

Rapporto di consultazione

Convenzione

**per la protezione dei diritti dell'uomo
e la dignità dell'essere umano
nei confronti delle applicazioni
della biologia e della medicina
(Convenzione sui diritti dell'uomo e la
biomedicina)**

**Protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione di
esseri umani**

Antefatti e contenuto

**Compatibilità del diritto svizzero con la Convenzione e il
protocollo aggiuntivo**

Settembre 1998

1 Parte generale

11 Introduzione

Per molto tempo l'intervento della medicina in quanto tale è stato assoggettato in molti Stati a principi giuridici generali, ma norme giuridiche specifiche per la tutela dei pazienti erano piuttosto rare. Solamente con le sfide lanciate dalla medicina moderna mediante il suo sapere sulle connessioni biologiche e le possibilità tecniche hanno apportato un aumento delle norme giuridiche in campo medico. Sebbene l'estensione delle conoscenze in medicina e biologia nonché delle loro possibilità di applicazione si prefiggano di essere al servizio dell'essere umano e della sua salute, si temono anche abusi. Al diritto è pertanto conferito il compito, mediante direttive d'azione chiare rivolte al corpo medico, di tutelare la dignità umana e la personalità e di delimitare la legalità dall'abuso nel campo della nuova medicina.

In un mondo caratterizzato dalla globalizzazione e dalla grande mobilità delle persone, il legislatore nazionale ha comunque solamente ancora un margine d'influsso limitato per quanto attiene alla medicina. I divieti vigenti in uno Stato possono essere aggirati troppo facilmente con un viaggio in un altro Stato. Per tale motivo è tanto più importante che gli Stati professino insieme determinati principi e affrontino uniti le nuove sfide. Questo è l'obiettivo perseguito dalla nuova Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina che concretizza e sviluppa i diritti fondamentali dei quali occorre tenere conto nel settore della medicina umana. Insieme alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU; RS 0.101) e alla Convenzione europea per la prevenzione della tortura e delle pene o trattamenti inumani o degradanti (RS 0.106) essa fa certamente parte dei 165 più importanti accordi del Consiglio d'Europa. E' la prima volta che esiste un accordo a livello internazionale che sancisce norme giuridiche vincolanti per il settore della medicina. I precedenti strumenti internazionali si sono limitati, per quanto attiene alle questioni relative alla medicina, a rilasciare dichiarazioni o raccomandazioni in forma non vincolante.

12 Genesi della Convenzione

Nell'ambito della 17esima Conferenza, tenutasi nel 1990, i ministri della giustizia europei avevano raccomandato al Comitato dei ministri di far esaminare al Comitato multidisciplinare di esperti in bioetica (Comitato direttivo "ad hoc" per la bioetica; CAHBI), attivo dal 1985, se occorresse elaborare una Convenzione per la protezione dell'essere umano nel settore della biologia e della medicina. L'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa sostenne l'intento e, nel giugno 1991, propose una Convenzione quadro che avrebbe dovuto comprendere una parte principale con principi generali e protocolli aggiuntivi sulle questioni specifiche".

Il Comitato dei ministri prese atto di tali proposte e, nel mese di settembre 1991, incaricò il CDBI, di preparare in stretta collaborazione con il Comitato dei diritti dell'uomo e il Comitato per la sanità una Convenzione quadro e, a titolo provvisorio, due protocolli aggiuntivi, uno sul trapianto di organi e di tessuti umani e uno relativo alla ricerca sull'uomo. L'adesione non avrebbe dovuto essere limitata agli Stati membri del Consiglio d'Europa, bensì aperta anche a altri Stati.

Nel corso dei lavori il CAHBI fu trasformato in un comitato direttivo (Comitato direttivo per la bioetica; CDBI). In questo organismo, nell'ambito del quale

discutono in particolare specialisti dei settori specifici medicina, biologia, diritto, etica e teologia sono oggi rappresentati oltre 40 Stati membri del Consiglio d'Europa, con delegazioni in parte composte di più persone. Quali osservatori sono ammessi fra l'altro rappresentanti dell'Unione europea, della Santa Sede nonché dei Governi americano, australiano, giapponese e canadese. La Delegazione svizzera, che ha collaborato all'elaborazione della Convenzione, era composta di una rappresentante dell'Ufficio federale di giustizia e del dott. Franz Furger, professore di teologia morale e etica (Lucerna e Münster/Westfalia, deceduto nel 1997).

Nel 1994 fu indetta una procedura di consultazione pubblica sull'avamprogetto provvisorio della Convenzione e del protocollo dell'organo. A tale proposito, in particolare i principi della ricerca su persone incapaci di discernimento, la ricerca sugli embrioni e il trapianto di organi hanno dato adito, in alcuni Stati, a vivaci discussioni. Su tali temi critica anche la posizione dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa. Nell'ambito di un'elaborazione accurata della Convenzione, diverse disposizioni hanno potuto essere chiarite, i malintesi eliminati e il contenuto della Convenzione relativo alla protezione notevolmente migliorato integrando nella Convenzione di base, fra le altre, disposizioni centrali del previsto protocollo aggiuntivo sul trapianto di organi e sulla ricerca negli esseri umani. Gli ulteriori lavori relativi a questi protocolli aggiuntivi furono poi sospesi in un primo tempo e ripresi solamente dopo il licenziamento della Convenzione.

Nel mese di giugno 1996 il Comitato di esperti licenziò il progetto all'attenzione del Comitato dei ministri. L'Assemblea parlamentare, consultata una seconda volta, sostenne a larga maggioranza – non da ultimo grazie alle esposizioni competenti e motivate del relatore delle Commissioni consultive, onorevole Prof. Gian Reto Plattner (Basilea), consigliere agli Stati – il progetto rielaborato. Infine, il Comitato dei ministri approvò la Convenzione il 19 novembre 1996 con 35 contro 0 voti e 3 astenuti (Germania, Belgio e Polonia). Il testo della Convenzione, stilato in lingua inglese e francese, è vincolante solamente in queste lingue. Il 17 dicembre 1996 il Comitato dei ministri approvò la pubblicazione del rapporto esplicativo, elaborato sotto la responsabilità del segretario generale del Consiglio d'Europa. In un'osservazione preliminare si rammenta chiaramente che il rapporto non comprende alcuna interpretazione vincolante della Convenzione, ma è comunque utile alla comprensione.

Il 4 aprile 1997 il Consiglio d'Europa ha aperto alla firma, nel quadro di una cerimonia svoltasi a Oviedo (Spagna) la nuova Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. A tutt'oggi 23 Stati, ossia Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Islanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Moldavia, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Romania, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Repubblica Ceca, Turchia ed ex-Repubblica jugoslava Macedonia hanno firmato la Convenzione ed espresso pertanto la loro volontà di prendere l'iniziativa per avviare, all'interno dei rispettivi Paesi, i preparativi necessari per la ratifica. La Convenzione entra in vigore una volta ratificata da cinque Stati. Il 15 gennaio 1998 la Slovacchia ha depositato quale primo Stato il documento di ratifica presso il Consiglio d'Europa, alla quale ha fatto seguito San Marino il 20 marzo 1998. In diversi Stati sono in corso le fasi di preparazione della ratifica.

Dato che la Convenzione comprende settori specifici di competenza dei Cantoni, il Consiglio federale vuole attendere i risultati della procedura di consultazione prima di procedere a un'eventuale firma.

13 Protocollo aggiuntivo sulla clonazione di esseri umani

In seguito alla nascita della pecora clonata Dolly, che nel febbraio 1997 ha scosso l'opinione pubblica mondiale, il Consiglio d'Europa ha agito con celerità. Nel giugno 1997 il CDBI presentò il progetto di un protocollo aggiuntivo che proibisce la clonazione di esseri umani. Il Consiglio dei ministri licenziò il protocollo, il 7 novembre 1997, dopo che l'Assemblea parlamentare si era espressa in modo positivo. Il 12 gennaio 1998 è stato aperto a Parigi alla firma. Finora i 23 Stati che hanno firmato la Convenzione hanno sottoscritto anche il protocollo. Nessuna ratifica è per ora avvenuta.

