignità umana e dibattito bioetico*, Edizioni Studium, Roma, pp. 139-152.

²⁵⁸ *Ibidem*.

²⁵⁹ Di Tano, F. (2022). *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, *Biolaw Journal*, 1, pp. 71-98.

La *Convenzione di Oviedo* offre un quadro normativo significativo in questo contesto, pur rinviando anche in questo caso ai singoli Stati europei una trattazione normativa più specifica. Innanzitutto, la *Convenzione di Oviedo* riafferma il principio del consenso informato come fondamentale quando si tratta di interventi medici o di ricerca che coinvolgono dati personali. È un diritto basilare che assicura l'autonomia e il rispetto della dignità della persona, aspetti essenziali in merito a quanto affrontato dalla *Convenzione*²⁶⁰. La protezione dei dati personali, tuttavia, deve andare oltre il semplice consenso informato dato dal paziente. La *Convenzione di Oviedo*, infatti, prevede che il trattamento dei dati personali debba essere effettuato in modo lecito e in conformità con i diritti e le libertà fondamentali della persona interessata. Questo implicherebbe che non solo il consenso deve essere ottenuto in modo eticamente corretto, ma anche che il trattamento dei dati personali deve essere proporzionato e finalizzato a garantire il benessere della persona²⁶¹.

In aggiunta a quanto detto, la *Convenzione* pone un' enfasi particolare sul rispetto della privacy e della dignità delle persone, specie in ambito biomedico, aspetto necessariamente collegato a quello del consenso, sia per quanto concerne l'ambito della ricerca che l'ambito genomico. Riconosce, infatti, che le informazioni genetiche e mediche rappresentano una categoria speciale di dati personali che richiede una protezione specifica. Pertanto, la raccolta, l'archiviazione e l'uso di queste informazioni devono avvenire nel rispetto dei diritti umani e delle leggi vigenti²⁶².

Recentemente quanto predisposto dalla *Convenzione* ha incontrato un'altra materia di supporto e regolamentazione, ovvero il GPDR. Il *Regolamento generale sulla protezione dei dati* (GDPR) è entrato in vigore nel maggio 2018. L'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione dei dati personali degli individui, infatti, rischiava di porre considerevoli vincoli alla ricerca scientifica, contrariamente a diverse tradizioni di ricerca nell'UE. Insieme al set di diritti attentamente delineati dei

²⁶⁰ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 80-87.

²⁶¹ Staunton, C. et al. (2019). *The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks*, European Journal of Human Genetics, April, pp. 1-9.

²⁶² Arnold, R., Cippitani, R., Colcelli, V. (2018), op. cit., pp. 1-152.

soggetti dati, il GDPR prevede un quadro a due livelli per consentire deroghe a questi diritti quando si tratta di ricerca scientifica²⁶³.



Fig. 3.2. Significato dell'acronimo GDPR.

In primo luogo, richiamando direttamente disposizioni del GDPR, a condizione che siano in atto misure tecniche e organizzative che includono “misure tecniche e organizzative”, e in secondo luogo, attraverso la legge dello Stato membro. Sebbene queste deroghe siano ammesse in nome della ricerca scientifica, possono essere contemporaneamente sfidanti alla luce dei requisiti etici e degli standard consolidati nel settore del biobanking, definiti in diversi strumenti legali soft legati alla ricerca, trattati internazionali e altri strumenti legali²⁶⁴.

In merito al nostro discorso, il *Regolamento generale sulla protezione dei dati* del 2018, la *Raccomandazione del Consiglio d'Europa* del 2018, la *Dichiarazione di Taipei*, la *Convenzione di Oviedo*, la *Dichiarazione dell'UNESCO* sui dati genetici e la *Raccomandazione del Consiglio d'Europa* affrontano il diritto individuale di accedere ai propri dati, anche se con alcune sfumature differenti.

Nel GDPR, il soggetto dati ha il diritto di ottenere informazioni sul proprio dato personale, confermare se un responsabile del trattamento sta elaborando i suoi dati personali, scoprire la finalità, i destinatari inclusi i paesi terzi (e le relative misure di protezione), l'origine dei dati se non raccolti dal soggetto stesso, e il periodo di

²⁶³ Staunton, C. et al. (2019), op. cit., pp. 1-9.

²⁶⁴ *Ibidem*.

conservazione previsto o i criteri per determinarlo (Articolo 15). L'Articolo 15, in particolare, concede anche al soggetto dati il diritto di ottenere una copia del proprio dato personale in fase di elaborazione²⁶⁵.

La *Convenzione di Oviedo* afferma, invece, che gli individui hanno il “diritto di conoscere ogni informazione raccolta sulla loro salute” (Articolo 10). La *Dichiarazione di Taipei* della WMA sottolinea parimenti il diritto degli individui di richiedere e ottenere informazioni sui propri dati e richiede ai database sanitari di adottare misure per informare gli individui sulle loro attività (Articolo 14). Le *Linee guida dell'OCSE* del 2017 affermano, inoltre, che agli individui deve essere fornita “informazione sul trattamento dei loro dati personali relativi alla salute, compreso l'eventuale accesso lecito da terzi, gli obiettivi alla base del trattamento e i benefici derivanti”. Il Consiglio d'Europa specifica, ancora, che la gestione e l'uso dei dati dovrebbero essere resi disponibili alle “persone” interessate, ma questo si riferisce alla raccolta dei dati in generale e non ai dati individuali (Articolo 6).



Fig. 3.3. Dichiarazione di Taipei (foto tratta da <https://www.phpci.org/>).

²⁶⁵ *Ibidem*.

La *Dichiarazione dell'UNESCO* del 2006 sottolinea che nessuno dovrebbe essere negato l'accesso ai propri dati "a meno che la legge nazionale limiti tale accesso nell'interesse della salute pubblica, dell'ordine pubblico o della sicurezza nazionale" (Articolo 13)²⁶⁶. Anche la *Dichiarazione dell'UNESCO* sui dati genetici precisa che il diritto di accesso non si applica quando i dati sono anonimi e che il diritto di accesso può essere limitato dalla legge nell'"interesse della salute pubblica, dell'ordine pubblico o della sicurezza nazionale" (Articolo 13).

Oltre che in riferimento alla normativa internazionale, i principi espressi nella *Convenzione di Oviedo* devono essere anche coniugati con la normativa nazionale dei singoli stati europei. In tal senso, limitatamente al contesto italiano, Porter et al.²⁶⁷ hanno verificato la compatibilità di detti principi con la Legge n.219/2017.

Ricordiamo che le disposizioni della legge n. 219/2017 si basano sui principi fondamentali della Costituzione italiana e mirano a proteggere i diritti della persona in materia di vita, salute, dignità e autodeterminazione, anche quando la persona non può decidere in merito alla propria salute. La legge promuove l'autonomia del paziente e una relazione medico-paziente centrata sul paziente, dove le opinioni e le volontà del paziente sono valorizzate, per perseguire il miglior benessere fisico, psicologico e relazionale del paziente. Essa stabilisce tre elementi chiave:

- a) consenso informato (articolo 1),
- b) pianificazione condivisa delle cure (articolo 5),
- c) disposizioni anticipate di trattamento (articolo 4).

Affronta anche tematiche come la terapia del dolore, il divieto di trattamenti eccessivi in fase terminale e la dignità nella fine della vita (articolo 2) e le situazioni dei minori e degli adulti incapaci (articolo 3). La legge garantisce, inoltre, al paziente il diritto di essere pienamente informato sulle sue condizioni di salute, di dare o rifiutare il consenso ai trattamenti e di esprimere indicazioni sulle cure future. Inoltre, favorisce la discussione e la preparazione di un piano di cure condiviso tra paziente e medico in caso di malattie croniche o gravi. Per garantire l'attuazione corretta della

²⁶⁶ *Ibidem*.

²⁶⁷ Porteri, C. et al. (2022). *Italian law n. 219/2017 on consent and advance directives: survey among Ethics Committees on their involvement and possible role*, BMC Medical Ethics, 23, pp. 1-9.

legge, si prevede che le strutture sanitarie forniscono le necessarie informazioni ai pazienti e formano il personale sull'etica delle cure e il trattamento del dolore. In questo contesto, si analizzano gli atteggiamenti e le pratiche dei Comitati Etici, organi indipendenti e interdisciplinari, valutano protocolli di ricerca e consulenze etiche legate alla pratica clinica e alla bioetica²⁶⁸.

La ricerca di Porter et al. ha affermato che per garantire un valido consenso informato nei confronti di pazienti che non possono agire, un ruolo importante possono svolgerlo Comitati Etici, specificamente istituiti per la pratica clinica, piuttosto che da comitati principalmente creati per la valutazione di sperimentazioni cliniche. I Comitati Etici per la pratica clinica avrebbero infatti una composizione, modalità di funzionamento e, soprattutto, un mandato più adatti allo scopo di lavorare sul principale oggetto della legge, che è la relazione tra paziente e medico/personale medico. Ciò supporta la richiesta di una regolamentazione nazionale dei Comitati Etici per la pratica clinica/etica clinica²⁶⁹.

A conclusione di quanto riportato, nel contesto delle nuove tecnologie e dell'evoluzione digitale, è fondamentale rivedere e rafforzare le norme esistenti per garantire la protezione dei dati personali. La *Convenzione di Oviedo* può essere, in base a quanto riferito uno strumento importante per affrontare le sfide attuali e future, ponendo al centro l'autonomia, il consenso informato e il rispetto dei diritti umani nel trattamento dei dati personali nell'ambito biomedico. Un'applicazione accurata di tali principi contribuirà a creare un equilibrio tra l'innovazione medica, la ricerca scientifica e la tutela della privacy e della dignità delle persone²⁷⁰.

3.4 Sulla ricerca scientifica e genetica

Per quanto riguarda la ricerca scientifica e biomedica, abbiamo già descritto i vari articoli della *Convenzione* che trattano l'argomento. Essa, innanzitutto, sottolinea l'importanza fondamentale del consenso informato, come già riportato: ogni intervento genetico o biomedico deve essere eseguito solo previo libero consenso

²⁶⁸ *Ibidem*.

²⁶⁹ *Ibidem*.

²⁷⁰ Di Tano, F. (2022), op. cit., pp. 71-98.

informato della persona coinvolta, fornendo informazioni dettagliate sulle implicazioni e le finalità dell'intervento. Un'altra chiave di volta è la protezione della privacy e la confidenzialità delle informazioni genetiche²⁷¹. La *Convenzione* insiste sul fatto che queste informazioni devono essere trattate con riservatezza e che qualsiasi uso improprio è vietato. Un principio correlato è la non discriminazione, vietando qualsiasi forma di discriminazione basata sulle caratteristiche genetiche di un individuo, anche inerenti le donazioni mitocondriali e le ricerche sugli embrioni²⁷².

Un concetto importante che bisogna sottolineare è però anche quello di proporzionalità, che implica che la raccolta e l'utilizzo di informazioni genetiche devono essere bilanciati e appropriati in relazione agli scopi della ricerca. La *Convenzione* promuove, in altre parole, la ricerca responsabile, incoraggiando gli Stati a sostenere e promuovere la ricerca genetica nel rispetto di valori sociali ed etici. Non solo, riconosce l'importanza di promuovere la ricerca scientifica per il bene della salute pubblica²⁷³. Enfatizza, in ogni caso, che questa ricerca deve essere condotta rispettando rigorosi standard etici e legali. In questo modo, la *Convenzione di Oviedo* cerca di trovare un equilibrio tra progresso scientifico e rispetto dei diritti umani e della dignità individuale nell'ambito della ricerca scientifica e genetica²⁷⁴.

Pur basandosi sul divieto di modifica della linea germinale sancito dalla *Convenzione di Oviedo*, il divieto si estende anche alla conduzione della ricerca in tale campo e alla protezione delle future generazioni²⁷⁵. Il diritto all'integrità fisica, a differenza del diritto alla vita, ad esempio, non è definito come un diritto assoluto e gli Stati potrebbero derogarvi, in conformità con la clausola generale di limitazione dell'articolo 52 della *Carta dell'UE*, ossia a condizione che le limitazioni rispettino

²⁷¹ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 175-198.

²⁷² Laffaille, F. (2022). *Conseil constitutionnel (2021-821 DC du 29 juillet 2021). Recherches sur l'embryon, droit, éthique*, Biolaw Journal, 1, pp. 119-135; Penna, T. (2022). *Donazione mitocondriale: recenti sviluppi, problematiche etiche attorno al concetto di "identità" dei nati e impieghi non terapeutici. Perché le Mitochondrial Replacement Techniques sono ancora un capitolo aperto nel grande libro della fecondazione assistita*, Biolaw Journal, 1, pp. 99-118; Ishii, T. (2018). *Reproductive Medicine Involving Mitochondrial DNA Modification: Evolution, Legality, and Ethics*, European Medical Journal, pp. 88-99.

²⁷³ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 175-198.

²⁷⁴ Scuderi, G. (2001). *Gli indirizzi dati da alcuni atti internazionali alla normativa italiana relativa agli aspetti bioetici della ricerca scientifica*, Annuario Istituto Superiore di Sanità, 37, 2, pp. 195-206.

²⁷⁵ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 175-198.

l'essenza del diritto, siano proporzionate e “necessarie e rispondano effettivamente a obiettivi di interesse generale riconosciuti dall'Unione o alla necessità di proteggere i diritti e le libertà degli altri”. I diritti che potrebbero concepirsi essere in tensione con il diritto all'integrità fisica nel contesto della modifica del genoma includono il diritto alla salute, la libertà della ricerca scientifica e il diritto di godere dei benefici della scienza. Nel complesso, il diritto all'integrità fisica è definito in modo ampio e si estende all'integrità genetica dell'individuo²⁷⁶.

L'interferenza con tale diritto è soggetta, però, al principio del consenso esplicito. La questione della modifica della linea germinale è considerata come un'interferenza vietata con il diritto all'integrità fisica delle future generazioni sia in base alla *Convenzione di Oviedo* che al *Commentario della Carta dell'UE dei Diritti Fondamentali*. Non è chiaro, tuttavia, se in assenza di un divieto esplicito di modifica della linea germinale, il diritto all'integrità fisica potrebbe essere esteso a coprire situazioni non solo prima della nascita, ma addirittura prima del concepimento di un individuo. Se ciò è effettivamente il caso, è aperto a dibattito come bilanciare il diritto alla salute di un individuo esistente con il diritto all'integrità fisica delle future generazioni²⁷⁷. Ciò non vuol dire però che la ricerca scientifica abbia una sorta di censura a proprio discapito. Al contrario, un'altra dimensione del diritto a beneficiare della scienza, con significative implicazioni per la ricerca sulla modifica genomica, è la libertà di ricerca scientifica. Questa libertà è universalmente tutelata come diritto umano, nel modo in cui è sancito dall'articolo 15 del *Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali*, dall'articolo 15 della *Convenzione di Oviedo* - che prevede la libertà di ricerca scientifica nei campi della biologia e della medicina nel rispetto dei diritti umani - nonché dall'articolo 13 della *Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea*²⁷⁸.

La libertà di ricerca scientifica è altresì sottolineata in altri strumenti di soft law, con cui la *Convenzione di Oviedo* si sostanzia, come l'articolo 12 della *Dichiarazione dell'UNESCO sul Genoma Umano* e l'articolo 2 della *Dichiarazione Universale su*

²⁷⁶ Yotova, R. (2017). *The Regulation of Genome Editing and Human Reproduction Under International Law*, EU Law and Comparative Law, Nuffield Bioethics, June, pp. 1-61.

