



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA

SCUOLA DI SCIENZE SOCIALI

DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA

CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN GIURISPRUDENZA

Tesi di laurea in Diritto Internazionale Progredito

“IL BIOTESTAMENTO E GLI ATTI DI DISPOSIZIONE DEL
PROPRIO CORPO NELLA PROSPETTIVA DEL DIRITTO
INTERNAZIONALE”

Relatore:

Chiar.mo Prof. Francesco Pesce

Candidato:

Elena Zaccone

Anno Accademico 2022/2023

INDICE

Introduzione	5
---------------------------	---

Capitolo I: Fonti internazionali sul biotestamento e atti di disposizione del proprio corpo	9
--	---

1. Biodiritto.....	9
1.1. Definizioni e origini	9
1.2. Convenzione di Oviedo.....	13
2. Il diritto sanitario nell'Unione europea.....	19
2.1. La regolamentazione secondo il TUE e il TFUE.....	21
2.2. La Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione.....	25
3. Il regolamento UE 679/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo ai dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.....	29
4. Le prospettive future.....	35

Capitolo II: La posizione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo su alcune tematiche di diritto biomedico: il consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento	39
---	----

1. Introduzione.....	39
2. Casi celebri in materia di consenso informato.....	41
2.1. Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – Csoma v. Romania: mancanza di consenso informato viola l'art. 8 CEDU.....	41
2.2. Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – Y.P. v. Russia: sterilizzazione senza il consenso del paziente.....	45

2.3. Corte Europea dei Diritti dell’Uomo – G.M. e Altri v. Moldavia: aborto e consenso informato nel caso di donne affette da infermità mentale.....	48
2.4. Conclusioni.....	51
3. Casi celebri in materia di disposizioni anticipate di trattamento e testamento biologico.....	53
3.1. Corte Europea dei Diritti dell’Uomo – Pretty v. Regno Unito: fine vita.....	53
3.2. Corte Europea dei Diritti dell’Uomo – Lambert v. Francia: trattamenti di sostegno vitale.....	57
3.3. Conclusioni.....	59
4. Caso italiano: il caso Englaro davanti alla Corte Europea dei Diritti dell’Uomo..	61
Conclusione	67
Bibliografia	70

INTRODUZIONE

Il Biodiritto è un concetto di recente formazione. Infatti, pur trattandosi di una disciplina innata, è solo a partire della seconda metà del XX secolo che il concetto biodiritto è giunto davanti alle corti internazionali.

L'incontro tra l'etica e le questioni morali, la scienza e il progresso tecnologico, e il diritto hanno portato inevitabilmente alla formazione di questa nuova materia.

Trattandosi di una materia di recente formazione e in pieno divenire molte questioni sono ancora aperte.

Guardando ancora più nello specifico alla branca del biodiritto a cui è dedicata l'analisi del presente elaborato, il diritto biomedico nasce con la finalità di proteggere la dignità umana, i diritti umani e le libertà individuali legate all'applicazione della biologia e della medicina; affrontando le maggiori problematiche dovute agli sviluppi tecnologici e l'evoluzione delle pratiche biomediche.¹

La ricerca si incentrerà in particolare sul consenso informato, le disposizioni anticipate di trattamento e il testamento biologico.

La dottrina sul consenso informato è una dottrina moderna, l'espressione «consenso informato» viene introdotta per la prima volta nel 1957, ma bisogna attendere fino ai primi anni Settanta per sentir parlare di consenso in maniera più dettagliata, prima di questo momento vi era una visione paternalistica in capo al sanitario, che lasciava spazio per l'autonomia del paziente. Pian piano viene enfatizzata l'idea del rispetto delle decisioni libere, volontarie e dell'autoamministrazione del paziente.²

A livello internazionale sarà poi la Convenzione di Oviedo, del 1997, in tema di diritti umani e biomedicina, a trovare tutela al consenso informato e dare una svolta in materia. Per quanto concerne le disposizioni anticipate di trattamento, comunemente definite testamento biologico, a livello internazionale non vi è ancora una regolamentazione specifica, ogni singolo stato ha provveduto a impiegare una propria normativa in materia. In Italia, ad esempio, la normativa è recente, si tratta della legge n. 219 del 22 dicembre 2017. Si tratta di una legge che presenta ancora alcune criticità. Altri paesi, come ad

¹ S. O'SULLIVAN, *Diritti umani in campo biomedico: nuovo piano d'azione 2020-2025*, Sala stampa, CONSIGLIO D'EUROPA, 12 febbraio 2020, per maggiori informazioni <https://www.coe.int/it/web/portal/-/protecting-human-rights-in-biomedicine-2020-2025>

² C. HICK, G. CORBELLINI, *Consenso informato*, *Enciclopedia della Scienza e della Tecnica* (2007), TRECCANI, per maggiori informazioni https://www.treccani.it/enciclopedia/consenso-informato_%28Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica%29/#

esempio, la Spagna, che tratta la materia da maggior tempo presenta una normativa più solida.

L'obiettivo che si pone la presente tesi è l'analisi dello sviluppo che ha avuto il diritto biomedico negli ultimi anni, soprattutto in campo internazionali dove, come si noterà, non vi è ancora un approccio unitario alla materia.

Più precisamente, il primo capitolo analizzerà delle fonti sul biotestamento e gli atti di disposizione del proprio corpo. Partendo dalla nozione di biodiritto e l'evoluzione che il termine ha avuto a partire dalla metà dello scorso secolo, si giungerà all'accezione del termine oggi. Si scoperà la materia al suo interno concentrandosi sulle tematiche del diritto biomedico che più ci interessano, ossia, il consenso informato e gli atti di disposizione del proprio corpo.

Tali definizioni saranno supportate dalla descrizione del panorama giuridico all'interno del quale i due concetti si sono sviluppati, partendo da quella che è fino ad ora è l'unica fonte normativa internazionale in materia ossia la Convenzione di Oviedo, andando ad analizzare poi l'approccio eurocomunitario in questo ambito. Si vedranno, infatti, i principi enunciati all'interno delle carte fondamentali e i regolamenti adottati dall'Unione europea per risolvere i conflitti in materia.

Il secondo capitolo, invece, si concentrerà sull'aspetto più pratico della materia, ossia l'applicazione delle regole ai casi concreti. In particolar modo verrà presa in esame l'analisi fatta dal Consiglio d'Europa su casi celebri per l'applicazione del diritto biomedico in relazione alla CEDU.

La prima tematica presa in esame è il consenso informato, la Corte EDU sul punto si è soffermata su casi simili riguardanti l'interruzione di gravidanza e processi di sterilizzazione. La Corte di Strasburgo si è soffermata sull'analisi della normativa nazionale adottata dai giudici del Paese in esame in relazione alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali.

Nella seconda parte si tratterà, invece, una tematica, molto sensibile in relazione agli atti di disposizione del proprio corpo e le disposizioni anticipate di trattamento, nell'ambito del fine vita.

Il fine vita rappresenta un argomento delicato poiché la linea di confine tra diritto e morale risulta quasi impercettibile. Ancora ad oggi non vi è una giurisprudenza e regolamentazione unitaria, si vedrà come la Corte abbia applicato le regole della Convenzione in materia.

Per finire, a completamento della tematica dell'ultimo capitolo, si analizzerà il caso di Eluana Englaro, celebre per avere un incipit e aver dato avvio all'iter politico per la normativa nazionale del 2017 in materia di disposizioni anticipate di trattamento. Si vedrà come anche la Corte EDU si intervenuta sul caso.

CAPITOLO I

FONTI INTERNAZIONALI SUL BIOTESTAMENTO E ATTI DI DISPOSIZIONE DEL PROPRIO CORPO

Sommario: 1. Biodiritto; 1.1. Definizioni e origini; 1.2 Convenzione di Oviedo; 2. Il diritto sanitario nell'Unione europea; 2.1. La regolamentazione secondo il TUE e il TFUE; 2.2. La Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione; 3. Il regolamento UE 679/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo ai dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati; 4. Le prospettive future

1. Biodiritto

1.1 Definizioni e origini

Il biodiritto rappresenta l'insieme delle questioni giuridiche relative a tutti gli esseri viventi in generale, in particolar modo gli esseri umani all'interno del loro ecosistema e in ordine alla loro evoluzione.³

Si tratta di un'area delle discipline giuridiche in cui si analizzano in particolare i problemi inerenti la tutela della vita umana e le conseguenze giuridiche che ne derivano.⁴

Il termine "biodiritto", divenuto ormai di uso comune all'interno della comunità scientifica, indica l'insieme di problemi posti dalla correlazione tra diritto, bioetica e scienze della vita. In particolare, i dilemmi di matrice etica prima ancora che giuridica sollevati dalla medicina.⁵

Dunque, stiamo parlando di un ampio insieme contenente un complesso di discipline riguardante la tutela vivente.

³ L. ELIZARI URTASUN, *El derecho sanitario: concepto. El Convenio de Oviedo y su repercusión en el Derecho español. El marco normativo vigente de la prestación de asistencia sanitaria. Legislación estatal y autonómica*, MIAULARIO UPNA, Pamplona, settembre 2022, p. 3 ss.

⁴ TRECCANI, *Biodiritto- Lessico del XXI secolo (2012)*, per maggiori informazioni https://www.treccani.it/enciclopedia/biodiritto_%28Lessico-del-XXI-Secolo%29/#

⁵ DIRITTO PENALE CONTEMPORANEO, *Bioetica e Biodiritto*, in *Archivio 2010-2019*, per maggiori informazioni <https://archivioldpc.dirittopenaleuomo.org/aree/13-bioetica-e-biodiritto>

In effetti, al suo interno, si rinviene il diritto biomedico inteso come condotta umana, quale diretta conseguenza dell'evoluzione, delle scoperte biotecnologiche e delle scienze biomediche; che in particolare hanno riguardato le indagini condotte in ambito di ricerca medica per lo più concernenti le attività assistenziali, come la selezione embrionale, le tecniche di diagnosi genetica, inseminazione artificiale, accanimento terapeutico e clonazione.

Alcune delle materie ricomprese nel biodiritto e nel diritto biomedico le ritroviamo nel diritto sanitario dove diritto e medicina si incontrano, integrando la base scientifica con elementi giuridici.

Fin dall'antichità, anche se implicitamente, l'attività medica è sempre stata oggetto di regolazione, in particolare incentrandosi sulla figura del medico e sulle sue obbligazioni etiche e professionali. Solo oggi però, grazie ad alcuni fattori che hanno contribuito negli ultimi anni come gli avanzamenti scientifici-tecnologici, soprattutto le recenti scoperte sul genoma umano; la maggior complessità delle relazioni e organizzazioni sanitarie; e la trasformazione della figura del paziente come titolare di diritti e non mero soggetto passivo hanno contribuito negli ultimi anni a una maggiore proliferazione di normative in materia di diritto sanitario.⁶

A partire dalla metà del secolo scorso, il ricorso alla lettura delle informazioni genetiche e il loro sviluppo in campo biologico hanno aperto nuovi panorami per la conoscenza delle basi genetiche dei caratteri ereditari.⁷ Questo rappresenta uno degli ambiti dove abbiamo interventi normativi in campo biomedico.

La medicina è giunta a fondare la conoscenza di molte malattie, del loro decorso e possibili cure proprio sulla genetica, divenuta base fondamentale di studio.

L'*International Declaration on Human Genetic Data* pubblicata dall'UNESCO nel 2003 propone alcune definizioni di «dati genetici umani» e «campioni biologici», inoltre si comincia a disporre di pratiche e test genetici, quest'ultimi simboleggiano la prima applicazione clinica di ricerche condotte in laboratorio.⁸

Questo tipo di pratica, che si è diffusa a partire dagli inizi anni Novanta, si può applicare alla cura di malattie di origine genetica.

⁶ L. ELIZARI URTASUN, *El derecho sanitario: concepto. El Convenio de Oviedo y su repercusión en el Derecho español*, op. cit. alla nota 1.

⁷ C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI, *Forum BioDiritto 2009- I dati genetici nel biodiritto*, Dipartimento di Scienze Giuridiche Università di Trento XCII, Trento, 2009, CEDAM 2011. p. 27 e ss.

⁸ UNESCO, *International Declaration on Human Genetic Data*, 2003.

In questo rapporto di interazione tra scienza medica e il diritto assume importanza fondamentale la Bioetica.

Ed è proprio qui in questi anni che si vanno a creare strutture apposite denominate «biobanche» o «banche genetiche» che permettono di raccogliere e possedere materiale biologico.

Per tutelare la salute del paziente è fondamentale che ai campioni di materiale biologico raccolto vengano associati dati anagrafici, genealogici e clinici relativi alla persona dai cui deriva il campionario. Dall'altro lato, questi dati devono essere conservati separatamente rispetto ai campioni di materiale in modo da garantire la non immediata identificabilità e assicurare il diritto alla riservatezza.⁹

Per questo si prevedono forme particolari di consenso, individuale e collettivo, per i soggetti coinvolti.

L'impatto della genetica sulla medicina genera non poche questioni morali di rilevanza. Fin dai primi anni l'effetto prodotto da queste scoperte ha rilevato sia dal punto di vista medico che sociale. Di fatti tali elementi sono stati utilizzati per finalità medico-diagnostiche, identificazione e predisposizione di malattie, ma anche per scopi giuridici quali l'identificazione, nei luoghi di lavoro o nelle compagnie assicurative.

Proprio in questi due ultimi ambienti spesso abbiamo assistito all'utilizzo di dati genetici da parte di datori di lavoro e compagnie assicurative al fine di compiere indagini, più o meno corrette, sul futuro dipendente o assicurato.

La consapevolezza degli abusi e rischi suscitati dall'uso di codeste informazioni ha portato a un ampio dibattito che ha condotto, a partire dagli anni Novanta, a fissare dei limiti al ricorso di queste pratiche. Sia a livello nazionale che internazionale sono stati stilati documenti sulla gestione dei rischi provenienti dalla raccolta dei dati genetici e sulla legittimità delle pratiche correlate.

All'interno di tali disposizioni rilievo particolare veniva riconosciuto alla dimensione morale.¹⁰

⁹ COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, 16 febbraio 2009, p. 6 per maggiori informazioni <https://bioetica.governo.it/it/documenti/pareri-gruppo-misto-cnbcnbbsv/raccolta-di-campioni-biologici-a-fini-di-ricerca-consenso-informato/>

¹⁰ C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI, *Forum BioDiritto 2009- I dati genetici nel biodiritto*, op. cit. alla nota 5, p. 29 e ss.

La morale nel biodiritto gioca un ruolo fondamentale, di fatti in questo rapporto tra scienza medica e diritto assume un ruolo particolare la Bioetica, disciplina che affronta lo studio del comportamento umano nel campo delle scienze della vita e della sanità.¹¹

La bioetica è una nuova area di ricerca, nata negli anni Settanta del Novecento, che studia problemi morali, sociali e giuridici sorti a seguito dello sviluppo delle scienze della vita, in particolare: la biologia, la medicina, l'ecologia e l'etologia.¹²

Ed è proprio nel 1970 che nel saggio *"The science of survival"*,¹³ dell'oncologo americano Van Rensselaer Potter, considerato il testo fondativo della bioetica, che appare per la prima volta questo termine avendo la consapevolezza epistemologica di trovarsi di fronte a una nuova disciplina.¹⁴

Potter indicò la necessità di costruire un ponte tra la sfera umano-giuridica e la sfera scientifica, la bioetica, per poter usufruire della conoscenza scientifica non più in maniera "selvaggia" ma seguendo le indicazioni morali e le leggi.¹⁵

Tuttavia, il programma presentato dall'autore non corrisponde alla bioetica cresciuta negli ultimi due decenni.¹⁶ A Potter possiamo attribuire senz'altro il merito di aver coniato il termine e aver permesso di riconoscere e identificare nel mondo questa nuova scienza, per quanto concerne lo sviluppo contenutistico di questa scienza e delle scienze ad essa collegate che abbiamo presentato dovremo attenerci al frutto delle esperienze degli ultimi anni.

Sulla base di questa situazione nuova, in evoluzione e priva di autoregolamentazione alla fine del secolo scorso assistiamo difatti alla comparsa delle prime casistiche giurisprudenziali e le prime normative in materia da parte dei legislatori nazionali e internazionali.

¹¹ J. R. SALCEDO, *Conferencia sobre Bioderecho y retos actuales de la sociedad moderna*. CEBES, Universidad de Murcia, settembre 2022.

¹² L. BATTAGLIA, *Incontro delle scienze naturali con le scienze umane- Bioetica*, in *Enciclopedia dei ragazzi* (2005), TRECCANI, per maggiori informazioni https://www.treccani.it/enciclopedia/bioetica_%28Enciclopedia-dei-ragazzi%29/

¹³ V. R. POTTER, *Bioethics, the science of survival*, in *Perspectives in Biology and Medicine*, Johns Hopkins University Press, 1970.

¹⁴ F. BELLINO, *Bioetica-La scienza della sopravvivenza*, dicembre 2022, per maggiori informazioni <https://www.levantebari.com/eol01ep.htm>

¹⁵ L. BORGIA, *La bioetica come disciplina- Il lungo percorso nella storia dell'etica medica*, in *Lettere della facoltà*, Bollettino della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Politecnica delle Marche, per maggiori informazioni <https://letteredallafacolta.univpm.it/la-bioetica-come-disciplina-il-lungo-percorso-nella-storia-dell'etica-medica/>

¹⁶ S. SPINSANTI, *L'arco di Giano- Incontro con Van R. Potter*, 1994, p. 233-244, per maggiori informazioni <https://sandrospinsanti.eu/book/incontro-con-van-r-potter/>

1.2. Convenzione di Oviedo

Si è visto come il tema del rapporto tra diritto e dimensione vitale dell'esistenza sia accresciuto nella seconda metà del secolo scorso. L'intensità e la velocità con cui si è imposto hanno portato inevitabilmente a richiami all'interno di testi di legge.¹⁷

Già nella *Convenzione europea dei diritti dell'uomo* (1950) ad opera del Consiglio d'Europa, meccanismo di cooperazione regionale nel continente europeo, troviamo le fondamenta per la tutela dei diritti biomedici.

Non a caso fu proprio il Consiglio d'Europa, uno degli organi che da subito mostrò maggiore interesse in materia, che a partire dagli anni '80 del XX secolo elaborò diversi testi giuridicamente non vincolanti nel campo della Biomedicina.¹⁸

Fu creato un Comitato Direttivo per la Bioetica che si preoccupò di emanare numerose Raccomandazioni su diversi aspetti giuridici che interessavano il campo della genetica, come la *Raccomandazione del 1992 relativa ai test genetici ed allo screening genetico per scopo di natura sanitaria*¹⁹ e la *Raccomandazione del 1994 volta a garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale*.²⁰

Fu così evidente l'interesse e la preoccupazione del Consiglio d'Europa per le implicazioni giuridiche dei progressi biomedici che si giunse ad elaborare una Convenzione in questo campo, non tanto come mera enunciazione di principi fondamentali, quanto più come fissazione di nuovi importanti temi: la sperimentazione su esseri umani, i trapianti di organi e tessuti, il genoma umano. Così, dopo un lavoro durato sei anni, fu approvata la *Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*²¹, solitamente conosciuta come Convenzione di Oviedo, luogo in cui si firmò, il 4 aprile 1997.

¹⁷ E. RESTA, *Biodiritto*, XXI Secolo (2009), TRECCANI, per maggiori informazioni https://www.treccani.it/enciclopedia/biodiritto_%28XXI-Secolo%29/

¹⁸ L. ELIZARI URTASUN *El derecho sanitario: concepto. El Convenio de Oviedo y su repercusión en el Derecho español. El Convenio de Oviedo y su repercusión en el Derecho español*, MIAULARIO UPNA, Pamplona, settembre 2022, p. 5 ss.

¹⁹ Recommendation N.R.(92) of the Committee of Ministers to member states on genetic testing and genetic screening for health purposes, Council of Europe, 10 february 1992.

²⁰ Recommendation N.R.(94) of the Committee of Ministers to member states on human tissue banks, Council of Europe, 14 march 1994.

²¹ COUNCIL OF EUROPE, *Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*, Oviedo, 4 aprile 1997.

La convenzione è redatta in inglese e francese e, in quanto convenzione internazionale, è giuridicamente vincolante per gli Stati parte, una volta firmata e ratificata, entra a far parte del diritto interno. Essa è stata firmata senza ratifica da 6 paesi, mentre 29 paesi, inclusa l'Italia, l'hanno ratificata,²² visto il suo ambito internazionale-regionale si tratta, tuttavia, di una Convenzione aperta alla firma di stati non membri.

La Convenzione è il primo strumento giuridico internazionale obbligatorio che protegge la dignità, i diritti e le libertà dell'essere umano contro ogni abuso di progressi biologici e medici.

Il testo è diviso in 14 capitoli per un totale di 38 articoli, questi sono preceduti da un preambolo che indica i motivi ispiratori della Convenzione.²³

Il fondamento della Convenzione di Oviedo è la dignità umana, nel rapporto esplicativo della Convenzione si dice “il concetto di dignità umana (...) costituisce il valore essenziale da difendere. È alla base della maggior parte dei valori cui viene data importanza nella Convenzione”²⁴. Fin dall'inizio dei lavori si ribadisce più volte, nelle varie bozze redatte, che il concetto di dignità, identità e integrità umana dovesse essere posto a fondamento del testo.