14 Concetto base della Convenzione

141 Convenzione dinamica (art. 31)

La Convenzione è, allo stato attuale, una "Convenzione di base": in quanto tale comprende solamente i principi fondamentali più importanti e, per questo motivo, è lacunosa. I singoli settori che vi sono menzionati andranno disciplinati, in modo più esaustivo, dai protocolli aggiuntivi (art. 31). In tal senso la convenzione è un accordo dinamico che dovrà essere continuamente esteso e adattato così alle esigenze dei tempi.

Oltre al protocollo sulla clonazione già licenziato (cfr. n. 13 e 3) sono attualmente previsti un protocollo ciascuno sul trapianto di organi, sulla ricerca, sulla genetica e sulla protezione dell'embrione.

I protocolli aggiuntivi non possono per principio allentare i principi contenuti nella convenzione di base, ma solamente svilupparli. Sono autorizzati alla firma risp. alla ratifica di un protocollo aggiuntivo solamente gli Stati che hanno già firmato o ratificato la convenzione di base. Gli Stati che hanno aderito alla Convenzione di base, non hanno, per contro, alcun obbligo di ratificare un protocollo aggiuntivo.

142 Standard di protezione internazionale comune (art. 27)

La Convenzione stabilisce a livello di contenuto uno standard di protezione internazionale comune a favore dei pazienti. Ogni Stato rimane libero di accordare una protezione più ampia nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina (art. 27). L'accordo stabilisce tuttavia limiti per l'applicazione pratica della biologia e della medicina che in nessun caso possono essere definiti come standard minimo. Le risposte alle sfide delle tecnologie moderne che si adoperano per una protezione efficace dell'uomo e delle generazioni future sono piuttosto, per esempio, il diritto all'autodeterminazione dei pazienti (art. 5 segg.), il divieto di discriminazione di una persona in ragione del suo patrimonio genetico (art. 11), il divieto della terapia genetica delle cellule germinali (art. 13). La Convenzione comprende inoltre, per tutti gli Stati in cui il legislatore si è occupato in modo soltanto limitato di questioni mediche, la base di un diritto sanitario conforme ai tempi.

143 Possibilità della restrizione dei diritti e delle disposizioni di protezione contenute nella Convenzione (art. 26)

L'esercizio dei diritti garantiti nella Convenzione e il rispetto delle disposizioni di protezione a favore dei pazienti possono essere oggetto di restrizioni da parte di uno Stato – in base all'articolo 8 paragrafo 2 CEDU in merito al rispetto della vita

familiare – solamente se queste sono previste dalla legge, e costituiscono misure necessarie, in una società democratica, alla sicurezza pubblica, alla prevenzione di infrazioni penali, alla protezione della salute pubblica o alla protezione dei diritti e libertà altrui (art. 26 n. 1). Questi criteri vanno intesi nell'ottica della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo e concordano con quelli della giurisprudenza del Tribunale federale. Un intervento in un diritto fondamentale è quindi ammissibile, solamente se avviene secondo una base giuridica oppure è giustificato da un interesse pubblico o privato di alto valore, è proporzionale e non tange la base del diritto fondamentale.

Non vi sono restrizioni ai sensi dell'articolo 26 paragrafo 1 ammesse ai sensi dell'articolo 26 paragrafo 2:

- divieto della discriminazione di una persona in ragione del suo patrimonio genetico (art. 11);
- divieto dell'intervento della terapia genetica somatica a fini non medici e divieto della terapia genetica delle cellule germinali (art. 13);
- divieto della selezione del sesso nelle tecniche di assistenza medica alla procreazione (art. 14);
- rotazione delle persone che si prestano ad una ricerca (art. 16);
- rotazione delle persone che non hanno la capacità di consentire ad una ricerca (art. 17);
- rotazione delle persone che si prestano al prelievo di organi e di tessuti (art. 19 e 20);
- divieto di profitto (art. 21).

Queste disposizioni sono d'importanza tanto centrale per la tutela dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano che una loro deroga non può essere tollerata. A questo proposito non dovrebbero porsi problemi per il diritto svizzero.

Le possibilità di restrizione dell'articolo 26 hanno permesso in primo luogo di adottare misure di protezione della sicurezza pubblica per una persona che soffre di malattia psichica e rappresenta un pericolo per i terzi. Si può inoltre prevedere, a livello legislativo, che gli esami genetici siano effettuati anche contro la volontà della persona interessata (cfr. art. 5 segg.), nell'ambito dei processi di paternità per il chiarimento della discendenza di un bambino, oppure nell'ambito di una procedura penale per l'identificazione dell'autore (cfr. avamprogetto della legge federale sugli esami genetici umani, art. 28 e 29; inoltre DTF 112 Ia 248). E' inoltre possibile prevedere per la protezione della salute pubblica misure per persone che soffrono di una malattia contagiosa. Gli articoli 7, 10 e 11 segg. della legge sulle epidemie (RS 818.101) e le rispettive disposizioni legali cantonali sono pertanto conciliabili con la Convenzione.

L'articolo 26 è più restrittivo che non il suo modello dell'articolo 8 paragrafo 2 CEDU. Contrariamente a questa norma, le disposizioni della Convenzione per la protezione della sicurezza nazionale e dell'ordine pubblico, per la salvaguardia del benessere economico del Paese, la prevenzione dei reati e per la protezione della morale non possono subire restrizioni. In questi settori non può essere giustificato alcun intervento coatto di natura medica contro la volontà delle persone interessate.

144 Riserve (art. 36)

L'articolo 36 della Convenzione relativo alle riserve trae esempio dall'articolo 64 CEDU. Ogni Stato può apportare riserve su *determinate* disposizioni al momento della firma o del deposito dello strumento di ratifica. Una tale riserva è però ammissibile solamente se al momento della ratifica il diritto nazionale vigente non concorda con una disposizione della Convenzione. Non sono autorizzate le riserve di carattere generale o vertenti su futuri progetti legislativi. Al momento della ratifica occorre piuttosto precisare quale disposizione nazionale può essere ritirata dal campo d'applicazione della Convenzione. In una fase successiva non potrà più essere apportata alcuna riserva.

145 Esecuzione e modifica della Convenzione (art. 29, 30 e 32)

Sebbene concretizzi e sviluppi la CEDU nel campo della biologia e della medicina, la Convenzione non è assoggettata in modo diretto alla giurisdizione della Corte europea dei diritti dell'uomo. Visti fra l'altro il sovraccarico cronico e la costante riorganizzazione, il Consiglio d'Europa non ha ritenuto opportuno – almeno per il momento – affidare ulteriori compiti alla Corte europea. Non è pertanto possibile presentare ricorso individuale in seguito alla violazione di una determinata norma della Convenzione. Se una norma è però contemplata a livello materiale anche nella CEDU, la Corte può essere adita mediante questa via. Nel quadro di una procedura concernente la CEDU, le disposizioni della Convenzione possono senz'altro essere impiegate quale ausili all'interpretazione. Inoltre, il Governo di una Parte contraente nonché il Comitato – che conformemente all'articolo 32 si deve occupare di un eventuale emendamento della Convenzione – possono stabilire liberamente se dare pareri consultivi su questioni giuridiche controverse concernenti l'interpretazione, senza riferimento diretto a una determinata procedura giudiziale presso la Corte europea dei diritti dell'uomo (art. 29).

Le istanze nazionali assicurano, in linea di principio, l'applicazione della Convenzione. Si è rinunciato, come previsto invece in altre Convenzioni, alla presentazione a scadenze regolari di rapporti. Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa ha però il diritto di chiedere a ogni Parte spiegazioni sul modo in cui il diritto interno del proprio Paese assicura l'applicazione effettiva di tutte le disposizioni della Convenzione. (art. 30).