²⁷⁷ *Ibidem*.

²⁷⁸ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 175-198.

Bioetica e Diritti Umani. Si può quindi affermare che la libertà di ricerca è consolidata come prassi consolidata nel diritto internazionale, come previsto dall'articolo 38 dello *Statuto della Corte Internazionale di Giustizia*. Essa è vincolante per tutti gli Stati, senza richiedere un obbligo contrattuale e significa che la libertà di condurre ricerche sulla modifica del genoma non solo non è vietata, ma è protetta dal diritto internazionale dei diritti umani, a condizione che non violi altri diritti umani²⁷⁹.

In aggiunta, la *Dichiarazione dell'UNESCO sulla Scienza e sull'Uso delle Conoscenze Scientifiche* sottolinea che

“la ricerca scientifica è una forza trainante nel campo della salute umana e dell'assistenza sociale e che un maggiore utilizzo delle conoscenze scientifiche migliorerebbe considerevolmente la salute umana”.

Altresì che la ricerca scientifica e l'uso delle conoscenze scientifiche dovrebbero avvenire nel rispetto dei diritti umani e della dignità umana. Sottolinea inoltre che gli scienziati, insieme ad altri attori, hanno una responsabilità speciale nel cercare di evitare applicazioni scientifiche che siano eticamente errate o abbiano un impatto negativo²⁸⁰.

Analogamente, la *Dichiarazione Universale dell'UNESCO sul Genoma Umano e sui Diritti Umani* afferma che

“le applicazioni della ricerca, comprese quelle in biologia, genetica e medicina relative al genoma umano, dovrebbero cercare di offrire sollievo dalla sofferenza e migliorare la salute degli individui e dell'umanità nel suo complesso”.

Gli Stati dovrebbero quindi adottare misure appropriate per garantire che la ricerca sul genoma umano venga effettuata nel rispetto dei principi stabiliti in questa *Dichiarazione*, al fine di salvaguardare il rispetto dei diritti umani, delle libertà fondamentali e della dignità umana, nonché per proteggere la salute pubblica²⁸¹.

²⁷⁹ Yotova, R. (2017), op. cit., pp. 1-61.

²⁸⁰ *Ibidem*.

²⁸¹ Hurlbut, J.B. et al. (2018). *Building Capacity for a Global Genome Editing Observatory: Conceptual Challenges*, *Trends in Biotechnology*, 36, 7, pp. 639-641.

Dovrebbero altresì cercare di garantire che i risultati della ricerca non siano utilizzati per scopi non pacifici.

La *Dichiarazione UNESCO su Bioetica e Diritti Umani* sottolinea anche che nell'applicare e promuovere le conoscenze scientifiche e le tecnologie, è necessario massimizzare il beneficio per gli individui interessati, come i pazienti, e minimizzare qualsiasi possibile danno. La *Dichiarazione* sottolinea altresì l'importanza di valutare e gestire adeguatamente i rischi legati alla medicina, alle scienze della vita e alle tecnologie associate. Inoltre, secondo la *Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e sui Diritti Umani*,

“nessuna ricerca o applicazione della ricerca relativa al genoma umano, in particolare nei campi della biologia, della genetica e della medicina, dovrebbe prevalere sul rispetto dei diritti umani, delle libertà fondamentali e della dignità umana degli individui o, ove applicabile, dei gruppi di persone”.

A questo si aggiunge il fatto che la *Dichiarazione* sottolinea ulteriormente che le applicazioni della ricerca in genetica e medicina concernenti il genoma umano “devono cercare di offrire sollievo dalla sofferenza e migliorare la salute degli individui e dell'umanità nel suo complesso”²⁸².

Infine, la *Dichiarazione sull'Uso del Progresso Scientifico e Tecnologico nell'Interesse della Pace e a Beneficio dell'Umanità* invita gli Stati ad

“adottare misure per estendere i benefici della scienza e della tecnologia a tutte le fasce della popolazione e proteggerle, sia socialmente che materialmente, dai possibili effetti dannosi dell'abuso degli sviluppi scientifici e tecnologici”²⁸³.

Eppure, nonostante l'armonizzazione con altri documenti internazionali, anche in questo caso, la *Convenzione di Oviedo* è stata oggetto di alcune critiche in questo specifico contesto. Una delle principali criticità riguarda la sua formulazione generica e talvolta ambigua. Questa ambiguità può condurre a diverse interpretazioni e applicazioni variabili da parte degli Stati membri, generando incertezza giuridica,

²⁸² Yotova, R. (2017), op. cit., pp. 1-61.

²⁸³ *Ibidem*.

specialmente in un ambito così tecnologicamente dinamico come la ricerca genetica²⁸⁴. Inoltre, la rapidità con cui avanzano la ricerca genetica e le tecnologie biomediche, dal campo mitocondriale a quello delle modificazioni del DNA, potrebbe rendere alcune disposizioni della *Convenzione* obsolete o non più adeguate per garantire una tutela efficace dei diritti e della dignità degli individui coinvolti in tali ricerche²⁸⁵.

Alcuni osservatori criticano, per questo, anche la mancanza di strumenti di applicazione e controllo efficaci a livello internazionale, il che solleva interrogativi sul reale impatto della *Convenzione* nel tutelare i diritti e la dignità delle persone coinvolte nella ricerca scientifica e genetica²⁸⁶. Infine, c'è un dibattito aperto su come la *Convenzione* possa bilanciare l'innovazione scientifica con la necessità di proteggere i diritti e la dignità delle persone coinvolte nella ricerca genetica e biomedica. È possibile che sia necessario un riesame e un aggiornamento della *Convenzione* per affrontare in modo più efficace le sfide e i progressi nel settore in continua evoluzione della ricerca scientifica e genetica²⁸⁷.

3.5 Approfondimento su Protocolli e Raccomandazioni

La *Convenzione di Oviedo* non si esaurisce con gli articoli dei vari Capitoli, ma ad essi sono stati aggiunti anche alcuni Protocolli e Raccomandazioni aggiuntive che vale la pena di enunciare in maniera più particolareggiata per questioni di completezza.

Abbiamo:

- ✓ il *Protocollo sul divieto di clonazione dell'essere umano*;
- ✓ il *Protocollo sui trapianti d'organo e tessuti d'origine umana*;
- ✓ la *Raccomandazione sugli xenotrapianti*;
- ✓ la *Raccomandazione sulla protezione dei diritti dell'uomo e la dignità delle persone affette da disturbi mentali*;

²⁸⁴ Arnold, R., Cippitani, R., Colcelli, V. (2018), op. cit., pp. 1-152; Bublitz, J.C. (2022). *Neurorights: From Nonsense to Substance*, Neuroethics, 15, pp. 1-15.

²⁸⁵ Laffaille, F. (2022), op. cit., pp. 119-135; Penna, T. (2022), op. cit., pp. 99-118; Ishii, T. (2018), op. cit., pp. 88-99.

²⁸⁶ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 175-198.

²⁸⁷ Yotova, R. (2017), op. cit., pp. 1-61; Hurlbut, J.B. et al. (2018), op. cit., pp. 639-641.

- ✓ il *Protocollo addizionale alla Convenzione dei diritti dell'uomo e della biomedicina relativo alla ricerca biomedica*;
- ✓ la *Raccomandazione sulla utilizzazione di materiale biologico di origine umana*;
- ✓ il *Protocollo sui test genetici*.

Riguardo la clonazione dell'essere umano, la possibilità di riprodurre una copia conforme a un essere umano mediante processi embriologici è stata più volte considerata nelle istituzioni internazionali, sulla cui disamina in questo contesto non ci addentreremo. Fu emanato nel 1998 in ragione del progresso delle tecnologie relative alle tecniche di clonazioni dopo vari lavori da parte del CDBI e richieste di pareri all'Assemblea Parlamentare, da parte degli Stati Membri del Consiglio d'Europa, altri Stati e la Comunità Europea. Si dichiara, in linea generale, il divieto di ogni trattamento finalizzato a creare un essere umano identico a un altro essere umano vivente o morto²⁸⁸, dove per essere umano si intende un altro essere umano che ha in comune con un altro l'insieme dei geni nucleari.



Fig. 3.4. In foto Wilmut, il creatore della pecora Dolly che rivoluzionò la ricerca nell'ambito della clonazione (foto tratta da www.corriere.it).

²⁸⁸ *Protocollo addizionale alla Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano rispetto all'utilizzazione della biologia e della medicina, sul divieto di clonazione di esseri umani (1998), Articolo 1.*

Il *Protocollo aggiuntivo alla Convenzione su diritti umani e biomedicina relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana* fu invece emanato nel 2002 ed è formato da un Preambolo e 40 articoli suddivisi in capitoli. Dopo aver stabilito all'articolo 1 che le parti firmatarie del presente Protocollo proteggono la dignità e l'identità di ogni persona e garantiscono, “senza discriminazioni, il rispetto della sua integrità e dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana”, ne vengono enunciati chiaramente i campi di applicazione all'articolo 2:

“1. Il presente Protocollo si applica al trapianto di organi e di tessuti di origine umana effettuato per finalità terapeutiche.

2. Le disposizioni del presente Protocollo applicabili ai tessuti si applicano anche alle cellule, comprese le cellule staminali ematopoietiche.

3. Il Protocollo non si applica:

a) agli organi e ai tessuti riproduttivi;

b) agli organi e ai tessuti embrionali o fetali;

c) al sangue e ai suoi derivati.

4. Ai sensi del presente Protocollo:

il termine “trapianto” copre l'intero processo attraverso cui un organo o un tessuto viene prelevato da una persona e impiantato su un'altra persona, e comprende qualsiasi procedura di preparazione, preservazione e conservazione; salvo quanto previsto dall'articolo 20, il termine “prelievo” si riferisce al prelievo a fini di trapianto”²⁸⁹.

Passando alla Raccomandazione sugli xenotrapianti, quest'ultima fu adottata il 19 giugno 2003 in occasione di una riunione dei Delegati dei Ministri che raccomandano, strutturando il tutto su 34 articoli, raccolti in 8 capitoli, agli Stati membri²⁹⁰:

1. di prendere misure necessarie per rendere i regolamenti e le pratiche adottati in sede nazionale conformi ai principi e alle linee direttive enunciate dal Documento;

2. di cooperare per stabilire procedure e accordi di sorveglianza a livello mondiale;

²⁸⁹ *Protocollo aggiuntivo alla Convenzione su diritti umani e biomedicina relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana* (2002), Articolo 2.

²⁹⁰ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 153-155.

3. di assicurare larga diffusione alla Raccomandazione;
4. di prendere misure affinché le disposizioni della Raccomandazione facciano oggetto di dibattito pubblico.

La *Raccomandazione sulla protezione dei diritti dell'uomo e la dignità delle persone affette da disturbi mentali*, emanata nel 2004 dopo un lungo dibattito, anche in relazione a documentazioni ufficiali precedentemente esistenti, consta di un preambolo e di 38 articoli, suddivisi in sei capitoli. Il più importante è l'articolo 1 e 2, che ne definisce oggetto e campo di applicazioni e che recita in questo modo: ricomprende la protezione dei diritti umani nel campo delle malattie mentali, che vengono definitive in conformità alle norme mediche internazionali vigenti, escludendo dalle malattie mentali le difficoltà di adattamento ai valori morali, sociali e politici della società²⁹¹. Si incoraggia, in altre parole, la promozione della salute mentale anche per i malati mentali, nonché di fornire informazioni sui diritti spettanti, garantendone la protezione e il diritto di cura²⁹².

Il *Protocollo addizionale alla Convenzione dei diritti dell'uomo e della biomedicina relativo alla ricerca biomedica* fu firmato il 2005 da parte del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, formato da 40 articoli. L'intento era riaffermare particolari principi su cui si sorreggeva la *Convenzione di Oviedo*, come ad esempio quello affermato all'interno dell'articolo 1:

“Le Parti al presente Protocollo proteggono la dignità e l'identità di ogni essere umano e garantiscono a ciascuno, senza discriminazioni, il rispetto della sua integrità e gli altri diritti e libertà fondamentali in relazione a qualunque ricerca che comporti interventi su esseri umani nel campo medico e biologico”²⁹³.

Le disposizioni si applicano, inoltre, agli interventi fisici e a ogni altro tipo di intervento che comporti un rischio per la salute psicologica della persona interessata (articolo 2). Le disposizioni generali, prevedono:

²⁹¹ *Raccomandazione sulla protezione dei diritti dell'uomo e la dignità delle persone affette da disturbi mentali* (2004), Articolo 1 e 2.

²⁹² Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 153-155.

²⁹³ *Protocollo addizionale alla Convenzione dei diritti dell'uomo e della biomedicina relativo alla ricerca biomedica* (2005), articolo 1.

- ✓ l'interesse e il benessere dell'essere umano che partecipa alla ricerca prevalgono sull'esclusivo interesse della società o della scienza (articolo 3);
- ✓ la ricerca deve essere condotta in libertà, salve le disposizioni del presente Protocollo e le altre disposizioni giuridiche volte alla protezione dell'essere umano (articolo 4);
- ✓ la ricerca non deve comportare rischi e disagi per la persona sproporzionati rispetto ai potenziali benefici (articolo 6);
- ✓ la ricerca deve essere approvata da un organismo competente (articolo 7);
- ✓ ogni ricerca deve rispettare determinati criteri di qualità scientifica (articolo 8);
- ✓ viene stabilito il ruolo di supervisore da parte del comitato etico al capitolo III del Protocollo.

Abbiamo poi la *Raccomandazione sulla utilizzazione di materiale biologico di origine umana* dell'ottobre del 2004, formata da 26 articoli e 7 capitoli, il cui scopo è riassunto nell'articolo 2:

- “1. La presente raccomandazione si applica all'ambito delle ricerche condotte in campo sanitario che implicino l'acquisizione di campioni biologici d'origine umana destinati alla conservazione per uso di ricerca.
2. Essa si applica anche all'ambito delle ricerche condotte in campo sanitario che prevedano l'uso di campioni biologici d'origine umana, prelevati per scopi diversi da quelli menzionati nel paragrafo precedente, incluso anche materiale prelevato per un precedente progetto di ricerca.
3. La presente raccomandazione non si applica ai tessuti embrionali e fetali.
4. L'uso di campioni biologici d'origine umana può essere accompagnato dall'uso di dati personali associati”²⁹⁴.

Nei restanti articoli la raccomandazione dà esplicitazioni in merito:

- ✓ all'identificabilità dei campioni biologici (articolo 3),
- ✓ indicazioni sulla buona pratica (articolo 4),

²⁹⁴ *Raccomandazione sulla utilizzazione di materiale biologico di origine umana*, Articolo 2, traduzione presente in <https://www.unimib.it/sites/default/files/Allegati/raccomandazionerec2006.pdf>, consultato il 4/12/2023.

- ✓ i rischi e benefici delle persone coinvolte (articolo 5),
- ✓ a principi di non discriminazione (articolo 6),
- ✓ a divieto di profitto (articolo 7),
- ✓ alle motivazioni per l'identificabilità dei campioni biologici (articolo 8),
- ✓ all'acquisizione di campioni biologici per la ricerca (capitolo III),
- ✓ alla raccolta di campioni biologici (capitolo IV),
- ✓ alle biobanche di popolazione (capitolo V),
- ✓ all'uso dei campioni biologici nei progetti di ricerca (capitolo VI).