E ciò lo possiamo notare già nel preambolo dove si fa più volte riferimento alla dignità della persona. “Convinti della necessità di rispettare l'essere umano sia come individuo che nella sua appartenenza alla specie umana e riconoscendo l'importanza di assicurare la sua dignità; Consapevoli delle azioni che potrebbero mettere in pericolo la dignità umana da un uso improprio della biologia e della medicina; (...) decisi a prendere nel campo delle applicazioni della biologia e della medicina, le misure proprie a garantire la dignità dell'essere umano e i diritti e le libertà fondamentali della persona.”²⁵ Partendo dalla considerazione dell'individuo come appartenente alla specie umana, specificazione importante poiché abbiamo visto come molto spesso si sia fatto riferimento al biodiritto

²² CENTRO DI ATENEIO PER I DIRITTI UMANI ANTONIO PAPISCA, *Consiglio d'Europa: anniversario della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (Convenzione di Oviedo)*, Università degli studi di Padova, per maggiori informazioni <https://unipd-centrodirittiumani.it/it/news/Consiglio-dEuropa-anniversario-della-Convenzione-sui-diritti-umani-e-la-biomedicina-Convenzione-di-Oviedo/5595>

²³ G. CORBELLINI, *Convenzione di Oviedo*, di *Oviedo- Enciclopedia della Scienza e della Tecnica (2008)*, Treccani, per maggiori informazioni https://www.treccani.it/enciclopedia/convenzione-di-oviedo_%28Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica%29/#

²⁴ *Rapporto Esplicativo alla Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina*, Comitato dei ministri Consiglio d'Europa, 1996.

²⁵ COUNCIL OF EUROPE, *Preambolo-Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*, Oviedo, 4 aprile 1997.

come disciplina riferita alla generalità dei viventi; il legislatore ha da subito voluto porre, all'interno dello specifico ambito biomedico, l'obiettivo di proteggere l'identità e la dignità dell'essere umano, senza alcun tipo di discriminazione, e i diritti e le libertà fondamentali.²⁶

Questo concetto viene ribadito all'articolo 1 del Capitolo I sulle disposizioni generali "Le parti di cui alla presente Convenzione proteggono l'essere umano nella sua dignità e nella sua identità e garantiscono ad ogni persona e senza discriminazione, il rispetto della sua integrità e dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardando alle applicazioni della biologia e della medicina."²⁷ Questo articolo merita una spiegazione ulteriore.

Il legislatore opera una distinzione tra l'identità e la dignità «degli esseri umani» da un lato, e i diritti, le integrità e le libertà «di ogni persona» dall'altro, trattando i due termini come se si trattasse di entità di diverse. Questa formulazione particolare è dovuta al fatto che la Convenzione non definisce precisamente il termine «persona» e il termine «essere umano» poiché rimette il compito di definizione ai legislatori nazionali. Ciò, senza dubbio, genera un'ambiguità letterale nell'elaborazione del testo, che diviene obbligatoria poiché non vi è alcun accordo sullo status legale dell'embrione umano e su quando cominci ad essere una persona tra i compilatori della Convenzione, per questo motivo si è deciso di usare contemporaneamente due diverse espressioni «ognuno» (*everyone* in inglese, *toute personne* in francese) ed «essere umano» (*human being* in inglese, *être humain* in francese) per riferirsi al soggetto della protezione garantita dall'accordo, senza specificare se i due concetti sono sinonimi o meno.²⁸

Johanna Kits Nieuwenkamp, membro della commissione che si occupò della stesura della bozza della Convenzione, ricorda che la strada che prese il legislatore fu quella di "collegare strettamente le nozioni di dignità e identità con il concetto di essere umano, il

²⁶ J. M. SANCHEZ PATRON, A. BAUTISTA HERNAEZ, D. GARCIA SAN JOSE, R. PUIG MARCO, M. I. TORRES CAZORLA, C. VILLEGAS DELGADO, *Bioderecho internacional y europeo- Desafios actuales*, Interest group on Internacional Bio Law, Universidad de Valencia, 2014.

²⁷ COUNCIL OF EUROPE, *Art 1- Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*, Oviedo, 4 aprile 1997.

²⁸ R. ANDORNO, *La tutela della dignità umana: fondamento e scopo della Convenzione di Oviedo*, Zurich Open Repository and Archive, Università di Zurigo, 2009, p. 5 e ss., pubblicazione originale: R. ANDORNO, *La tutela della dignità umana: fondamento e scopo della Convenzione di Oviedo*, in *Bioetica e dignità umana: Interpretazioni a confronto a partire dalla Convenzione di Oviedo*, di E. FURLAN, Milano, Franco Angeli, p. 77 e ss.

che significa dal suo concepimento, e la nozione di integrità con il concetto di ognuno, cioè con il concetto di persone già nate”.²⁹

Il testo prosegue all’articolo 2 intitolato «primato dell’essere umano», dove, anche se la parola «dignità» non compare esplicitamente nel testo, essa riserba un ruolo centrale.

Si stabilisce che “l’interesse e il bene dell’essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza” sottolineando il fatto che l’individuo non è uno strumento a servizio della scienza, ma bensì è la scienza il mezzo al servizio della persona.

Il concetto di prevalenza dell’essere umano sulla scienza verrà ripreso anche in altre Dichiarazioni come, la *Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani dell’UNESCO* e la *Dichiarazione di Helsinki*.

L’articolo 3 si basa su uno dei principi fondamentali costituenti, il principio di uguaglianza, i vari Stati “tenendo 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” qui con «accesso equo» non si intende solo la privazione di qualsiasi tipo di discriminazione ingiustificata, ma si sottolinea l’intenzione del legislatore nel coinvolgere gli stati nell’assicurare ai propri cittadini «cure della salute di qualità appropriata», o quanto meno un livello minimo di assistenza medica. Il diritto all’assistenza sanitaria, uno dei più dibattuti all’interno del diritto biomedico trova proprio qui il suo fondamento.³⁰

L’art 4 chiude il primo capitolo sulle disposizioni in generale della Convenzione, ribadendo il rispetto delle norme e degli obblighi professionali degli esercenti delle scienze mediche nel campo della salute compresa la ricerca.

Il Capitolo II intitolato «Il consenso», è, senza dubbio, il più importante ai fini della nostra ricerca poiché al suo interno sono contenute le disposizioni fondanti, grazie anche al lavoro svolto da dottrina e giurisprudenza nel corso degli ultimi vent’anni, l’istituto del Testamento Biologico, il Consenso Informato e le Disposizioni Anticipate di Trattamento, che molto spesso troviamo sotto l’acronimo di (DAT).

²⁹ J. KITS NIEUWENKAMP, *The Convention on Human Rights and Biomedicine*, in *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, di J. DAHL RENTDORFF, P. KEMP, vol. II, Guissona Barnola, 2000, p. 330.

³⁰ R. ANDORNO, *La tutela della dignità umana: fondamento e scopo della Convenzione di Oviedo*, op. cit. alla nota 26.

Il principio del Consenso trova origine nel “*Codice di Norimberga*” del 1947 dove si affermava che “il consenso volontario del soggetto è assolutamente necessario”³¹ diversificando la pratica sperimentale da quella medica.³²

Il requisito del consenso informato fu successivamente incluso nella *Dichiarazione di Helsinki dell’Associazione Medica Mondiale*, già richiamata sopra.³³

Tuttavia, sia il Codice di Norimberga che la Dichiarazione di Helsinki riguardano solamente il consenso alla ricerca biomedica, mentre la Convenzione europea tocca tutte le partecche biomediche.

Gli articoli dal 5 al 9 trattano della necessità del consenso informato prima di ogni intervento biomedico.

I pazienti devono essere adeguatamente informati sui metodi, benefici, fini e rischi dei vari interventi medici e cure a cui si sottoporranno e avere il diritto di prendere decisioni per sé stessi, senza alcun tipo di inganno o coercizione.

La nozione di dignità la ritroviamo anche in questo capitolo, difatti il consenso informato si fonda sul concetto di dignità umana.

Gli esseri umani in quanto «soggetti», e non meri «oggetti», non possono essere utilizzati come strumenti, mezzi, in vista del benessere di altri, di conseguenza i singoli individui godono appunto di un’autonomia anche durante l’attività di ricerca che dovrebbe essere rispettata, ciò intrinsecamente si traduce nel fatto che i singoli possiedono una dignità di cui possono disporre a proprio piacimento.³⁴

L’articolo 5 pone il principio secondo cui “un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato”. Il termine «consenso libero» implica che il paziente debba essere privo da qualsiasi condizionamento esterno che possa influenzare la sua scelta, in qualsiasi direzione. Inoltre, il medico dovrà, necessariamente, «informare» il soggetto interessato, informazione che dovrà essere chiara e adeguata alla natura e al fine del trattamento, presentando tutte le possibili conseguenze e rischi.

³¹ *Codice di Norimberga*, Tribunale di Norimberga, 1947, per maggiori informazioni https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf

³² G. M. BERETTA, *Il consenso informato: il punto di vista legale*, per maggiori informazioni https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2019/07/20191129RE_SC11_Beretta.pdf

³³ Associazione Medica Mondiale (AMM), *Dichiarazione di Helsinki: Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani* (1964/2000), articoli 20 a 26.

³⁴ R. ANDORNO, *La tutela della dignità umana: fondamento e scopo della Convenzione di Oviedo*, op. cit. alla nota 26, p. 7

In questo caso il medico svolge un ruolo determinante, non solo dal punto di vista tecnico, ma anche psicologico, poiché anche la modalità di presentazione dell'informazione inciderà sul carattere libero che la scelta del soggetto richiede.

Tale libertà si sostanzia anche nel fatto che, il consenso, una volta prestato, possa essere ritirato dal paziente «in qualsiasi momento», seguendo lo stesso iter e strumenti con cui è stato prestato.

Partendo dalla base giuridica presentata nella Convenzione, sarà compito di ogni Stato parte elaborare una propria disciplina interna che regoli le modalità con cui i pazienti possono prestare, modificare o revocare il proprio consenso.

Il legislatore, nell'articolo successivo, passa ad esaminare la disciplina del consenso in capo a determinati soggetti, i soggetti che non hanno la capacità di dare consenso.

Chi sono i soggetti incapaci all'interno della Convenzione? Tale nozione ricomprende sia i minori, che i maggiorenni affetti da handicap, il quale non consenta loro di prestare il proprio consenso liberamente, ma soprattutto, consapevolmente.

La minore età viene accertata in base alla legge dello Stato, e sarà compito del genitore o tutore prestare, rifiutare o revocare il consenso. Nel caso del minore però, in funzione della sua età e grado di maturità, l'autorità sanitaria, ed eventualmente anche quella giurisdizionale, potranno decidere di prendere in debita considerazione il parere del soggetto.

Anche nel caso del maggiorenne affetto da handicap si dovrà ottenere il consenso del suo curatore o colui il quale è stato designato come rappresentante dalla legge, fermo restando che il maggiorenne debba sempre essere coinvolto nel procedimento di autorizzazione.

L'art 7 prosegue con altro soggetto ricevente, la persona affetta da disturbo mentale, per trattamento finalizzato alla cura di tale malattia. Il medico può procedere ad intervenire, senza il consenso del paziente, solo quando l'assenza di un tale trattamento rischia di essere «gravemente pregiudizievole» alla sua salute, rispettando sempre i limiti posti dalla legge.

Vi sono casi in cui, per motivi d'urgenza dell'intervento, il consenso non può essere espresso, qui il personale medico-sanitario potrà procedere «immediatamente» a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona. Tuttavia, quando la persona interessata si trova nella posizione di manifestare in quel dato momento il consenso, ma abbia precedentemente espresso desideri in merito a determinati trattamenti il medico, in conformità con l'articolo 9 della Convenzione, ne dovrà tenere

conto.³⁵ Sulla base di quest'articolo si svilupperà la materia delle disposizioni anticipate di trattamento.

La Convenzione prosegue trattando nei capitoli successivi altri temi in materia biomedica, come il diritto all'informazione, il genoma umano, la ricerca scientifica, il prelievo di organi e tessuti da donatori viventi a fini di trapianto, e il divieto di utilizzazione di una parte del corpo umano.

Gli ultimi articoli sono, invece, dedicati alle opere di ratifica e assorbimento del dispositivo da parte dei vari Stati.

Alla Convenzione di Oviedo sono stati aggiunti, successivamente, tre protocolli: il primo, redatto a Parigi il 12 gennaio 1998 ha vietato la clonazione umana, il secondo redatto a Strasburgo il 4 dicembre 2001 ha portato all'adozione di regole riguardanti il trapianto di organi e tessuti tra umani, e l'ultimo, Strasburgo, 25 gennaio 2005, ha trattato della ricerca biomedica.³⁶

L'opera, nonostante gli sviluppi giurisprudenziali e dottrinale, rappresenta ancora oggi il riferimento normativo cardine in ambito biomedico, partendo da questa base giuridica vedremo come i vari legislatori abbiano, in campo nazionale e internazionale, sviluppato la materia.

2. Il diritto sanitario nell'Unione europea

Il diritto alla salute nell'Unione europea oggi trova tutela nella rubrica dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea denominato "Protezione della salute", dove "ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un

³⁵ A. FEDERICO, *La Convenzione di Oviedo e il consenso informato*, in *Diritto e Consenso*, gennaio 2021, per maggiori informazioni <https://www.dirittoconsenso.it/2021/01/22/convenzione-di-oviedo-e-consenso-informato/#:~:text=Il%20capitolo%20II%20della%20Convenzione%20di%20Oviedo%20-%20artt.,proprio%20consenso%20libero%20ed%20informato>.

³⁶ CENTRO DI ATENE PER I DIRITTI UMANI ANTONIO PAPISCA, *Consiglio d'Europa: anniversario della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (Convenzione di Oviedo)*, op. cit. alla nota 20.

livello elevato di protezione della salute umana.³⁷ , viene dunque riconosciuto ad ogni persona il diritto ad accedere alla protezione sanitaria e di ottenere cure mediche seguendo le disposizioni e prassi dei singoli paesi membri.³⁸ L'Unione rimette agli Stati membri la responsabilità dell'organizzazione e della fornitura di servizi sanitari e assistenza medica, nonostante ciò, all'Unione permane il compito di vegliare che all'interno dei vari Stati permanga un elevato livello di protezione.

Per garantire un elevato livello di protezione, l'Unione europea, in materia di salute pubblica, persegue una serie di obiettivi che sono: proteggere e migliorare la salute dei cittadini dell'UE; sostenere la modernizzazione dell'infrastruttura sanitaria; migliorare l'efficienza dei sistemi sanitari europei; e rafforzare le misure di preparazione e risposta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Le disposizioni in materia sanitaria sono quindi rimesse ai singoli legislatori nazionali, la libera circolazione delle persone e delle merci nel mercato interno hanno però comportato che vi fosse necessariamente un'attività di coordinamento a livello comunitario in materia di sanità pubblica.³⁹

Per questi motivi, sono state inserite all'interno del Trattato sull'Unione europea (TUE) e all'interno del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) una serie di normative che disciplinano le competenze attribuite alle istituzioni e le attività di coordinamento, completamento e supporto riservate all'UE rispetto agli Stati membri.

Nei paragrafi seguenti analizzeremo la questione.

³⁷ *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Unione europea, 2000.

³⁸ V. SALVATORE, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato*, EPRS, Servizio Ricerca del Parlamento europeo, Unità Biblioteca di diritto comparato, PE 698.827- Dicembre 2021, per maggiori informazioni

[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/698827/EPRS_STU\(2021\)698827_IT.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/698827/EPRS_STU(2021)698827_IT.pdf)

³⁹ CONSIGLIO EUROPEO, CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA, *Politica sanitaria dell'Ue*, per maggiori informazioni <https://www.consilium.europa.eu/it/policies/eu-health-policy/#:~:text=Ai%20sensi%20del%20diritto%20dell,le%20cure%20ricevute%20all%27estero.>

2.1. La regolamentazione secondo il TUE e il TFUE

Le modalità e le delimitazioni delle competenze dell'Unione europea rispetto agli Stati membri sono rimesse al Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

In materia di tutela e miglioramento della salute l'Unione europea detiene la competenza in quanto a sostegno, completamento e coordinamento delle politiche nazionali.

In ragione delle peculiarità della materia, viene esclusa la possibilità di procedere a un'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.⁴⁰

La norma giuridica che definisce le procedure, l'ambito e gli strumenti per l'esercizio della competenza comunitaria in questa materia è l'articolo 168 TFUE, secondo cui "Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana".

A completamento e ausilio delle politiche nazionali e incoraggiando la cooperazione tra Stati membri, l'Unione agisce per il miglioramento della sanità pubblica, in particolar modo per la prevenzione delle malattie e affezioni e l'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale inclusa la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca delle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione; nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Inoltre, l'Unione completa l'azione degli Stati membri volta a ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti comprese l'informazione e la prevenzione.

In questi settori, gli Stati membri coordinano tra di loro le rispettive politiche e programmi in collegamento, principalmente definendo orientamenti e indicatori, organizzando scambi delle migliori pratiche e preparando elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici.

Attraverso la procedura legislativa ordinaria il Parlamento europeo e il Consiglio possono adottare «misure di incentivazione», sempre escludendo ogni armonizzazione delle normative nazionali, al fine di migliorare e proteggere la salute umana.

⁴⁰ CAMERA DEI DEPUTATI UFFICIO RAPPORTI CON L'UNIONE EUROPEA XIX LEGISLATURA, *L'Unione europea della salute*, Documentazione per le Commissioni – Attività dell'Unione europea, Dossier n° 10- 23 novembre 2022, per maggiori informazioni <https://documenti.camera.it/Leg19/Dossier/Pdf/AT010.Pdf>

In particolare, l'Unione si concentra sulla lotta contro i grandi flagelli transfrontalieri adottando misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica, in particolar modo in relazione all'uso del tabacco e all'abuso di alcol.⁴¹

Inoltre, sempre secondo l'articolo 168, al paragrafo 4, si dice che il Parlamento europeo e il Consiglio possano adottare, mediante procedura legislativa ordinaria misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati, sempre riservato agli Stati membri la possibilità di introdurre o mantenere misure protettive più rigorose.

Ne sono esempi le direttive dell'Unione sul sangue e gli emoderivati, sui tessuti e sulle cellule e sulla donazione degli organi: rispettivamente, la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti⁴²; la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;⁴³ e la direttiva 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010,⁴⁴ relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti.⁴⁵

Sempre in tema di basi giuridiche, attraverso l'articolo 114 TFUE, che riguarda il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri aventi ad oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno, sono avvenuti vari interventi di armonizzazione in materia sanitaria. La Corte di giustizia ha sostenuto questa pratica tramite una giurisprudenza consolidata, affermando la legittimità di un intervento armonizzatore, che venga realizzato sulla base dell'art 114 TFUE, capace

⁴¹ CAMERA DEI DEPUTATI UFFICIO RAPPORTI CON L'UNIONE EUROPEA XIX LEGISLATURA, *L'Unione europea della salute*, op. cit. alla nota 38.

⁴² Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, in GUUE L 33 dell'8 febbraio 2003, p. 30.

⁴³ Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, in GUUE L 102 del 7 aprile 2004, p. 48.

⁴⁴ Direttiva 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, in GUUE L 207 del 6 agosto 2010, p. 14.

⁴⁵ J. MCHALE, A. MAHALATCHIMY, *EU Law and Policy on Human Materials*, in T. HERVEY, C. YOUNG, L. BISHOP, *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Cheltenham, 2017, p. 222 ss.

di incidere sulla protezione della salute umana laddove il medesimo risulti effettivamente utile al funzionamento o all'istaurazione del mercato interno.⁴⁶

Tale articolo ha specifico rilievo in tema di biodiritto, su di esso sono fondati attualmente ad esempio, il regolamento n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;⁴⁷ e la direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche⁴⁸, che ha dato modo alla Corte di giustizia di confrontarsi sulla definizione di «embrione».

Oltre a queste limitate ipotesi, il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea nulla dice di più in materia di diritto sanitario, e a maggior ragione, in tema di biodiritto.

Ciò nonostante, qualche indiretta interferenza in materia può derivare dall'esercizio di altre competenze previste dai Trattati, come, ad esempio, la competenza di materia ricerca e sviluppo tecnologico prevista agli articoli 179 e seguenti TFUE: il diritto derivato europeo fissa regole relative al finanziamento delle attività scientifiche, come i budget di progetti di ricerca scientifica, o i criteri di selezione sui singoli progetti finanziabili.

Un'ulteriore importante tema, in particolar modo rispetto all'argomento di ricerca qui trattato, è rappresentato dalla libera circolazione dei servizi nel mercato interno, specificatamente riguardante le attività mediche e coloro che si recano in un altro Stato membro per fruirne, nonché dalla libera circolazione dei cittadini europei.⁴⁹

Ricordiamo che ai sensi del diritto comunitario, i cittadini europei hanno diritto ad accedere all'assistenza sanitaria in qualsiasi Stato membro dell'UE e di essere rimborsati dal loro Paese di origine per le cure ricevute all'estero tramite l'esibizione della tessera europea di assicurazione malattia (TEAM o comunemente conosciuta come «tessera sanitaria»), che oltre a dare accesso al servizio sanitario nazionale, garantisce che le cure necessarie siano prestate anche nel Paese estero alle stesse condizioni e allo stesso costo delle persone assicurate in quello Stato.⁵⁰ La tessera europea di assicurazione malattia

⁴⁶ CAMERA DEI DEPUTATI UFFICIO RAPPORTI CON L'UNIONE EUROPEA XIX LEGISLATURA, *L'Unione europea della salute*, op. cit. alla nota 38.