Biologia e medicina sono sottoposte a sviluppo rapido. L'articolo 32 incarica pertanto il Comitato per la Bioetica di esaminare la Convenzione entro un termine massimo di cinque anni dalla sua entrata in vigore e in seguito ad intervalli regolari. Un'eventuale proposta d'emendamento corrisponde alla procedura prevista in altre convenzioni.

146 Denuncia della Convenzione (art. 37)

Secondo l'articolo 37 ogni Parte può denunciare la presente Convenzione, in qualsiasi momento, indirizzandone una notifica al Segretario generale del Consiglio d'Europa.

15 Contenuto materiale della Convenzione in breve (art. 1 a 25)

Nel *capitolo 1* (art. 1 a 4) è descritto l'obiettivo della Convenzione. Si tratta di proteggere l'essere umano nella sua dignità e nella sua identità dalla concezione fino alla morte e di garantire ad ogni persona, senza discriminazione, il rispetto

della sua integrità e dei suoi diritti e libertà fondamentali nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina (art. 1).

Ha rilievo centrale l'affermazione dell'articolo 2 secondo la quale l'interesse dell'essere umano deve prevalere sull'interesse della società o della ricerca. In seguito, all'articolo 3 le Parti, tenuto conto dei bisogni della salute e delle risorse disponibili, adottano le misure appropriate in vista di assicurare, ciascuno nella propria sfera di competenza, un accesso equo a cure della salute di qualità appropriata. E' inoltre sancito in modo chiaro che ogni intervento nel campo della salute, ivi compresa la ricerca, deve essere effettuato nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali, nonché delle regole di condotta applicabili nella fattispecie (art. 4). Si presuppone che i medici siano tenuti a informarsi in modo continuo per mantenere le loro conoscenze mediche allo stato più recente.

Il *capitolo 2* (art. 5 a 9) segna la svolta dalla medicina direttiva al diritto all'autodeterminazione del paziente. Salvo situazioni d'urgenza, un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia manifestato il proprio consenso o, se incapace di consenso, abbia informato il suo rappresentante legale oppure un'autorità o una persona di un organo previsto a tal fine dall'ordinamento legale. La nozione d'intervento va intesa in senso ampio. Essa comprende qualsivoglia misura diagnostica, terapeutica, preventiva o di riabilitazione nonché esami di ricerca. L'autorizzazione può essere rilasciata in linea di principio alle persone incapaci di manifestare il consenso solamente se l'intervento è a beneficio diretto della persona stessa. Le persone che soffrono di un disturbo mentale grave non possono essere sottoposte, senza il proprio consenso, a un intervento avente per oggetto il trattamento di tale disturbo se non quando l'assenza del predetto trattamento rischi di essere gravemente pregiudizievole alla sua salute e subordinatamente alle condizioni di protezione previste dalla legge comprendenti le procedure di sorveglianza e di controllo nonché i mezzi di ricorso.

Nel *capitolo III* (art. 10) sono garantiti la vita privata e il diritto all'informazione.

Oggetto del *capitolo IV* è il genoma umano (art. 11 a 14). L'articolo 11 vieta ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico. Inoltre, sono vietati tests predittivi di malattie genetiche se non sono effettuati a fini medici ed è garantita una consulenza genetica appropriata (art. 12). Il divieto è applicabile anche alla terapia genetica delle cellule germinali vale a dire per interventi che hanno lo scopo di introdurre una modifica del genoma di discendenti. Infine l'utilizzazione delle tecniche di assistenza medica alla procreazione non è ammessa in linea di massima per scegliere il sesso del nascituro (art. 14).

Il *capitolo V* (art. 15 a 18) è dedicato alla ricerca scientifica nel campo della biologia e della medicina. Nessuna ricerca può essere intrapresa a meno che la persona interessata vi abbia consentito liberamente dopo essere stata informata in modo esaustivo in merito allo scopo, alle conseguenze e ai rischi che tale ricerca comporta. Non deve inoltre esistere un metodo alternativo alla ricerca sugli esseri umani di efficacia paragonabile e il progetto di ricerca deve essere stato approvato in precedenza da un organo indipendente sotto il profilo scientifico nonché etico (art. 16). Disposizioni particolari proteggono le persone che non hanno la capacità di consentire a una ricerca (art. 17). Per quanto attiene alla ricerca sugli embrioni in vitro, la Convenzione vieta la costituzione di embrioni a

fini di ricerca. Quando la ricerca sugli embrioni è ammessa dalla legge, questa assicura una protezione adeguata all'embrione (art. 18).

Il *capitolo VI* (art. 19 e 20) tratta il prelievo di organi e di tessuti da donatori viventi a fini di trapianto. Viene evidenziato il principio della sussidiarietà. Il consenso del donatore che ha la capacità di consentire deve essere manifestato in modo qualificato. Nessun prelievo d'organo o di tessuto può essere effettuato su una persona che non ha la capacità di consentire. Come unica eccezione il prelievo di un tessuto rigenerabile può essere autorizzato, se il ricevente è fratello o sorella del donatore, se non si dispone di un donatore compatibile che abbia la capacità di consentire e la donazione deve essere di natura tale da preservare la vita del ricevente fratello o sorella.

Nei *capitoli VII e VIII* (art. 21 a 25) sono sanciti il divieto di profitto con parti del corpo umano in quanto tali e il divieto di utilizzazione per scopo diverso da quello previsto di parti del corpo umano prelevata nonché sanzioni in caso di violazione delle disposizioni della Convenzione.

16 Genere dell'obbligo di diritto internazionale: disposizioni applicabili direttamente e non direttamente

La Convenzione, come tutti gli accordi a livello internazionale, sarà parte costituente del nostro ordinamento giuridico, non appena la Svizzera procederà alla ratifica e alla messa in vigore. Nella misura in cui le disposizioni della Convenzione siano applicabili direttamente, i diritti che ne derivano possono essere fatti valere dal singolo individuo di fronte alle autorità svizzere a partire da tale momento. L'articolo 1 capoverso 2 della Convenzione che obbliga ogni Parte contraente a adottare nella sua giurisprudenza interna le misure necessarie per conferire efficacia alla Convenzione non incidono in alcun modo su tale situazione. Come illustrato al numero 20 del rapporto esplicativo, questa disposizione che è stata ripresa nella Convenzione su proposta dell'Assemblea parlamentare, non esclude in alcun modo l'applicazione diretta.

Sono applicabili direttamente in base alla prassi del Tribunale federale tutte le disposizioni sufficientemente chiare e precise per costituire, nel caso singolo, la base di una decisione (DTF 124 III 90 con altri rinvii). Se la Svizzera ratifica la Convenzione, spetterà alle autorità che applicano il diritto decidere nel caso concreto in merito all'idoneità a costituire oggetto di un giudizio da parte di un tribunale delle singole disposizioni della Convenzione. Si può invece partire dal presupposto che sono direttamente applicabili le norme nodali della Convenzione, ossia gli articoli 5 a 9 in merito al consenso, l'articolo 10 paragrafi 1 e 2 concernente la protezione della sfera privata e il diritto all'informazione, gli articoli 11 a 14 relativi al genoma umano, gli articoli 16 e 17 sulla protezione delle persone che si prestano a una ricerca, l'articolo 18 paragrafo 2 che sancisce il divieto della costituzione di embrioni umani a fini di ricerca, gli articoli 19 e 20 in merito al prelievo di organi e di tessuti a fini di trapianto, l'articolo 21 concernente il divieto del profitto e l'articolo 22 relativo all'utilizzo di una parte del corpo umano prelevata.