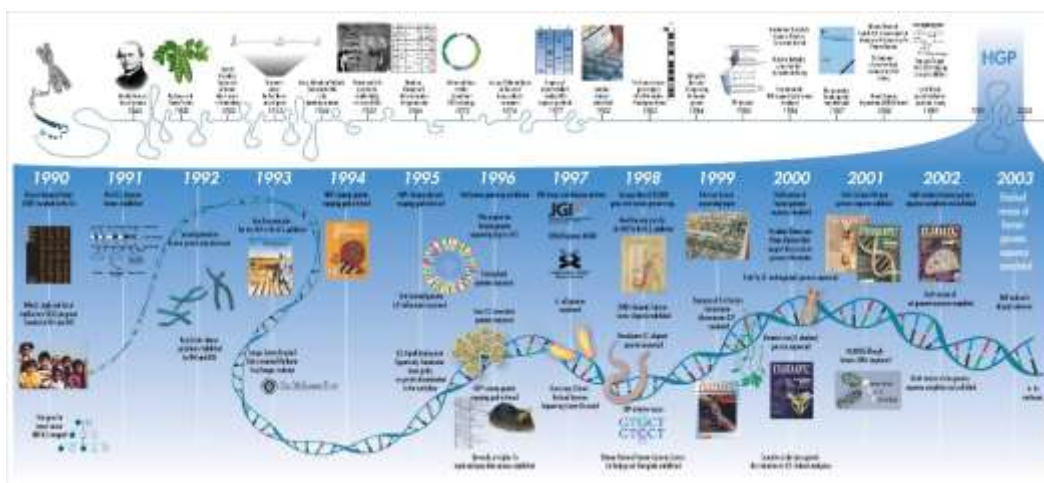


Fig. 3.5. Il progresso della ricerca sul genoma umana nel corso degli anni fino alla ratifica del Protocollo relativo della Convenzione di Oviedo (tratto da <https://sperimentando.com/>).

Infine, abbiamo il *Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina relativo ai test genetici a fini sanitari* del 2008, formato da 28 articoli e un Preambolo, che si occupa di test condotti per ragioni sanitarie, che comportano analisi di campioni biologici di origine umana e finalizzati specificamente ad identificare le caratteristiche genetiche di una persona ereditarie o acquisite durante il primo sviluppo prenatale (articolo 2). In queste eventuali deve sempre essere garantita:

- ✓ la priorità dell'essere umano (articolo 3),
- ✓ la non discriminazione e non stigmatizzazione (articolo 4),
- ✓ la qualità dei servizi genetici (articolo 5),

- ✓ l'utilità clinica degli stessi (articolo 6),
- ✓ la supervisione individualizzata (articolo 7).

Anche alle persone incapaci di fornire il proprio consenso, poiché qualsiasi test deve sempre essere fatto a beneficio dei membri della famiglia. Vengono inoltre regolati i test su materiale biologico quando non è possibile prendere contatto con la persona interessata, i test su persone decedute, la vita privata e il diritto all'informazione per chi si sottopone a questi test.



Fig. 3.6. Paesi che hanno messo in atto politiche in virtù dei principi sulla ricerca genetica stabiliti nella Convenzione di Oviedo (tratto da <https://mycrispr.blog/tag/oviedo-convention/>).

Capitolo IV

Attuazione della *Convenzione di Oviedo* nella contemporaneità: diritti umani, Covid, intelligenza artificiale e futuro

Il quarto e ultimo capitolo si focalizza sull'attuazione contemporanea della *Convenzione di Oviedo*, esplorando il modo in cui essa si applica in contesti come quello dell'intelligenza artificiale, unitamente ai problemi in merito a privacy e trattamento dei dati che, sotto il profilo bioetico, ciò comporta. L'obiettivo è altresì analizzare e valutare come la *Convenzione* si confronta con situazioni cruciali quali la pandemia di Covid-19 e il rapido avanzamento della ricerca in campo medico.

Partendo da un'analisi della gestione della pandemia, delle vaccinazioni e del loro impatto sui diritti umani, secondo il punto di lettura della *Convenzione di Oviedo*, ci soffermeremo quindi sulle complesse implicazioni etiche e giuridiche che questo contesto ha posto, mettendo in luce le tensioni tra la tutela della salute pubblica e il rispetto dei diritti individuali a proposito dell'obbligatorietà vaccinale. Successivamente, affronteremo il tema dell'intelligenza artificiale e il modo in cui essa interagisce con i principi bioetici sanciti dalla *Convenzione di Oviedo*, approfondendo la questione sotto un profilo soprattutto critico e di commento. Esploreremo, in tal senso, i confini dell'autonomia, della privacy e della non discriminazione in un mondo sempre più globalizzato e influenzato dalla presenza di tecnologie avanzate, così come il settore sanitario, nonché la relazione medico-paziente e tutto ciò che esso comporta. Infine, valuteremo l'impatto effettivo della *Convenzione* sulla protezione dei diritti umani in Europa, considerando le prospettive future.

Cercheremo di gettare luce, in definitiva, su come la *Convenzione di Oviedo* può adattarsi e guidare il dibattito bioetico di oggi, mentre la società evolve e l'innovazione prosegue, cercando un equilibrio tra il progresso scientifico e la tutela delle fondamentali libertà e dignità umane. Un confine piuttosto labile in un mondo globalizzato, ma che è assolutamente importante considerare se vogliamo preservare

quei diritti sanciti all'origine ad Oviedo dal Consiglio d'Europa nell'orami lontano 1997.

4.1 Covid, vaccinazioni e diritti umani: una lettura secondo la *Convenzione*

La pandemia da Covid-19, originatasi in Cina nel 2019, ha causato, a partire dal 2019-2020, numerosi casi in tutto il mondo, innescando non solo crisi sanitarie, ma anche sociali in molti Stati. Già nel 2021 si contarono addirittura 65 milioni di casi, con quasi 2 milioni di decessi, che sono andati poi via via aumentando in relazione all'espandersi della pandemia. Non solo, ma la stessa malattia causò una notevole recessione economica in molti Paesi, mettendo a nudo le difficoltà a livello sociosanitario esistenti, obbligando gli stessi Stati a intervenire con misure talvolta drastiche di prevenzione, al fine di evitare il più possibile i contagi e i ricoveri che stavano mettendo a dura prova il sistema sanitario delle relative nazioni²⁹⁵.

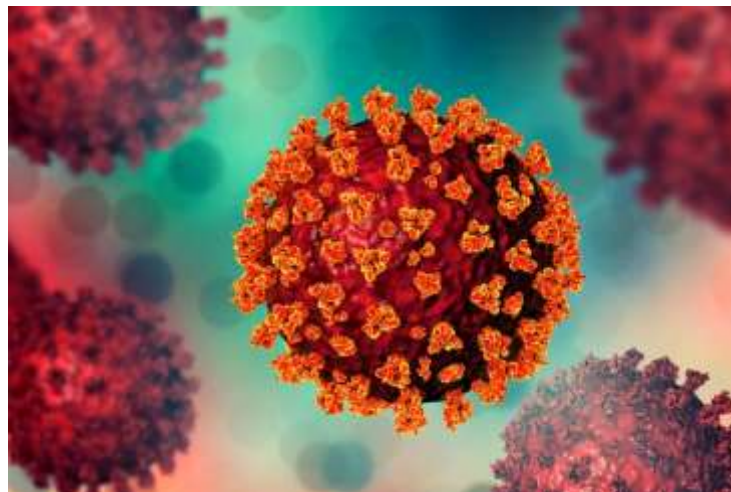


Fig. 4.1. Il virus Covid-19 (foto tratta da <https://news.weill.cornell.edu/>).

²⁹⁵ De Temmerman, J. (2021). *Covid 19 vaccines: ethical, legal and practical consideration*, Council of Europe, 11 January, 15212, pp. 1-18.

Per fare in modo di arginare il contagio sono stati allora messi a punto numerosi metodi di prevenzione sociale e sanitaria, tra cui il più diffuso ed efficace è stato quello della vaccinazione contro il Covid-19, seppur tra mille contrasti e proteste che hanno preso avvio sul fronte bioetico. La vaccinazione, infatti, si dimostrò essere un sistema piuttosto efficace per proteggere i sistemi sanitari, salvare vite umane e contribuire a ripristinare le economie globali. Sebbene interventi non farmaceutici come il distanziamento fisico, l'uso di mascherine, il lavaggio frequente delle mani, la disinfezione, nonché le chiusure e i blocchi delle nazioni, abbiano contribuito anch'essi a rallentare la diffusione del virus²⁹⁶.



Fig. 4.2. Trend contagi Covid-19 dal 2020 al 2021 (tratto da www.lavoripubblici.it).

Prima di entrare nel merito della *Convenzione di Oviedo* e della sua relazione con quanto accaduto durante la pandemia da Covid-19 a proposito dell'obbligatorietà vaccinale, partiamo dal presupposto che un vaccino, prima di essere approvato, deve essere sottoposto a test rigorosi da parte di chi lo ha sviluppato e quindi alla valutazione scientifica da parte delle autorità di regolamentazione. Per gli Stati membri che fanno parte dell'Unione Europea e dello Spazio Economico Europeo, ciò può includere innanzitutto l'Agenzia Europea per i Medicinali e altre autorità regolatorie europee,

²⁹⁶ *Ibidem*.

prima che le autorità nazionali competenti decidano sull'introduzione di un vaccino nei sistemi sanitari nazionali²⁹⁷.



Fig. 4.3. Logo dell'Agenzia Europea dei Medicinali.

Allo stesso tempo, però, anche se un vaccino è necessario per contenere il virus mortale, qualsiasi sviluppo deve essere effettuato senza compromettere la sicurezza, la qualità o l'efficacia. Per lo sviluppo dei vaccini Covid-19, in particolare, sono stati applicati gli stessi requisiti legali previsti per gli altri medicinali. Per tale motivo, prima che un vaccino possa essere testato sugli esseri umani, gli sviluppatori hanno dovuto condurre studi preclinici nei laboratori²⁹⁸. Il problema che si presentò in merito alla vaccinazione anticovid fu non tanto la modalità di creazione del vaccino, quanto la sua obbligatorietà, prevista in molti Paesi, tra cui l'Unione Europea e, quindi, l'Italia, dove furono previsti persino dei certificati (*Green Pass*) a dimostrazione dell'avvenuta immunità vaccinale o post-contagio²⁹⁹.



Fig. 4.4. Il green pass.

²⁹⁷ *Ibidem.*

²⁹⁸ *Ibidem.*

²⁹⁹ In <https://www.schengenvisainfo.com/news/list-of-eu-countries-issuing-asking-for-vaccination-certificates/>, consultato il 6/12/2023.

Per capire la giustificazione di una simile presa di posizione, bisogna considerare come viene visto l'obbligo vaccinale nel diritto internazionale, per poi connettere tale obbligo, e quindi diritto, all'interno della *Convenzione di Oviedo*. Richiamando molti dei documenti che sono stati elencati nei precedenti capitoli, l'obbligo vaccinale infatti ha notevoli implicazioni per quel che riguarda i profili bioetici e dei diritti umani. Sull'obbligatorietà, innanzitutto è doveroso richiamare la CEDU, in particolare l'articolo 2, che fa riferimento al diritto alla vita, nonché l'articolo 8, che invece fa rimando al rispetto per la vita privata. La questione appare piuttosto controversa, perché gli articoli citati da un lato manifestano il diritto all'integrità personale, dall'altro il rispetto alla vita degli altri, ma ciò non si collega bene con la salvaguardia e il diritto a ricevere le cure che si vogliono³⁰⁰.

In particolare, l'articolo 8 rimanda all'integrità fisica di una persona, con riferimento al corpo umano, ovvero l'aspetto più personale di un essere umano: qualsiasi intervento che va a ledere il corpo di una persona, incluso quello medico, interferisce con il diritto alla propria integrità, se questo non è espressamente consentito da chi lo subisce (ovvero non vi è consenso informato). Il consenso informato, pertanto, assume, sebbene non esplicitamente citato all'interno della CEDU, un'importanza enorme. Il fatto che il diritto umano alla protezione alla salute rimanga un diritto basilare, è confermato peraltro anche dall'articolo 12 del *Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali*, che riconosce che ogni individuo ha il diritto di godere del più alto livello possibile di salute fisica e mentale. Di conseguenza, il tema della vaccinazione (obbligatoria) ha posto in evidenza, nel caso del Covid-19, alcune questioni controverse sotto il profilo bioetico che, in un certo senso, si richiamano anche alla *Convenzione di Oviedo*, ma non solo, in merito all'autonomia decisionale sul consenso informato riguardo la ricezione (in questo caso obbligatoria) di un trattamento sanitario come la vaccinazione³⁰¹. Allo stesso tempo, infatti, in relazione a quanto riportato sopra, rimane valido che le misure anticovid, e quindi di vaccinazione, non devono tuttavia violare il diritto e la libertà dell'individuo

³⁰⁰ Avvocati del Diritto Internazionale di Brescia (2021). *Vaccino Anti-Covid: obbligatorietà?*, in <https://www.irol.eu/vaccino-anti-covid-obbligatorieta/> consultato il 6/12/2023.

³⁰¹ Miaskowska-Daskiewicz, K. (2021). *Compulsory vaccinations against Covid-19 versus the right to respect for private life*, *Medicine, Law & Society*, 14, 2, pp. 419-438.

all'autonomia corporea e al consenso informato, come garantito, per l'appunto, dagli articoli 2 e 5 della *Convenzione di Oviedo*³⁰².

In definitiva, con l'obbligatorietà vaccinale il problema emerso fu che, da un lato, vi era la necessità di garantire il rispetto del principio di equo accesso all'assistenza sanitaria previsto dall'articolo 3 della *Convenzione di Oviedo* nei piani nazionali di assegnazione dei vaccini, garantendo che i vaccini contro il Covid-19 fossero disponibili per la popolazione senza distinzione di genere, razza, religione, condizione giuridica o socio-sanitaria, status economico, capacità finanziaria, ubicazione e altri fattori che spesso contribuiscono alle disuguaglianze all'interno della popolazione; ovvero garantire che le persone all'interno degli stessi gruppi prioritari fossero trattate allo stesso modo, con particolare attenzione alle persone più vulnerabili come gli anziani, le persone con patologie preesistenti e gli operatori sanitari, in particolare quelli che lavorano a stretto contatto con persone che appartengono a gruppi ad alto rischio, così come nonché le persone che lavorano nelle infrastrutture essenziali e nei servizi pubblici, in particolare nei servizi sociali, nei trasporti pubblici, nelle forze dell'ordine e nelle scuole, nonché coloro che lavorano nel commercio al dettaglio³⁰³. Dall'altro però la necessità di obbligare le persone a sottoporsi a un simile vaccino, per di più considerato ancora a livello sperimentale, con metodi talvolta controversi, andava contro la libertà personale, per alcuni, di decidere in merito al trattamento sanitario da subire come stabilito dalla stessa *Convenzione di Oviedo*³⁰⁴.

Riguardo alla *Convenzione di Oviedo*, partiamo dal considerare che l'articolo 2 stabilisce che l'interesse e il benessere dell'essere umano prevalgono sull'interesse esclusivo della società o della scienza, mentre l'articolo 5 precisa che un intervento in campo sanitario è effettuato solo dopo che l'interessato abbia prestato il suo consenso libero e informato. Nel caso dell'esitazione vaccinale, ciò implicherebbe che i vaccini non possano essere imposti a un individuo. Da queste evidenze appare chiaro che, in teoria, la vaccinazione non potesse essere posta in misura obbligatoria, ma alcuni Stati in quel periodo fecero in modo che questa diventasse tale, in deroga a quanto sostenuto

³⁰² De Temmerman, J. (2021), op. cit., pp. 1-18.