⁴⁷ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, GUUE L 158, p. 1 ss.

⁴⁸ Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in GUUE L 213, p. 13 ss.

⁴⁹ N. LAZZERINI, *Il contributo della Corte di Giustizia alla formazione di un biodiritto europeo attraverso i diritti fondamentali*, Biolaw Journal, FLORE- Repository istituzionale dell'Università degli studi di Firenze, 16 dicembre 2023, per maggiori informazioni https://flore.unifi.it/retrieve/e398c37f-cebf-179a-e053-3705fe0a4cff/NLazzerini_Biolaw.pdf

⁵⁰ CONSIGLIO EUROPEO E CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA, *Politica sanitaria dell'UE*, per maggiori informazioni <https://www.consilium.europa.eu/it/policies/eu-health-policy/#:~:text=Ai%20sensi%20del%20diritto%20dell,le%20cure%20ricevute%20all%27estero.>

consente l'accesso diretto al servizio sanitario senza la necessità di sottoporsi a polizze private assicurative non solo nei 27 Stati membri dell'Unione europea, ma anche in Islanda, Liechtenstein, Norvegia e Svizzera.⁵¹

Inoltre, la direttiva 95/46/CE⁵² abrogata dal regolamento 2016/679/UE⁵³, che tratteremo in seguito, relativi alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, stabilisce le condizioni alle quali un paziente può recarsi in un altro Paese membro per ricevere le cure, e i relativi rimborsi. Spesso ci troviamo davanti a casi di cittadini dell'Unione che, per libera scelta, o situazioni di urgenza e necessità, si recano in altri Stati membri per sottoporsi ad operazioni o altri trattamenti medici, incorrendo nelle problematiche relative al coordinamento tra le direttive del Paese di appartenenza, del Paese in cui si sottopongono a trattamento e del diritto dell'Unione, soprattutto riguardo a temi delicati come il trattamento dei dati personali, le disposizioni anticipate di trattamento, il consenso informato e testamento biologico.

Non avendo una base giuridica specifica in materia su cui appoggiarsi vedremo come i vari giudici hanno utilizzato i Trattati, Carte sui diritti fondamentali, le legislazioni nazionali e la giurisprudenza consolidata per risolvere i casi specifici, anche se la materia è in piena evoluzione.

Il Trattato sull'Unione europea, invece, poco ci dice in materia sanitaria, all'articolo 2 troviamo ribaditi i diritti fondamentali su cui si fonda la comunità e tra questi compare la dignità umana, concetto che abbiamo già avuto modo di trattare nella sua importanza e connessione in tema di biodiritto e, per tanto, possiamo desumere che l'Unione europea, pur non andando direttamente a trattare il tema degli atti di disposizione del proprio corpo, ma tutelando il valore di dignità possa indirettamente a preservare anche questi valori correlati.

Il tema della dignità umana verrà trattato anche nella Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione europea.

⁵¹ COMMISSIONE EUROPEA, *Tessera europea di assicurazione malattia*, Occupazione, affari sociali e inclusione, coordinamento UE dei regimi di sicurezza sociale, per maggiori informazioni <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=it&catId=559>

⁵² Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, in GUUE L 281, del 23 novembre 1995.

⁵³ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), in GUUE L 127, del 23 maggio 2018.

2.2 La Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione

La protezione dei diritti fondamentali rappresenta un importante vettore del contributo del diritto dell'Unione alla formazione di un corpus in materia di biodiritto.

Di questa tutela non si occupano i Trattati, bensì se ne occupa la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁵⁴, che nel tempo, si progressivamente affermata.

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CDFUE), nota anche come Carta di Nizza, viene proclamata il 7 dicembre 2000 a Nizza, entrata in vigore con il Trattato di Lisbona, il 1° dicembre 2009, detiene, insieme ai Trattati, lo status di diritto primario.⁵⁵ Se, da un lato, i diritti fondamentali garantiti dalla Carta non possono incidere sulla formale attribuzione di competenze all'Unione, dall'altro, tuttavia, essi tagliano trasversalmente tutte le competenze attribuite, che devono quindi essere esercitate nel loro rispetto da parte delle istituzioni europee, nonché degli Stati membri quando attuano il diritto dell'Unione.

La Carta ha assicurato la tutela dei diritti fondamentali avendo riguardo dei principi generali dell'ordinamento comunitario, delle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri e dei trattati internazionali sui diritti umani, in particolare la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti umani (CEDU),⁵⁶ l'Unione pur non aderendo alla Convenzione trae spunto da essa per la redazione della propria Carta.⁵⁷

La Carta dedica il Titolo I alla «dignità», all'articolo 1 afferma “La dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata.”. Il fatto che alla dignità sia riservato il primo articolo non è causale; infatti, la dignità umana della persona non è soltanto un diritto fondamentale in sé, ma costituisce la base stessa dei diritti fondamentali, “Il diritto dei diritti”. Questo viene ribadito anche dalla Corte di giustizia che nella sentenza del 9 ottobre 2001 nella causa C-377/98, Regno dei Paesi Bassi contro Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea⁵⁸, la Corte ha confermato l'invulnerabilità della dignità

⁵⁴ N. LAZZERINI, *Il contributo della Corte di Giustizia alla formazione di un biodiritto europeo attraverso i diritti fondamentali*, op. cit. alla nota 51.

⁵⁵ AGENZIA PER LA COESIONE TERRITORIALE, *Carta dei diritti fondamentali dell'UE: pubblicata la redazione annuale*, 14 giugno 2019, per maggiori informazioni https://www.agenziacoesione.gov.it/news_istituzionali/carta-dei-diritti-fondamentali-dellue-pubblicata-la-relazione-annuale/

⁵⁶ COUNCIL OF EUROPE, *Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo*, Roma, 4 novembre 1950.

⁵⁷ N. LAZZERINI, *Il contributo della Corte di Giustizia alla formazione di un biodiritto europeo attraverso i diritti fondamentali*, op. cit. alla nota 51.

⁵⁸ CGUE, 9 ottobre 2001, C-377/98, *Regno dei Paesi Bassi contro Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea*.

umana come diritto fondamentale parte integrante del diritto dell'Unione. Ne consegue che nessuno dei diritti sanciti nella Carta può essere usato per recare pregiudizio alla dignità altrui e che la dignità della persona umana fa parte della sostanza stessa dei diritti sanciti nella Carta. Non può pertanto subire pregiudizi, neanche in caso di limitazioni di un diritto.⁵⁹

In tema di biodiritto, l'articolo 1 si presta a essere combinato con altre disposizioni del testo, come, ad esempio, l'articolo 3 sul «diritto all'integrità della persona» dove vengono enunciati alcuni corollari del rispetto della dignità umana nell'ambito biomedico.⁶⁰

In particolare, nell'ambito della medicina e della biologia devono essere rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata secondo le modalità definite dalla legge; il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone; il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro; e il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani.

Tale dispositivo non trae origine dalla CEDU, ma da un altro atto sempre in seno al Consiglio d'Europa, ovvero, la Convenzione di Oviedo sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina⁶¹, della quale già abbiamo trattato.⁶² Come per la CEDU, l'Unione non ratifica la Convenzione, ne riconosce però l'importanza e la centralità dei temi trattati, tanto da incorporarli al proprio testo.

Sempre nella già citata sentenza dalla Corte di giustizia che nella sentenza del 9 ottobre 2001 nella causa C-377/98⁶³, Regno dei Paesi Bassi contro Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea, riguardante l'articolo 1 della Carta, oltre a confermare l'inviolabilità della dignità umana, si ribadisce che il diritto fondamentale all'integrità della persona è parte integrante del diritto dell'Unione e comprende, nell'ambito della medicina e della biologia, il libero e consapevole consenso del donatore e del ricevente.

⁵⁹ *Spiegazioni relative alla carta dei diritti fondamentali*, Gazzetta ufficiale, articolo 1, per maggiori informazioni

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.progressivo=0&art.idArticolo=1&art.versione=1&art.codiceRedazionale=005G0070&art.dataPubblicazioneGazzetta=2005-04-21&art.idGruppo=173&art.idSottoArticolo1=10&art.idSottoArticolo=1&art.flagTipoArticolo=49#:~:text=Articolo%201%20\(l\)%20Dignita%27,base%20stessa%20dei%20diritti%20fondamentali](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.progressivo=0&art.idArticolo=1&art.versione=1&art.codiceRedazionale=005G0070&art.dataPubblicazioneGazzetta=2005-04-21&art.idGruppo=173&art.idSottoArticolo1=10&art.idSottoArticolo=1&art.flagTipoArticolo=49#:~:text=Articolo%201%20(l)%20Dignita%27,base%20stessa%20dei%20diritti%20fondamentali)

⁶⁰ N. LAZZERINI, *Il contributo della Corte di Giustizia alla formazione di un biodiritto europeo attraverso i diritti fondamentali*, op. cit. alla nota 51.

⁶¹ COUNCIL OF EUROPE, *Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*, op. cit. alla nota 19.

⁶² FRA-EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS, *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione, Titolo I: Dignità, articolo 3- Diritto all'integrità della persona*, per maggiori informazioni <https://fra.europa.eu/it/eu-charter/article/3-diritto-allintegrita-della-persona>

⁶³ CGUE, 9 ottobre 2001, C-377/98, cit. alla nota 62.

Il «consenso libero e informato» dell'articolo 3 è correlato ad un altro articolo della Carta, l'articolo 11⁶⁴ «libertà di espressione e d'informazione» dove si dice che “Ogni persona ha diritto alla libertà di espressione. Tale diritto include la libertà di opinione e la libertà di ricevere o di comunicare informazioni” ed è proprio la parola «libertà» ad avere un ruolo cruciale in quel che sarà il tema del consenso informato, su ciò si fonda la possibilità di scelta del paziente di essere o meno informato sulla propria situazione.

Facendo un passo indietro, l'articolo 2 della CDFUE si riferisce al «diritto alla vita», e recita “Ogni persona ha diritto alla vita”, questo articolo è basato sulla prima frase dell'articolo 2 della⁶⁵ CEDU che afferma “Il diritto alla vita di ogni persona è protetto dalla legge”.⁶⁶

Da suddette tre disposizioni i singoli legislatori nazionali trarranno ispirazione in tema di consenso informato. Guardando alla nostra disciplina, l'articolo 1 della l. n. 219/2017⁶⁷ norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento fa espresso riferimento ai primi tre articoli della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione, che vanno a costituire base giuridica della legge, confermando il concetto di dignità come fulcro del biodiritto.

Anche l'articolo 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ha un certo peso in tema di biodiritto. Nell'articolo vengono citate diverse forme di discriminazione che vengono tutelate dall'Unione, in ambito biomedico quella più rilevante è senza dubbio la discriminazione fondata su «caratteristiche genetiche», la quale è severamente vietata, questa tutela del patrimonio genetico trova origine, ancora una volta nella Convenzione dei diritti dell'uomo e della Biomedicina⁶⁸, ma non solo, le discriminazioni fondate sul sesso, la razza, la religione, temi delicati e interdisciplinari, sono finiti, spesso, ad intrecciarsi con altre norme anche in ambito sanitario.

L'articolo è collegato ad un'altra normativa dell'Unione europea, ossia l'articolo 19 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea che conferisce all'Unione la facoltà di

⁶⁴ *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Unione europea, op. cit. alla nota 57.

⁶⁵ COUNCIL OF EUROPE, *Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo*, op. cit. alla nota 60.

⁶⁶ FRA-EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS, *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione, Titolo I: Dignità, articolo 2- Diritto alla vita*, per maggiori informazioni <https://fra.europa.eu/it/eu-charter/article/2-diritto-alla-vita>

⁶⁷ Legge n. 219/2017, del Parlamento italiano, del 22 dicembre 2017, norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, in *Gazzetta Ufficiale*, del 31 gennaio 2018.

⁶⁸ COUNCIL OF EUROPE, *Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*, op. cit. alla nota 19.

adottare atti legislativi, compresa l'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamenti degli Stati membri, per combattere alcune forme di discriminazione.

L'articolo 21 non conferisce alcuna facoltà ad emanare norme contro la discriminazione, ne impone nessun divieto assoluto in campo così ampi del diritto, tratta solo le discriminazioni ad opera delle istituzioni e degli organi dell'Unione stessi nell'esercizio delle competenze conferite dagli Stati membri nei Trattati quando danno attuazione al diritto dell'Unione.⁶⁹

Deve essere ricordato poi l'articolo 35 «protezione della salute»⁷⁰, che contiene due componenti di diversa natura: da un lato, abbiamo un diritto soggettivo in quanto viene riconosciuto ad ogni persona il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali, ciò va ad innovare il quadro giuridico preesistente nell'Unione; e dall'altro, una clausola generale che impone all'Unione di assicurare un livello elevato di protezione della salute umana in tutte le sue politiche e azioni, in questo ultimo articolo, pertanto, viene ripreso il concetto già esplicitato nell'art 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione, di cui già abbiamo trattato, che incoraggia alla cooperazione tra Paesi membri al fine di migliorare la sanità pubblica.

Queste sono le disposizioni che hanno avuto applicazione diretta in ambito di biodiritto, ma non sono le uniche applicabili, infatti, altri diritti fondamentali enunciati della Carta ben possono divenire rilevanti in casi che coinvolgono questioni bioetiche. Basti pensare all'articolo 7 sul «Rispetto della vita privata e della vita familiare»; all'articolo 8 sulla «Protezione dei dati di carattere personale»; all'articolo 9 sul «Diritto di sposarsi e di costituire una famiglia»; all'articolo 10 sulla «Libertà di pensiero, coscienza e religione»; o all'articolo 24 sui «Diritti del minore».⁷¹ L'estrema varietà delle questioni fa sì che possano trovare rilievo diritti che a prima impressione non sembrano presentare collegamenti con il diritto biomedico.

Inoltre, come già detto più volte, l'assenza di un'esplicita normativa di riferimento in ambito comunitario, e la competenza riversata ai singoli Stati membri in ambito sanitario, ha fatto sì che la Corte di Giustizia dell'Unione europea adottasse in maniera

⁶⁹ FRA-EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS, *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione, Titolo III: Uguaglianza, articolo 21-Non discriminazione*, per maggiori informazioni <https://fra.europa.eu/it/eu-charter/article/21-non-discriminazione>

⁷⁰ *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Unione europea, op. cit. alla nota 57.

⁷¹ N. LAZZERINI, *Il contributo della Corte di Giustizia alla formazione di un biodiritto europeo attraverso i diritti fondamentali*, op. cit. alla nota 51.

discrezionale i singoli articoli della Carta, avvalendosi dei vari diritti fondamentali nelle loro diverse sfaccettature. Lo stesso è avvenuto nell'opera di redazione delle singole normative nazionali adottate dai vari legislatori degli Stati membri che spesso, come si è visto, sono partiti dai dispositivi della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea per sviluppare la propria regolamentazione.

3. Il regolamento UE 679/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo ai dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati

Il principale strumento normativo a tutela delle persone fisiche in materia di trattamento dei dati personali volto a garantire la libera circolazione di tali dati, prima del Regolamento generale sulla Protezione dei dati ⁷² del 2016, era la Direttiva 95/46/CE ⁷³. Sul finire dello scorso secolo, l'ampio impiego da parte dei cittadini, istituzioni, e imprese, di Internet e di sistemi di intelligenza artificiale, e soprattutto l'utilizzo e lo sviluppo dei nuovi modelli economici basati sull'utilizzo dei dati sensibili, ha fatto sì che aumentasse il rischio di crimini informatici.

Negli ultimi anni il fenomeno dell'acquisizione non autorizzata, divulgazione, e l'utilizzo improprio di dati personali è accresciuto notevolmente, registrando in Europa migliaia di violazioni di dati personali. Questa condizione ha portato l'Unione europea ad essere costretta ad intervenire.

Il Parlamento europeo e il Consiglio, il 24 ottobre 1995, adottano la Direttiva 95/46/CE con l'obiettivo di armonizzare le norme e di favorire la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione europea. Gli Stati membri a seguito di questo provvedimento si impegnavano a introdurre, attraverso leggi nazionali di recepimento, normative che garantissero un elevato livello di tutela dei diritti e delle libertà

⁷² Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), op. cit. alla nota 55.

⁷³ Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, op. cit. alla nota 54.

fondamentali dei cittadini, e si giungesse a un certo grado di uniformità del diritto comunitario.

Nella pratica ciò non è stato realizzato, le divergenze tra le leggi nazionali di recepimento e la rapida evoluzione tecnologica hanno fatto sì che si realizzasse solo parzialmente l'obiettivo della Direttiva di offrire maggiori garanzie in materia di protezione dei dati personali.

Per questi motivi, il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, anche conosciuto con l'acronimo di GDPR, adottato il 27 aprile 2016, ha sostituito la Direttiva 95/46/CE, promuovendo l'applicazione coerente di norme uniformi in tutti gli Stati membri.

Il Regolamento rappresenta un punto di svolta in materia di privacy introducendo politiche di regolamentazione più efficaci, infatti, il GDPR garantisce il controllo sulla diffusione e l'utilizzo dei propri dati personali stabilendo regole coerenti e uniformi sulla tutela della privacy, grazie anche al supporto trovato in materia all'interno sia del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, all'articolo 16, sia nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione, all'articolo 8.⁷⁴

Alla luce del tema della presente ricerca, il testamento biologico e gli atti di disposizione del proprio corpo, si è visto come l'Unione non abbia ad oggi previsto una regolamentazione diretta sul tema, ma siano presenti molteplici riferimenti, e basi argomentative nei vari testi di cui abbiamo già trattato.

Osservando la base normativa di riferimento delle regolamentazioni nazionali in materia, come, ad esempio, la nostra legge n. 219/2017⁷⁵, norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, e ancora meglio, il decreto ministeriale 10 dicembre 2019, n. 168⁷⁶, concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), si rinviene un esplicito riferimento al Regolamento del 2016.

In particolare, il concetto che assume maggiore rilievo in materia è senza dubbio la nozione di «consenso».

La direttiva 95/46/CE non prevedeva nessun obbligo di informare gli interessati in merito alla base del trattamento e per tanto, molto spesso, il consenso prestato in base alla vecchia

⁷⁴ ACCREDIA-ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO, *Scenari legislativo- Norme armonizzate per la privacy*, per maggiori informazioni <https://www.accredia.it/scenario-legislativo/>

⁷⁵ Legge n. 219/2017, del Parlamento italiano, del 22 dicembre 2017, norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, op. cit. alla nota 74.

⁷⁶ Decreto ministeriale n. 168/2019, del Ministero della Salute, Ministro Roberto Speranza, del 10 dicembre 2019, Regolamento concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), in Gazzetta Ufficiale n. 13 del 17 gennaio 2020.

normativa non è consono al sistema del mondo attuale, e non rispetta le garanzie che possiamo trovare nella normativa attuale.⁷⁷

Il concetto di consenso ha subito nel tempo un'evoluzione che ritroviamo all'interno del Regolamento (UE) 679/2016, il quale fornisce ulteriori chiarimenti e specifiche sui requisiti per ottenere e dimostrare un consenso valido.

Infatti, la base normativa da cui si parte è quella dell'articolo 7 della Direttiva del 1995⁷⁸, secondo cui "Il trattamento dei dati personali può essere effettuato soltanto quando la persona interessata ha manifestato il proprio consenso in maniera inequivocabile"; il legislatore del 2016 compie un passo in più e all'articolo 4⁷⁹, punto 11, del Regolamento ci dice che non solo il consenso debba essere inequivocabile, ma che debba anche intendersi "qualsiasi manifestazione di volontà, libera, informata, e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento". La nozione di base di consenso rimane sostanzialmente simile a quella proposta all'articolo 7 della direttiva 95/46/CE, il regolamento fornisce, però, ulteriori indicazioni su come il somministratore del trattamento debba agire per rispettare le caratteristiche principali del requisito del consenso.

La manifesta della volontà deve essere innanzitutto «libera», questo implica che l'interessato abbia una scelta effettiva e il controllo sui propri dati. Se l'interessato si sente obbligato, il consenso non sarà valido. Il consenso viene inteso come elemento essenziale per l'opera prestata, condizione non negoziabile, per tanto non sarà considerato valido un consenso che non possa essere revocato o rifiutato senza subire pregiudizio.

Il tema viene specificato all'articolo 7, paragrafo 1⁸⁰, del regolamento generale dove si dice: "L'interessato ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. Prima di esprimere il proprio consenso l'interessato è informato di ciò. Il

⁷⁷ IUS PRIVACY, *Consenso ottenuto a norma della Direttiva 95/46/CE- Linee guida sul consenso*, del 30 maggio 2023, per maggiori informazioni <https://www.iusprivacy.eu/consenso-ottenuto-a-norma-della-direttiva-95-46-ce-96177.post>

⁷⁸ Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, op. cit. alla nota 54, Art. 7.

⁷⁹ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), op. cit. alla nota 55, art. 4.

⁸⁰ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), op. cit. alla nota 55, art. 7.

consenso è revocato con la stessa facilità con cui è accordato”. Ciò comporta una totale assenza di vincoli, e la piena capacità di autoregolamentazione dell’interessato.