2 Parte speciale: le singole disposizioni materiali della Convenzione e l'ordinamento giuridico svizzero

21 Disposizioni generali

211 Obiettivo e finalità della Convenzione (art. 1)

La Convenzione si prefigge di proteggere la dignità e l'integrità della vita umana in tutte le sue forme e garantire a ogni essere umano il rispetto della sua integrità nonché degli altri suoi diritti e libertà fondamentali, nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina. Il campo d'applicazione della Convenzione è quindi rappresentato dalla medicina umana nel senso più ampio del termine con l'annessione, in particolare, della tecnologia genetica nell'ambito umano. Non è determinante che si tratti dell'applicazione pratica, ossia di misure diagnostiche, terapeutiche o preventive oppure della ricerca sull'essere umano.

I diritti e le libertà fondamentali garantiti a ogni persona sono menzionati, fra l'altro, in riferimento alla CEDU. La Convenzione ha l'obiettivo di concretizzare e sviluppare i diritti dell'uomo che vanno ritenuti nel campo della medicina umana.

Dal profilo terminologico la Convenzione effettua la distinzione nei testi originali francese e inglese fra "personne/everyone" (persona), da un lato, e "être humain/human being" (essere umano) dall'altro. Il concetto di "personne" è utilizzato con lo stesso senso come nella CEDU e definisce l'individuo soggetto giuridico, vale a dire portatore di diritti e obblighi. Il diritto nazionale stabilisce se la qualità di persona dell'essere umano sia riconosciuta solamente con la nascita oppure già prima. L'articolo 31 del Codice civile svizzero (CC; RS 210) stabilisce pertanto che la personalità comincia con la vita individua fuori dall'alvo materno e finisce con la morte. Prima della nascita, l'infante gode dei diritti civili a condizione che nasca vivo. Il nascituro può infatti già essere erede (art. 31 cpv.1 e 544 cpv. 1 CC).

La nozione di "être humain/human being" è utilizzata per definire la vita umana in tutte le sue forme, vale a dire dall'inizio alla morte. La Convenzione non definisce tuttavia l'embrione. Quando però nasce la vita umana, essa va protetta nella sua dignità e identità. Questo obiettivo della Convenzione corrisponde all'articolo 24^{novies} Cost. che per embrione intende il frutto dopo la fusione dei nuclei¹. Convenzione e diritto svizzero vietano in particolare la costituzione di embrioni umani a fini di ricerca (art. 18 cpv. 2; art. 24^{novies} cpv. 2 lett. c Cost.), la terapia genetica delle cellule germinali, ossia modifiche del genoma umano dei discendenti (art. 13, ultima parte del periodo; cfr. art. 24^{novies} cpv. 2 lett. a Cost.) nonché – nel protocollo aggiuntivo – la clonazione di esseri umani (a tale proposito n. 13 e 3). La Convenzione non prende per contro posizione in merito alla questione dell'ammissibilità di determinati metodi contraccettivi, quali p. es. la spirale che impedisce l'annidamento dell'embrione nell'utero, nonché alla questione dell'interruzione della gravidanza per la quale le opinioni sono molto divergenti nei diversi Stati europei. Non garantisce di conseguenza l'integrità dell'embrione e il diritto alla vita.

¹ Vedi in merito anche le spiegazioni del messaggio del 26 giugno 1996 relativo all'iniziativa "per la protezione dell'essere umano dalle manipolazioni nella tecnologia della procreazione" e alla legge federale concernente la procreazione con assistenza medica FF 1996 III 189 segg. in particolare n. 142.2, 22.02 e 321.307.

Gli Stati rimangono liberi di legiferare, entro i limiti posti dall'articolo 26 della Convenzione, in divergenza dai principi della Convenzione, nell'interesse della sicurezza pubblica, della prevenzione di atti penali, della protezione della salute pubblica o della protezione dei diritti e libertà altrui (cfr. in merito n. 143). Gli Stati hanno anche la possibilità di accordare una protezione più estesa di quella prevista dalla Convenzione e in particolare di garantire il diritto fondamentale alla vita dell'embrione o del feto (art. 27 n. 142).

212 Primato dell'essere umano (art. 2)

L'interesse e il bene dell'essere umano prevalgono sul mero interesse della società o della scienza. Questo principio fondamentale aiuta a risolvere conflitti d'interesse fra l'individuo e la collettività per i quali la Convenzione stessa non prende posizione. Il principio ha significato pratico soprattutto per quanto attiene alla ricerca medica. Nelle sperimentazioni sull'essere umano, gli interessi di scienza e società non devono assolutamente prevalere sulla presa in considerazione dei possibili rischi e probabili profitti della persona in questione. Anche quando quest'ultima si metta spontaneamente a disposizione per un progetto di ricerca, un intervento medico va interrotto immediatamente se mette in pericolo il benessere della persona interessata.

213 Accesso equo alle cure sanitarie (art. 3)

Giusta l'articolo 3 le Parti – tenuto conto dei bisogni della salute e delle risorse disponibili – adottano misure appropriate in vista di assicurare, ciascuna nella propria sfera di competenza, un accesso equo a cure della salute di qualità appropriata (cfr. n. 15).

Questa disposizione rafforza un impegno che la Svizzera si è già assunta più volte. Il nostro Paese ha infatti aderito, il 18 giugno 1992, al Patto dell'ONU relativo ai diritti economici, sociali e culturali (RS 0.103.1). Secondo l'articolo 12 di detto Patto gli Stati parte riconoscono il "diritto di ogni individuo a godere delle migliori condizioni di salute fisica e mentale che sia in grado di conseguire". Essi dovranno inoltre creare le condizioni necessarie "che assicurino a tutti servizi medici e assistenza medica in caso di malattia" ²

L'articolo 3 va interpretato nello stesso modo come le altre norme pertinenti di diritto internazionale. Esso ha in linea di principio un significato programmatico e non crea un diritto soggettivo, giudizialmente attuabile del singolo applicabile alle cure sanitarie adeguate. La disposizione intende garantire l'accesso libero da discriminazioni alle cure sanitarie di equa qualità. Le misure per il raggiungimento di questo obiettivo devono invece essere adottate tenendo conto della capacità economica dei singoli Stati. La disposizione sostiene in tal modo anche gli sforzi volti a contenere l'esplosione dei costi nella sanità pubblica tutelando uno standard qualitativamente elevato dell'assistenza medica (a questo proposito vedi anche DTF 110 la 105).

L'obiettivo dell'articolo 3 andrà sancito nell'ambito del corrente aggiornamento della Costituzione federale (FF 1997 I 188 segg.). L'articolo 33 relativo agli obiettivi sociali nel disegno del Consiglio federale di Costituzione federale si

² Vedi anche il preambolo della Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità, RS 0.810, e art. 24 della Convenzione dell'ONU sui diritti del fanciullo, FF 1994 V 1 segg.

presenta come segue: "A complemento dell'iniziativa e della responsabilità private, la Confederazione e i Cantoni, nell'ambito delle loro competenze costituzionali e dei mezzi disponibili si adoperano affinché ognuno sia partecipe della sicurezza sociale e assicurato in particolare contro le conseguenze economiche della [...] malattia, dell'infortunio [...] della maternità" (cpv. 1 lett. a) e "ognuno fruisca delle cure necessarie alla sua salute (cpv. 1 lett. b). Per il resto, si può partire dal principio che dall'entrata in vigore, il 1° gennaio 1996 (RS 832.10), della nuova legge federale sull'assicurazione malattie, l'articolo 3 sia garantito in Svizzera. Conformemente a detta legge e alle relative ordinanze d'esecuzione ogni persona domiciliata in Svizzera da almeno tre mesi è tenuta a disporre obbligatoriamente di un'assicurazione malattia che fornisca prestazioni efficaci, appropriate ed economiche. L'intento dell'accesso equo alle cure sanitarie è di particolare attualità per quanto attiene al trapianto di organi. Il nuovo articolo 24^{decies} Cost., approvato dal Parlamento il 26 giugno 1998 (FF 1998 2741; cfr. a tale proposito anche il messaggio relativo in FF 1997 III 557 segg.) considera la questione e obbliga la legislazione a stabilire al capoverso 2 "criteri affinché l'attribuzione degli organi sia equa". La votazione popolare su tale articolo costituzionale non si è ancora svolta.