³⁰³ De Temmerman, J. (2021), op. cit., pp. 1-18.

³⁰⁴ Gibelli, F. et al. (2022). *Covid-19 compulsory vaccination: legal e bioethical controversies*, Policy and Practice Reviews, 9, pp. 1-8.

dai trattati citati³⁰⁵. Il principio del consenso informale, dall'altro, è un elemento sacrosanto della *Convenzione di Oviedo*, poiché oltre all'articolo 5, è presente anche un riferimento agli artt. 16 e 19.

Il problema che si è posto è stato quello di capire dove finisce la libertà e autonomia decisionale individuale per fare spazio al bene collettivo. Dove, quindi, il diritto umano di decidere sul proprio corpo e sulla propria salute finiva, per iniziare quello del benessere collettivo della comunità e, pertanto, sottoporsi all'obbligo vaccinale. Su questo punto sono state avanzate diverse interpretazioni, soprattutto in relazione al fatto che quello del Covid-19 trattavasi (e trattasi tuttora) di un vaccino sperimentale a tecnologia mRNA di recente scoperta e che, in un determinato momento, fu rivolto anche ai bambini. Le cose, dunque, non sono così semplici come potrebbero apparire a una prima analisi, poiché nel frattempo il diritto internazionale è intervenuto anche sul tema bioetico³⁰⁶.

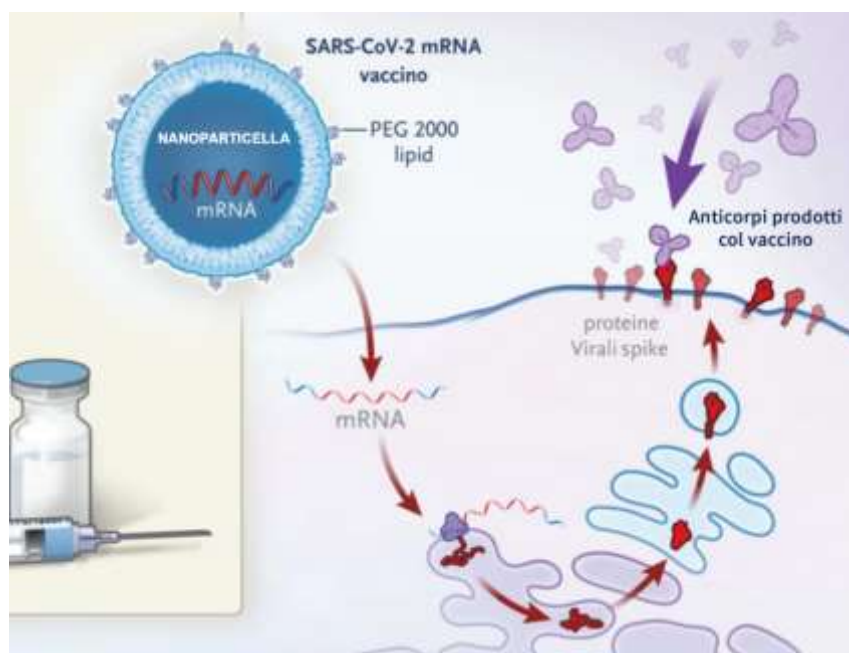


Fig. 4.5. Processo di sviluppo del vaccino mRNA Covid-19 (foto tratta da <https://www.marionegri.it/>).

³⁰⁵ Cave, E., McMahon, A. (2022). *Should states restrict recipient choice amongst relevant and available COVID-19 vaccines?*, *Medical Law Review*, pp. 1-21.

³⁰⁶ Gibelli, F. et al. (2022), *op. cit.*, pp. 1-8.

Più precisamente, nel caso del Covid-19 trattasi di una vaccinazione protettiva, inerente all'immunizzazione artificiale mediante somministrazione di un vaccino contro malattie infettive, rappresentando un chiaro esempio di prevenzione. Questa pratica, come abbiamo riferito, richiede il consenso informato, salvo eccezioni straordinarie, in conformità con norme di bioetica internazionale, diritti umani e giurisprudenza, perché la vaccinazione, come intervento medico, costituisce un tema delicato in termini di diritti umani, a causa dell'invasività dell'intervento. A tal riguardo, l'articolo 5 della *Convenzione di Oviedo* stabilisce una regola generale sull'intervento medico, affermando che qualsiasi intervento sanitario richiede il consenso libero e informato della persona coinvolta. Tale consenso deve essere preceduto da un'adeguata informazione sullo scopo, la natura, le conseguenze e i rischi dell'intervento. La regola sottolinea l'autonomia del paziente nel rapporto con gli operatori sanitari, contrastando atteggiamenti paternalistici che ignorano le preferenze del paziente³⁰⁷.

Tenendo presente quanto detto, un atto medico non è ammissibile senza il consenso informato del paziente. Questa disposizione, però, non è assoluta. All'articolo 26 della *Convenzione di Oviedo*, infatti, si prevedono già possibili eccezioni all'esercizio dei diritti e disposizioni di tutela quando l'obiettivo è tutelare interessi collettivi, tra cui, per l'appunto, la tutela della salute pubblica, come è accaduto durante la pandemia. La giustificazione che emerge, rileggendo la *Convenzione di Oviedo*, e che di fatto giustificerebbe la misura preventiva dell'obbligatorietà vaccinale, è da ritrovarsi all'interno delle limitazioni della *Convenzione*, circoscritte però a una limitazione che deve essere prevista soltanto nella legge nazionale dei singoli Stati.

Nella *Convenzione di Oviedo*, d'altronde, trattandosi di fatto di una *Convenzione*, non vi è un carattere sanzionatorio, ma indicativo delle misure da adottare e seguire. Nell'articolo 26 della *Convenzione*, così come d'altronde anche nell'articolo 8.2 della CEDU, per questo, si specifica che il principio del consenso informato e del diritto umano all'integrità fisica, può subire una deroga nel momento in cui, all'interno di una

³⁰⁷ Miaskowska-Daskiewicz, K. (2021), op. cit., pp. 419-438.

società democratica, vi sono dei fini legittimi. E in questo caso, il fine legittimo, è da considerarsi la salute pubblica, che appare avere una prevalenza rispetto a quella privata³⁰⁸. Deve in ogni caso, quindi, essere garantito il diritto alla salute dell'essere umano³⁰⁹. Aspetto chiaramente stabilito nel paragrafo 39 della relazione esplicativa della *Convenzione*³¹⁰. Così recita l'articolo 26 della *Convenzione di Oviedo*:

“L'esercizio dei diritti e le disposizioni di tutela contenute nella presente Convenzione non possono essere oggetto di altre restrizioni all'infuori di quelle che, previste dalla legge, costituiscono delle misure necessarie, in una società democratica, alla sicurezza pubblica, alla prevenzione delle infrazioni penali, alla protezione della salute pubblica o alla protezione dei diritti e libertà altrui”³¹¹.

Bisogna sottolineare che la formulazione dell'articolo 26 della *Convenzione di Oviedo* richiama le limitazioni contenute nell'articolo 8 della *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo*, già citato. Da quest'ultima emerge che la vaccinazione obbligatoria è compresa proprio nell'ambito della disposizione sulla salute pubblica dell'articolo 26 della *Convenzione*. Il consenso all'atto medico, in definitiva, nel caso della vaccinazione contro il Covid-19, influisce di conseguenza non solo sul soggetto della decisione, ma mette anche in pericolo la salute degli altri³¹².

Così recita l'articolo 8 della CEDU:

“Ogni persona ha diritto al rispetto della sua vita privata e familiare, del suo domicilio e della sua corrispondenza. Non può esservi ingerenza della pubblica autorità nell'esercizio di tale diritto se non in quanto tale ingerenza sia prevista dalla legge e in quanto costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria per la sicurezza nazionale, l'ordine pubblico, il benessere economico del paese, la prevenzione dei reati, la protezione della salute o della morale, o la protezione dei diritti e delle libertà altrui”³¹³.

³⁰⁸ Avvocati del Diritto Internazionale di Brescia (2021), op. cit.

³⁰⁹ De Temmerman, J. (2021), op. cit., pp. 1-18.

³¹⁰ Miaskowska-Daskiewicz, K. (2021), op. cit., pp. 419-438.

³¹¹ *Convenzione di Oviedo*, Articolo 26.

³¹² Panagopoulou, F. (2021). *Mandatory Vaccination during the Period of a Pandemic: Legal and Ethical Considerations in Europe*, BioTech, 10, 29, pp. 1-14.

³¹³ CEDU, articolo 8.

In relazione con quanto riportato, la Corte europea dei diritti dell'uomo ha stabilito che l'obbligo di sottoporsi a trattamenti medici o vaccinazioni, con minaccia di sanzioni, costituisce un'ingerenza nel diritto al rispetto della vita privata, come già indicato nel 1984. La posizione della Corte Europea del 1984 è stata poi ulteriormente confermata dalla stessa Corte Europea, che ha precisato tuttavia che la vaccinazione obbligatoria rappresenta sì un'ingerenza nel diritto alla vita privata, comprendendo l'integrità fisica e psicologica, ma che è giustificata nei casi in cui le misure prese siano fatte per il bene della salute pubblica e il controllo delle malattie infettive, purché siano prese precauzioni necessarie per evitare danni e che la vaccinazione non sia controindicata dal punto di vista medico. Riguardo al Covid, di conseguenza, la vaccinazione obbligatoria è giustificata nel contesto della prevenzione delle malattie infettive e rappresenta una limitazione necessaria in una società democratica, in linea con l'articolo 8 della *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo*³¹⁴.

Interessante a tal riguardo è richiamare la sentenza n. 24429/03 della Corte Europea sul Caso di Solomakhin v. Ukraine³¹⁵, che ha fatto specifico riferimento al tema della vaccinazione obbligatoria e in cui si afferma che

“l'ingerenza rispetto all'integrità fisica del ricorrente potrebbe essere giustificata da considerazioni di salute pubblica, oltre che dalla necessità di controllare la diffusione di infezioni nella regione. Inoltre, secondo le risultanze del tribunale nazionale, il personale medico aveva verificato che sussistessero le condizioni per la vaccinazione prima di procedere, per cui sono state prese le ragionevoli precauzioni atte a garantire che l'intervento medico non danneggiasse il ricorrente disturbando l'equilibrio di interessi tra integrità personale del ricorrente e interesse pubblico di tutela della salute della popolazione”³¹⁶.

Anche per questo motivo, considerando la giurisprudenza già in essere, la Corte europea dei diritti dell'uomo ha respinto richieste di misure provvisorie contro la vaccinazione obbligatoria presentate in alcune situazioni, affermando che erano al di fuori del campo di applicazione della *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo*,

³¹⁴ Panagopoulou, F. (2021), op. cit., pp. 1-14.

³¹⁵ In [https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:\[%22001-109565%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:[%22001-109565%22]}), consultato il 07/12/2023.

³¹⁶ Traduzione di Avvocati del Diritto Internazionale di Brescia (2021), op. cit.

anche laddove fossero presenti degli effetti avversi dei vaccini, ma anche anzi le misure di obbligatorietà fossero concordi con la CEDU e non prevaricassero alcun diritto, al ricorrere dei predetti requisiti di garanzia, ribaltando alcune posizioni precedenti in virtù delle circostanze pandemiche attuali³¹⁷. Ha sostenuto che queste misure possono essere giustificate per il bene pubblico e la protezione della salute, riconoscendo allo stesso tempo agli Stati membri un margine di discrezionalità nella decisione sull'adozione e l'attuazione della vaccinazione obbligatoria. Resta, tuttavia, attivo il dibattito all'interno dell'Unione Europea riguardo all'effettiva necessità e applicazione della vaccinazione obbligatoria, anche perché la normativa internazionale poi deve adeguarsi a quella prevista dai singoli Stati³¹⁸.

In merito all'Italia, è l'articolo 32 della Costituzione che deve essere considerato come punto di riferimento della materia sanitaria. In esso si afferma che nessuno può essere obbligato a un trattamento sanitario determinato se non per disposizione di legge. Ciò vuol dire che, in ambito nazionale, un obbligo vaccinale, come fu quello del Covid, può essere introdotto soltanto se vi è una normativa che lo giustifichi, ma la stessa legge non può, in ogni caso, violare il rispetto della persona umana. Ricordiamo, d'altronde, che qualsiasi normativa deve andare comunque di pari passo con la normativa internazionale, non potendola sostituire.

A pronunciarsi sulla tematica è stata la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 5 del 2018³¹⁹ dove è stato affermato che in caso di:

“necessario temperamento del diritto alla salute del singolo (anche nel suo contenuto di libertà di cura), con il coesistente e reciproco diritto degli altri e l'interesse della collettività [...] un trattamento sanitario può essere imposto: se il trattamento è diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri; se si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di

³¹⁷ Maghin, F. et al. (2022). *The patient suffering from acute respiratory failure COVID-19 related who refuses medical treatment: an emblematic case*, Internal and Emergency Medicine, 17, pp. 1563-1567.

³¹⁸ Cave, E., McMahon, A. (2022). *Should states restrict recipient choice amongst relevant and available COVID-19 vaccines?*, Medical Law Review, pp. 1-21.

³¹⁹

In https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?param_ecli=ECLI:IT:COST:2018:5, consultato il 7/12/2023.

colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze che appaiano normali e, pertanto, tollerabili; e se, nell'ipotesi di danno ulteriore, sia prevista comunque la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato". Seppur ciò "lascia spazio alla discrezionalità del legislatore nella scelta delle modalità attraverso le quali assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive, potendo egli selezionare talora la tecnica della raccomandazione, talaltra quella dell'obbligo, nonché, nel secondo caso, calibrare variamente le misure, anche sanzionatorie, volte a garantire l'effettività dell'obbligo. Questa discrezionalità deve essere esercitata alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte (sentenza n. 268 del 2017), e delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, che debbono guidare il legislatore nell'esercizio delle sue scelte in materia (così, la giurisprudenza costante di questa Corte sin dalla fondamentale sentenza n. 282 del 2002)"³²⁰.

L'obbligo deve essere sempre esigibile, ovvero è opportuno che le condizioni che lo giustificano siano sempre verificate ai fini dell'adozione della misura preventiva: devono cioè essere presenti vaccini sufficienti per tutti, nonché esistere il personale predisposto per la sua somministrazione. Come detto, peraltro, queste condizioni, nel caso specifico del Covid-19, avrebbero dovuto essere valutate con specifico rimando alla tecnologia con cui era stato costruito, che lo differenziavano da tutti gli altri.

In definitiva, l'introduzione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere valutata considerando due prospettive. Da un lato, bisogna considerare il punto di vista delle autorità responsabili della tutela della salute umana. Uno scopo che può essere raggiunto non solo attraverso l'organizzazione istituzionale del sistema sanitario, ma anche attraverso una vasta gamma di strumenti a sua disposizione, come la tutela dell'ambiente e la regolamentazione alimentare. Tra queste attività rientra anche la politica di vaccinazione, specialmente l'istituzione dell'obbligo vaccinale per garantire l'immunità di gruppo. D'altro canto, l'obbligo vaccinale interferisce innegabilmente con il diritto di decidere sulla nostra vita (o su quella della persona di cui siamo legalmente responsabili), privandoci della possibilità di rifiutare la prestazione sanitaria, che nel caso specifico è la vaccinazione. Ciò però, almeno secondo le

³²⁰ *Ibidem.*

interpretazioni della Corte, non andrebbe contro i principi espressi nella *Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo* e nella *Convenzione di Oviedo*, se però le azioni preventive rientrano nei canoni previsti dalle sentenze della Corte e degli altri enti che sono state riportate³²¹.