Inoltre, importante, è la condizione di parità tra il prestatore del servizio e il paziente, nel caso di specie, poiché per considerare libero il consenso questo non può provenire da una condizione di squilibrio tra le parti, fattore che nella pratica risulta difficile da stabilire, considerando anche la condizione peculiare del somministratore.⁸¹

Sempre l’articolo 7 del regolamento, al paragrafo 1 e 2, ci dice: “Qualora il trattamento sia basato sul consenso, il titolare del trattamento deve essere in grado di dimostrare che l’interessato ha prestato il proprio consenso al trattamento dei propri dati personali. Se il consenso dell’interessato è prestato nel contesto di una dichiarazione scritta che riguarda anche altre questioni, la richiesta di consenso è presentata in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro.”, questa disposizione assume un particolare rilievo per quanto concerne il consenso informato in medicina e ciò si nota all’interno della nostra regolamentazione nazionale nella legge n. 219/2017 all’articolo 1, paragrafo 4⁸², dove si prevede che il consenso informato venga documentato in forma scritta. Dunque, la forma scritta non è più solo consigliabile, è previsione di legge. Questo avviene contrariamente a quanto accadeva in passato dove non vi era tale obbligo se non in alcuni casi particolari, come, per trasfusioni di sangue o emoderivati, per la sperimentazione clinica, per la manipolazione dei dati sensibili, per i trapianti, nei trattamenti radianti, e per gli accertamenti HIV.

L’omissione di un consenso scritto può diventare, in caso di insuccesso o complicazioni durante l’intervento, strumento giudiziario contro il medico. La legge specifica che il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del soggetto, va sempre documentato in forma scritta o mediante videoregistrazioni o, per persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Inoltre, il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.⁸³

⁸¹ EDPB- EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD, *Linee guida- Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*, versione 1.1., 4 maggio 2020, per maggiori informazioni https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_it.pdf

⁸² Legge n. 219/2017, del Parlamento italiano, del 22 dicembre 2017, norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, op. cit. alla nota 74.

⁸³ M. PERELLI ERCOLINI, *Il consenso informato in medicina- Introduzione*, Fondazione Enpam, per maggiori informazioni <https://www.enpam.it/wp-content/repository/universaliamultimediale/CI/4.htm#:~:text=Il%20consenso%20informato%2C%20in%20qualunque,%20una%20previsione%20di%20legge.>

Tornando all'articolo 7 del regolamento generale⁸⁴, al paragrafo 4, viene ritenuto inopportuno accorpate il consenso all'accettazione delle condizioni generali della prestazione, e tanto meno subordinare l'accettazione di un contratto alla richiesta di consenso al trattamento di dati personali che non sono necessari per l'esecuzione del servizio, altrimenti il consenso non potrebbe considerarsi libero, poiché si andrebbe a limitare la scelta dell'interessato e ad ostacolare l'espressione del libero consenso.

Il regolamento mira ad assicurare che il consenso richiesto per il trattamento dei dati personali non possa trasformarsi, direttamente o indirettamente, in una controprestazione contrattuale.

Per valutare se siamo in presenza di una situazione di accorpamento o subordinazione è importante determinare, in base al contenuto del contratto, quali dati sono necessari per l'esecuzione. Si è così consolidata l'idea che l'espressione «necessario per l'esecuzione di un contratto» debba essere interpretata in maniera rigorosa; quindi, si intenda qualsiasi dato considerato essenziale per l'esecuzione e buona riuscita della prestazione.

Il carattere selettivo dei dati richiesti per il consenso lo ritroviamo all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), che conferma che il consenso dell'interessato deve essere riferito «a una o più specifiche finalità», questa specificità mira a garantire un certo grado di controllo da parte dell'utente e trasparenza per l'interessato.⁸⁵

Tale requisito è strettamente legato al consenso informato: per ogni specifico trattamento verrà chiesto un corrispondente consenso. A ogni modificazione delle condizioni sarà necessario un nuovo consenso.⁸⁶ Ogni singolo accertamento diagnostico, ogni singola terapia, ogni singolo intervento medico non potrà essere effettuato se non con valido consenso del paziente dopo averlo informato adeguatamente sui rischi e conseguenze, dopo aver delineato le possibili alternative ed aver operato un'attenta valutazione.⁸⁷

Ogni volta che ci sottoponiamo ad un trattamento sanitario di vario tipo dovremo prestare, in base all'informativa data, il nostro consenso al medico.⁸⁸

⁸⁴ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), op. cit. alla nota 55, art. 7.

⁸⁵ EDPB- EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD, *Linee guida- Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*, versione 1.1., op. cit. alla nota 92.

⁸⁶ L. ELIZARI URTASUN, *Los derechos relacionados con la autonomía del paciente: el derecho a decidir. El consentimiento informado y el rechazo al tratamiento*, MIAULARIO UPNA, Pamplona, settembre 2022, p. 7 ss.

⁸⁷ M. PERELLI ERCOLINI, *Il consenso informato in medicina- Introduzione*, op. cit. alla nota 94.

⁸⁸ STUDIO LEGALE GULINO, *Il consenso informato in ambito sanitario*, per maggiori informazioni <https://www.studiolegalegulino.it/responsabilita-medica/il-consenso-informato-in-ambito-sanitario/>

Ad esempio, se Tizio subisce un'operazione chirurgica, dopo aver prestato correttamente il consenso, e successivamente, a seguito dell'intervento, dovrà subire una seconda operazione non potrà essere utilizzato il consenso prestato in precedenza per la singola operazione, ma il medico dovrà fornire al paziente le nuove informazioni concernenti il secondo intervento, le quali potranno contenere rischi e conseguenze differenti rispetto alla prima, e l'interessato dovrà fornire un nuovo consenso, a meno che non ci si trovi in una situazione dove si possano applicare le eccezioni previste dalle disposizioni anticipate di trattamento.

L'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), del regolamento generale ⁸⁹ prevede che il trattamento debba essere necessario «per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato» a ciò si collega il tema del consenso informato nei trattamenti di urgenza-emergenza, si è visto come il consenso sia condizione fondamentale per l'intervento, ma cosa succederebbe in caso in cui sia necessario l'intervento immediato per la salvaguardia della vita del paziente e non sia possibile prestare il consenso? In tema, nella nostra legislazione nazionale, come in molte altre regolamentazioni degli Stati membri dell'Unione europea, interviene il codice di deontologia medica, all'articolo 36 ⁹⁰ ci dice che allorché sussistano condizioni di urgenza tenendo conto delle volontà della persona se espresse, il medico deve attivarsi per assicurare l'assistenza indispensabile.

Dunque, al di là di ciò che viene esplicitato nelle disposizioni anticipate di trattamento, se previste, il medico, in caso di urgenza, è tenuto a compiere ogni operazione possibile per tenere in vita il paziente. ⁹¹

Dunque, il regolamento UE 679/2016 ha una portata generale e fa riferimento al consenso al trattamento dei dati personali o consenso alla privacy, che è differente dal consenso informato in materia medica, il consenso informato sanitario rientra nella categoria più generale delle «categorie particolari di dati personali» previste all'articolo 9 ⁹² del regolamento generale, secondo cui il consenso informato di tipo sanitario è espressa

⁸⁹ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), op. cit. alla nota 55, art. 6.

⁹⁰ *Codice di deontologia medica*, approvato dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, 18 maggio 2014.

⁹¹ G. CHIARINI, *Consenso informato in Emergenza-Urgenza*, in Responsabilità medica, Studio Legale Chiarini, per maggiori informazioni <https://www.chiarini.com/consenso-informato-in-emergenza-urgenza/#>

⁹² Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), op. cit. alla nota 55, art. 9.

manifestazione di consenso del paziente che costituisce presupposto di liceità del trattamento diagnostico-terapeutico e/o medico chirurgico in tutte le sue fasi.

Pur trattandosi di due tipi differenti di consenso entrambi fanno riferimento a espresse manifestazioni di volontà del soggetto dichiarante, è per questo motivo che i singoli legislatori nazionali, nell'assenza di una precisa regolamentazione in materia, hanno sviluppato, con l'integrazione delle disposizioni che abbiamo già visto delle Carte dell'Unione, come, il TFUE, il TUE, e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, e le disposizioni internazionali, come, la Convenzione di Oviedo, facendo espreso riferimento a questo regolamento UE 679/2016, le proprie normative nazionali.

4. Le prospettive future

Il tema delle disposizioni anticipate di trattamento e il biotestamento, e, più in generale, il tema del diritto biomedico, sono argomenti molto attuali e in via di sviluppo.

Si è visto come negli ultimi sessant'anni la disciplina sia passata dall'essere quasi totalmente sconosciuta ad essere ad oggi uno dei temi più dibattuti.

Il fatto che la materia sia in piena via di evoluzione lo si evince da ciò che si è affermato fin ora: la regolamentazione su questi temi è piuttosto carente e in via di formazione, e soprattutto ogni singolo Stato membro gode di una propria normativa in materia. Infatti, il dibattito legato alle questioni bioetiche è stato affrontato dalla maggior parte dei Paesi europei. Dunque, in punto fondamentale su cui si sta dibattendo non è l'assenza di regolamentazione o il poco interesse nei confronti della materia, ma è la totale assenza di una linea comune per tutti i Paesi. Si è avuto modo di osservare come l'Unione europea per il momento abbia fatto un "passo indietro" lasciando la competenza ai legislatori dei singoli Stati membri. I Trattati prevedono un limitato ambito di azione in tema di tutela della salute, lasciando all'Unione una mera competenza di sostegno.

In generale, si può notare un maggiore livello di attenzione da parte dell'Unione europea nei confronti della sanità pubblica: infatti, secondo art 6 e 168 del Trattato sul

funzionamento dell'Unione europea, l'Unione ha una competenza di sostegno nel settore della sanità pubblica.⁹³

Per quanto concerne, invece, la regolamentazione dei singoli Stati membri, si può osservare come la sua evoluzione sia avvenuta in tempi differenti. Il nostro Paese, ad esempio, ha predisposto solo negli ultimi anni una legge apposita, una legge che presenta ancora grandi lacune peraltro, altri Stati come, la Spagna, ad esempio, trattano la materia da molti più anni, il consenso informato fonda le sue radici in una legge del 2002,⁹⁴ e, di conseguenza, hanno sia una normativa che un'attività giurisprudenziale più ricca.⁹⁵

L'attività giurisprudenziale è punto fondante della materia, soprattutto per la trattazione in ambito internazionale. Non avendo una base giuridica comune, il biodiritto nel diritto internazionale si è andato a costruire sulla base delle varie attività giurisprudenziali avvicendate negli ultimi anni.

Il capitolo successivo verterà su alcune vicende, giunte davanti alle Corti internazionali, come, il caso *Pretty contro Regno Unito*, del 2002; o il caso *Lambert contro Francia*; o il caso più vicino a noi: la vicenda di *Eluana Englaro* giunta fino all'esame della Corte europea dei diritti dell'uomo.

Utilizzando un approccio simile a quello utilizzato solitamente dai Paesi di common law per la creazione del diritto, il metodo utilizzato molto spesso dai singoli legislatori in materia di biodiritto è proprio quello di partire da un caso concreto, giunto all'esame delle varie Corti, nazionali e non, ed andare ad elaborare, proprio al fine di poter dare soluzione al caso in esame, una regolamentazione in materia.

Per ora l'Unione europea, in particolare, non dà segni di un'imminente predisposizione di una normativa in materia di consenso informato e di diritto biomedico, in generale, anzi abbia visto come lasci libera gestione ai singoli Paesi membri.

Fatto sta che i progressi tecnologici, la progressione del mercato unico, la sempre più frequente ed intensa circolazione dei cittadini membri necessitano di una

⁹³ Decisione di esecuzione (UE) 2023/2520 della Commissione, del 8 novembre 2023, relativa alla richiesta dell'iniziativa dei cittadini europei dal titolo «Trust and Freedom» («Fiducia e libertà»), a norma del regolamento (UE) 2019/788 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, in GU L 130 del 17 maggio 2019, pag. 55.

⁹⁴ Ley 41/2002, de Gobierno de España, Ministerio de la presidencia, justicia, y relaciones con las Cortes, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, in BOE-A-2002-22188.

⁹⁵ L. ELIZARI URTASUN, *Los derechos relacionados con la autonomía del paciente: El documento de voluntades anticipadas o instrucciones previas*, MIAULARIO UPNA, Pamplona, settembre 2022, p. 4 ss.

regolamentazione comune o quanto meno delle linee guida da seguire in caso di contrasti tra le singole normative nazionali.

Il diritto sanitario è un diritto che salvaguarda, come abbiamo visto, diritti fondamentali dell'uomo, come il diritto alla vita, e soprattutto che in molti casi necessita un intervento d'urgenza, immediato, dove non è possibile soffermarsi ed aprire una discussione sul caso, per questo è necessario che siano prese delle linee comuni immediatamente applicabili.

In ambito sanitario, la pandemia di Covid- 19 ha avuto un duro impatto sugli ordinamenti degli Stati membri e su quello dell'Unione europea. Le basi su cui si fonda l'Unione sono state scosse, e sono stati necessari interventi incisivi ed immediati.⁹⁶

La speranza è che anche a livello comunitario possa riproporsi lo “schema” utilizzato ad esempio, nel nostro Paese, ossia che grandi temi, come nel nostro caso le vicende giurisprudenziali dei casi Welby ed Englaro possano avere un impatto tale, anche sull'opinione pubblica, da portare il legislatore ad elaborare una disciplina in materia.

Nel capitolo successivo, vedremo come le Corti fino a quel momento abbiano utilizzato le fonti che abbiamo analizzato in precedenza.

⁹⁶ F. ROLANDO, *La tutela salute nel diritto dell'Unione europea e la risposta dell'UE all'emergenza Covid-19*, in *l'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, Università degli studi di Milano, Cattedra Jean Monnet, Erasmus+ Programme of the European Union, per maggiori informazioni <https://rivista.eurojus.it/wp-content/uploads/pdf/l-emergenza-sanitaria-Covid-19-e-il-diritto-dell-Unione-europea-la-crisi-la-cura-le-prospettive-3.pdf>

CAPITOLO II

LA POSIZIONE DELLA CORTE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO SU ALCUNE TEMATICHE DI DIRITTO BIOMEDICO: IL CONSENSO INFORMATO E LE DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

Sommario: 1. Introduzione; 2. Casi celebri in materia di consenso informato; 2.1. Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – Csoma v. Romania: mancanza di consenso informato viola l'art. 8 CEDU; 2.2. Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – Y.P. v. Russia: sterilizzazione senza il consenso del paziente; 2.3. Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – G.M. e Altri v. Moldavia: aborto e consenso informato nel caso di donne affette da infermità mentale; 2.4. Conclusioni; 3. Casi celebri in materia di disposizioni anticipate di trattamento e testamento biologico; 3.1. Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – Pretty v. Regno Unito: fine vita; 3.2. Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – Lambert v. Francia: trattamenti di sostegno vitale; 3.3. Conclusioni; 4. Caso italiano: il caso Englaro davanti alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo

1. Introduzione

Il biodiritto indica molto di più di un semplice legame tra vita e diritto⁹⁷, in quanto non fonda le sue basi su puri tecnicismi giuridici, ma è frutto di un articolato legame dove la bioetica funge da collante tra il diritto e le scienze della vita.⁹⁸

Il biodiritto, infatti, tratta questioni che attengono ai diritti fondamentali e al rispetto della dignità umana, dove la morale, si è visto, gioca un ruolo fondamentale.

⁹⁷ E. RESTA, *Biodiritto*, XXI Secolo (2009), op. cit. alla nota 15.

⁹⁸ DIRITTO PENALE CONTEMPORANEO, *Bioetica e Biodiritto*, op. cit. alla nota 3.

Ed è proprio la grande incidenza della morale, e la sottile linea che separa le diverse fazioni di pensiero nelle scienze biomediche, che non permette al legislatore di avere una regolamentazione univoca in materia.

È in corso, sia livello nazionale che internazionale, un ampio dibattito in ambito biogiuridico che ancora oggi non è giunto ad uno snodo. Questo lo possiamo osservare sia all'interno dei lavori preparatori svolti dai vari legislatori per la creazione delle normative in materia, sia all'interno delle varie questioni giurisprudenziali giunte alle Corti.

La Corte di giustizia dell'Unione europea si è mostrata più restia nella trattazione in ambito biomedico, poiché non detiene competenza in ambito sanitario, in particolar modo per quanto concerne il tema della nostra ricerca, solo in alcuni casi si è pronunciata, svolgendo quel ruolo residuale di coordinamento e controllo di cui si è parlato, anche se, molto spesso, si è trattato di questioni al confine con altre materie, come, ad esempio, il funzionamento del mercato interno, protezione dei consumatori, libera circolazione e politica sociale; ambiti in cui la questione dedotta alla attenzione della Corte si aggancia ad una specifica competenza, esclusiva o concorrente, che le sia stata espressamente devoluta.⁹⁹

La Corte europea dei diritti dell'uomo ha mostrato, invece, maggiore apertura verso il tema biomedico, poiché non detiene alcuna limitazione al proprio sindacato giurisdizionale. La dignità umana, legata anche al diritto all'autodeterminazione, è stata più volte oggetto d'esame della Corte. In molti articoli della Convenzione europea dei diritti dell'uomo si garantiscono diritti fondamentali su cui si fonda il diritto biomedico, primo tra tutti il diritto alla vita.

Inoltre, si è visto come il Consiglio d'Europa si sia dedicato, all'interno della Convenzione di Oviedo, in tema di biomedicina, al concetto di dignità umana.

La giurisdizione della Corte si estende ad ogni questione di interpretazione e applicazione della Convenzione, e ciò che risulta dalle sentenze non può essere messo in discussione da parte delle autorità degli Stati che ne sono parte.¹⁰⁰ In questo modo le sentenze della Corte europea dei diritti dell'uomo fungono da linea guida per quell'opera di unificazione della regolamentazione in ambito biomedico.

⁹⁹ BIODIRITTO, *Giurisprudenza*, in Biolaw-pedia, per maggiori informazioni [https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/\(attribute4549\)/corte%20di%20giustizia%20ue/\(class_id\)/498](https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/(attribute4549)/corte%20di%20giustizia%20ue/(class_id)/498)

¹⁰⁰ G. GRASSO, *Bioetica e Biodiritto*, Scuola superiore della magistratura, collana di quaderni- quaderno 1, Roma, 2021, Poligrafo e Zecca dello Stato italiano, p. 27 e ss.

La Corte afferma che l'ampiezza del margine di apprezzamento nazionale varia a seconda delle circostanze, le materie e il contesto; a tal proposito rileva la presenza o meno di un denominatore comune del pensiero tra gli Stati parte della Convenzione. Ad esempio, il margine di apprezzamento è largo quando trattiamo la protezione di questioni morali o etiche delicate; il margine si restringe, invece, quando si tratta dell'esistenza e dell'identità dell'individuo. Spesso però questi temi si intrecciano andando a variare lo standard di apprezzamento. In ogni caso alla Corte è attribuito un ruolo uniformatore del contenuto dei diritti fondamentali in Europa, garantiti dalla Convenzione, e la cui Corte spetta il compito di interpretarli.¹⁰¹

Di seguito si vedranno alcuni celebri casi trattati dalla Corte in materia di disposizioni anticipate di trattamento, biotestamento e consenso informato, che hanno delineato l'evoluzione della materia biomedica, ed, in alcuni casi, hanno contribuito alla formazione della regolamentazione nazionale in materia.

2. Casi celebri in materia di consenso informato

2.1. Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – Csoma v. Romania: mancanza di consenso informato viola l'art. 8 CEDU

Anzitutto pare opportuno focalizzare l'attenzione su un caso giunto all'esame della Corte. Si tratta dell'applicazione n. 8759/05, del 15 gennaio 2013, a giudizio della Corte di Strasburgo: caso Csoma v. Romania.¹⁰²

Il caso giunto all'esame della Corte tratta di una donna alla sedicesima settimana di gravidanza, nel gennaio 2002, in Romania, che in conseguenza a una diagnosi svolta dal suo ginecologo dove si riscontravano alcune malformazioni nel feto, decide di effettuare un aborto.¹⁰³

¹⁰¹ G. GRASSO, *Bioetica e Biodiritto*, ibidem.

¹⁰² Corte EDU, 15 gennaio 2013, *Cosma v. Romania*, applicazione n. 8759/05, <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-115862>

¹⁰³ BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – Csoma v. Romania: mancanza di consenso informato viola l'art. 8 CEDU*, Giurisprudenza, Biolaw-pedia, Biodiritto, 15 gennaio 2013, per maggiori informazioni <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Corte-Europea-dei-Diritti-dell-Uomo-Csoma-v.-Romania-mancanza-di-consenso-informato-viola-l-art.-8-della-CEDU>

A seguito di alcune complicazioni sopraggiunte durante l'intervento abortivo la donna viene sottoposta a isterectomia totale e adnexectomia bilaterale per salvarle la vita.