214 Obblighi professionali e regole di condotta (art. 4)

Ogni intervento nel campo della salute, ivi compresa la ricerca, deve essere effettuato, ai sensi dell'articolo 4 della Convenzione, nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali, nonché delle regole di condotta applicabili nella fattispecie. Questa disposizione non ha un contenuto autonomo, ma è di per sé prevedibile. La sua compatibilità con il diritto svizzero è fuori discussione.

La norma non si rivolge solamente ai medici, ma a tutte le persone che operano per motivi professionali nel settore sanitario, quindi anche agli psicologi e al personale di cura degli ospedali. Non comprende in particolare le persone non addette ai lavori che prestano primi soccorsi in caso di infortunio.

Con "norme applicabili nella fattispecie" si intendono tutte le norme giuridiche in vigore in uno Stato che si riferiscono all'esercizio di una professione da parte delle persone attive nel campo della salute e allo rapporto con i pazienti. E' irrilevante che si tratti di norme di diritto privato o di diritto pubblico.

Il diritto di categoria dei medici accompagna la legislazione d'esercizio della professione medica vera e propria. Il diritto di categoria disciplina a livello di contenuto le questioni giuridiche risultanti dallo statuto dei medici in quanto aderenti a una libera professione. L'ordinamento professionale prescrive in generale le norme di condotta dei medici nell'esercizio della loro professione. Il medico è tenuto fra l'altro ad applicare le norme della scienza medica esistenti al momento della cura. La norma della scienza determina il livello richiesto ai medici nell'esercizio della professione nonché la necessità della formazione continua.

Il dovere principale dei medici consiste nella cura di persone malate, per quanto ciò sia possibile. Il compito di cura comprende però anche la protezione della salute, l'attenuazione del dolore e il promovimento del benessere psichico dei pazienti. I mezzi impiegati a tale scopo devono rimanere commisurati all'obiettivo prefissato. Il rapporto paziente-medico è del resto caratterizzato dalla fiducia. Essa rappresenta anche il parametro per i doveri dei medici. Il corpo medico è sostenuto nella sua opera dal personale ausiliario medico che soggiace a sua volta a specifiche norme di comportamento.

22 Consenso

221 Introduzione

Il secondo capitolo della Convenzione agli articoli 5 a 9 disciplina il consenso. Si tratta in, certo senso, della parte generale del diritto sanitario internazionale. In Svizzera è riconosciuto che i medici non possono semplicemente adottare le decisioni che essi reputano opportune. Al contrario, sono i pazienti stessi a decidere se sottoporsi a determinati esami o terapie. Essi possono rifiutare una terapia persino se tale decisione sarà pregiudizievole alla loro salute o accorcerà la loro vita. Un consenso valido per un intervento medico presuppone tuttavia che il paziente sia stato informato preliminarmente in merito a tutti gli elementi fondamentali, in particolare a scopo, natura, rischi e conseguenze dell'intervento (DTF 105 II 284). Questi principi segnano il passaggio dalla medicina al diritto di autodeterminazione del paziente. Il principio del consenso è diventato la colonna portante del rapporto medico paziente.

222 Regola generale (art. 5)

Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia manifestato il proprio consenso libero e informato. Il consenso può essere ritirato liberamente in qualsiasi momento. L'articolo 5 concede in tal modo al singolo un diritto soggettivo, applicabile giuridicamente, a ricevere un'informazione adeguata su scopo e natura dell'intervento, nonché sulle sue conseguenze, i suoi rischi e costi e a manifestare il proprio consenso per l'intervento nel campo della salute oppure a rifiutarlo. Restano riservate le eccezioni previste in altre disposizioni della Convenzione (art. 7 nonché art. 26, vedi n. 143). La forma del consenso non è precisata. Il singolo Stato rimane libero in materia.

La nozione di intervento va intesa in senso ampio. Si può trattare di una qualsiasi misura diagnostica, profilattica, terapeutica o di riabilitazione.

Nel diritto svizzero la base per il diritto di decisione del paziente si trova, da un lato, nel diritto privato federale (protezione della personalità, art. 28 segg. CC; diritto di mandato, art. 398 CO) e, dall'altro del diritto federale (diritto fondamentale della libertà personale; art. 123-126 CP) e nel diritto cantonale pubblici. La maggior parte dei Cantoni ha accolto norme relative al consenso nella legge sanitaria, nella legge sulle professioni sanitarie o in quella sui diritti dei pazienti. Queste prescrizioni cantonali devono essere conformi al diritto non scritto della libertà personale nonché all'articolo 6 CC (DTF 111 la 231; 114 la 350). Un intervento che non goda dell'approvazione dei pazienti è da considerare violazione dei diritti della personalità e dell'integrità fisica.

La portata dell'obbligo d'informazione che incombe ai medici è stata precisata gradualmente dal Tribunale federale (DTF 105 II 284, 108 II 59 e 62, 114 la 350, 116 II 519 e 521). La sua importanza è commisurata alla gravità dell'intervento. "In genere fa stato (...), nel caso di un intervento generalmente ad alto rischio che può comportare conseguenze gravi, il medico è tenuto a informare in modo esauriente il paziente nello stesso modo in cui informa il paziente per un intervento che in genere non comporta alcun problema" (DTF 117 Ib 204 consid. 3). Il medico è tenuto a informare il paziente in merito alla natura e ai rischi dei metodi di terapia previsti, sia che si tratti di misure di tutti i giorni che non comportano alcun pericolo particolare oppure alcuna lesione definitiva o di lunga

durata dell'integrità fisica [...].D'altro canto il medico può in generale supporre di avere a che fare con un paziente comprensivo il quale, nell'ambito delle sue esperienze personali, conosce i pericoli generalmente noti che l'intervento in questione comporta. Il medico non è pertanto tenuto a informare sulle complicazioni collegate a un intervento di maggiore portata oppure che possono subentrare quali emorragie, infezioni, trombosi o embolie" (DTF 117 Ib 203 seg. consid. 3b). Nella DTF 119 Il 456 infine il Tribunale federale ha ancora aggiunto che il medico ha anche l'obbligo di informare i pazienti quando un intervento non sarà presumibilmente coperto dall'assicurazione malattia.

Le restrizioni di tale obbligo d'informare sussistono – salvo in casi urgenti e di rifiuto del paziente di essere informato – solamente nell'ambito del cosiddetto privilegio terapeutico. Come ribadito dal Tribunale federale nella DTF 105 Il 284 (confermata nella DTF 108 Il 59), il medico non è tenuto a trasmettere al paziente informazioni sullo stato di salute, ossia su una prognosi molto negativa, che lo spaventerebbe al punto da mettere in pericolo il suo stato fisico o psichico. Ciò non significa però che il consenso per un intervento medico sia valido senza informazione, ma piuttosto che l'informazione non debba estendersi fino alla diagnosi e prognosi del tutto precisa, se questa comporta un pericolo per il paziente.

Questo privilegio terapeutico – non del tutto incontrastato – è stato ripreso in diverse legislazioni cantonali (vedi per es. art. 10 cpv. 2 del "Bernischer Patientendekret" (decreto sui pazienti del Canton Berna del 14 febbraio 1989) e art. 4 del "Basel-stätischen Patientendekret del 1° novembre 1988). L'articolo 5 della Convenzione non si esprime in merito. La disposizione è qualche po' contraddittoria in quanto nel capoverso 1 parla di "consentement éclairé" (consenso informato), mentre invece nel capoverso 2 cita solamente che la persona in questione riceve preliminarmente una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i rischi, chiarendo quindi solo in parte il "consentement éclairé" (consenso informato), senza che ciò risulti dal testo della Convenzione. E' però importante che il capoverso 2 rinvii a una "informazione adeguata" e lasci alla prassi un certo margine d'apprezzamento. Del resto l'articolo 10 paragrafo 3 sancisce in modo esplicito che la legge può prevedere restrizioni all'esercizio del diritto di conoscere ogni informazione raccolta sulla propria salute nell'interesse del paziente. A tale proposito ci si riferisce in particolare ai malati terminali. Nell'ottica di questa disposizione si può supporre che il privilegio terapeutico sia conciliabile con la Convenzione.