4.2 Intelligenza artificiale e diritti bioetici

Il recente sviluppo dell'intelligenza artificiale ha sollevato importanti questioni etiche a causa dell'ampia portata di questa tecnologia, che spazia dal campo lavorativo a quello medico e sociale. Sono molti i problemi che sono stati sollevati dal punto di vista bioetico³²², indipendentemente dal capo di utilizzo che si fa dell'intelligenza artificiale, che di seguito proveremo a esplicitare.

Un primo problema che emerge è relativo alla raccolta e condivisione dei dati personali, soprattutto se si fa riferimento alla *Convenzione sulla protezione dell'individuo nei riguardi del trattamento automatizzato dei dati a carattere personale del Consiglio d'Europa*, proclamata già nel lontano 28 gennaio 1981 e di cui abbiamo avuto modo di parlare nel capitolo secondo di questo lavoro.

A tal riguardo, partiamo col dire che gli algoritmi di apprendimento automatico, noti come *machine learning*, di cui è caratterizzata l'intelligenza artificiale, sono efficaci nell'individuare e analizzare modelli in grandi quantità di dati, noti come "Big Data". L'uso crescente di questi algoritmi solleva questioni etiche legate alla raccolta e condivisione di dati personali, in particolare se si fa rimando alla necessità di trasparenza e all'autonomia dell'intelligenza artificiale di saperli utilizzare per scopi che non sono conformi con il consenso informato da noi espresso. I sistemi di intelligenza artificiale, infatti, sono molto diversi ed evoluti da quelli che vi erano ai tempi dell'approvazione della *Convenzione sulla protezione dell'individuo nei riguardi del trattamento automatizzato dei dati a carattere personale del Consiglio d'Europa*.

³²¹ Miaskowska-Daskiewicz, K. (2021), op. cit., pp. 419-438; Panagopoulou, F. (2021), op. cit., pp. 1-14.

³²² Mantelero, A. (2022). *Beyond Data. Human Rights, Ethical and social impact assessment in AI*, Springer, Berlin, pp. 45-92.

Oggi giorno, in altre parole, molti sistemi di intelligenza artificiale riescono pure ad apprendere e ad evolversi, non riuscendo ad essere a volte persino (im)prevedibili, od operare in modo sicuro ed etico nei confronti di chi li utilizza³²³.

Appare un concetto basilare, quello di prevedibilità dell'utilizzo che viene fatto dei dati. L'*IEEE Global Initiative for Ethical Considerations* suggerisce, a tal proposito, che l'intelligenza artificiale dovrebbe apprendere valori umani in modo simile a come un bambino apprende comportamenti sicuri e accettabili³²⁴.

La prevedibilità, in altri termini, è importante per garantire la legalità e la fiducia nei confronti dei sistemi di intelligenza artificiale, ma è necessario anche prevenire manipolazioni e modifiche non autorizzate. Anche perché l'intelligenza artificiale può generare risultati ingiusti o indesiderati, come la profilazione dei cittadini in base a caratteristiche demografiche, che poi vanno a incidere sulle risposte fornite o sugli strumenti che saranno messi a disposizione di professionisti, privati e imprese. Appare importante, nel rispetto delle *Convenzioni* internazionali, almeno sotto il profilo bioetico, pertanto, coinvolgere esperti di vari settori, tra cui scienza biomedica, psicologia, etica, economia, diritto e politica, nello sviluppo dell'intelligenza artificiale per definire standard etici e comportamenti accettabili in diverse applicazioni, affinché si riesca a garantire una certa sicurezza delle informazioni, altrimenti l'abuso degli algoritmi potrebbe minacciare la sicurezza e la privacy³²⁵.

Se nella teoria tale sarebbe il risultato perseguibile, in pratica ciò non è così facile da raggiungere. Non è facile, in un mondo globale come quello attuale, infatti, da un lato equilibrare l'innovazione dell'intelligenza artificiale con norme ed etica a beneficio della società, dall'altro trovare una sintesi perfetta tra norme nazionali e internazionali dei vari Stati o continenti. Un sistema di intelligenza artificiale sviluppato all'interno di un continente, infatti, potrebbe avere un utilizzo all'interno di un altro continente, dove sono presenti normative e leggi completamente diverse rispetto a quelle esistenti nel Paese in cui è stato originato³²⁶.

³²³ Keskinbora, K.H. (2019). *Medical ethics considerations on artificial intelligence*, Journal of Clinical Neuroscience, 9, pp. 1-6.

³²⁴ *Ibidem*.

³²⁵ *Ibidem*.

³²⁶ *Ibidem*.



Fig. 4.6. IEEE (foto tratta da www.dataethics.eu).

La questione risulta ancora più delicata e controversa se si fa rimando al settore sanitario. Nel campo della medicina, dove l'intelligenza artificiale sta facendo il proprio ingresso già da qualche anno, è in corso attualmente una rivoluzione. Ci si pone il problema, soprattutto per quanto concerne la ricerca biomedica, di come tutelare i principi stabiliti dalla *Convenzione di Oviedo* in merito al consenso informato e alla privacy del paziente, soprattutto in merito alla ricerca, sempre più avanzata, dei tessuti di origine umana, del genoma, sulla clonazione e, soprattutto, sull'utilizzo del materiale biologico d'origine umana.

Sotto un profilo procedurale, l'innovazione introdotta dalle applicazioni di intelligenza artificiale in ambito biomedico consiste nell'utilizzo di input controllati dalla macchina nel processo decisionale sia per gli interventi medici convenzionali che sperimentali. Grazie all'autoapprendimento dei sistemi di intelligenza artificiale, questo progresso tecnologico agevola notevolmente la valutazione accurata dei dati rilevanti per specifici contesti clinici basandosi su solide evidenze mediche. Non vi è dubbio che l'autoapprendimento delle macchine garantisca ciò che la pratica medica umana, anche dei più esperti, non può offrire: fornire indicazioni pratiche tempestive derivanti dall'elaborazione massiva dei dati informatici. Il costo che da sostenere

tuttavia per ottenere questi risultati o conseguire determinati scopi in ambito medico, secondo alcuni, non è trascurabile sotto svariati aspetti³²⁷.

In primo luogo, sorge un costo legato alla necessità di gestire grandi quantità di dati sanitari, comportando rischi per la protezione dei dati personali identificabili. La raccolta e l'elaborazione di tali dati comportano procedure che, in linea di principio, garantiscano la protezione, ma il rischio persiste su questa scala, poiché nulla è “automaticamente” garantito, e oltretutto vanno considerate le specifiche responsabilità di molte persone che operano in questo settore. In Europa, in conformità al regolamento GDPR, i titolari del trattamento, i responsabili del trattamento e i responsabili della protezione dei dati sono i principali responsabili (GDPR, artt. 24, 28, 37). Poiché lo sviluppo dei sistemi di intelligenza artificiale più avanzati è integrato nell'accumulo continuo di informazioni massicce, emerge un particolare problema legato al trasferimento dei dati, poiché non esistono leggi vincolanti e controlli unificati su scala globale, e sono necessarie procedure aggiuntive per garantire i diritti degli interessati³²⁸.

In secondo luogo, si aggiunge un ulteriore costo correlato all'efficacia dell'azione medica in quanto tale, cioè la misura in cui gli atti medici dipendono dall'orientamento controllato dalle macchine. Inevitabilmente, nelle applicazioni mediche di intelligenza artificiale a autoapprendimento non supervisionate, ci troviamo a dover affrontare un elemento “opaco” che sfugge al controllo diretto del medico curante, pur influenzando la responsabilità medica. Nella pratica clinica convenzionale il medico curante rimane responsabile dell'uso di tali sistemi solo se basati sull'evidenza e della fornitura di informazioni adeguate al paziente, che includono necessariamente una valutazione del rapporto rischio/beneficio di tali sistemi; se il paziente acconsente in base a tali informazioni, si soddisfano, in teoria, i requisiti essenziali per una buona pratica medica. Nel contesto della ricerca clinica, le evidenze sull'uso sperimentale

³²⁷ Vidalis, T. (2021). *Artificial Intelligence in Biomedicine: A Legal Insight*, BioTech, 15, pp. 1-8; Hristova, A., Georgieva, G. (2017). *New research and technology development: some legal and ethical issues*, Kutafin University Law Review, 4, 2, pp. 388-397.

³²⁸ Vidalis, T. (2021), op. cit., pp. 1-8.

dell'autoapprendimento nelle applicazioni dell'intelligenza artificiale sono tuttavia ancora in fase di valutazione e, pertanto, tuttora di difficile interpretazione bioetica³²⁹.

Vi è per alcuni un'analogia tra l'incertezza legata all'applicazione dell'intelligenza artificiale e quella derivante dall'uso di molecole sperimentali negli studi clinici interventistici. Possiamo ipotizzare che i livelli di rischio potenziale siano simili. Le garanzie per l'idoneità di entrambi gli atti si basano, da un lato, sul successo dimostrato dagli studi preclinici e, dall'altro, sulle informazioni fornite ai volontari degli studi clinici per l'uso di tali metodi sperimentali³³⁰.

In questa prospettiva, possiamo concludere che, almeno dal punto di vista legale, esiste già un quadro logico per valutare la questione della responsabilità medica, anche quando si fa ricorso a sistemi di intelligenza artificiale ad autoapprendimento che non possono essere equiparati agli strumenti medici convenzionali, in cui di solito non esistono caratteristiche "opache" che sfuggono al controllo diretto del medico³³¹.

4.4 Convenzione di Oviedo e intelligenza artificiale biomedica

Vediamo adesso come si colloca la *Convenzione di Oviedo* su tale tematica. Il Comitato direttivo per i diritti umani nei campi della biomedicina e della salute (CDBIO) del Consiglio d'Europa, nel 7 Giugno 2022, ha emanato un rapporto sull'impatto dell'intelligenza artificiale nel rapporto medico-paziente. preparato da Brent Mittelstadt, Senior Research Fellow e Direttore della ricerca presso l'Oxford Internet Institute, Università di Oxford³³². Il rapporto esamina i sistemi di IA riguardanti il rapporto medico-paziente in relazione ai principi dei diritti umani di cui alla Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina del 1997, altrimenti nota come "Convenzione di Oviedo".

³²⁹ *Ibidem.*

³³⁰ *Ibidem.*

³³¹ *Ibidem.*

³³² In <https://www.coe.int/en/web/bioethics/developing-a-report-on-the-application-of-ai-in-healthcare-in-particular-regarding-its-impact-on-the-doctor-patient-relationship>, consultato l'11/12/2023.

Più specificamente, il rapporto indaga il potenziale impatto dell'IA sui diritti umani in base a sei temi³³³:

1. disuguaglianza nell'accesso a un'assistenza sanitaria di alta qualità;
2. trasparenza nei confronti degli operatori sanitari e dei pazienti;
3. rischio di pregiudizi sociali nei sistemi di IA;
4. diluizione del resoconto del benessere del paziente;
5. rischio di bias legati all'automazione, dequalificazione e spostamento della responsabilità;
6. impatto sul diritto alla privacy.

Il rapporto è stato preparato nel quadro del *Piano d'azione strategico del Consiglio d'Europa sui diritti umani e le tecnologie in biomedicina (2020-2025)*, per quanto riguarda la governance delle tecnologie e l'obiettivo strategico di "Incorporare i diritti umani nello sviluppo di tecnologie che hanno un'applicazione nel campo della biomedicina". Il rapporto contribuisce al lavoro di un nuovo gruppo di redazione del CDBIO sull'intelligenza artificiale nell'assistenza sanitaria, responsabile della preparazione di ulteriori riflessioni e raccomandazioni che saranno prese in considerazione dal CDBIO nel 2023-24.

Sulla base di queste, ci sono alcune questioni che bisogna tenere a mente quando si tratta di *Convenzione di Oviedo* e intelligenza artificiale³³⁴:

- ✓ il già citato aspetto relativo alla protezione dei dati e il consenso informato;
- ✓ la raccomandazione sulla protezione dei diritti dell'uomo e la dignità delle persone;
- ✓ la raccomandazione sulla utilizzazione di materiale biologico di origine umana;
- ✓ il protocollo dei test genetici.

Aspetti di cui abbiamo, in parte, già parlato, ma che adesso metteremo in relazione con l'avanzare tecnologico dell'intelligenza artificiale nel campo medico che possono

³³³ In <https://unipd-centrodirittiumani.it/it/news/Consiglio-dEuropa-pubblicato-un-nuovo-Rapporto-sullimpatto-dellintelligenza-artificiale-nella-relazione-fra-medico-e-paziente/6228>, consultato l'11/12/2023.

³³⁴ Vidalis, T. (2021), op. cit., pp. 1-8; Hristova, A., Georgieva, G. (2017), op. cit., pp. 388-397.

essere sintetizzate nel seguente modo: qualsiasi intervento medico, sia fatto anche in modalità di telemedicina, deve ricevere, stando alla *Convenzione di Oviedo*, il consenso da parte del paziente. Non solo, tale consenso deve prevedere anche e soprattutto, nel caso dell'intelligenza artificiale, di comprendere e conoscere quale finalità avranno i dati raccolti attraverso questi sistemi informatici. A tal proposito il Garante per la protezione dei dati personali ha svolto svariate indagini per approfondire il ruolo della raccolta dei dati personali online per addestrare gli algoritmi, al fine di verificare che, in qualsiasi campo, quindi non solo in quello medico, vi siano delle misure di sicurezza adeguate da parte di siti pubblici e privati³³⁵.

“[...] L'indagine conoscitiva riguarda tutti i soggetti pubblici e privati, operanti quali titolari del trattamento, stabiliti in Italia o che offrono in Italia servizi, che mettono a disposizione on-line dati personali liberamente accessibili anche dagli “spider” dei produttori di algoritmi di intelligenza artificiale.

È nota, infatti, l'attività di diverse piattaforme di IA, le quali attraverso il *webscraping* raccolgono, per differenti usi, enormi quantità di dati anche personali pubblicati per specifiche finalità (cronaca, trasparenza amministrativa ecc.) all'interno di siti internet gestiti da soggetti pubblici e privati. [...]”³³⁶.

Nell'ottobre 2023, in riferimento all'ambito italiano, il Garante della Privacy ha persino emanato, per l'ambito sanitario, un decalogo sull'uso dell'intelligenza artificiale, da utilizzare a livello nazionale. Le tematiche poste in essere dal decalogo³³⁷ sono essenzialmente tre³³⁸:

1. trasparenza dei processi decisionali;
2. decisioni automatizzate supervisionate dall'uomo;
3. non discriminazione algoritmica.

³³⁵ In <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9952078>, consultato il 6/12/2023.

³³⁶ *Ibidem*.

³³⁷ Disponibile sul sito www.gdpd.it

³³⁸ <https://www.privacy.it/2023/10/10/sanita-decalogo-intelligenza-artificiale/>

Ciò vuol dire, anche in riferimento alla *Convenzione di Oviedo*, che il paziente, in qualsiasi caso, deve essere tenuto a conoscenza di quali sono i processi decisionali utilizzati dai trattamenti automatizzati effettuati con strumenti di intelligenza artificiale. In altre parole, se si consegue un risultato, il paziente deve conoscere quali sono state le scelte e le decisioni mediche che hanno condotto a quel risultato.