Furono verificate le procedure utilizzate e si constatò che il dottor P.C. aveva commesso gravi errori medici durante il trattamento: veniva così rilevato che “i) l'interruzione della gravidanza era stata correttamente indicata; ii) per quanto riguarda l'iniezione di soluzione di glucosio iperbarico, si è scoperto che poteva essere fatta in due modi: vaginale o addominale. Quest'ultima procedura ha garantito migliori condizioni igieniche, ma ha richiesto una localizzazione molto precisa della placenta mediante ultrasuoni; queste scansioni non erano state trovate nelle cartelle cliniche del richiedente. È stato anche raccomandato di monitorare l'iniezione della sostanza mediante ultrasuoni. Questo metodo richiedeva il consenso scritto del paziente, previa notifica dei possibili rischi e complicazioni. Le cartelle cliniche non includevano una firma del consenso o informazioni relative all'indagine clinica di eventuali anomalie da parte del laboratorio di ultrasuoni; iii) La DIC non era una conseguenza diretta di un'iniezione addominale, ma rappresentava una complicanza rara e molto grave derivante da questo metodo; e iv) tenendo conto che la diagnosi di DIC era stata rilevata correttamente in tempo per consentire alla richiedente di essere trasferita all'ospedale della contea, con il risultato che la sua vita era stata salvata, non è stato possibile identificare alcuna negligenza medica.”,¹⁰⁴ per tanto il Covasna County College of Doctors rilevava, si alcune carenze sulle modalità di somministrazione del trattamento, ma il fatto che l'isterectomia fosse stata effettuata per salvare la vita alla paziente, e che il fine fosse stato raggiunto, sollevavano il medico dalla negligenza.

Questo punto è molto importante poiché il Collegio dei Medici nel compiere la propria analisi sul caso rileva una falla fondamentale per la causa, ossia l'assenza di consenso informato circa le possibili conseguenze di un intervento di aborto.¹⁰⁵

A seguito della denuncia penale contro il dottor P.C. per lesioni personali non intenzionali gravi e negligenza nella condotta di professione, si provvederà a un ulteriore esame, questa volta a cura del Târgu Mures Forensics Institute dove, oltre ad alcune inesattezze sulla somministrazione del trattamento, e l'assenza di alcuni test di laboratorio che sarebbero stati dovuti essere previsti, emerge che “Fornire informazioni a un paziente

¹⁰⁴ Corte EDU, 15 gennaio 2013, *Cosma v. Romania*, applicazione n. 8759/05, op. cit. alla nota 100, punto 14 sentenza.

¹⁰⁵ BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – Cosma v. Romania: mancanza di consenso informato viola l'art. 8 CEDU*, op. cit. alla nota 101.

prima del trattamento era obbligatorio. Per alcune procedure che comportavano un rischio, era richiesto il consenso scritto del paziente. Questo documento non è stato trovato nelle cartelle cliniche”.

Questo punto verrà trascurato nell’analisi del caso, non rilevando la negligenza del medico e archiviando il caso.

Dunque, se pur in entrambe le relazioni mediche viene esplicitata l’assenza del consenso informato, qui l’autorità giudicante non si sofferma sul punto. Andando a riscontrare l’assenza di negligenza da parte dell’operatore sanitario.

La questione giunge quindi davanti alla Corte Europea dei Diritti dell’Uomo per violazione del diritto alla vita privata, derivante dalla mancata informazione circa le possibili conseguenze dell’intervento di interruzione della gravidanza e dalla mancanza di esami clinici pre-operatori.

Dunque, la paziente decide di percorrere un’altra strada andando a lamentare il fatto di non essere stata adeguatamente informata dei rischi della procedura e che a causa della negligenza medica aveva rischiato la vita ed era diventata permanentemente incapace di avere figli. Inoltre, ha ritenuto che l’indagine svolte sul caso fossero state superficiali e che le autorità forensi non avessero avuto imparzialità nell’emettere i rapporti degli esperti medici, portando alla perdita della causa.¹⁰⁶

La paziente ribadisce di non essere stata informata sulle possibili conseguenze, mentre il governo rumeno fa leva sul fatto che la vittima fosse un’infermiera di professione e pertanto perfettamente in grado di conoscere le possibili conseguenze.

La Corte riconosce la copertura tramite gli articoli 2 e 8 della Convenzione: “In particolare, ribadisce che gli Stati contraenti hanno l’obbligo di introdurre regolamenti che obbligano sia gli ospedali pubblici che quelli privati ad adottare misure adeguate per la protezione della vita dei loro pazienti”, inoltre, la Corte sottolinea l’importanza del fatto che le persone che affrontano rischi per la loro salute abbiano accesso alle informazioni riguardanti i possibili rischi. Pertanto, i vari Stati contraenti sono tenuti ad adottare misure normative tali da permettere ai medici di considerare i possibili rischi, e informare i pazienti di tali conseguenze in anticipo, in modo che questi siano in grado di dare libero consenso informato.¹⁰⁷

¹⁰⁶ Corte EDU, 15 gennaio 2013, *Cosma v. Romania*, applicazione n. 8759/05, op. cit. alla nota 100, punto 27 della sentenza.

¹⁰⁷ BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell’Uomo – Cosma v. Romania: mancanza di consenso informato viola l’art. 8 CEDU*, op. cit. alla nota 101.

La Corte, sul punto, ritiene che, ai sensi dell'articolo 8, lo Stato contraente che non ha fornito in anticipo le adeguate informazioni possa essere ritenuto responsabile nel caso subentri un rischio non presentato.

Nel caso di specie, viene rilevata la negligenza del dottor P.C. e osservato che il medico non era riuscito ad ottenere il consenso scritto del richiedente.

La corte sottolinea l'importanza del consenso preventivo nel diritto del paziente e qualsiasi disprezzo da parte del personale medico del diritto di un paziente adeguatamente informato può innescare responsabilità dello Stato interessato.

Il collegio non può accettare la posizione del governo secondo cui la richiedente a seguito della propria posizione professionale dovesse essere in condizione di comprendere da sola i rischi. E tanto meno è possibile avvalorare il caso come urgenza poiché non vi erano vincoli di tempo tali da eliminare i test preliminari o da non richiedere il consenso.

La Corte valuta se gli strumenti messi a rimedio da parte dello Stato per riparare il danno prodotto possano considerarsi mezzi idonei. Un'azione civile contro il medico e l'ospedale avrebbe potuto costituire un rimedio efficace, ma il fatto che nel corso del processo non sia stata presa in considerazione la relazione del collegio dei medici nella quale veniva rilevata la mancanza di consenso informato rende il rimedio inefficace.

La Corte conclude l'esame affermando: "Le considerazioni di cui sopra sono sufficienti per consentire alla Corte di concludere che, non coinvolgendo la ricorrente nella scelta delle cure mediche e non informandola adeguatamente dei rischi connessi alla procedura medica, la ricorrente ha subito una violazione del suo diritto alla vita privata.

Inoltre, il sistema in vigore alla data dei fatti del presente caso ha reso impossibile per la ricorrente ottenere un risarcimento per la violazione del suo diritto al rispetto della sua vita privata. Lo Stato convenuto non ha quindi rispettato i suoi obblighi positivi ai sensi dell'articolo 8 della Convenzione.

Per questi motivi, l'obiezione del governo verrà respinta e concluderà che c'è stata una violazione dell'articolo 8 della Convenzione."¹⁰⁸

¹⁰⁸ Corte EDU, 15 gennaio 2013, *Cosma v. Romania*, applicazione n. 8759/05, op. cit. alla nota 100, punto 68 della sentenza.

2.2. Corte Europea dei Diritti dell’Uomo – Y.P. v. Russia: sterilizzazione senza il consenso del paziente;

La Corte europea dei diritti dell’uomo, con sentenza del 20 settembre 2022, per il caso Y.P. v. Russia¹⁰⁹, ha accertato la violazione dell’articolo 8 della Convenzione europea dei diritti dell’uomo, per la sterilizzazione di una donna avvenuta senza il suo espresso consenso.¹¹⁰

Nell’agosto 2008, Russia, una donna di 28 anni, si sottopone a cesareo d’urgenza a seguito di complicazioni. Durante l’intervento, mentre Y.P. era incosciente, i medici riscontrano una rottura uterina.

Viene convocata urgentemente una commissione medica per decidere su come procedere: i sanitari si trovano ad un bivio, saturare la rottura o eseguire un’isterectomia. I medici procedettero alla sutura, ma ritennero, al tempo stesso, che se la paziente avesse avuto una nuova gravidanza in seguito l’utero avrebbe subito una nuova rottura, pertanto, decisero di sigillare la tuba di Falloppio sinistra, mentre quella destra venne rimosso a seguito delle complicazioni insorte in una precedente gravidanza, procedendo, dunque, a una sterilizzazione.¹¹¹

Il modulo di consenso firmato dalla donna prima dell’operazione escludeva esplicitamente il consenso alla sterilizzazione.¹¹²

¹⁰⁹ Corte EDU, terza sezione, 20 settembre 2022, *Y.P. v. Russia*, applicazione n. 43399/13, <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=002-13795>

¹¹⁰ S. CORSO, *Corte dei diritti dell’Uomo, Sentenza del 20/09/2022, La sterilizzazione della paziente senza il suo consenso informato configura una violazione dell’art.8 CEDU- La sterilizzazione della paziente senza il suo consenso informato configura una violazione dell’art 8 CEDU*, *Federalismi- rivista di diritto pubblico italiano, comparato, europeo, focus- osservatorio di diritto sanitario, giurisprudenza- europea-Corte dei diritti dell’uomo*, sent. 20/09/22, caso Y.P. c. Russia, per maggiori informazioni <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=47955#:~:text=Con%20sentenza%20del%2020%20settembre,consenso%20espresso%2C%20libero%20e%20informato.>

¹¹¹ BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell’Uomo- Y.P. v. Russia: sterilizzazione senza il consenso del paziente*, *Giurisprudenza, Biolaw-pedia, Biodiritto*, 20 settembre 2022, per maggiori informazioni <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Corte-Europea-dei-Diritti-dell-Uomo-Y.P.-v.-Russia-sterilizzazione-senza-il-consenso-del-paziente>

¹¹² Z. L. TONGUE, L. GRAHAM, *Y.P. v. Russia: sterilisation without consent, article 3, and weak reproductive right at the ECtHR*, *Strasbourg observers*, 30 settembre 2022, per maggiori informazioni <https://strasbourgobservers.com/2022/09/30/y-p-v-russia-sterilisation-without-consent-article-3-and-weak-reproductive-rights-at-the-ecthr/>

Al suo risveglio Y.P. viene informata della rimozione totale delle tube di Falloppio senza però spiegare in cosa consistesse l'operazione e le sue conseguenze.

Y.P. e suo marito scoprirono della sterilizzazione solo due anni dopo quando in cerca di una nuova gravidanza senza successo si rivolsero a un ginecologo che li informò dell'accaduto.

Per questi motivi la donna si rivolge al tribunale distrettuale e poi, successivamente, al tribunale regionale in appello che però respingevano la domanda.

Infatti, il tribunale sosteneva che vi fossero validi motivi per effettuare la sterilizzazione e che comunque la donna, anche nel caso in cui non fossero state esportate le tube di Falloppio, non era più in condizione di sopportare un'ulteriore gravidanza. Inoltre, la coppia non era stata totalmente privata della possibilità di avere ulteriori figli in quando era libera di concepire utilizzando la fecondazione in vitro.

La vittima presentava allora ricorso alla Corte europea dei diritti dell'uomo verso la Federazione russa, ai sensi dell'articolo 34 CEDU, per violazione degli articoli 3 e 8 della CEDU.¹¹³

La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo ha sottolineato che il modulo per il consenso informato firmato da Y.P. escludeva esplicitamente il consenso alla sterilizzazione, inoltre, non essendovi minaccia imminente alla vita della paziente e, pertanto, non lo possiamo qualificare come trattamento d'urgenza, e i medici avrebbero dovuto valutare altri possibili metodi meno invasivi.

La salute e l'integrità psico-fisica di Y.P. erano state «gravemente compromesse»¹¹⁴e, dunque, vi era stata una violazione del diritto di Y.P. al rispetto della sua vita privata in violazione dell'articolo 8 della CEDU. Si rammenta che tale disposizione non solo impone, agli Stati aderenti, adeguate procedure al fine di assicurare la protezione e l'integrità fisica e mentale, ma di attuare norme che garantiscono la possibilità di far valere in giudizio il proprio diritto ad un risarcimento in caso di negligenza.

Viene respinto l'argomento avanzato dal governo russo secondo cui l'intervento non avrebbe causato nessun danno alla salute della donna poiché, in considerazione della

¹¹³ S. CORSO, *Corte dei diritti dell'Uomo, Sentenza del 20/09/2022, La sterilizzazione della paziente senza il suo consenso informato configura una violazione dell'art.8 CEDU- La sterilizzazione della paziente senza il suo consenso informato configura una violazione dell'art 8 CEDU*, *Federalismi- rivista di diritto pubblico italiano, comparato, europeo*, op.cit. alla nota 108.

¹¹⁴ Corte EDU, terza sezione, 20 settembre 2022, *Y.P. v. Russia*, applicazione n. 43399/13, op. cit. alla nota 107, punti 56-57 della sentenza.

giovane età e impossibilità di generare naturalmente, si è verificato un danno concreto all'integrità fisica della ricorrente.¹¹⁵

La Corte respinge, invece, la richiesta della ricorrente ai sensi dell'articolo 3 CEDU. I giudici al punto 35 della sentenza dicono: “la valutazione del fatto che una particolare forma di maltrattamento raggiunga la soglia di gravità che può portarla nel campo di applicazione dell'articolo 3 è relativa e dipende da tutte le circostanze del caso, come la durata del trattamento, i suoi effetti fisici e mentali e, in alcuni casi, il sesso, l'età e lo stato di salute della vittima” e richiamando definisce quando un trattamento sia «inumano» e «degradante»: “Un trattamento è inumano quando viene applicato per ore e causa lesioni fisiche reali o intense sofferenze fisiche e mentali, ed è degradante quando è tale da suscitare nelle sue vittime sentimenti di paura, di angoscia e di inferiorità capaci di umiliarle e degradarle e possibilmente rompere la loro resistenza fisica o morale, o quando era tale da spingere la vittima ad agire contro la sua volontà o coscienza”.¹¹⁶

Sebbene la Corte riconosca che la sterilizzazione sia un intervento invasivo e irrispettoso dell'autonomia umana, ha ritenuto che non raggiungesse la soglia di gravità richiesta per constatare una violazione dell'articolo 3. La Corte EDU ha ritenuto l'intenzione dei medici fosse del tutto positiva e priva di mala fede volta solo alla salvaguardia della vita del paziente.

Non ricorrendo i presupposti menzionati prima la Corte non accoglie la domanda contro la violazione dell'articolo 3.

Tornando all'esame dell'articolo 8 della Convenzione, invece, l'operato dei medici, e le decisioni prese anteriormente dai tribunali nazionali non rispettano il principio fondamentale di libertà umana proposto nella CEDU.

Per questi motivi la Corte di Strasburgo accerta l'avvenuta violazione dell'articolo 8 della CEDU.¹¹⁷

¹¹⁵ BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell'Uomo- Y.P. v. Russia: sterilizzazione senza il consenso del paziente*, op. cit. alla nota 109.

¹¹⁶ Corte EDU, terza sezione, 20 settembre 2022, *Y.P. v. Russia*, applicazione n. 43399/13, op. cit. alla nota 107, punto 35 della sentenza.

¹¹⁷ BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell'Uomo- Y.P. v. Russia: sterilizzazione senza il consenso del paziente*, op. cit. alla nota 109.

2.3. Corte Europea dei Diritti dell’Uomo – G.M. e Altri v. Moldavia: aborto e consenso informato nel caso di donne affette da infermità mentale

Recentemente la Corte Europea dei Diritti dell’Uomo ha trattato un ulteriore caso in tema di consenso informato, si tratta della sentenza n. 44394/15, del 22 novembre 2022, G.M. e Altri v. Moldavia¹¹⁸, in tema di aborto e consenso informato nel caso di donne affette da infermità mentale.

Il caso riguarda tre donne moldave, affette da infermità mentali, ospiti di una struttura psichiatrica dove, in periodi diversi e con modalità differenti, vennero sottoposte a procedure di aborto e sterilizzazione senza il loro consenso.¹¹⁹

Le tre donne, con disabilità intellettiva ma capacità giuridica, erano ricoverate nella medesima struttura per malati neuropsichiatrici, il centro Bălți, in Moldavia, le tre storie, se pur riguardanti momenti diversi, presentano numerosi elementi di somiglianza: le gravidanze erano il frutto di ripetuti stupri da parte di uno dei medici responsabili della struttura, ai quali cercarono di sopperire tramite aborti e misure anticoncezionali.¹²⁰

Le Corti nazionali condanno il medico F.S. per gli stupri, contando un totale di sedici vittime all’interno della struttura Bălți, ma non accolgono la richiesta contro le misure di controllo delle nascite imposte su di loro senza consenso, affermando che trattandosi di tre soggetti affetti da infermità mentale non erano in condizione di poter prestare consenso, come risulta al punto 29 della sentenza: “non erano in grado di assumersi la responsabilità delle loro azioni”.¹²¹

La questione giunge davanti alla Corte Europea dei Diritti dell’Uomo.

¹¹⁸ Corte EDU, terza sezione, 22 novembre 2022, G.M. e altri v. Moldavia, applicazione n. 44394/15, <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-220954>

¹¹⁹ BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell’Uomo – G.M. e Altri v. Moldavia: aborto e consenso informato nel caso di donne affette da infermità mentale*, Giurisprudenza, Biolaw-pedia, Biodiritto, 20 settembre 2022, per maggiori informazioni <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Corte-Europea-dei-diritti-dell-Uomo-G.M.-e-Altri-v.-Moldavia-aborto-e-consenso-informato-nel-caso-di-donne-affette-da-infermita-mentali>

¹²⁰ SIR- AGENZIA D’INFORMAZIONE, *Corte europea: non si può imporre l’aborto a persone con disabilità intellettiva ma capacità giuridica. La Moldavia deve risarcire tre donne*, Quotidiano, 22 novembre 2022, per maggiori informazioni <https://www.agensir.it/quotidiano/2022/11/22/corte-europea-non-si-puo-imporre-laborto-a-persone-con-disabilita-intellettiva-ma-capacita-giuridica-la-moldavia-deve-risarcire-tre-donne/>

¹²¹ Corte EDU, terza sezione, 22 novembre 2022, G.M. e altri v. Moldavia, applicazione n. 44394/15, op. cit. alla nota 116, punto 29 della sentenza.

La Corte durante il suo esame di avvale di strumenti giuridici nazionali e internazionali, come, il Codice penale dalla Repubblica Moldava, Le raccomandazioni Generali delle Nazioni Unite n. 19 e n. 35 sull'eliminazione della discriminazione contro le donne (CEDAW), ha dichiarato che la sterilizzazione obbligatoria e l'aborto obbligatorio sono forme di violenza basata sul genere, che influenzano negativamente la salute fisica e mentale delle donne e infrangono il diritto delle donne per decidere il numero e la spaziatura dei loro figli; e le Raccomandazioni del Consiglio d'Europa sulla protezione delle donne contro la violenza, e sulla protezione dei diritti umani e la dignità delle persone con disturbi mentali.

I ricorrenti ritengono di non aver dato il loro consenso libero, completo e informato alla risoluzione delle loro gravidanze e alle successive misure di controllo della nascita imposte su di loro, come il posizionamento di dispositivi contraccettivi intrauterini secondo gli standard internazionali. Hanno sostenuto che erano stati sottoposti a quegli interventi medici semplicemente perché erano intellettualmente disabili, e non a causa di qualsiasi motivo medico, come i rischi per la salute del bambino o della madre.

E dunque, le ricorrenti si rivolgono alla Corte EDU lamentando una inosservanza delle disposizioni sulla tutela della vita privata e familiare secondo l'articolo 8 CEDU.

La Corte di Strasburgo, tuttavia, ritiene maggiormente appropriato il ricorso alla luce dell'articolo 3 della Convenzione, riguardante il divieto di trattamenti inumani e degradanti, poiché la causa riguardava procedure mediche seriamente invasive che superavano gli standard di gravità.¹²²

L'articolo 3 della CEDU affida agli Stati il dovere di astenersi dal tenere comportamenti che ledano l'integrità dei loro cittadini, e il dovere di formare un sistema normativo in grado di garantire e proteggere l'integrità psico-fisica degli individui, con particolare riguardo nei confronti dei soggetti più fragili, come nel caso di specie, prevedendo un livello di protezione sviluppabile anche in sede giurisdizionale.

La Corte, a tal proposito, rileva inadeguatezza delle operazioni svolte dalle giurisdizioni nazionali moldave che si sono limitate a una mera esamina dei documenti redatti dalla struttura Bălți, concernenti la situazione medica delle donne, senza alcune indagini approfondite.

¹²² BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – G.M. e Altri v. Moldavia: aborto e consenso informato nel caso di donne affette da infermità mentale*, op. cit. alla nota 117.

La Corte richiama anche la Convenzione di Oviedo, altro testo normativo ad opera del Consiglio d'Europa, dove viene definito il consenso informato in ambito sanitario, e dove viene ribadita esplicitamente l'importanza del consenso informato anche da parte di soggetti affetti da disturbi mentali.

Secondo la Convenzione una persona maggiorenne che soffre di un disturbo mentale deve essere informata adeguatamente sulle specifiche del caso e devono essere ascoltate le sue opinioni in merito.