Per concludere, occorre rilevare che il diritto svizzero è conforme all'articolo 5 della Convenzione. Occorre tuttavia riflettere se, in caso di un'eventuale ratifica della Convenzione, non debba essere espressa una riserva d'interpretazione in merito all'articolo 5, a favore del privilegio terapeutico.

223 Protezione delle persone che non hanno la capacità di manifestare il consenso (art. 6)

223.1 Principi generali (par. 1, 4 e 5)

Per una persona che abbia la capacità di manifestare il consenso, la base del consenso per un intervento medico è rappresentata dalla sua volontà, anche se questa non corrisponde all'interesse ben inteso della stessa. Per le persone che non hanno la capacità di manifestare il consenso e per le quali è necessaria

l'autorizzazione di una terza persona, la situazione si presenta diversamente. Giusta l'articolo 6 paragrafo 1 il consenso può essere manifestato se un intervento è effettuato per un beneficio diretto della persona che non ha la capacità di manifestare il consenso. Restano riservati solamente l'articolo 17 sulla ricerca scientifica (cfr. n. 252), l'articolo 20 concernente il trapianto di tessuti rigenerabili fra fratelli e sorelle (cfr. n. 262) e l'articolo 26 a carattere generico (cfr. n. 143). Il paragrafo 5 parte dalla stessa idea di base: l'autorizzazione può essere ritirata in qualsiasi momento nell'interesse della persona in questione. E' compito del diritto nazionale prevedere procedure di ricorso per il caso in cui la persona che autorizza l'intervento non tuteli gli interessi ben intesi del paziente che non ha la capacità di manifestare il suo consenso. Affinché il consenso sia valido, la persona che autorizza l'intervento deve inoltre ricevere l'informazione alle stesse condizioni della persona che ha la capacità di manifestare il proprio consenso (par. 4).

Il diritto svizzero fa la distinzione, per quanto attiene a un intervento medico, fra pazienti capaci e incapaci di discernimento (cfr. art. 16 CC). Se una persona è capace di discernimento, si obbliga con il proprio consenso indipendentemente dal fatto che sia minorenne o interdetta (art. 19 cpv. CC; DTF 114 la 350). L'articolo 5 della Convenzione può di conseguenza essere applicato. Le persone incapaci di discernimento non possono, per contro, impegnarsi in modo giuridicamente valido con il loro consenso (art. 18 CC). Al loro posto si obbliga il rappresentante legale. La situazione giuridica in Svizzera in merito alle persone incapaci di discernimento non è tuttavia completamente specificata. Rimane da stabilire l'estensione esatta del diritto di rappresentanza e chi può agire in vece di un paziente incapace di discernimento ove non esista alcun rappresentante legale.

223.2 Minore che non ha la capacità di manifestare il consenso (par. 2)

Giusta l'articolo 6 paragrafo 2 quando, secondo la legge, un minore non ha la capacità di manifestare il consenso ad un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo a tal fine designato dalla legge.

In Svizzera i minorenni sono soggetti all'autorità parentale (art. 296 CC) o sono sottoposti a tutela (art. 368 CC). Se un minore non decide esso stesso in merito a un intervento medico, in quanto incapace di discernimento, occorre l'autorizzazione del rappresentante legale. Quest'ultimo deve tener conto, per quanto possibile, dell'opinione del figlio (art. 301 cpv. 2 CC). Nei casi in cui i genitori prendono una decisione senza tener conto del bene del figlio, l'autorità tutoria può ordinare le misure opportune per la protezione del figlio ai sensi degli articoli 307 segg. CC. Contro una decisione dell'autorità tutoria può essere interposto ricorso ai sensi dell'articolo 420 CC. Con questa norma il diritto svizzero tutela maggiormente il diritto di decisione dei minori rispetto a quanto prescrive l'articolo 6 capoverso 2. In seguito, il parere di un minore è preso in considerazione come un "fattore sempre più determinante", in funzione della sua età e del suo grado di maternità.

223.3 Persone adulte incapaci di manifestare il consenso (par. 3)

Allorquando, secondo la legge, un maggiorenne, a causa di handicap mentale, di una malattia o per un motivo simile, non ha la capacità di manifestare il

consenso ad un intervento, secondo l'articolo 6 paragrafo 3, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo a tal fine designato dalla legge. La persona interessata deve, nei limiti del possibile, essere associata alla procedura di autorizzazione.

Se una persona maggiorenne incapace di discernimento è soggetta a misure di tutela, vale a dire ha un curatore, un assistente o un tutore (art. 368 segg., 392 segg. CC) o è posto, a titolo eccezionale, nuovamente sotto l'autorità parentale (art. 385 cpv. 3 CC), in Svizzera la situazione è chiara. Il rappresentante legale, il curatore o l'assistente deve approvare l'intervento. Può tuttavia avvenire che manchi una persona autorizzata a decidere. In tal caso sussistono due possibilità, come ha stabilito il Tribunale federale in una decisione del 1988 (DTF 114 Ia 350):

- si ha una fiducia assoluta nel medico e lo si autorizza a decidere da solo presumendo il consenso del paziente e, in caso di alto rischio, il diniego di tale consenso;
- oppure se esige dal medico che abbia a procurarsi l'opinione di una terza persona, vale a dire un membro della famiglia o di una persona vicina al paziente.

Nella dottrina si rammenta che in casi di questo tipo abbia ad essere nominato – se non si tratta di un'urgenza – un curatore di fiducia ai sensi dell'articolo 392 numero 1 CC. Al contrario, il Tribunale federale lascerebbe al legislatore cantonale, la porta aperta per designare una persona vicina oppure un membro della famiglia in qualità di persona autorizzata a esprimere un'opinione o per trasmettere l'intera responsabilità della decisione al medico.

Un'esame delle legislazioni cantionali permette di suddividere i Cantoni in quattro gruppi:

- el primo gruppo troviamo i Cantoni che come ad es. Ginevra non disciplinano in modo esplicito la questione. In questo caso si suppone che, conformemente al diritto federale, debba essere nominato un curatore. Lo stesso dicasi per i Cantoni che stabiliscono solamente come il consenso deve essere dato dal paziente o dal suo rappresentante legale.
- euchâtel e Vallese permettono al paziente di stabilire in una decisione relativa ai pazienti chi debba decidere al loro posto.
- per esempio il Giura e il Ticino nonché Neuchâtel – in questo caso solo a titolo accessorio – prevedono il consenso di una persona vicina o di un membro della famiglia.
- Itri Cantoni (p.es. Argovia, Appenzello esterno, Berna, Lucerna) concedono al medico il diritto di decidere, anche se in parte i famigliari vanno consultati.

Per quanto attiene ai primi tre gruppi si può in linea di massima partire dal principio che le soluzioni adottate sono conformi alla Convenzione. Si deve tuttavia poter stabilire che cosa si intende per "membro della famiglia" o "parente". Al contrario, la soluzione in base alla quale è il medico a decidere sarebbe a malapena coperta dalla Convenzione. Il testo della Convenzione menziona l'autorizzazione di un'autorità, di una persona o di un organo. Ciò indica che si deve trattare di un'istanza non identica alla persona che esegue l'intervento. La Convenzione intende inoltre tutelare i diritti individuali del singolo nei confronti

degli interventi medici. Il diritto di decisione del medico non è praticamente conciliabile a meno che sussista un pericolo imminente (art. 8).