Riguardo al secondo punto, invece, il Garante afferma che qualsiasi intervento effettuato con intelligenza artificiale, deve essere sempre supervisionato dall'uomo, permettendo così al personale di controllare al meglio quanto viene fatto dagli strumenti tecnologici. Non solo, ciò comporta che qualsiasi strumento di intelligenza artificiale deve essere adeguatamente monitorato e controllato, affinché si riducano al minimo gli errori, quali dati inesatti, potenziali effetti discriminatori, problemi alla salute della persona, statistiche non aggiornate. Nella rappresentazione dei trattamenti è inoltre indispensabile che siano regolarmente indicate, in particolare, le logiche algoritmiche adoperate al fine di “generare” i dati e i servizi, le metriche utilizzate per istruire il modello, i controlli svolti per appurare la presenza di eventuali bias e la possibilità di una loro correzione³³⁹.



Fig. 4.7. European Data Protection Supervisor.

³³⁹ *Ibidem.*

C'è da dire che la risposta del Garante della Privacy italiano ha risposto al Garante Europeo, *European Data Protection Supervisor*, e alle criticità da esso sollevate nel parere 11 ottobre 2023 n. 42/2023, in merito a due direttive (proposta PLD, ovvero *Proposta di direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi* e proposta AILD, ovvero *Proposta di direttiva sull'adeguamento delle norme sulla responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale*). La prima concerne l'intelligenza artificiale in termini generali di progettazione, la seconda, invece, tratta in via diretta il problema della responsabilità civile extracontrattuale.

“La necessità di stabilire norme specifiche in materia di responsabilità nel contesto dell'uso dei sistemi di IA è stata chiaramente individuata dalla Commissione, in particolare nella relazione di valutazione che accompagna la proposta AILD11. Il GEPD concorda che, a causa delle caratteristiche dei sistemi di IA, quali opacità, autonomia, complessità, adattamento continuo e mancanza di prevedibilità, le attuali norme sulla responsabilità, in particolare quelle basate sulla colpa, potrebbero non essere adatte a gestire le richieste di responsabilità per danni causati da prodotti e servizi basati sull'intelligenza artificiale e devono pertanto essere modernizzati.

[...] La proposta di legge sull'IA si applicherebbe alle istituzioni, agli uffici, agli organi e alle agenzie dell'Unione (IUE) quando agiscono in qualità di fornitori o utenti di un sistema di IA. Nel loro parere congiunto sulla proposta di legge sull'IA, l'EDPB e il GEPD hanno fortemente sostenuto il fatto che l'ambito della proposta copra la fornitura e l'uso di sistemi di IA da parte degli IUE, sottolineando che “poiché l'uso dei sistemi di IA da parte degli [IUE] può avere anche un impatto significativo sui diritti fondamentali delle persone, simile a quello utilizzato negli Stati membri dell'UE, è indispensabile che il nuovo quadro normativo per l'IA si applichi sia agli Stati membri dell'UE che alle istituzioni, agli uffici, agli organi e agli organismi dell'UE al fine di garantire un approccio coerente in tutta l'Unione. Il GEPD rileva che né la proposta AILD, né la proposta PLD sembrerebbero applicarsi in caso di danni derivanti da sistemi di IA prodotti e/o utilizzati da istituzioni, organi e agenzie dell'UE. [...] Consapevole dei diversi quadri giuridici in materia di responsabilità extracontrattuale applicabili agli Stati membri e alle IUE, il GEPD invita i colegislatori e la Commissione a considerare le misure necessarie per affrontare questa situazione e garantire così che le persone che

hanno subito danni causati dai sistemi di IA prodotti e/o utilizzati dalle istituzioni, dagli organi e dalle agenzie dell'UE non si trovino in una posizione meno favorevole e godano degli stessi standard di protezione delle persone che hanno subito danni causati da sistemi di IA prodotti e/o utilizzati da attori privati o autorità nazionali”³⁴⁰.

In altre parole, la mancanza normativa priverebbe i cittadini dell'Unione di una tutela significativa e si porrebbe come un errore i termini di sistematica normativa nel rapporto tra *AI Act* e direttive AILD e PLD³⁴¹. Le indicazioni, pertanto, furono anche per ciò che concerneva il sistema sanitario, le seguenti (da adottarsi in ambito specifico nazionale nei Paesi membri con le istituzioni adeguatamente preposte):

- “(1) garantire che le persone che hanno subito danni causati da sistemi di IA prodotti e/o utilizzati da istituzioni, organi e agenzie dell'UE non siano collocate in una posizione meno favorevole e possano godere un livello di protezione equivalente a quello previsto nelle Proposte;
- (2) confermare esplicitamente che la proposta AILD non pregiudica la normativa dell'Unione sulla protezione dei dati;
- (3) estendere le garanzie procedurali previste dagli articoli 3 e 4 della Proposta AILD, vale a dire la divulgazione delle prove e la presunzione di nesso causale, a tutti i casi di danni causati da un sistema di IA, indipendentemente dalla sua classificazione come ad alto rischio a rischio o non ad alto rischio;
- (4) garantire che le informazioni divulgate ai sensi dell'articolo 3 della Proposta AILD siano accompagnate da spiegazioni da fornire in forma intelligibile e generalmente comprensibile;
- (5) eliminare le ultime due frasi del considerando 15 della proposta AILD;
- (6) prendere in considerazione misure aggiuntive per alleggerire ulteriormente l'onere della prova per le vittime dei sistemi di IA come mezzo per garantire l'efficacia delle norme UE e nazionali sulla responsabilità;
- (7) abbreviare il periodo di revisione previsto dall'articolo 5, paragrafo 2, della proposta AILD”³⁴².

³⁴⁰ In <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/responsabilita-dellintelligenza-artificiale-il-parere-del-garante-europeo/>, consultato il 7 /12/2023.

³⁴¹ *Ibidem*.

³⁴² *Ibidem*.

Stiamo parlando, in estrema sintesi, di un'intelligenza artificiale che, nel rispetto della *Convenzione di Oviedo* e dei principi da essa riportati e più volte rimarcati, debba essere “trasparente”³⁴³, soprattutto in riferimento ai modelli predittivi da essa riportati.

Quando si parla di modello predittivo si intende che, sulla base di determinati dati raccolti, il sistema di intelligenza artificiale interviene e dà risposte; ovvero, sulla base di dati pregressi, assume che la migliore risposta sanitaria a un determinato tipo di intervento possa essere una, piuttosto che un'altra. Poiché i modelli predittivi, di conseguenza, utilizzano dati storici per prevedere eventi futuri (ed è il meccanismo su cui lavorano gli algoritmi), basarsi su modelli predittivi che siano anche trasparenti, permetterebbe di estrarre il massimo valore dall'intelligenza artificiale, poiché il predittivo si tradurrebbe anche nell'essere prescrittivo (stando, naturalmente, il rispetto dei vari diritti previsti dalla *Convenzione di Oviedo* e da altre simili sull'argomento)³⁴⁴.

Difficile, secondo alcuni, stabilire cosa si intenda però con “trasparenza” quando si parla di ambito di intelligenza artificiale, soprattutto se si fa riferimento alla privacy e al consenso informato. I Big Data su cui lavorano i *machine learning*, infatti, spesso non sono immagazzinati all'interno dello stesso database, ma in archivi diversi: la possibilità di integrare diversi dati, provenienti da archivi diversi, in maniera migliorativa, potrebbe incidere in modo positivo sulla qualità dell'intervento. Ma è qui che sorgono ancora problemi di privacy, perché se sotto un profilo tecnico e organizzativo è facile anonimizzare un singolo database contenente dati di pazienti, pur anonimi, è anche vero che c'è bisogno di trasformare i pazienti in codici, quando i dati che li riguardano vengono da archivi differenti. Ma al contempo, se trasformo un archivio e dunque una persona in codice, questa persona potrà non più essere in grado di risalire alla propria cartella, laddove lo vorrà, in linea con quella trasparenza stabilita dal Consiglio Europeo nel parere del 7 giugno 2022³⁴⁵.

³⁴³ Musacchio et al. (2018). *Intelligenza artificiale e Big Data in ambito medico: prospettive, opportunità, criticità*, The Journal of AMD, 21, 3, pp. 204-218.

³⁴⁴ *Ibidem*.

³⁴⁵ Boyd, D., Crawford, K. (2012). Critical questions for Big Data. *Information, Communication & Society*, Vol. 15, pp. 662-679.

In fin dei conti, i sistemi sanitari oggi hanno database di ingenti dimensioni, comprendenti dati clinici, biologici, epidemiologici ed amministrativi; altri dati di eventuale interessamento medico arrivano da fonti diverse, quali ad esempio i dispositivi indossabili che segnano la mobilità, valutare quantitativamente variabili biologiche, monitorizzano gli stili di vita oppure i dati sui comportamenti individuali o richieste sulla salute dei social networks o dei motori di ricerca. Attraverso l'intelligenza artificiale si possono perciò esaminare e comprendere i dati disponibili per enunciare ipotesi e conseguire responsi utili per una diagnosi precoce ed un trattamento migliore, in più personalizzarli sulla peculiarità del singolo paziente³⁴⁶.

In altri termini, per riprendere Musacchio et al.³⁴⁷, è possibile perseguire gli obiettivi di efficacia, efficienza e appropriatezza tipici della medicina attuale, attraverso l'utilizzo di tecnologie capaci di affinare ed innovare le classiche metodologie epidemiologiche su quantità di dati molto vaste. L'analisi può riguardare sia i processi collegati ad esiti solidi, quali mortalità e morbilità, sia la soddisfazione dell'utente, ma ciò dovrebbe avvenire nel rispetto dei principi di Oviedo, su cui la logica sulla trasparenza e sulla privacy rimane, come abbiamo visto, piuttosto controversa. Altre applicazioni riguardano l'automatizzazione della diagnostica, la gestione economica e la ricerca. Una rivoluzione tecnologica alla base della realizzazione della medicina delle 4P volta a superare il concetto della "cura delle malattie" per rivolgersi alla "gestione complessiva del benessere degli individui"³⁴⁸, dove le 4P stanno per prevenzione, predizione, personalizzazione e partecipazione, una rivoluzionaria architettura clinica basata su una visione generale e d'insieme del paziente. Le attese sono il miglioramento delle cure, la loro estensione ad un numero più grande di malati, la riduzione dei costi, lo stimolo all'innovazione e quindi alla creazione di nuove attività³⁴⁹.

³⁴⁶ Lo-Ciganic, W.H. et al. (2015). *Using machine learning to examine medication adherence thresholds and risk of hospitalization*, Medical Care, Vol. 53, pp. 720-728.

³⁴⁷ Musacchio et al. (2018), op.cit., pp. 204-218.

³⁴⁸ *Ibidem*.

³⁴⁹ *Ibidem*.

In conclusione di questa disamina sulla *Convenzione di Oviedo* e sull'apporto che l'intelligenza artificiale può avere sulla medicina, si può dire che oggi è necessario considerare questi sistemi, ma senza prescindere dalla storia personale del paziente, dalle malattie familiari e da altri dati che possono finire per avere una decisione fondamentale sull'attività clinica che si vorrà effettuare. In un'epoca in cui la complessità della medicina supera la capacità della mente umana, saper usare, con gli ovvi criteri di rispetto del diritto alla vita e alla conoscibilità dei dati da parte della persona, i sistemi di intelligenza artificiale potrebbe migliorare, alla fine, e in maniera considerevole, il campo della medicina, almeno sotto il profilo dei risultati tecnici³⁵⁰.



4.8. *Influenza dell'Intelligenza Artificiale sulla medicina (tratto da Musacchio et al. (2018)).*

³⁵⁰ Vergheese, A., Shah, N.H., Harrington, R.A. What This Computer Needs Is a Physician: Humanism and Artificial Intelligence. JAMA 319:19-20, 2018.

4.5 Valutazione dell'impatto della Convenzione sulla protezione dei diritti umani in Europa e prospettive future

La *Convenzione di Oviedo* è diventato un punto di riferimento a livello globale sia del presente che del futuro³⁵¹, lo abbiamo più volte ripetuto nei precedenti capitoli di questo lavoro di tesi, distinguendosi come uno dei rari strumenti regionali citati nei documenti delle Nazioni Unite, specialmente nella *Dichiarazione delle Nazioni Unite sui diritti umani e la bioetica*. A livello europeo, la *Convenzione* ha acquisito, dopo vent'anni dalla sua approvazione, notorietà soprattutto se si mette in relazione con la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, così come l'Unione Europea (UE), la cui *Carta dei diritti fondamentali* incorpora i principi chiave della *Convenzione di Oviedo*, specialmente per quanto concerne la salvaguardia della dignità dell'essere umano³⁵².

La *Convenzione* è menzionata, peraltro, in diverse direttive e regolamenti dell'UE e contribuisce all'etica nell'ambito del finanziamento dei progetti futuri, svolgendo un ruolo importante riguardo alle cure mediche in situazioni di fine vita e offre orientamenti per lo sviluppo di buone pratiche, come nel caso di biobanche e xenotrapianti³⁵³. In futuro, è probabile che sarà posta maggiore enfasi sulla facilitazione dell'attuazione dei principi adottati attraverso adeguati protocolli, anche in funzione delle nuove tecnologie che si stanno via via sviluppando³⁵⁴, specie quelle di intelligenza artificiale, come abbiamo avuto già modo di analizzare. Sono stati sviluppati, dall'origine della *Convenzione*, vari strumenti che, pur non avendo forza di legge, offrono indicazioni per l'applicazione delle disposizioni esistenti da parte dei diretti interessati, espressi sottoforma di adeguati protocolli³⁵⁵.

³⁵¹ Pichardo, L.M. (2018). *Reinventing Bioethics in a Post-humanist and Post-truth Society*. *The Present and Future of Bioethics*, Persona y Bioetica, 22, 2, pp. 212-222.

³⁵² Petrini, C., Ricciardi, W. (2018). *The Convention on Human Rights and Biomedicine twenty years later: a look at the past and a step towards the future*, Annual Istituto Superiore di Sanità, 54, 3, pp. 171-173.

³⁵³ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 145-156.

³⁵⁴ Murphy, T., Cuinn, G.O. (2010). *Works in Progress: New Technologies and the European Court of Human Rights*, Human Rights Law Review, 10, 4, pp. 601-638.

³⁵⁵ Lwoff, L. (2018), op. cit., pp. 89-103.

Parallelamente allo sviluppo di questi strumenti, le attività di cooperazione, su richiesta degli Stati membri, mirano a sensibilizzare oggi giorno sulle norme adottate e ad affrontare le difficoltà incontrate nella loro attuazione, richiedendo spesso il parere dei garanti di privacy o del Comitato bioetico del Consiglio d'Europa, come accaduto recentemente in funzione dei problemi scaturiti dall'intelligenza artificiale. A tal riguardo, per sensibilizzare sempre di più sulla tematica, il Consiglio d'Europa organizza regolarmente seminari e conferenze negli Stati membri, adattandoli alle esigenze locali e coinvolgendo professionisti, autorità competenti e altre parti interessate alla salvaguardia dei principi della *Convenzione di Oviedo* e di altri meccanismi normativi, creati quando ancora le tecnologie moderne, peraltro, non esistevano e che puntualmente, per questo, devono essere aggiornate. Gli Stati membri richiedono, al contempo, pareri legali sulle leggi nazionali alla luce della *Convenzione di Oviedo* e dei suoi Protocolli³⁵⁶.