Nel caso in questione, invece, le tre donne, che avevano piena capacità giuridica, e quindi nessuna rappresentanza legale, a maggior ragione, avevano il pieno diritto di essere informate, cosa che non è avvenuta.¹²³

La Corte EDU, inoltre al punto 122, afferma: “Come trovato da organismi internazionali, generalmente nelle società umane e più in particolare nella Repubblica di Moldova, esistono stereotipi dannosi secondo quali persone con disabilità mentali non dovrebbero procreare e che si traducono in varie violazioni dei diritti umani nel rispetto delle persone con disabilità, e soprattutto nel rispetto delle donne con disabilità mentali. Gli organismi internazionali hanno anche trovato carenze nella legislazione moldava e nei protocolli medici riguardanti il consenso informato per tali interventi e chiamato per le riforme legislative che impedirebbero interventi medici non consensuali su persone con disabilità mentali”.¹²⁴ A sottolineare l'inadeguatezza della normativa moldava basata su stereotipi riguardo le donne affette da disturbi mentali e la loro capacità generativa.

Questo si traduce, secondo la normativa moldava, in una impossibilità per le donne affette da handicap di portare avanti una gravidanza indipendentemente dal grado del disturbo, ritenendo l'interruzione della stessa come unica opzione possibile, pur in assenza di controindicazioni contrarie.

Inoltre, si traduce, nella totale esclusione della donna nelle scelte, anche qui, indipendentemente dal grado del disturbo. Al tempo degli eventi, infatti, la legge moldava si fondava sull'elemento del consenso presunto, non valorizzando il consenso scritto e informato della donna, che veniva sostituito dal parere del medico curante o di un comitato.

¹²³ BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – G.M. e Altri v. Moldavia: aborto e consenso informato nel caso di donne affette da infermità mentale*, ibidem.

¹²⁴ Corte EDU, terza sezione, 22 novembre 2022, G.M: e altri v. Moldavia, applicazione n. 44394/15, op. cit. alla nota 116, punto 122 della sentenza.

La Corte, precisa che il governo moldavo non ha fornito nessun'altra normativa a tutela dei soggetti affette da infermità mentale, e che anche la disciplina corrente non è adeguata, in particolare nei confronti dei diritti riproduttivi dei soggetti fragili. La Corte afferma: “Il governo non è riuscito a dimostrare l'esistenza di eventuali disposizioni legali, salvaguardie e meccanismi destinati a sostenere persone come i candidati, che erano intellettualmente disabili ma non erano stati privati della loro capacità legale, per esprimere un consenso valido e pienamente informato per gli interventi medici, soprattutto nel rispetto degli aborti e della contraccezione. Anche gli standard nazionali aggiornati del 2020 sembrano trasferire la decisione al rappresentante legale e non considerare situazioni come quella dei candidati (vedi paragrafo 43 sopra). In questa connessione, non è stato mostrato dal governo che esisteva qualsiasi pratica per fornire persone con disabilità intellettuali con informazioni in un modo accessibile a loro.”¹²⁵

La Corte conclude l'esame attestando dunque una violazione dell'articolo 3 della CEDU da parte della Moldavia.

2.4. Conclusioni

In conclusione, è possibile affermare che la Corte Europea dei diritti dell'Uomo, negli ultimi anni, ha mostrato sempre un maggiore interesse nei confronti dei diritti biomedico e, in particolar modo, nei riguardi del consenso informato.

Nei tre casi posti in esame, che non sono gli unici ad essere stati analizzati dalla Corte in materia, si è evidenziato come partendo dal dato normativo e dunque, sulla base della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, dove vengono garantiti i diritti fondamentali dell'individuo; e la Convenzione sui diritti umani e la biomedica, dove viene trattata la nozione di «consenso informato», predisponendo una normativa unificatrice in materia; la Corte abbia attuato un reale garanzia in ambito sanitario, andando ad applicare a casi concreti nuove tutele.

¹²⁵ Corte EDU, terza sezione, 22 novembre 2022, G.M: e altri v. Moldavia, applicazione n. 44394/15, op. cit. alla nota 116, punto 124 della sentenza.

Inoltre, la Corte ha evidenziato inadeguatezza e incompatibilità delle normative nazionali degli Stati soggetti all'esame, che sono Stati che hanno ratificato le Convenzioni, invitando, pertanto, ad adeguare la propria regolamentazione in materia.

Durante l'analisi della Corte è emersa una significativa attenzione nei confronti dell'articolo 8 della CEDU riguardante il rispetto della vita privata e familiare.

L'obiettivo dell'articolo è quello di difendere l'individuo da ingerenze arbitrarie dei pubblici poteri, agli Stati contraenti viene posto il divieto di ingerenza, salvo specifiche deroghe espresse dalla legge o per esigenze previste al comma 2 dell'articolo in questione. Inoltre, come già affermato, gli Stati detengono anche l'obbligo positivo di adottare misure adatte a garantire il rispetto effettivo della vita privata e familiare, cercando un giusto equilibrio tra gli interessi generali e gli interessi specifici.

La Corte di Strasburgo ha elaborato una nozione ampia di «vita privata» comprendendo sia l'integrità fisica che morale della persona, andando a ricomprendere quello che è il concetto di «identità» dell'individuo.

L'identità di un individuo coinvolge diversi aspetti e si compone di molteplici elementi. Tra questi vi sono le informazioni personali e la legittimità di poter decidere liberamente, tramite consenso, su di esse.¹²⁶

Altro articolo giunto all'attenzione della Corte di Strasburgo è l'articolo 3 della Convenzione riguardante il divieto di comportamenti inumani e degradanti. Rilevando come alcune pratiche in ambito sanitario risultino totalmente incompatibili con i principi della CEDU.

La Corte, anche in questo caso, affida, anzi, agli Stati contraenti il dovere di adottare una regolamentazione nazionale in modo da garantire l'integrità psicofisica degli individui.¹²⁷

Alla luce di ciò è possibile constatare un approccio unitario da parte della Corte a garanzia del consenso informato, evidenziando molte analogie nei casi posti all'esame, tenendo conto che si tratta di una materia agli inizi, in pieno divenire e dunque soggetta e possibili variazioni e cambi di approccio da parte delle Corti.

¹²⁶ M. G. PUTATURO DONATI, *Il diritto al rispetto della «vita privata e familiare» di cui all'art. 8 della CEDU, nell'interpretazione della Corte EDU: il rilievo del detto principio sul piano del diritto internazionale e su quello del diritto interno*, European rights, per maggiori informazioni http://www.europeanrights.eu/public/comments/Commento_Putaturo.pdf

¹²⁷ Z. L. TONGUE, L. GRAHAM, *Y.P. v. Russia: sterilisation without consent, article 3, and weak reproductive right at the ECTHR*, Strasbourg observers, op. cit. alla nota 110.

3. Casi celebri in materia di disposizioni anticipate di trattamento e testamento biologico;

3.1. Corte Europea dei Diritti dell’Uomo – Pretty v. Regno Unito: fine vita;

Il caso oggetto del presente paragrafo è uno dei più celebri in tema di biodiritto trattati dalla Corte europea dei diritti dell’uomo, proprio perché con esso ci si è addentrati nel delicato tema dell’eutanasia e dell’aiuto al suicidio.

La Corte nel caso *Pretty v. Regno Unito*¹²⁸ tratta la vicenda di una donna di 43 anni affetta da una malattia degenerativa incurabile del neurone motore che comportava una grave debolezza di braccia e gambe e difficoltà respiratorie, fino alla conseguente morte. La situazione della richiedente si era aggravata rapidamente fino a comportare la paralisi dal collo in giù e la possibilità di poter essere alimentata solo attraverso un tubo; lasciando, tuttavia, intatto l’intelletto, al punto che la donna era perfettamente in condizione di prendere decisioni in autonomia e manteneva pienamente le proprie capacità intellettive.¹²⁹

Tuttavia, le sue condizioni non le permettevano di porre fine in autonomia alla propria vita e la legge inglese punisce con il carcere chi favorisca il suicidio o tentato suicidio altrui.

Le autorità inglesi rifiutarono la richiesta avanzata dalla ricorrente di esonerare il marito dall’imputazione qualora l’avesse aiutata a compiere il gesto.¹³⁰ La richiesta veniva respinta anche in appello.

La donna, dunque, si rivolge alla Corte Europea dei Diritti dell’Uomo lamentando che il divieto del suicidio assistito imposto dalla legge inglese costituiva una violazione dei diritti contenuti negli articoli 2, 3, 8, 9 e 14 della CEDU.

Pretty intende leggere l’articolo 2 non come protettivo della vita in sé, bensì come diritto di decidere della vita, e dunque dell’eventuale morte.

La Corte, avvalendosi della sua giurisprudenza, esclude che l’articolo 2 possa essere costruito come fondamento di un diritto a una certa “qualità” di vita su cui l’individuo

¹²⁸ Corte EDU, quarta sezione, 29 aprile 2002, caso *Pretty v. Regno Unito*, applicazione n. 2346/02, <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=002-5380>

¹²⁹ P. DE STEFANI, *recenti casi in materia di eutanasia e aiuto al suicidio*, *La giurisprudenza delle Corti regionali per i diritti umani*, Università degli Studi di Padova, centro di Ateneo per i diritti umani Antonio Papisca, per maggiori informazioni <https://unipd-centrodirittiumani.it/it/schede/Recenti-casi-in-materia-di-eutanasia-e-aiuto-al-suicidio/152>

¹³⁰ BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell’Uomo – Pretty v. Regno Unito: fine vita*, *Giurisprudenza*, Biolaw-pedia, Biodiritto, 29 aprile 2002, per maggiori informazioni <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Corte-Europea-dei-Diritti-dell-Uomo-Pretty-v.-Regno-Unito-fine-vita>

possa scegliere. La teoria è fondata su quella che è la struttura stessa della Convenzione in quanto gli spazi di autodeterminazione individuale nel quadro delle scelte di vita protette dalla Carta sono descritte dalle altre norme della Convenzione.¹³¹ “L’art. 2 non può, senza una forzatura linguistica, essere interpretato nel senso di attribuire all’individuo un diritto diametralmente opposto, ossia il diritto di morire; né esso può dare vita ad un diritto di autodeterminazione nel senso di attribuire ad un individuo il diritto di scegliere la morte piuttosto che la vita”.¹³²

Secondo i giudici di Strasburgo, il dato letterale dell’articolo non permettere di individuare nella norma convenzionale un’obbligazione negativa in capo allo Stato, consistente nel lasciare al soggetto il diritto di scegliere se porre fine alla propria vita.¹³³

La Corte passa all’esame dell’articolo 3 della CEDU. La ricorrente qualificava la sua situazione come trattamento degradante, e sosteneva che fosse compito dello Stato proteggere i suoi cittadini da trattamenti degradanti, nel suo caso le sofferenze che stava subendo¹³⁴ e, in particolare, evitando di perseguire penalmente suo marito nel caso in cui l’avesse aiutata a compiere il gesto.¹³⁵

I giudici di Strasburgo escludono l’imputabilità del comportamento al governo britannico in quanto le sofferenze subite dalla donna erano imputabili solo alla sua patologia.

“L’articolo 3 deve essere interpretato in armonia con l’art. 2, il quale a sua volta è associato ad esso in quanto specchio dei valori fondamentali di una società democratica”.¹³⁶

Nel caso in cui fosse stata riscontrata la responsabilità dallo Stato, accogliendo l’idea che dall’articolo 3 della CEDU discenda un obbligo positivo di evitare comportamenti

¹³¹ P. DE STEFANI, *recenti casi in materia di eutanasia e aiuto al suicidio*, *La giurisprudenza delle Corti regionali per i diritti umani*, Università degli Studi di Padova, op. cit. alla nota 127.

¹³² Corte EDU, quarta sezione, 29 aprile 2002, caso *Pretty v. Regno Unito*, applicazione n. 2346/02, op. cit. alla nota 126, punto 5 della sentenza.

¹³³ C. PARODI, *una cauta pronuncia della Corte europea in tema di eutanasia attiva*, *Corte EDU*, sez. V, sent. 19 luglio 2012, *Koch c. Germania*, ric. n. 497/09, *Diritto penale Contemporaneo*- archivio 2010-2019, 19 febbraio 2013, per maggiori informazioni <https://archiviodpc.dirittopenaleuomo.org/d/2053-una-cauta-pronuncia-della-corte-europea-in-tema-di-eutanasia-attiva>

¹³⁴ PRIVACY LIBRARY, *Pretty vs. United Kingdom*, 2002-Europe (ECtHR), per maggiori informazioni <https://privacylibrary.ccgnlud.org/case/pretty-vs-united-kingdom>

¹³⁵ BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell’Uomo – Pretty v. Regno Unito: fine vita*, op. cit. alla nota 128.

¹³⁶ Corte EDU, quarta sezione, 29 aprile 2002, caso *Pretty v. Regno Unito*, applicazione n. 2346/02, op. cit. alla nota 126, punto 7 della sentenza.

inumani e degradanti, si sarebbe giunti a un conflitto con l'articolo 2, la quale non avrebbe comportato un diritto a non vivere.¹³⁷

La Corte, pur comprendendo la situazione della donna, conclude che: "l'obbligo positivo dello stato a cui ci si riferisce nel caso in questione non consisterebbe nel rimuovere o ridurre la sofferenza, attraverso, per esempio, la prevenzione di un maltrattamento attuati da soggetti pubblici o privati, o il miglioramento delle cure. Qui si pretende che lo stato dia la sua approvazione a comportamenti volti a porre fine ad una vita umana. Si tratta di un dovere che non può essere fatto derivare dall'art. 3 della Convenzione".¹³⁸

La normativa inglese, che si mostra intransigente nei confronti di possibili violazioni, rappresenta un bilanciamento tra gli interessi in gioco.¹³⁹

La Corte passa all'esame dell'articolo 8 CEDU. La ricorrente sosteneva che la norma sanciva una tutela dell'autodeterminazione dell'individuo che sarebbe permasta anche a seguito di comportamenti pericolosi o non salutari, addirittura fino a giungere al fine vita, configurando il diritto all'autodeterminazione come diritto di prendere decisioni sul proprio corpo e sul proprio fine.¹⁴⁰

La configurazione dell'assistenza al suicidio come reato pone un limite ingiustificato alla libertà di autodeterminazione.

La Corte, richiamando alcuni suoi precedenti, afferma il principio di «personal autonomy» che consiste nel non porre nessun divieto o limitazione della scelta individuale, il diritto di gestire liberamente la propria vita, compreso di adottare comportamenti ritenuti moralmente o fisicamente dannosi o pericolosi. La norma poteva costituire una violazione dell'articolo 8, i giudici affermano però che vada letta in contemperamento con il principio del rispetto della dignità umana e libertà individuale; nel caso di specie la donna vorrebbe porre fine alla propria vita, ma la Corte non esclude che tale scelta possa essere coperta dalla garanzia dell'articolo 8.¹⁴¹

¹³⁷ C. PARODI, *una cauta pronuncia della Corte europea in tema di eutanasia attiva, Corte EDU, sez. V, sent. 19 luglio 2012, Koch c. Germania, ric. n. 497/09*, Diritto penale Contemporaneo- archivio 2010-2019, op. cit. alla nota 131.

¹³⁸ Corte EDU, quarta sezione, 29 aprile 2002, caso *Pretty v. Regno Unito*, applicazione n. 2346/02, op. cit. alla nota 126, punto 8 della sentenza.

¹³⁹ P. DE STEFANI, *recenti casi in materia di eutanasia e aiuto al suicidio, La giurisprudenza delle Corti regionali per i diritti umani*, Università degli Studi di Padova, centro di Ateneo per i diritti umani Antonio Papisca, op. cit. alla nota 127.

¹⁴⁰ PRIVACY LIBRARY, *Pretty vs. United Kingdom*, 2002-Europe (ECtHR), op. cit. alla nota 132.

¹⁴¹ P. DE STEFANI, *recenti casi in materia di eutanasia e aiuto al suicidio, La giurisprudenza delle Corti regionali per i diritti umani*, Università degli Studi di Padova, centro di Ateneo per i diritti umani Antonio Papisca, op. cit. alla nota 127.

“La vera essenza della Convenzione è rispetto per la dignità e la libertà della persona. Senza in alcun modo negare il principio della sacralità della vita protetto ai sensi della Convenzione, la Corte considera che alla stregua dell’art. 8 che le nozioni di qualità della vita assumono significato. In un’epoca di sempre più sofisticati interventi medici e di crescente aspettativa di vita, molte persone avvertono la preoccupazione di poter essere costrette a trascinare la propria vita in età avanzata o in condizioni di decrepitezza fisica o mentale estreme, in contrasto con la propria forte percezione di sé e della propria identità”.

Dal momento che la norma risulta essere chiara e precisa e finalizzata al rispetto della vita e rivolta ai più deboli e vulnerabili, come i malati terminali, e che non sia sproporzionata nel vietare il suicidio assistito, operando un bilanciamento, dichiara la norma conforme.¹⁴²

Per quanto concerne l’articolo 9, Pretty ha affermato di proteggere il diritto alla libertà di pensiero. La Corte precisa però che non tutte le opinioni o convinzioni rientrano nel parametro dell’articolo 9, e che le pretese avanzate dalla ricorrente non possono essere considerate manifestazioni di forme di culto, pratiche o riti; ritenendo che si trattasse più di principio di autodeterminazione, già trattato in precedenza.

Infine, per quanto riguarda l’articolo 14, la ricorrente sosteneva di aver subito discriminazione, diversificando il suo caso dai casi di vulnerabilità, comportando una disparità, ritenendo tale comportamento ingiustificato. I giudici affermano che le condizioni in cui versano abili e disabili non siano assimilabili, e per tanto non vi era una disparità e discriminazione.¹⁴³

In definitiva, pertanto, la Corte rigetta il ricorso.

¹⁴² BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell’Uomo – Pretty v. Regno Unito: fine vita*, op. cit. alla nota 128.

¹⁴³ PRIVACY LIBRARY, *Pretty vs. United Kingdom*, 2002-Europe (ECtHR), op. cit. alla nota 132.

3.2. Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – Lambert v. Francia: trattamenti di sostegno vitale

In questo paragrafo si analizzeranno le varie tappe che hanno caratterizzato il caso di Vincent Lambert¹⁴⁴, in particolare si rinvencono due pronunce della Corte EDU, la prima del 2015, e la seconda del 2019.

Nel 2008 Vincent Lambert, un uomo francese, a seguito di un incidente automobilistico, subisce lesioni cerebrali tali da renderlo tetraplegico e in stato vegetativo.

Nel 2013, a seguito della nozione di «obstination déraisonnable» riportata all'art. 1. 1110-5 del Code de la Santé publique, il medico curante della vittima, in accordo con la moglie e i fratelli del soggetto, avvia l'iter per interrompere i trattamenti che lo tengono in vita, sostenendo di voler attuare la volontà del paziente.

I genitori, un fratello e una sorella della vittima si opposero all'interruzione dell'alimentazione e dell'idratazione artificiali, presentando ricorso al Tribunale amministrativo di Chalons-en-Champagne che ordinò di sospendere l'esecuzione.

La moglie e gli altri fratelli presentarono appello al Conseil d'état, che dopo varie perizie, dichiarò la legittimità dell'interruzione dei trattamenti di sostegno in vita.

A questo punto, i genitori e i fratelli si rivolsero alla Corte europea dei diritti dell'uomo lamentando una violazione dell'articolo 2 CEDU.¹⁴⁵

La CEDU concentra la propria analisi sull'articolo 2 della Convenzione rilevando che il dovere di proteggere la vita umana, sancito dall'articolo 2, consiste in obblighi sia positivi che negativi degli Stati ossia obblighi di prendere misure appropriate per salvaguardare la vita di coloro che rientrano nella giurisdizione dello Stato e obblighi di astenersi dall'intenzionale assunzione della vita.¹⁴⁶

La Corte osserva che non esiste consenso tra gli Stati membri del Consiglio d'Europa a favore di consentire il ritiro del trattamento artificiale di sostegno alla vita, anche se la maggior parte degli Stati sembra permetterlo. Mentre gli accordi dettagliati che regolano

¹⁴⁴ Corte EDU, Camera Grande, 5 giugno 2015, caso Lambert e altri v. Francia, applicazione n. 46043/14, <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-155352>

¹⁴⁵ S. APA, *Il caso Lambert tra pronunce della Corte Edu e decisioni del giudice nazionale*, *Questione giustizia*, osservatorio internazionale, per maggiori informazioni https://www.questionegiustizia.it/articolo/il-caso-lambert-tra-pronunce-della-corte-edu-e-decisioni-del-giudice-nazionale_19-06-2019.php

¹⁴⁶ K. TRETAKOV, *From therapeutic abstention to the right to die? The case of Lambert and others. France*, 6 giugno 2015, Strasbourg observers, per maggiori informazioni <https://strasbourgobservers.com/2015/07/06/from-therapeutic-abstention-to-the-right-to-die-the-case-of-lambert-and-others-v-france/>

il ritiro del trattamento variano da un paese a un altro, c'è comunque consenso unitario sull'importanza fondamentale dei desideri del paziente nel processo decisionale.

Di conseguenza, la Corte considera che in questa sfera riguardante la fine della vita, come in ciò che riguarda l'inizio della vita, gli Stati devono essere a disposizione un margine di apprezzamento, non solo per consentire il ritiro del trattamento di vita artificiale e sostenere e gli accordi dettagliati che governano tale ritiro, ma anche per quanto riguarda i mezzi che regolano l'equilibrio tra la protezione dei pazienti, il diritto alla vita e la protezione del loro diritto al rispetto per la loro vita privata e la loro autonomia personale.¹⁴⁷

La CEDU ha osservato che l'astensione terapeutica autorizzata dal codice francese di sanità non faceva riferimento al fine vita posto intenzionalmente; pertanto, la Francia non ha violato il suo obbligo negativo.¹⁴⁸ La Corte afferma:¹⁴⁹ “La Corte è consapevole dell'importanza delle questioni sollevate dal presente caso, che riguarda questioni mediche, legali ed etiche estremamente complesse. Nelle circostanze del caso, la Corte ribadisce che era compito principalmente delle autorità locali verificare se la decisione di ritirare il trattamento fosse compatibile con la legislazione nazionale e la Convenzione, e per stabilire i desideri del paziente in conformità con la legge nazionale. Il ruolo della Corte consisteva nell'accertare se lo Stato avesse adempiuto ai suoi obblighi positivi ai sensi dell'articolo 2 della Convenzione.