223.4 Sterilizzazione di handicappati mentali

Sia il diritto federale sia la maggior parte delle legislazioni cantonali disciplinano la questione della sterilizzazione di persone colpite da handicap solamente per motivi medici. Nella letteratura in materia di diritto civile è controversa la questione volta a sapere se l'autorizzazione per una sterilizzazione derivi da un diritto relativo accessibile alla rappresentanza legale oppure da un diritto assolutamente personale che può essere esercitato solamente dalla persona autorizzata stessa. Le direttive dell'Accademia delle scienze mediche vietano una sterilizzazione senza o contro il consenso delle persone in questione.

Due Cantoni, ossia Argovia (art. 51 della legge sanitaria del 10 novembre 1987) e Neuchâtel (art. 32 della legge sanitaria del 6 febbraio 1995) prevedono espressamente che una sterilizzazione possa essere eseguita se approvata dal rappresentante legale e che un'autorità neutra manifesti il suo consenso sulla base di una perizia. Rimane da discutere se queste disposizioni potranno resistere all'articolo 6 paragrafo 1 della Convenzione. Per rispondere a tale questione è determinante stabilire quale interpretazione attribuisce la prassi alle due norme summenzionate. Secondo la Convenzione le sterilizzazioni possono essere ammesse soltanto se hanno beneficio diretto sulla persona interessata. Ai sensi di un aiuto all'interpretazione, occorre ricordare che, in Germania, il legislatore ha risolto l'incertezza di diritto in merito alla questione volta a sapere quando sia ammissibile la sterilizzazione di handicappati mentali mediante l'esauritivo § 1905 BGB della versione della "Betreuungsgesetz" del 12 settembre 1990 (Legge sull'assistenza). Secondo questa disposizione l'assistente può autorizzare una sterilizzazione se:

- la sterilizzazione non contraddice la volontà della persona adulta interessata,
- la persona assistita rimarrà permanentemente incapace di manifestare il proprio consenso,
- si suppone che senza sterilizzazione si giungerebbe a una gravidanza,
- tale gravidanza metterebbe a rischio la vita oppure avrebbe gravi pregiudizi sullo stato di salute fisico e psichico della donna incinta ai quali non si potrebbe far fronte in modo ragionevole, e
- una gravidanza non può essere impedita mediante altri metodi ammissibili.

Lo stato di salute psichico della donna incinta potrebbe essere esposto a pericolo grave da un dolore forte e persistente che la minaccerebbe, poiché dovrebbero essere ordinate misure di diritto tutorio contro di lei, in relazione alla separazione dal bambino.

Intento di questa nuova regolamentazione era quello di escludere tutte le sterilizzazioni che avvenissero nell'interesse di terzi, ossia del singolo oppure della collettività. Secondo la letteratura [cfr. Birgit Hermann, Sterilisation geistig behinderter Erwachsener, (Sterilizzazione di handicappati mentali adulti) in: Medizin in Recht und Ethik, Bd. 32 Baden-Baden 1996, passim) tale soluzione ha fornito per ora buone prove. Si può pertanto dedurre che essa sia conciliabile con l'articolo 6 paragrafo 1 della Convenzione.

224 Protezione delle persone che soffrono di un disturbo mentale (art. 7)

La persona che soffre di un disturbo mentale grave non può essere sottoposta, secondo l'articolo 7, senza il proprio consenso, a un intervento avente per oggetto il trattamento di tale disturbo se non quando l'assenza del predetto trattamento di rischi di essere gravemente pregiudizievole alla sua salute e subordinatamente alle condizioni di protezione previste dalla legge comprendenti le procedure di sorveglianza e di controllo nonché i mezzi di ricorso. La disposizione è applicabile alle persone invero ancora capaci di manifestare il loro consenso, ma il cui discernimento sulla necessità del trattamento è tuttavia notevolmente limitato a causa di disturbi psichici (cfr. rapporto esplicativo n. 50). A questo proposito si tratta della terapia coatta su persone colpite da handicap mentale che va nel loro interesse (per i casi di messa in pericolo di persone terze vedi n. 143). Questa terapia è ammessa solamente a condizioni restrittive. L'intervento deve, da una parte, avere anche il fine di trattare un disturbo mentale grave di cui soffre la persona. Se si tratta di un'altra malattia fanno stato gli articoli 5 e 6 senza limitazioni. La persona interessata è libera di negare il consenso all'intervento. L'assenza del trattamento deve inoltre essere gravemente pregiudizievole alla salute della persona. Ove non sia data tale condizione permane garantito il diritto di decisione del paziente. Per concludere, la decisione relativa a un intervento deve avvenire nell'ambito di una procedura ineccepibile nell'ottica dello Stato di diritto. Rimane riservato l'articolo 8 relativo alle situazioni d'urgenza.

Il diritto di tutela svizzero stabilisce all'articolo 397a capoverso 1 CC che una persona maggiorenne o interdetta può essere collocata o trattenuta in uno stabilimento appropriato allorquando, per infermità mentale, debolezza mentale, alcolismo o altra tossicomania o grave stato d'abbandono, l'assistenza personale necessaria non le possa essere attribuita altrimenti. Non è prevista una base giuridica specifica per una terapia coatta. La giurisprudenza del Tribunale federale sull'articolo 397a CC è instabile. Nel 1990 il Tribunale federale (Corte di cassazione) esprimeva in una decisione, non pubblicata, del 29 marzo quanto segue: "...Une hospitalisation non volontaire peut intervenir lorsque des soins sont nécessaires, cela implique que ces soins peuvent être donnés contre la volonté du patient, sans quoi elle n'a pas de raison d'être". Due anni dopo il Tribunale federale decideva invece (DTF 118 II 254) che gli articoli 397a segg. CC disciplinano unicamente il collocamento in uno stabilimento, vale a dire la privazione della libertà e non si esprimono, per contro, sulla terapia coatta. Poco dopo il Tribunale federale delle assicurazioni pronunciava una decisione opposta (26 agosto 1992, RCC 1992, pag. 508): il fatto che il collocamento sia avvenuto contro la volontà della persona interessa non inciderebbe in alcun modo sulla circostanza che il trattamento sia avvenuto in primo luogo per una misura di assistenza e di terapia. Nello stesso anno, la prima Corte di diritto pubblico si è pronunciata, in una decisione del 7 ottobre 1993, di nuovo in modo contrario. Visto che l'articolo 397a CC non disciplina i presupposti e le modalità di una terapia coatta durante un collocamento obbligatorio sarebbe compito del diritto cantonale creare la base per una tale terapia. Questa posizione rigida è stata tuttavia leggermente sfumata nella più recente decisione del (DTF 121 III 208 seg. consid. 2): "Spesso si impone, subito dopo la prescrizione di una misura privativa la libertà, una cura con medicinali per stabilizzare lo stato della persona interessata. In questo caso la misura non costituisce un trattamento autonomo in vista di un miglioramento dello stato della persona interessata, ma serve però a calmarla. Si trova per tale aspetto in stretto legame con la privazione della libertà

ordinata a scopo d'assistenza". Le misure urgenti sarebbero coperte dal diritto federale che, negli articoli 397d fino a 397f CC, tutela anche le garanzie dello Stato di diritto richieste dalla Convenzione. L'esecuzione di una terapia vera e propria in una fase successiva necessita per contro di una base nel diritto cantonale. In diversi Cantoni non esistono per contro disposizioni di questo tipo.

Riepilogando va rilevato che l'attuale stato giuridico è insoddisfacente. Sarà compito della revisione in atto del diritto sulla tutela, di provvedere per rapporti nuovamente chiari e di unificare le basi legali. Non è però tuttavia possibile attendersi che le premesse d'ordine materiale abbiano ad andare oltre l'articolo 7 della Convenzione. E' piuttosto senz'altro pensabile che la soluzione futura sarà più restrittiva, soluzione conciliabile tuttavia con la Convenzione (art. 27). E' del resto evidente che l'ordine di eseguire una terapia contro la volontà della persona interessata deve avvenire secondo una procedura ineccepibile nell'ottica dello Stato di diritto che comprenda, in particolare, anche procedure di vigilanza, di controllo e rimedi di diritto.