La *Convenzione di Oviedo* continua, pertanto, a evolversi tramite nuovi Protocolli aggiuntivi, come quello sulla protezione dei diritti delle persone con disturbi mentali riguardo al collocamento e al trattamento forzato, o sul trattamento e la protezione dei dati sanitari, affrontando questioni di privacy e non discriminazione³⁵⁷. In futuro, di conseguenza, dovrà essere continuamente aggiornata e rivista in funzione delle complessità emergenti del mondo contemporaneo, primo fra tutte l'intervento dell'intelligenza artificiale all'interno del ramo medico³⁵⁸. Non a caso, vi sono nuove attività legate alle tecnologie emergenti, che probabilmente saranno al centro dell'agenda bioetica dell'Europa e di altri comitati intergovernativi per diversi anni. Queste sfide riguardano nanotecnologie, biotecnologie, tecnologie dell'informazione e cognitive e la loro convergenza, e sono affrontate con un approccio trasversale basato sulle principali preoccupazioni per i diritti umani³⁵⁹.

In definitiva, la *Convenzione di Oviedo* è stata sia un traguardo che un punto di partenza, soprattutto in funzione del ruolo che avrà nel garantire i diritti bioetici per le generazioni future. Ha fornito una base solida per la legislazione e le pratiche a livello

³⁵⁶ Marinelli, S. (2020). *No more only one mom? European Court of Human Rights and Italian jurisprudences' ongoing evolution*, *Clinical Therapy*, 171, 1, pp. 36-43.

³⁵⁷ Bompiani, A. (2009), op. cit., pp. 157-174.

³⁵⁸ Lwoff, L. (2018), op. cit., pp. 89-103.

³⁵⁹ *Ibidem*.

nazionale e internazionale, definendo un quadro generale per la tutela dei diritti umani in ambito biomedico sia nel presente che per il futuro, mettendo ordine all'interno di un panorama, quale quello europeo, piuttosto variegato sotto questo punto di vista³⁶⁰. Quasi vent'anni dopo la firma, i principi stabiliti rimangono punti di riferimento cruciali per affrontare le sfide presentate dai rapidi avanzamenti scientifici e tecnologici nel campo in continua evoluzione della biologia e della medicina³⁶¹.



Fig. 4.9. Assemblea del Consiglio d'Europa in occasione del 20° anniversario della Convenzione di Oviedo (tratto da <https://www.geneticsandsociety.org/>).

³⁶⁰ Neri, D. (2017). *Crispr-Cas9, la Convenzione di Oviedo e le generazioni future*, S&F, 18, pp. 197-216.

³⁶¹ Lwoff, L. (2018), op. cit., pp. 89-103; Marinelli, S. (2020), op. cit., pp. 36-43.

Conclusioni

In questo lavoro di tesi dedicato al tema della bioetica, biomedicina e *Convenzione di Oviedo*, abbiamo esplorato un panorama complesso e in continua evoluzione che è quello della medicina e del corrispondente quadro legislativo che negli anni si è andato formando attorno alla materia, caratterizzato da sfide etiche, scientifiche e legali di rilevanza globale. Le tematiche bioetiche occupano d'altronde un ruolo centrale nei dibattiti contemporanei, soprattutto da quando la tecnologia, come l'intelligenza artificiale, ha fatto il suo ingresso preponderante in più settori della vita, su tutti quello medico e sanitario. In un contesto, in altre parole, dove la crescita della conoscenza scientifica si connette sempre con l'importanza di tutelare i diritti e le libertà fondamentali delle persone, non si può prescindere dall'avere comunque dei punti di riferimento, normativi, nazionali e internazionali, cui fare rimando quando si devono chiarire alcune questioni fondamentali inerenti il diritto alla vita e il rispetto dei valori umani, sotto il punto di vista bioetico e biomedico.

Con tale intento, è stato costruito questo lavoro, lavorando soprattutto con una logica non soltanto esplicativa e descrittiva, ma anche e soprattutto di commento e critica, fornendo peraltro una buona documentazione fotografica a supporto di quanto riportato. Seguendo tale direzione, nel primo capitolo, abbiamo delineato l'evoluzione concettuale della bioetica e della biomedicina, mettendo in luce l'importanza dei principi fondamentali che ne guidano l'applicazione. La comprensione dei cambiamenti nel pensiero etico e scientifico nel corso del tempo ci ha permesso di apprezzare la complessità delle sfide che si presentano in questo campo. Nel secondo capitolo, ci siamo concentrati sulla *Convenzione di Oviedo*, riconoscendo la sua fondamentale importanza come strumento giuridico internazionale per la tutela dei diritti umani in campo biomedico. In tale ambito abbiamo però anche rilevato alcune criticità e mancanze, sottolineando la necessità di un costante aggiornamento e adeguamento alle nuove sfide da parte della normativa bioetica in essere.

Nel terzo capitolo, invece, abbiamo esaminato in dettaglio i diritti e le libertà protetti dalla *Convenzione*, sottolineando come essa fornisca una base solida per la protezione della libertà individuale, la tutela dei dati personali e la regolamentazione

della ricerca scientifica e genetica. Infine, nel quarto capitolo, abbiamo valutato l'attuazione della *Convenzione di Oviedo* nella contemporaneità, analizzando il suo impatto in contesti cruciali come la pandemia da Covid-19 e l'adozione dell'intelligenza artificiale nel settore medico.

Sono emersi, nel corso dell'analisi, molte circostanze in cui la *Convenzione di Oviedo*, seppur all'interno di un intricato quadro normativo, aiuta a chiarire meglio alcuni principi tecnici e giurisprudenziali in merito alle tematiche bioetiche che essa porta con sé, specie in riferimento al mondo attuale, in ambito sia scientifico che medico. Il riferimento è soprattutto all'utilizzo dell'intelligenza artificiale nel settore medico, come emerso dall'ultimo capitolo, un settore in costante espansione che ha portato con sé non poche problematiche di privacy in merito alla gestione dei dati di ricerca. Questioni che appaiono ancora più dirimenti se vengono rapportate a tematiche più particolareggiate e personalistiche, come le scelte degli interventi sanitari da effettuare o le indagini genetiche.

Pur nella peculiarità di uno strumento come la *Convenzione di Oviedo*, creata a partire da numerose riformulazioni della tematica bioetica in più documentazioni ufficiali e non ufficiali degli organismi nazionali e internazionali, nonché delle criticità che essa ha portato con sé, come l'impossibilità di prevedere un meccanismo sanzionatorio, si vede come essa sia ancora attuale. Offre, cioè, una lettura conforme a certi standard che, senza dubbio, andranno a migliorarsi con l'aggiunta di nuovi protocolli, in linea con le tendenze attuali. Uno strumento in più che, in fin dei conti, deve essere però integrato con quelli più recenti e, al contempo, quelli passati, per avere un quadro d'insieme il più esaustivo possibile quando si devono affrontare questioni inerenti il consenso informato, il trattamento dei dati e il rapporto medico-paziente sotto un profilo biomedico e bioetico. Un esempio, a tal proposito, lo abbiamo avuto con la recente pandemia da Covid quando, per giustificare alcuni interventi di natura preventiva, come l'utilizzo obbligatorio della vaccinazione, è dovuta intervenire anche la Corte Europea per chiarire meglio alcune questioni che già erano state poste in essere dalla *Convenzione di Oviedo* nel corso degli anni Novanta del secolo scorso.

L'analisi effettuata ci ha permesso di comprendere come la *Convenzione* continui a svolgere un ruolo cruciale nella protezione dei diritti umani in un mondo in costante cambiamento come quello attuale. In conclusione, pertanto, possiamo affermare che la bioetica e la biomedicina sono campi multidisciplinari che richiedono un costante equilibrio tra progresso scientifico e tutela dei diritti umani. La *Convenzione di Oviedo*, in particolare, rappresenta un importante punto di riferimento per affrontare tali sfide, ma è necessario un impegno continuo da parte della comunità internazionale per garantire una tutela efficace dei diritti umani in questi ambiti. La bioetica è destinata, infatti, a rimanere un terreno fertile per il dibattito e la riflessione delle nuove generazioni, contribuendo a plasmare il futuro della scienza e della medicina in modo, si spera, eticamente responsabile.

Bibliografia

AA.VV. (2021). *Timeline of landmark events in the evolution of bioethics*, in www.usujs.edu, pp. 1-8.

Akdeniz, M., Yardimci, B., Kavukcu, E. (2021). *Ethical considerations at the end of life care*, *Open Medicine*, 9, pp. 1-13.

Andorno, R. (2002). *Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus*, *Bulletin of the World Health Organization*, 80, 12, pp. 959-963.

Andorno, R. (2005). *The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law*, *Journal of International Business & Law*, 2, pp. 133-143.

Andorno, R. (2007). *Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, *Journal of Medical Ethics*, 33, pp. 150-154.

Andorno, R. (2008). *Global bioethics and human rights*, *Medicine and Law*, 27 (1), pp. 1-14.

Anrys, H. (1980). *Ethique, deontologie et droits de l'homme*, Lansier, Paris.

Arnold, R., Cippitani, R., Colcelli, V. (2018). *Genetic Information and Individual Rights*, *Law & Science*, 1, pp. 1-152.

Asta, G. (2022). *The ECtHR's Decision to Dismiss the First Request Submitted Under Article 29 of the Convention on Human Rights and Biomedicine*, *The Italian Review of International And Comparative Law*, 2, pp. 48-67.

Avvocati del Diritto Internazionale di Brescia (2021). *Vaccino Anti-Covid: obbligatorietà?*, in <https://www.irol.eu/vaccino-anti-covid-obbligatorieta/> consultato il 6/12/2023.

Baraldi, C., Boggio, O. (1998). *La cultura dell'infanzia come si manifesta e come si osserva?*, in Baraldi, C., Maggioni, G. (a cura di), *Una città con i bambini*, Donzelli, Milano.

Baylis, F., Ikemoto, L. (2017). *The Council of Europe and the prohibition on human germline genome editing*, *EMBO Reports*, 18, 2, p. 2084.

Besirevic, V. (2009). *The Discourses of Autonomy in the International Human Rights Law: Has the Age of a Right to Die Arrived?*, *Cuadernos Constitucionales de la Cátedra Fadrique Furió Ceriol*, 62/63, pp. 19-34.

Beauchamp, T., Childress, J. (2013). *Principles of biomedical ethics* (7th ed.), Oxford University Press, New York.

Bompiani, A. (2009). *Consiglio d'Europa, diritti umani e biomedicina: genesi della Convenzione di Oviedo e dei protocolli*, Studium, Roma.

Boyd, D., Crawford, K. (2012). Critical questions for Big Data. *Information, Communication & Society*, Vol. 15, pp. 662-679.

Brassuer, A. (2011). *The need for a global consideration of the human rights implications of biometrics*, Council of Europe, pp. 1-4.

Byk, C. (1993). *The European Convention on bioethics*, *Journal of Medical Ethics*, 19, pp. 13-16.

Byrne, P.A. (1997). *Life, Life Support, and Death Principles, Guidelines, Policies and Procedures for Making Decisions That Respect Life*, *The Linacre Quarterly*, 64, 4, pp. 3-31.

Bublitz, J.C. (2022). *Novel Neurorights: From Nonsense to Substance*, *Neuroethics*, 15, pp. 1-15.

Calvigioni, S. (2019). *Profili processuali della legge sul cd. biotestamento*, *Giurisprudenza Penale*, 1-Bis, pp. 52-82.

Capriglia, S.A. (2022). *Fine vita tra riforme legislative straniere e la proposta referendaria italiana: un confronto tra modelli*, *Federalismi*, 14, pp. 125-175.

Carminati, A. (2019). *Il principio di autodeterminazione terapeutica nella Costituzione italiana e i suoi risvolti ordinamentali*, *Giurisprudenza Penale*, 1-Bis, pp. 256-278.

Cascais, A.F. (1997). *Bioethics: history, scope, object*, *Global Bioethics*, 10, 1-4, pp. 9-24.

Cave, E., McMahon, A. (2022). *Should states restrict recipient choice amongst relevant and available COVID-19 vaccines?*, *Medical Law Review*, pp. 1-21.

Chan, S. (2015). *A bioethics for all seasons*, *Journal of Medicine Ethics*, 41, pp. 17-21.

Comitato Nazionale per la Bioetica (1995). *Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana*, Società e Istituzioni, in www.bioetica.governo.it, pp. 13-72.

Consulich, F., Genoni, C. (2019). *Intervento penale e decisioni di fine vita: alla ricerca di un diritto contemporaneo*, *Giurisprudenza Penale*, 1-Bis, pp. 485-517.

Constantin, A. (2018). *Human Subject Research: International and Regional Human Rights Standards*, *Health and Human Rights Journal*, 20, 2, pp. 137-148.

Conti, A.A. (2018). *Historical evolution of the concept of health in Western medicine*, *Acta Biomedical*, 89, 3, pp. 352-354.

Convenzione europea dei diritti dell'uomo, in <https://eur-lex.europa.eu/IT/legal-content/glossary/european-convention-on-human-rights-echr.html>, consultato il 4 Dicembre 2023.

Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei riguardi delle applicazioni della biologia e della medicina, STE n. 164, in <https://rm.coe.int/168007d003>, consultato il 1 Dicembre 2023.

Consiglio d'Europa (1965). *Carta Sociale Europea*, in <https://rm.coe.int/168047e179>, consultato il 4 Dicembre 2023.

Consiglio d'Europa (1981). *Convenzione sulla protezione dell'individuo nei riguardi del trattamento automatizzato dei dati a carattere personale*, STE n. 108, in <https://rm.coe.int/1680078c45>, consultato il 5 Dicembre 2023.

Council of Europe (1997). *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, European Treaty Series, 164, pp. 1-10.

D'Aloia, A. (2010). *Al limite della vita: decidere sulle cure*, Quaderni Costituzionali, 2, pp. 237-267.

Delbon, P., Maghin, F., Conti, A. (2021). *Medically assisted suicide in Italy: the recent judgment of the Constitutional Court*, Clinical Therapy, 172, 3, pp. 193-196.

De Salvia, M. (1999). *La convenzione europea dei diritti dell'uomo*, Editoriale Scientifica, Napoli.

De Temmerman, J. (2021). *Covid 19 vaccines: ethical, legal and practical consideration*, Council of Europe, 11 January, 15212, pp. 1-18.

Di Tano, F. (2022). *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, Biolaw Journal, 1, pp. 71-98.

Donini, M. (2017). *La necessità di diritti infelici. Il diritto di morire come limite all'intervento penale*, Diritto Penale Contemporaneo, 17, pp. 1-26.

Engelhardt, H. T. (1996). *Bioethics Reconsidered: Theory and Method in a Post-Christian, Post-Modern Age*, Kennedy Institute of Ethics Journal, 6(4), pp. 336-341.

Forni, L. (2019). *Scelte giuste, anche alla fine della vita: analisi etico-giuridica della Legge n. 219/2017*, Giurisprudenza Penale, 1-Bis, pp. 15-28.

Furlan, E. (2009). *Bioetica e dignità umana. Interpretazioni a confronto a partire dalla Convenzione di Oviedo*, Franco Angeli, Milano.

Gambino, S. (2011). *Diritto alla vita, libertà di morire con dignità, tutela della salute. Le garanzie dell'articolo 32 della Costituzione*, Convegno internazionale "Del diritto alla vita", organizzato dalla Università di Messina e dalla Universidad de Las Palmas de Gran Canaria - Messina, 24-25 marzo 2011, pp. 1-16.