Sulla base di tale approccio, la Corte ha trovato sia il quadro legislativo posto dalla legge nazionale, come interpretato dal Conseil d'état, e il processo decisionale, che è stato condotto in modo meticoloso nel caso presente, compatibili con i requisiti dell'articolo 2. Come i rimedi giudiziari che erano disponibili per i richiedenti, la Corte ha raggiunto la conclusione che il presente caso era l'oggetto di un esame approfondito nel corso di cui tutti i punti di vista potevano essere espressi e tutti gli aspetti sono stati attentamente considerati, alla luce di entrambi un rapporto medico dettagliato di esperti e osservazioni generali dai corpi medici ed etici di più importanti.

¹⁴⁷ Corte EDU, Camera Grande, 5 giugno 2015, caso Lambert e altri v. Francia, applicazione n. 46043/14, op. cit. alla nota 142, punto 147-148 della sentenza.

¹⁴⁸ K. TRETYAKOV, *From therapeutic abstention to the right to die? The case of Lambert and others. France*, op. cit. alla nota 144.

¹⁴⁹ BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – Lambert v. Francia: esclusa la violazione dell'articolo 2 CEDU in relazione alla decisione di interruzione dei trattamenti di sostegno vitale*, Giurisprudenza, Biolaw-pedia, Biodiritto, 5 giugno 2015, per maggiori informazioni <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Corte-Europea-dei-Diritti-dell-Uomo-Lambert-v.-Francia-esclusa-la-violazione-dell-articolo-2-CEDU-in-relazione-alla-decisione-di-interruzione-dei-trattamenti-di-sostegno-vitale>

Di conseguenza, la Corte conclude che le autorità locali hanno rispettato i loro obblighi positivi provenienti dall'articolo 2 della Convenzione, in vista del margine di apprezzamento lasciato a loro nel presente caso.”¹⁵⁰

Il caso torna all'attenzione della Corte quando, nel 2018, l'equipe medica del Centro ospedaliero universitario di Remis decide di sospendere i trattamenti di nutrizione e idratazione; e i genitori richiedono di accertare la decisione del centro.

La Corte europea dei diritti dell'uomo richiamando la decisione del 2015, respinge nuovamente il ricorso, precisando che i ricorrenti non avevano portato nessun nuovo elemento tale da portar i giudici a rivedere la propria posizione. ¹⁵¹

3.3. Conclusioni

La giurisprudenza di Strasburgo in materia di fine vita segna una graduale apertura verso il riconoscimento del diritto a morire con dignità.

Il caso *Pretty v. Regno Unito* rappresenta una delle prime decisioni della Corte EDU riguardanti l'aiuto al suicidio; e con il caso *Lambert ed altri v. Francia*, la Corte si esprime in materia di sospensione di idratazione e alimentazione artificiale. ¹⁵²

Al di là delle questioni strettamente tecniche già esaminate, con riguardo al tema della nostra ricerca, emerge la posizione della Corte in materia di disposizioni anticipate di trattamento e testamento biologico.

Nel primo caso *Pretty* è capace di intendere e volere ed esprime consenso, nel secondo caso *Lambert* è in stato vegetativo, e la moglie si basa sulla volontà espressa precedentemente.

¹⁵⁰ Corte EDU, Camera Grande, 5 giugno 2015, caso *Lambert e altri v. Francia*, applicazione n. 46043/14, op. cit. alla nota 142, punto 181 della sentenza.

¹⁵¹ BIODIRITTO, *Francia- Il caso di Vincent Lambert: tutte le tappe*, Giurisprudenza, Biolaw-pedia, Biodiritto, 4 ottobre 2019, per maggiori informazioni <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Francia-Il-caso-di-Vincent-Lambert-tutte-le-tappe>

¹⁵² L. POLI, *L'ultimo diritto. Esitazioni, contraddizioni, ma anche aperture nella giurisprudenza della Corte EDU in materia di fine vita*, Giurisprudenza Penale, Tribunale di Milano, 18 febbraio 2016, p. 3 ss.

Secondo la Corte avere la percezione di sé e dell'identità personale è un aspetto determinante del consenso. L'autodeterminazione individuale è sia legata all'integrità fisica che a una scelta di natura morale.

La Corte, durante l'esame del caso *Pretty v. Regno Unito*, ha ammesso che vivere secondo le proprie inclinazioni personali inclusa la possibilità di svolgere attività che siano di natura fisicamente o moralmente dannosa o pericolosa; sottolineando la difficoltà nel determinare fino a che punto lo Stato possa usare i propri poteri coercitivi per proteggere il soggetto. Pertanto, anche qualora il comportamento in questione costituisca un pericolo per la salute, portando eventualmente alla morte del soggetto qualunque limitazione deve essere giustificata ai sensi dell'articolo 8 CEDU.

La Corte nel caso *Lambert v. Francia* arriva configurare il diritto alla vita che tenga in considerazione il diritto all'autodeterminazione, suggerendo una via di approccio più corretta alle questioni di fine vita.¹⁵³

La questione del fine vita, diritto all'autodeterminazione e disposizioni anticipate di trattamento appare ancora l'estremamente nodale, anche per la natura estremamente delicata della questione.

Si è visto come la Corte nel corso dell'ultimo ventennio abbia cercato di dare interpretazione alla questione attraverso le norme CEDU cercando una compatibilità con la legislazione nazionale.

In ogni caso, anche a livello delle singole regolamentazioni nazionali, la materia non appare omogenea, ed in corso di evoluzione.

Vedremo come anche in Italia a livello nazionale presenti ancora alcune criticità.

¹⁵³ L. POLI, *L'ultimo diritto. Esitazioni, contraddizioni, ma anche aperture nella giurisprudenza della Corte EDU in materia di fine vita*, op. cit. alla nota 150.

4. Caso italiano: il caso Englaro davanti alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo

Il caso di Eluana Englaro è celebre in Italia per essere tra quelli che hanno dato avvio alle procedure per la realizzazione della legge n. 219/2017 che ha dato regolamentazione alla materia delle disposizioni anticipate di trattamento in Italia.

La vicenda ha inizio nel 1992 quando Eluana Englaro, a seguito di un grave incidente stradale, subisce uno stato vegetativo permanente, la tetraplegia spastica e la perdita di facoltà psichiche superiori.

Viste le condizioni in cui versava la vittima ricoverata in una casa di cura a Lecco, nel 1999, il padre di Eluana, in qualità di suo tutore legale, intraprende un'azione giudiziaria al fine di ottenere l'autorizzazione a sospendere l'alimentazione e l'idratazione artificiale della vittima.¹⁵⁴

La Cassazione interviene due volte, in conclusione la Corte cassa la sentenza della Corte d'Appello di Milano¹⁵⁵ ritenendo che si fosse ommesso di accertare se la richiesta di interruzione del trattamento presentata dal signor Englaro riflettesse le abitudini di vita della figlia e la sua volontà, la quale però poteva essere desunta da precedenti dichiarazioni rese e dal suo stile di vita.¹⁵⁶

Pertanto, il 25 giugno 2008, il giudice della Corte d'appello di Milano, applicando la sentenza di Cassazione, emette un decreto dove veniva accordata l'autorizzazione a procedere richiesta dal padre di Eluana.

Al tempo non vi era ancora una normativa su queste tematiche, non vi erano immediati parametri di legittimità dell'azione; dunque, la vicenda fu al centro di una forte discussione, tale da far giungere la vicenda davanti alla Corte costituzione per conflitto di attribuzione tra poteri dello Stato che però non ebbe seguito.

Il dibattito sulla vicenda fu talmente ampio e controverso che si giunse davanti alla Corte europea dei diritti dell'uomo.

A sottolineare il rilievo del fatto, i soggetti coinvolti davanti alla Corte non furono i ricorrenti precedenti, ma bensì, tutori di persone in stato vegetativo, associazioni di

¹⁵⁴ I. ANRO', *Il caso Englaro di fronte alla Corte europea dei diritti dell'uomo: un confronto con la Corte di giustizia delle Comunità europee circa la legittimazione ad agire delle associazioni a difesa dei diritti dell'uomo*, Forum di quaderni costituzionali, 14 maggio 2009, per maggiori informazioni https://www.forumcostituzionale.it/wordpress/images/stories/pdf/documenti_forum/giurisprudenza/corte_europea_diritti_uomo/0002_anro.pdf

¹⁵⁵ Corte di Cassazione, sezione prima civile, caso Englaro, 16 ottobre 2007, n. 21748.

¹⁵⁶ I. A. COLUSSI, *Corte di Cassazione- sez. I civ. – Caso Englaro: interruzione dei trattamenti e incapacità*, Giurisprudenza, Biolaw-pedia, Biodiritto, 16 ottobre 2007, per maggiori informazioni <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Corte-di-Cassazione-sez.-I-civ.-Caso-Englaro-interruzione-dei-trattamenti-e-incapacita>

parenti e amici di persone affette da gravi handicap, medici, psicologi ed avvocati, nonché l'associazione ACMID-DONNA ONLUS.¹⁵⁷

I ricorrenti ritengono che vi sia una violazione dell'articolo 2 CEDU, il diritto alla vita; e l'articolo 3, contro la tortura e le pene inumane e degradanti.

Vi sarebbe anche una violazione dell'articolo 6 CEDU in quanto le autorità giudiziarie italiane non avrebbero disposto una nuova indagine circa lo stato vegetativo dell'Englaro, standosene alle indagini precedenti. Dunque, veniva evidenziate violazioni gravi dei diritti fondamentali e veniva messa in luce l'importanza della dignità umana.

Non essendoci corrispondenza tra i ricorrenti in sede europea e i ricorrenti italiani la Corte rileva che non vi sia un'immediata legittimazione ad agire; infatti, secondo l'articolo 34 CEDU possono adire la Corte soltanto coloro che si pretendono vittime di una violazione da parte degli Stati aderenti alla CEDU. Secondo quanto previsto dalla giurisprudenza, per quanto concerne le persone fisiche, il ricorrente deve essere stato direttamente leso a causa di una violazione della CEDU. Non è sufficiente sostenere in astratto la contrarietà di una legge o di una decisione nazionale alla CEDU.

Nel caso di specie, la Corte rileva che nessuno dei ricorrenti ha un legame diretto con la Englaro, e soprattutto il ricorso non è diretto a proseguire la vicenda di Eluana.

Per quanto concerne le persone giuridiche, la Corte conduce lo stesso ragionamento, né Englaro né il suo tutore appartengono alle associazioni che hanno presentato ricorso, pertanto i ricorrenti non possono quindi essere considerate vittime.

I giudici di Strasburgo, quindi, applicando l'articolo 34 CEDU respingono il ricorso.

Guardando anche la giurisprudenza precedente in materia di ricevibilità dei ricorsi la Corte rileva che per ottenere lo status di vittima debba trattarsi di una lesione effettiva del ricorrente che non può basarsi sulla semplice contrarietà di una norma o decisione nei confronti della Convenzione, ma deve derivare da un'applicazione concreta delle stesse a suo pregiudizio.¹⁵⁸

Ulteriore esame che può essere effettuato dalla Corte consiste nel verificare se ricorrenti possano acquisire lo status di vittime potenziali.

¹⁵⁷ Corte EDU, seconda sezione, 16 dicembre 2008, *Ada Rossi e altri v. Italia*, applicazione n. 55185/08, applicazione n. 55483/08, applicazione n. 55516/08, applicazione n. 55519/08, 56010/08, applicazione n. 56278/08, applicazione n. 58420/08, applicazione n. 58424/08, per maggiori informazioni <https://hudoc.echr.coe.int/eng/?i=001-118035>

¹⁵⁸ I. ANRO', *Il caso Englaro di fronte alla Corte europea dei diritti dell'uomo: un confronto con la Corte di giustizia delle Comunità europee circa la legittimazione ad agire delle associazioni a difesa dei diritti dell'uomo*, op. cit. alla nota 154.

Il ricorso giunto davanti alla Corte è diretto a contrastare ogni procedura indotta al fine di interrompere alimentazione e idratazione di una persona affetta da gravi handicap da parte di tutori per casi in cui i soggetti lesi siano nelle stesse condizioni di Eluana Englaro. Guardando alla giurisprudenza precedente della Corte per qualificare un soggetto come «vittima» si debbono rilevare indizi ragionevoli e convincenti di una concreta possibile violazione nei propri confronti.

Nel caso di specie, i giudici ritengono che questi non vi siano.

Anche laddove la Corte d'appello di Milano fosse stata chiamata a decidere sul caso dei ricorrenti avrebbe dovuto tenere conto della loro volontà e avrebbe dovuto svolgere indagini sullo stato vegetativo.

Per questi motivi, non può ravvisarsi alcun pregiudizio, neppure potenziale, per i ricorrenti.

Per quanto riguarda le persone giuridiche, ricordiamo che davanti alla Corte europea dei diritti dell'uomo non possono presentarsi associazioni in rappresentanza dei propri membri per violazioni dei diritti o garanzia di interessi collettivi. A sostegno di ciò, richiama percenti giurisprudenziali e dichiara che neppure le associazioni ricorrenti possano essere qualificate come potenziali vittime.

Per quanto concerne l'ultimo motivo relativo all'articolo 6 CEDU, si ritiene che i ricorrenti lamentassero una violazione in un procedimento di cui non erano parte; pertanto, la questione viene dichiarata manifestamente infondata.

La questione, dunque, non ha avuto l'esito sperato dai ricorrenti che sulla base degli esiti precedenti in materia di fine vita, in particolare il caso esaminato *Pretty v. Regno Unito*, dal punto di vista contenutistico rispecchiava il loro ragionamento.¹⁵⁹

Nel caso in questione si ha un problema dal punto di vista formale che non permette alla Corte di poter giungere a risultato diverso.

Nonostante il caso Englaro non abbia avuto l'esito desiderato davanti alla Corte EDU, ha avuto indubbiamente un impatto significativo all'interno del contesto politico nazionale per la creazione della legge n. 219/2017.

Tra la legge del 2017 e la sentenza dalla Corte di Cassazione sul caso Englaro incorre un intervallo temporale di dieci anni.

¹⁵⁹ I. ANRO', *Il caso Englaro di fronte alla Corte europea dei diritti dell'uomo: un confronto con la Corte di giustizia delle Comunità europee circa la legittimazione ad agire delle associazioni a difesa dei diritti dell'uomo*, op. cit. alla nota 154.

La legge n. 219/2017, norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento costituisce la prima disciplina con la quale il legislatore italiano ha posto rimedio all'assenza di disciplina in materia di consenso informato e disposizioni anticipate.

Il legislatore in tende recepire all'interno della normativa quanto statuito all'interno della sentenza della Corte di Cassazione sul caso Englaro, e sull'altro caso noto, il caso Welby¹⁶⁰.¹⁶¹

La legge stabilisce che ad ogni trattamento sanitario il soggetto che subisce il trattamento debba dare il proprio consenso "libero e informato"; il medico deve riferire tutte le informazioni sul caso e le possibili conseguenze del trattamento, e applicare la volontà del paziente.

Viene stabilito il «diritto a non soffrire»: ricevere la migliore terapia del dolore e, nei casi necessari, la sedazione profonda, e non subire alcuna forma di accanimento terapeutico.

Vi è una disciplina specifica per i soggetti fragili, minorenni e incapaci. E soprattutto viene riconosciuta la possibilità di predisporre un testamento biologico, un documento tramite il quale la persona può esprimere pro-futuro il proprio consenso o meno riguardo a scelte in merito alla propria salute. Vi sono una serie di normative sui modi per esprimere le DAT.¹⁶²

Grazie alla legge del 2017 non vi saranno più situazioni come quella di Eluana Englaro poiché anche per coloro che non hanno redatto disposizioni anticipate di trattamento sarà possibile, attraverso l'amministratore di sostegno, ricostruire le volontà della persona, risalendo al pensiero su tale trattamento.¹⁶³

¹⁶⁰ G.U.P. TRIB. ROMA, *caso Welby*, 23 luglio 2007, n. 2049.

¹⁶¹ M. D'AMICO, *Il fine vita e la libertà di autodeterminazione in ambito medico-sanitario*, Audizione presso Camera dei deputati- Commissione II (giustizia) e XII (Affari sociali), 20 ottobre 2020, per maggiori informazioni

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiBiI_Vo-6DAxX5bPEDHbZ-

[D9gQFnoECBAQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.camera.it%2Fapplication%2Fmanager%2Fproject%2Fleg18%2Fattachments%2Fupload_file_doc_acquisiti%2Fpdfs%2F000%2F004%2F148%2FTesto_audizione_D_Amico_def.doc_6-11.doc&usg=AOvVaw2rFdNm_fCvpnFek90nDu3T&opi=89978449](https://www.camera.it/2Fapplication%2Fmanager%2Fproject%2Fleg18%2Fattachments%2Fupload_file_doc_acquisiti%2Fpdfs%2F000%2F004%2F148%2FTesto_audizione_D_Amico_def.doc_6-11.doc&usg=AOvVaw2rFdNm_fCvpnFek90nDu3T&opi=89978449)

¹⁶² SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA, *Disposizioni anticipate di trattamento, pianificazione condivisa di cure e consenso informato- Le nuove possibilità offerte dalla Legge n. 2019/2017 "Legge sul Biotestamento*, Azienda Unitaria Sanitaria Locale di Reggio Emilia, IRCCS, per maggiori informazioni https://www.ausl.re.it/allegati/Legge_%20Biotestamento2192017.pdf

¹⁶³ ASSOCIAZIONE LUCA COSCIONI PER LA LIBERTA' DI RICERCA SCIENTIFICA -APS, *Undici anni dopo Eluana Englaro: la battaglia giuridica del padre è stata un pilastro del Testamento biologico*, comunicati, per maggiori informazioni <https://www.associazionelucaoscioni.it/notizie/comunicati/undici-anni-dopo-eluana-englaro-la-battaglia-giuridica-del-padre-e-stata-un-pilastro-del-testamento-biologico>

Tale procedura è stata confermata dalla giurisprudenza più recente.

La legge presenta ancora alcune criticità, tuttavia, rappresenta senza dubbio una base per l'evoluzione del tema del biotestamento e del consenso informato all'interno del diritto italiano.

CONCLUSIONI

Il presente elaborato ha analizzato il percorso evolutivo della materia del biodiritto e in particolare del diritto biomedico in tema di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento.

L'analisi è iniziata con la cognizione del termine biodiritto, che, come abbiamo visto, è avvenuta solo recentemente a seguito delle evoluzioni tecnologiche e della ricerca scientifica, collegate al maggior valore della morale e autodeterminazione umana.

Successivamente, sono state indagate le varie fonti normative internazionali utilizzate in materia per garantire questi "giovani" diritti.

In particolare, è da sottolineare come nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina, del 1997, si andata a dare tutela per la prima volta in ambito internazionale, viene definito il concetto di dignità come valore fondamentale su cui viene costruita la tutela in ambito sanitario del paziente.

Inoltre, si è evidenziato come, all'interno della Convenzione, venga definito il concetto di «consenso», non solo nella sua accezione tecnica ma andando a circoscrivere le modalità di prestazione.

Dopodiché, la trattazione del tema si è rivolta all'analisi della posizione dell'Unione europea all'interno di questo ambito. In effetti, l'Unione, ad oggi, non ha previsto una vera e propria normativa in materia, anzi per quanto concerne il diritto sanitario, l'organizzazione ha demandato ai singoli legislatori nazionali il compito di gestione, riservandosi un ruolo marginale di mero controllo.

Nonostante ciò, a causa di alcuni problemi nati in conseguenza alla libera circolazione al mercato unico europeo, spesso sono venute in aiuto, per risolvere conflitti a livello comunitario, normative cardine dell'Unione europea, come, il Trattato sull'Unione europea, il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Partendo da questa base normativa l'UE, nel 2016, riformando la precedente Direttiva 95/46/CE, ha adottato il regolamento 679/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo ai dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, con cui si è, se pur non riferendosi direttamente al tema della nostra ricerca, data tutela al diritto all'informazione e la protezione dei dati, normative che i singoli legislatori nazionali,

come nel caso italiano, hanno utilizzato come base normativa per costruire la propria legislazione sul consenso informato e biotestamento.

Nel secondo e ultimo capitolo si è svolta un'indagine sulla casistica giurisprudenziale, in particolare, della Corte Europea dei diritti dell'Uomo in materia di atti di disposizione del proprio corpo e testamento biologico.

I primi tre casi hanno riguardato situazioni simili, aborti e sterilizzazione senza il consenso delle vittime, la Corte, utilizzando la CEDU, si mostrata unanime nel prendere posizione, andando a garantire il diritto all'autodeterminazione e riconoscendo l'importanza del consenso informato.

Successivamente è stato trattato il complesso e ancora dibattuto tema del fine vita; pertanto, non vi è ancora una posizione ben precisa delineata dalla Corte che, infatti, si concentra più che sulla morale della questione, sulla compatibilità della CEDU con le normative nazionali.

Infine, si è approfondito un caso noto della giurisprudenza italiana il caso Englaro, su cui sulla base della sentenza della Cassazione è sviluppata la normativa italiana sul consenso informato e testamento biologico, giunto davanti alla Corte Europea dei diritti dell'uomo che ne ha dichiarato l'irricevibilità.

In conclusione, si ritiene che gli spunti di riflessione offerti dal presente elaborato siano destinati a mutare in relazione alla recente formazione della materia e il divenire normativo-giurisprudenziale.

In particolar modo sul versante internazionalistico si dovranno attendere nuovi sviluppi giurisprudenziali e normativi in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento.

BIBLIOGRAFIA

R. ANDORNO, *La tutela della dignità umana: fondamento e scopo della Convenzione di Oviedo*, Zurich Open Repository and Archive, Università di Zurigo, 2009, p. 5 e ss., pubblicazione originale: R. ANDORNO, *La tutela della dignità umana: fondamento e scopo della Convenzione di Oviedo*, in *Bioetica e dignità umana: Interpretazioni a confronto a partire dalla Convenzione di Oviedo*, di E. FURLAN, Milano, Franco Angeli,

S. APA, *Il caso Lambert tra pronunce della Corte Edu e decisioni del giudice nazionale*, *Questione giustizia*, osservatorio internazionale, per maggiori informazioni https://www.questionegiustizia.it/articolo/il-caso-lambert-tra-pronunce-della-corte-edu-e-decisioni-del-giudice-nazionale_19-06-2019.php

C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI, *Forum BioDiritto 2009- I dati genetici nel biodiritto*, Dipartimento di Scienze Giuridiche Università di Trento XCII, Trento, 2009, CEDAM 2011. p. 27 e ss.

P. DE STEFANI, *recenti casi in materia di eutanasia e aiuto al suicidio*, *La giurisprudenza delle Corti regionali per i diritti umani*, Università degli Studi di Padova, centro di Ateneo per i diritti umani Antonio Papisca, per maggiori informazioni <https://unipd-centrodirittiumani.it/it/schede/Recenti-casi-in-materia-di-eutanasia-e-aiuto-al-suicidio/152>

L. ELIZARI URTASUN, *El derecho sanitario: concepto. El Convenio de Oviedo y su repercusión en el Derecho español. El marco normativo vigente de la prestación de asistencia sanitaria. Legislación estatal y autonómica*, MIAULARIO UPNA, Pamplona, settembre 2022, p. 3 ss.

L. ELIZARI URTASUN, *Los derechos relacionados con la autonomía del paciente: el derecho a decidir. El consentimiento informado y el rechazo al tratamiento*, MIAULARIO UPNA, Pamplona, settembre 2022, p. 7 ss.

L. ELIZARI URTASUN, *Los derechos relacionados con la autonomía del paciente: El documento de voluntades anticipadas o instrucciones previas*, MIAULARIO UPNA, Pamplona, settembre 2022, p. 4 ss.

G. GRASSO, *Bioetica e Biodiritto*, Scuola superiore della magistratura, collana di quaderni- quaderno 1, Roma, 2021, Poligrafo e Zecca dello Stato italiano, p. 27 e ss.

J. KITS NIEUWENKAMP, *The Convention on Human Rights and Biomedicine*, in *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, di J. DAHL RENTDORFF, P. KEMP, vol. II, Guissona Barnola, 2000, p. 330.

N. LAZZERINI, *Il contributo della Corte di Giustizia alla formazione di un biodiritto europeo attraverso i diritti fondamentali*, *Biolaw Journal*, FLORE- Repository istituzionale dell'Università degli studi di Firenze, 16 dicembre 2023, per maggiori

informazioni https://flore.unifi.it/retrieve/e398c37f-cebf-179a-e053-3705fe0a4cff/NLazzerini_Biolaw.pdf

J. MCHALE, A. MAHALATCHIMY, *EU Law and Policy on Human Materials*, in T. HERVEY, C. YOUNG, L. BISHOP, *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Cheltenham, 2017, p. 222 ss.

L. POLI, *L'ultimo diritto. Esitazioni, contraddizioni, ma anche aperture nella giurisprudenza della Corte EDU in materia di fine vita*, *Giurisprudenza Penale*, Tribunale di Milano, 18 febbraio 2016, p. 3 ss.

V. R. POTTER, *Bioethics, the science of survival*, in *Perspectives in Biology and Medicine*, Johns Hopkins University Press, 1970.

J. R. SALCEDO, *Conferencia sobre Bioderecho y retos actuales de la sociedad moderna*. CEBES, Universidad de Murcia, settembre 2022.

J. M. SANCHEZ PATRON, A. BAUTISTA HERNAEZ, D. GARCIA SAN JOSE, R. PUIG MARCO, M. I. TORRES CAZORLA, C. VILLEGAS DELGADO, *Bioderecho internacional y europeo- Desafios actuales*, Interest group on Internacional Bio Law, Universidad de Valencia, 2014.

SITOGRAFIA

ACCREDIA-ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO, *Scenari legislativo- Norme armonizzate per la privacy*, per maggiori informazioni <https://www.accredia.it/scenario-legislativo/>

AGENZIA PER LA COESIONE TERRITORIALE, *Carta dei diritti fondamentali dell'UE: pubblicata la redazione annuale*, 14 giugno 2019, per maggiori informazioni https://www.agenziacoesione.gov.it/news_istituzionali/carta-dei-diritti-fondamentali-dellue-pubblicata-la-relazione-annuale/

I. ANRO', *Il caso Englaro di fronte alla Corte europea dei diritti dell'uomo: un confronto con la Corte di giustizia delle Comunità europee circa la legittimazione ad agire delle associazioni a difesa dei diritti dell'uomo*, *Forum di quaderni costituzionali*, 14 maggio 2009, per maggiori informazioni https://www.forumcostituzionale.it/wordpress/images/stories/pdf/documenti_forum/giurisprudenza/corte_europea_diritti_uomo/0002_anro.pdf

ASSOCIAZIONE LUCA COSCIONI PER LA LIBERTA' DI RICERCA SCIENTIFICA -APS, *Undici anni dopo Eluana Englaro: la battaglia giuridica del padre è stata un pilastro del Testamento biologico*, comunicati, per maggiori informazioni <https://www.associazionelucacoscioni.it/notizie/comunicati/undici-anni-dopo-eluana-englaro-la-battaglia-giuridica-del-padre-e-stata-un-pilastro-del-testamento-biologico>

L. BATTAGLIA, *Incontro delle scienze naturali con le scienze umane- Bioetica*, in *Enciclopedia dei ragazzi* (2005), TRECCANI, per maggiori informazioni https://www.treccani.it/enciclopedia/bioetica_%28Enciclopedia-dei-ragazzi%29/

F. BELLINO, *Bioetica-La scienza della sopravvivenza*, dicembre 2022, per maggiori informazioni <https://www.levantebari.com/eol01ep.htm>

G. M. BERETTA, *Il consenso informato: il punto di vista legale*, per maggiori informazioni https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2019/07/20191129RE_SC11_Beretta.pdf

BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – Csoma v. Romania: mancanza di consenso informato viola l'art. 8 CEDU*, Giurisprudenza, Biolaw-pedia, Biodiritto, 15 gennaio 2013, per maggiori informazioni <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Corte-Europea-dei-Diritti-dell-Uomo-Csoma-v.-Romania-mancanza-di-consenso-informato-viola-l-art.-8-della-CEDU>

BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – Lambert v. Francia: esclusa la violazione dell'articolo 2 CEDU in relazione alla decisione di interruzione dei trattamenti di sostegno vitale*, Giurisprudenza, Biolaw-pedia, Biodiritto, 5 giugno 2015, per maggiori informazioni <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Corte-Europea-dei-Diritti-dell-Uomo-Lambert-v.-Francia-esclusa-la-violazione-dell-articolo-2-CEDU-in-relazione-alla-decisione-di-interruzione-dei-trattamenti-di-sostegno-vitale>

BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell'Uomo- Y.P. v. Russia: sterilizzazione senza il consenso del paziente*, Giurisprudenza, Biolaw-pedia, Biodiritto, 20 settembre 2022, per maggiori informazioni <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Corte-Europea-dei-Diritti-dell-Uomo-Y.P.-v.-Russia-sterilizzazione-senza-il-consenso-del-paziente>

BIODIRITTO, *Corte Europea dei Diritti dell'Uomo – Pretty v. Regno Unito: fine vita*, Giurisprudenza, Biolaw-pedia, Biodiritto, 29 aprile 2002, per maggiori informazioni <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Corte-Europea-dei-Diritti-dell-Uomo-Pretty-v.-Regno-Unito-fine-vita>

BIODIRITTO, *Francia- Il caso di Vincent Lambert: tutte le tappe*, Giurisprudenza, Biolaw-pedia, Biodiritto, 4 ottobre 2019, per maggiori informazioni <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Francia-Il-caso-di-Vincent-Lambert-tutte-le-tappe>

BIODIRITTO, *Giurisprudenza*, in Biolaw-pedia, per maggiori informazioni [https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/\(attribute4549\)/corte%20di%20giustizia%20ue/\(class_id\)/498](https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/(attribute4549)/corte%20di%20giustizia%20ue/(class_id)/498)

L. BORGIA, *La bioetica come disciplina- Il lungo percorso nella storia dell'etica medica*, in *Lettere della facoltà*, Bollettino della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Politecnica delle Marche, per maggiori informazioni <https://letteredallafacolta.univpm.it/la-bioetica-come-disciplina-il-lungo-percorso-nella-storia-delle-etiche-medica/>

CAMERA DEI DEPUTATI UFFICIO RAPPORTI CON L'UNIONE EUROPEA XIX LEGISLATURA, *L'Unione europea della salute*, Documentazione per le Commissioni – Attività dell'Unione europea, Dossier n° 10- 23 novembre 2022, per maggiori informazioni <https://documenti.camera.it/Leg19/Dossier/Pdf/AT010.Pdf>

CENTRO DI ATENEIO PER I DIRITTI UMANI ANTONIO PAPISCA, *Consiglio d'Europa: anniversario della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (Convenzione di Oviedo)*, Università degli studi di Padova, per maggiori informazioni <https://unipd-centrodirittiumani.it/it/news/Consiglio-dEuropa-anniversario-della-Convenzione-sui-diritti-umani-e-la-biomedicina-Convenzione-di-Oviedo/5595>

G. CHIARINI, *Consenso informato in Emergenza-Urgenza*, in *Responsabilità medica*, Studio Legale Chiarini, per maggiori informazioni <https://www.chiarini.com/consenso-informato-in-emergenza-urgenza/#>

I. A. COLUSSI, *Corte di Cassazione- sez. I civ. – Caso Englaro: interruzione dei trattamenti e incapacità*, *Giurisprudenza*, Biolaw-pedia, Biodiritto, 16 ottobre 2007, per maggiori informazioni <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Corte-di-Cassazione-sez.-I-civ.-Caso-Englaro-interruzione-dei-trattamenti-e-incapacita>

COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA , LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, 16 febbraio 2009, p. 6 per maggiori informazioni <https://bioetica.governo.it/it/documenti/pareri-gruppo-misto-cnbcnbbsv/raccolta-di-campioni-biologici-a-fini-di-ricerca-consenso-informato/>

COMMISSIONE EUROPEA, *Tessera europea di assicurazione malattia*, Occupazione, affari sociali e inclusione, coordinamento UE dei regimi di sicurezza sociale, per maggiori informazioni <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=it&catId=559>

CONSIGLIO EUROPEO, CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA, *Politica sanitaria dell'Ue*, per maggiori informazioni <https://www.consilium.europa.eu/it/policies/eu-health-policy/#:~:text=Ai%20sensi%20del%20diritto%20dell,le%20cure%20ricevute%20all%27estero.>

G. CORBELLINI, *Convenzione di Oviedo*, di *Oviedo- Enciclopedia della Scienza e della Tecnica (2008)*, Treccani, per maggiori informazioni https://www.treccani.it/enciclopedia/convenzione-di-oviedo_%28Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica%29/#

S. CORSO, *Corte dei diritti dell'Uomo, Sentenza del 20/09/2022, La sterilizzazione della paziente senza il suo consenso informato configura una violazione dell'art.8 CEDU- La sterilizzazione della paziente senza il suo consenso informato configura una violazione*

dell'art 8 CEDU, Federalismi- rivista di diritto pubblico italiano, comparato, europeo, focus- osservatorio di diritto sanitario, giurisprudenza- europea- Corte dei diritti dell'uomo, sent. 20/09/22, caso Y.P. c. Russia, per maggiori informazioni <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=47955#:~:text=Con%20sentenza%20del%2020%20settembre.co nsenso%20espresso%2C%20libero%20e%20informato.>

M. D'AMICO, *Il fine vita e la libertà di autodeterminazione in ambito medico-sanitario*, Audizione presso Camera dei deputati- Commissione II (giustizia) e XII (Affari sociali), 20 ottobre 2020, per maggiori informazioni https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiBiI_Vo-6DAxX5bPEDHbZ-D9gQFnoECBAQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.camera.it%2Fapplication%2Fxnager%2Fprojects%2Fleg18%2Fattachments%2Fupload_file_doc_acquisiti%2Fpdfs%2F000%2F004%2F148%2FTesto_audizione_D_Amico_def.doc_6-11.doc&usg=AOvVaw2rFdNm_fCvnpFek90nDu3T&opi=89978449

DIRITTO PENALE CONTEMPORANEO, *Bioetica e Biodiritto*, in *Archivio 2010-2019*, per maggiori informazioni <https://archivioldpc.dirittopenaleuomo.org/aree/13-bioetica-e-biodiritto>

EDPB- EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD, *Linee guida- Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*, versione 1.1., 4 maggio 2020, per maggiori informazioni https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_it.pdf

A. FEDERICO, *La Convenzione di Oviedo e il consenso informato*, in *Diritto e Consenso*, gennaio 2021, per maggiori informazioni <https://www.dirittoconsenso.it/2021/01/22/convenzione-di-oviedo-e-consenso-informato/#:~:text=Il%20capitolo%20II%20della%20Convenzione%20di%20Oviedo%20-%20artt.,proprio%20consenso%20libero%20ed%20informato.>

FRA-EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS, *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione, Titolo I: Dignità, articolo 2- Diritto alla vita*, per maggiori informazioni <https://fra.europa.eu/it/eu-charter/article/2-diritto-alla-vita>

FRA-EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS, *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione, Titolo I: Dignità, articolo 3- Diritto all'integrità della persona*, per maggiori informazioni <https://fra.europa.eu/it/eu-charter/article/3-diritto-allintegrita-della-persona>

FRA-EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS, *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione, Titolo III: Uguaglianza, articolo 21-Non discriminazione*, per maggiori informazioni <https://fra.europa.eu/it/eu-charter/article/21-non-discriminazione>

GAZZETTA UFFICIALE, *Spiegazioni relative alla carta dei diritti fondamentali*, Gazzetta ufficiale, articolo 1, per maggiori informazioni https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.progressivo=0&

[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/698827/EPRS_STU\(2021\)698827_IT.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/698827/EPRS_STU(2021)698827_IT.pdf)

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA, *Disposizioni anticipate di trattamento, pianificazione condivisa di cure e consenso informato- Le nuove possibilità offerte dalla Legge n. 2019/2017 “Legge sul Biotestamento*, Azienda Unitaria Sanitaria Locale di Reggio Emilia, IRCCS, per maggiori informazioni https://www.ausl.re.it/allegati/Legge_%20Biotestamento2192017.pdf

SIR- AGENZIA D’INFORMAZIONE, *Corte europea: non si può imporre l’aborto a persone con disabilità intellettiva ma capacità giuridica. La Moldavia deve risarcire tre donne*, Quotidiano, 22 novembre 2022, per maggiori informazioni <https://www.agensir.it/quotidiano/2022/11/22/corte-europea-non-si-puo-imporre-laborto-a-persone-con-disabilita-intellettiva-ma-capacita-giuridica-la-moldavia-deve-risarcire-tre-donne/>

S. SPINSANTI, *L’arco di Giano- Incontro con Van R. Potter*, 1994, p. 233-244, per maggiori informazioni <https://sandrospinsanti.eu/book/incontro-con-van-r-potter/>

STUDIO LEGALE GULINO, *Il consenso informato in ambito sanitario*, per maggiori informazioni <https://www.studiolegalegulino.it/responsabilita-medica/il-consenso-informato-in-ambito-sanitario/>

TRECCANI, *Biodiritto- Lessico del XXI secolo (2012)*, per maggiori informazioni https://www.treccani.it/enciclopedia/biodiritto_%28Lessico-del-XXI-Secolo%29/#

K. TRETAKOV, *From therapeutic abstention to the right to die? The case of Lambert and otherv. France*, 6 giugno 2015, Strasbourg observers, per maggiori informazioni <https://strasbourgobservers.com/2015/07/06/from-therapeutic-abstention-to-the-right-to-die-the-case-of-lambert-and-others-v-france/>

Z. L. TONGUE, L. GRAHAM, *Y.P. v. Russia: sterilisation without consent, article 3, and weak reproductive right at the ECTHR*, Strasbourg observers, 30 settembre 2022, per maggiori informazioni <https://strasbourgobservers.com/2022/09/30/y-p-v-russia-sterilisation-without-consent-article-3-and-weak-reproductive-rights-at-the-ecthr/>

FONTI NORMATIVE

Associazione Medica Mondiale (AMM), *Dichiarazione di Helsinki: Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani* (1964/2000), articoli 20 a 26.

Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, Unione europea, 2000.

Codice di deontologia medica, approvato dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, 18 maggio 2014.

Codice di Norimberga, Tribunale di Norimberga, 1947, per maggiori informazioni https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf

COUNCIL OF EUROPE, *Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo*, Roma, 4 novembre 1950.

COUNCIL OF EUROPE, *Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*, Oviedo, 4 aprile 1997.

Decisione di esecuzione (UE) 2023/2520 della Commissione, del 8 novembre 2023, relativa alla richiesta dell'iniziativa dei cittadini europei dal titolo «Trust and Freedom» («Fiducia e libertà»), a norma del regolamento (UE) 2019/788 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, in GU L 130 del 17 maggio 2019, pag. 55.

Decreto ministeriale n. 168/2019, del Ministero della Salute, Ministro Roberto Speranza, del 10 dicembre 2019, Regolamento concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), in Gazzetta Ufficiale n. 13 del 17 gennaio 2020.

Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, in GUUE L 33 dell'8 febbraio 2003, p. 30.

Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, in GUUE L 102 del 7 aprile 2004, p. 48.

Direttiva 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, in GUUE L 207 del 6 agosto 2010, p. 14.

Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, in GUUE L 281, del 23 novembre 1995.

Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in GUUE L 213, p. 13 ss.

Legge n. 219/2017, del Parlamento italiano, del 22 dicembre 2017, norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, in Gazzetta Ufficiale, del 31 gennaio 2018.

Ley 41/2002, de Gobierno de España, Ministerio de la presidencia, justicia, y relaciones con las Cortes, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, in BOE-A-2002-22188.

PRIVACY LIBRARY, *Pretty vs. United Kingdom*, 2002-Europe (ECtHR), per maggiori informazioni <https://privacylibrary.ccnlud.org/case/pretty-vs-united-kingdom>

Rapporto Esplicativo alla Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina, Comitato dei ministri Consiglio d'Europa, 1996.

Recommendation N.R.(92) of the Committee of Ministers to member states on genetic testing and genetic screening for health purposes, Council of Europe, 10 february 1992.

Recommendation N.R.(94) of the Committee of Ministers to member states on human tissue banks, Council of Europe, 14 march 1994.

Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, GUUE L 158, p. 1 ss.

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), in GUUE L 127, del 23 maggio 2018.

Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea, Unione europea, 2009.

Trattato sull'Unione europea, Unione europea, 1993.

UNESCO, *International Declaration on Human Genetic Data*, 2003.

SENTENZE

Corte di Cassazione, sezione prima civile, caso Englaro, 16 ottobre 2007, n. 21748.

Corte EDU, quarta sezione, 29 aprile 2002, caso *Pretty v. Regno Unito*, applicazione n. 2346/02, <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=002-5380>

Corte EDU, seconda sezione, 16 dicembre 2008, *Ada Rossi e altri v. Italia*, applicazione n. 55185/08, applicazione n. 55483/08, applicazione n. 55516/08, applicazione n. 55519/08, 56010/08, applicazione n. 56278/08, applicazione n. 58420/08, applicazione n. 58424/08, per maggiori informazioni <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-118035>

Corte EDU, 15 gennaio 2013, *Cosma v. Romania*, applicazione n. 8759/05, <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-115862>

Corte EDU, Camera Grande, 5 giugno 2015, caso Lambert e altri v. Francia, applicazione n. 46043/14, <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-155352>

Corte EDU, terza sezione, 20 settembre 2022, *Y.P. v. Russia*, applicazione n. 43399/13, <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=002-13795>

Corte EDU, terza sezione, 22 novembre 2022, G.M: e altri v. Moldavia, applicazione n. 44394/15, <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-220954>

CGUE, 9 ottobre 2001, C-377/98, *Regno dei Paesi Bassi contro Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea*.

G.U.P. TRIB. ROMA, *caso Welby*, 23 luglio 2007, n. 2049.