Gemma, G. (2009). *Libertà costituzionale di porre fine alla propria vita e resistenza al suo riconoscimento*, Anuario da Facultade de Dereito da Unirsidade da Coruna, 13, pp. 283-299.

Gercas, A. (2006). *The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Promoting International Discussion on the Morality of NonTherapeutic Research on Children*, *Journal of International Law*, 27, 2, pp. 629-655.

Gibelli, F. et al. (2022). *Covid-19 compulsory vaccination: legal e bioethical controversies*, *Policy and Practice Reviews*, 9, pp. 1-8.

Glasa, J. (2009). *Oviedo Convention in Central and Eastern European Countries*, *Medical Ethics & Bioethics*, 16, pp. 1-32.

Hamilton John T. (2013). *Security: Politics, Humanity, and the Philology of Care: Politics, Humanity, and the Philology of Care*, Princeton: Princeton University Press.

Hendriks, A.C. (2019). *End-of-life decisions. Recent jurisprudence of the European Court of Human Rights*, *ERA Forum*, 19, pp. 561-570.

Horodovenko, V.V., Pashkov, V.M., Udovyka, L.G. (2020). *International legal instruments in the field of bioethics and their impact on protection of human rights*, *Wiadlek*, LXXIII, 7, pp. 1554-1560.

Hristova, A., Georgieva, G. (2017). *New research and technology development: some legal and ethical issues*, *Kutafin University Law Review*, 4, 2, pp. 388-397.

Hurlbut, J.B. et al. (2018). *Building Capacity for a Global Genome Editing Observatory: Conceptual Challenges*, *Trends in Biotechnology*, 36, 7, pp. 639-641.

Isasi, R. et al. (2022). *Mending the gaps: ethically sensitive cells and the evolution of European stem cell policy*, *Regenerative Medicine*, 17, 8, pp. 581-595.

Ishii, T. (2018). *Reproductive Medicine Involving Mitochondrial DNA Modification: Evolution, Legality, and Ethics*, *European Medical Journal*, pp. 88-99.

Keskinbora, K.H. (2019). *Medical ethics considerations on artificial intelligence*, *Journal of Clinical Neuroscience*, 9, pp. 1-6.

Kumar, V.Y., Kumar, D. (2009). *Bioethics, medicine and society – a philosophical inquiry*, *Current Science*, 97, 8, pp. 1128-1136.

Laffaille, F. (2022). *Conseil constitutionnel (2021-821 DC du 29 juillet 2021). Recherches sur l'embryon, droit, éthique*, *Biolaw Journal*, 1, pp. 119-135.

Lo-Ciganic, W.H. et al. (2015). *Using machine learning to examine medication adherence thresholds and risk of hospitalization*, Medical Care, Vol. 53, pp. 720-728.

Lopes, J.A. (2014). *Bioethics – a brief history: from the Nuremberg code (1947) to the Belmont report (1979)*, Review Medical Minas Gerais, 24 (2), pp. 253-264.

Loreti-Beghè, A., Marini, L. (2001). *Bioetica e diritti dell'uomo nella prospettiva del diritto internazionale e comunitario*, Giappichelli, Torino.

Lukow, P. (2018). *A Difficult Legacy: Human Dignity as the Founding Value of Human Rights*, Human Rights Review, 19, pp. 313-329.

Lwoff, L. (2018). *Convention of Human Rights and Biomedicine: the Oviedo Convention*, Juridicas, 1, pp. 89-103.

Maghin, F. et al. (2022). *The patient suffering from acute respiratory failure COVID-19 related who refuses medical treatment: an emblematic case*, Internal and Emergency Medicine, 17, pp. 1563-1567.

Mantelero, A. (2022). *Beyond Data. Human Rights, Ethical and social impact assessment in AI*, Springer, Berlin, pp. 45-92.

Marinelli, S. (2020). *No more only one mom? European Court of Human Rights and Italian jurisprudences' ongoing evolution*, Clinical Therapy, 171, 1, pp. 36-43.

Majumdar, K. (2003). *History of evolution of the concept of medical ethics*, Bulletin Indian Institute Medical History, XXXIII, pp. 17-31.

Math, S., Chaturvedi, S.K. (2012). *Euthanasia: right to life vs right to die*, Journal of Medical Research, 136, 6, pp. 899-902.

Mchale, J. (2006). *Fundamental rights and health care*, WHO, 6, pp. 282-314.

Menon, S. (2013). *Euthanasia: a matter of life or death?*, Singapore Medical Journal, 54, 3, pp. 116-128.

Miaskowska-Daskiewicz, K. (2021). *Compulsory vaccinations against Covid-19 versus the right to respect for private life*, Medicine, Law & Society, 14, 2, pp. 419-438.

Murphy, T., Cuinn, G.O. (2010). *Works in Progress: New Technologies and the European Court of Human Rights*, Human Rights Law Review, 10, 4, pp. 601-638.

Musacchio et al. (2018). *Intelligenza artificiale e Big Data in ambito medico: prospettive, opportunità, criticità*, The Journal of AMD, 21, 3, pp. 204-218.

Muzur, A., Rincic, I. (2017). *The Oviedo Convention and (European) bioethics: how much do they really have in common?*, The American Historical Review, 8, 2, pp. 245-250.

Nawrot, O. (2018). *The biogenetical revolution of the Council of Europe - twenty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention)*, Life Sciences, Society and Policy, 14, 11, pp. 1-24.

Nazioni Unite (1948). *Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo*, in https://www.ohchr.org/sites/default/files/UDHR/Documents/UDHR_Translations/itn.pdf, consultato il 1 Dicembre 2023.

Neri, D. (2017). *Crispr-Cas9, la Convenzione di Oviedo e le generazioni future*, S&F, 18, pp. 197-216.

Onu (1946). *Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali*.

Pala, F. (2009). *Consenso informato ed autonomia di decisione*, in Sanna, I., *Dignità umana e dibattito bioetico*, Edizioni Studium, Roma, pp. 139-152.

Palazzani, L. (2017). *Dalla bioetica alla tecnoetica. Nuove sfide al diritto*, Giappichelli, Torino.

Panagopoulou, F. (2021). *Mandatory Vaccination during the Period of a Pandemic: Legal and Ethical Considerations in Europe*, BioTech, 10, 29, pp. 1-14.

Patto internazionale sui diritti civili e politici, in https://unipd-centrodirittiumani.it/it/strumenti_internazionali/Patto-internazionale-sui-diritti-civili-e-politici-1966/15, consultato il 4 Dicembre 2023.

Patto sui diritti economici, sociali e culturali, in https://unipd-centrodirittiumani.it/it/strumenti_internazionali/Patto-internazionale-sui-diritti-economici-sociali-e-culturali-1966/12, consultato il 4 Dicembre 2023.

Pavone, R.I. (2009). *La convenzione europea sulla biomedicina*, Giuffré, Milano.

Penna, T. (2022). *Donazione mitocondriale: recenti sviluppi, problematiche etiche attorno al concetto di "identità" dei nati e impieghi non terapeutici. Perché le*

Mitochondrial Replacement Techniques sono ancora un capitolo aperto nel grande libro della fecondazione assistita, Biolaw Journal, 1, pp. 99-118.

Perigo, G. (1985). *Problemi di etica sanitaria*, Ancora, Milano.

Pessini, L. (2016). *Life and death in the ICU: ethics on the razor's edge*, Riview of Bioethics, 24, pp. 54-63.

Petrini, C., Ricciardi, W. (2018). *The Convention on Human Rights and Biomedicine twenty years later: a look at the past and a step towards the future*, Annual Istituto Superiore di Sanità, 54, 3, pp. 171-173.

Pichardo, L.M. (2018). *Reinventing Bioethics in a Post-humanist and Post-truth Society. The Present and Future of Bioethics*, Persona y Bioetica, 22, 2, pp. 212-222.

Piocchi, C. (2001). *La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, Diritto Pubblico Comparato ed Europeo, III, pp. 1-14.

Poli, L. (2019). *L'ultimo diritto. Esitazioni, contraddizioni, ma anche aperture nella giurisprudenza della Corte EDU in materia di fine vita*, Giurisprudenza Penale, 1-Bis, pp. 441-457.

Porteri, C. et al. (2022). *Italian law n. 219/2017 on consent and advance directives: survey among Ethics Committees on their involvement and possible role*, BMC Medical Ethics, 23, pp. 1-9.

Potter, V.R. (1970). *Bioethics, the science of survival*, Perspectives in Biology and Medicine, 14, 1, pp. 127-153.

Protocollo addizionale alla Convenzione dei diritti dell'uomo e della biomedicina relativo alla ricerca biomedica (2005).

Protocollo addizionale alla Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano rispetto all'utilizzazione della biologia e della medicina, sul divieto di clonazione di esseri umani (1998).

Protocollo aggiuntivo alla Convenzione su diritti umani e biomedicina relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana (2002).

Raccomandazione sulla protezione dei diritti dell'uomo e la dignità delle persone affette da disturbi mentali (2004).

Raccomandazione sulla utilizzazione di materiale biologico di origine umana, Articolo 2, traduzione presente in <https://www.unimib.it/sites/default/files/Allegati/raccomandazionerec2006.pdf>, consultato il 4/12/2023.

Raposo, V.L. (2016). *The convention of human rights and biomedicine revisited: Critical assessment*, *The International Journal of Human Rights*, 20, 8, pp. 1277-1294.

Rendtorff, J.D. (2015). *Update of European bioethics: basic ethical principles in European bioethics and biolaw*, *Bioethics*, 1, pp. 113-129.

Reich, W. T. (ed.) (1978). *Encyclopedia of Bioethics*, Volume 3, Free Press, London.

Reich, W.Th. (1993). *The Word Bioethics': Its Birth and the Legacies of Those Who Shaped Its Meanings*, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 4 (4), pp. 319-335.

Rich, K.L. (2015). *Introduction to bioethics and ethical decision making*, *Ethical Principles*, 2, pp. 34-69.

Ridolfi, A. (2021). *Il diritto di morire è un diritto costituzionalmente tutelato?*, *Costituzionalismo*, 1, pp. 1-75.

Roscam Abbing, H. (1998). *Public health in the Treaty of Amsterdam (Treaty on the European Union)*, *European Journal of Health Law*, 5, pp. 171-175.

Roscam Abbing, H. (1995). *Human tissue and consumer protection from European perspective*, *European Journal of Health Law*, 2, pp. 295-307.

Roscam Abbing, H. (2004). *Constitutional treaty of the European Union, health and human rights. An appraisal*, *European Journal of Health Law*, 11, 4, pp. 337-346.

Rossetto, V. (2019). *Diritto a morire: artt. 579 e 580 Codice Penale e Legge n. 219/2017. Necessità di riforma alla luce del nuovo consenso informato e dell'esclusione da responsabilità penale dei soli medici*, *Giurisprudenza Penale*, 1-Bis, pp. 596-603.

- Rui, N. (2014). *Bioethics: medical*, Encyclopedia of Global Bioethics, 44, 1, pp. 1-10.
- Sanna, I. (2009). *Dignità umana e dibattito bioetico*, Edizioni Studium, Roma.
- Saulle, M.R. (1992). *Codice internazionale dei diritti del minore*, ESI, Napoli.
- Scher, S., Kozłowska, K. (2018). *Rethinking health care ethics*, Springer, Singapore, pp. 13-56.
- Scuderi, G. (2001). *Gli indirizzi dati da alcuni atti internazionali alla normativa italiana relativa agli aspetti bioetici della ricerca scientifica*, Annuario Istituto Superiore di Sanità, 37, 2, pp. 195-206.
- Seatzu, F. (2015). *The Experience of the European Court of Human Rights with the European Convention on Human Rights and Biomedicine*, Journal of International and European Law, 5, pp. 1-12.
- Sethuraman, N. (2022). *The origin and development of bioethics: a historical perspective*, Conference Paper, Cuddalore, pp. 1-7.
- Sheehan, M., Dunn, M. (2013). *On the nature and sociology of bioethics*, Health Care Analyze, 21(1), pp. 54–69.
- Staunton, C. et al. (2019). *The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks*, European Journal of Human Genetics, April, pp. 1-9.
- Vergallo, G.M. et al. (2020). *Euthanasia and physician-assisted suicide for patients with depression: thought-provoking remarks*, Etica e Psichiatria, 55, 2, pp. 119-128.
- Vergheese, A., Shah, N.H., Harrington, R.A. (2018). *What This Computer Needs Is a Physician: Humanism and Artificial Intelligence*, JAMA, 319, pp. 19-20.
- Vidalis, T. (2021). *Artificial Intelligence in Biomedicine: A Legal Insight*, BioTech, 15, pp. 1-8.
- Vimercati, B. (2022). *You never get a second chance to make a first impression. La Competenza consultiva della corte Edu nella prima (e forse ultima?) advisory opinion sulla Convenzione di Oviedo*, Biolaw Journal, 1, pp. 9-48.

WHO (2021). *Ethics and governance of artificial intelligence for health*, WHO, Geneva, pp. 6-75.

Yotova, R. (2017). *The Regulation of Genome Editing and Human Reproduction Under International Law*, EU Law and Comparative Law, Nuffield Bioethics, June, pp. 1-61.

Zanghi, C. (1979). *La protezione internazionale dei diritti dell'uomo. Servizio informazioni e proprietà letteraria*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Roma.

Zanghi, C. (2006). *La protezione internazionale dei diritti dell'uomo*, Giappichelli, Torino.

Zanghi, C., Panella, L. (1996). *Recenti sviluppi in materia di bioetica. In margine al progetto di Convenzione sulla bioetica del Consiglio d'Europa*, Giappichelli, Torino.

Zannoni, D. (2020). *Right or duty to live? Euthanasia and assisted suicide from the perspective of the European Convention on Human Rights*, European Journal of Legal Studies, 12, 2, pp. 181-212.

Ziglioli, R. (1983). *I diritti del malato*, Anima e Corpi, Milano.

Sitografia

<https://70.coe.int/>

[https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:\[%22001-109565%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:[%22001-109565%22]})

<https://mycrispr.blog/tag/oviedo-convention/>

<https://news.weill.cornell.edu/>

<https://sperimentando.com/>

<https://upload.wikimedia.org>

<https://www.unicef.it/>

<https://unipd-centrodirittiumani.it/it/news/Consiglio-dEuropa-pubblicato-un-nuovo-Rapporto-sullimpatto-dellintelligenza-artificiale-nella-relazione-fra-medico-e-paziente/6228>

<https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/responsabilita-dellintelligenza-artificiale-il-parere-del-garante-europeo/>

<https://www.coe.int/en/web/bioethics/developing-a-report-on-the-application-of-ai-in-healthcare-in-particular-regarding-its-impact-on-the-doctor-patient-relationship>

https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?param_ecli=ECLI:IT:COST:2018:5

<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9952078>

<https://www.geneticsandsociety.org/>

<https://www.giornalesentire.it/it>

<https://www.schengenvisainfo.com/news/list-of-eu-countries-issuing-asking-for-vaccination-certificates/>

<https://www.statigeneraliricercasanitaria.it/>

www.alqst.org

www.annadeantoni.it

www.corriere.it

www.cvce.eu

www.dataethics.eu

www.gdp.it

www.ilfattoquotidiano.it

www.flickr.com

www.news.bbc.co.uk

www.lavoripubblici.it

www.marionegri.it/

www.repubblica.it

www.theguardian.com.

www.woventeaching.org