225 Situazioni d'urgenza (art. 8)

L'articolo 8 prevede un'eccezione al principio stabilito dall'articolo 5, secondo cui un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia manifestato il proprio consenso libero e informato. In ragione di una situazione d'urgenza si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata.

Allorquando, in ragione di una situazione d'urgenza, il consenso appropriato non può essere ottenuto, in quanto la persona, per es. vittima di un infortunio, si trova priva di sensi, in coma oppure se non sia stato possibile raggiungere il rappresentante legale di una persona incapace di discernimento. Se la decisione relativa all'intervento è rinviata, la persona interessata subisce un danno. La situazione d'urgenza non si limita ai casi in cui sussiste pericolo di vita. Un intervento è indispensabile per il beneficio della salute di una persona ai sensi della Convenzione già nel caso in cui con il rinvio va perso il beneficio terapeutico per il paziente. Sia il criterio temporale che quello materiale devono essere adempiuti affinché l'intervento possa essere giustificato senza che sia dato il consenso della persona interessata. Anche in casi d'emergenza vanno rispettati i desideri precedentemente espressi dal paziente (art. 9, vedi n. 226).

In Svizzera, l'intervento del medico in situazioni d'urgenza fa riferimento in linea di principio all'articolo 419 del diritto delle obbligazioni (CO; RS 220) sulla gestione d'affari senza mandato. Il medico è tenuto a eseguire il mandato in modo corrispondente all'interesse e all'intenzione presumibile del paziente. Agire in modo corrispondente all'interesse della persona interessata significa, in questo contesto, agire per il beneficio della salute della persona interessata, come richiesto dall'articolo 8 della Convenzione. Anche i desideri precedentemente espressi devono essere presi in considerazione, se noti, ai sensi dell'articolo 9 della Convenzione; fa comunque stato la volontà presumibile del paziente.

Negli ospedali pubblici è di per sé applicabile diritto cantonale pubblico. Il Tribunale federale ha comunque deciso in un caso riguardante la responsabilità civile (DTF 111 la 231) che i pazienti devono avere, indipendentemente dallo statuto di diritto dell'ospedale, gli stessi diritti. Tale affermazione deve essere

applicabile anche in questo settore. Il disciplinamento di diritto privato trova pertanto applicazione appropriata.

Numerose leggi cantonali (p.es. l'art. 22 cpv. 2 della "luzernischen Patientenverordnung" (ordinanza sui pazienti del Canton Lucerna) del 16 novembre 1993, le situazioni d'urgenza prevedono espressamente un'eccezione al principio del consenso. Queste disposizioni sono in parte lapidarie, ma in parte anche differenziate. Tale situazione non ne mette pertanto in discussione la conciliabilità con l'articolo 8 della Convenzione.

L'articolo 8 copre anche il caso in cui nel corso di un'operazione, si dovesse presentare una situazione imprevista tale da ritenere opportuna una modifica del trattamento senza tuttavia disporre del consenso della persona interessata. Il Tribunale federale ha tuttavia deciso nella DTF 108 II 59 che il chirurgo può ignorare la mancanza di un consenso soltanto se il trattamento è urgente e indubbiamente necessario per la salute del paziente. La prassi è stata codificata in diversi atti cantonali (p.es. nell'art. 15 del "benischen Patientendekret" (decreto sui pazienti del Canton Berna del 14 febbraio 1989 e nell'articolo 21 della "luzernische Patientenverordnung" (ordinanza sui pazienti del Canton Lucerna del 16 novembre 1993). Questa è conforme all'articolo 8 della Convenzione.

In sintesi, si può constatare che questa disposizione non dovrebbe comportare problemi per il diritto federale e cantonale.

226 Desideri precedentemente espressi (art. 9)

La Convenzione tiene conto con l'articolo 9 del cosiddetto "testamento del paziente" risp. dell'"ordinanza sui pazienti". Si tratta di una dichiarazione anticipata che esprime i desideri di una persona capace di discernimento in merito al trattamento che la stessa si aspetta quando in seguito non sarà in grado di esprimere la propria volontà. Questa disposizione non si riferisce solamente alle situazioni d'urgenza ai sensi dell'articolo 8, ma fa stato per tutti i casi in cui le persone interessate non siano più in grado di dare un consenso valido, quindi per esempio anche in caso di disturbi psichici o di demenza senile progressiva. E' prescritto che saranno "tenuti in considerazione" i desideri. Ciò presuppone che non debbano essere semplicemente esauditi. Se, per esempio, è già trascorso molto tempo dal momento in cui i desideri sono stati espressi e nel frattempo la medicina abbia fatto progressi in tal campo, può essere giustificato adottare una decisione diversa da quella richiesta dalla persona interessata. Il medico si deve pertanto sempre accertare che la decisione del paziente sia sempre applicabile alla situazione concreta e, in particolare, sia presumibilmente ancora valida in previsione dell'evoluzione della medicina.

L'Ufficio federale di giustizia si è espresso nell'ambito di una perizia del 25 novembre 1986 (GAAC 1987, pag. 259 segg.) sul testamento di un paziente: "una precedente dichiarazione scritta nella quale il paziente rifiuta qualsiasi misura destinata a prolungare la vita in modo artificiale costituisce un indizio rilevante per trasmettere la sua volontà che può essere trovata solamente in seguito a un'attenta ponderazione di tutte le componenti del caso". La dottrina vigente approva la possibilità di decisioni dei pazienti non solamente nella fase terminale della loro vita ma anche in casi generici in cui una persona non possa più approvare un intervento medico in modo giuridicamente valido. Un'altra possibilità potrebbe essere, invece di esprimere per scritto in precedenza la propria volontà, quella di designare una persona di fiducia nei confronti del medico o dell'autorità

tutoria che possa decidere a seconda delle direttive prefissate. Le questioni che ne derivano non sono invece ancora chiarite dalla giurisprudenza.

Diversi atti legislativi cantonali contengono norme che corrispondono più o meno all'articolo 9 della Convenzione. Essi comprendono solo in parte misure volte a mantenere in vita [per es. l'art. 23 dell'"aargauischer Patientendekret" (decreto sui pazienti del Canton Argovia) del 21 agosto 1990, l'art. 22 della "Patientenverordnung des Kantons Appenzell Innerhoden" (ordinanza sui pazienti del Cantone Appenzello interno del 6 dicembre 1993, art. 25 della "luzernischen Patientenverordnung" (ordinanza sui pazienti del Canton Lucerna) del 16 novembre 1993, l'art. 21 della "zürcherischen Patientenrechtsverordnung" (ordinanza sul diritto dei pazienti del Canton Zurigo) del 28 agosto 1991, l'art. 35 cpv. 3 della legge sanitaria del Canton Neuchâtel del 6 febbraio 1995), sono in parte formulate in modo generico e trovano applicazione per tutti i casi nei quali la persona in questione non può esprimere i propri desideri (p. es. art. 5 cpv. 3 della legge del 6 dicembre 1987 "concernant les rapports entre membres des professions de la santé et patients" del Canton Ginevra; art. 21 della legge sanitaria del Canton Vallese del 6 dicembre 1996; vedi anche art. 75 e 76 dell'avamprogetto della legge sanitaria del Canton Friburgo].

In caso di un'eventuale ratifica, l'ordinamento giuridico svizzero andrebbe adeguato all'articolo 9 della Convenzione. Ciò non dovrebbe tuttavia comportare problemi in vista della formulazione flessibile di questa disposizione.

23 Vita privata e diritto all'informazione (art. 10)

231 Protezione della vita privata (par. 1)

Le informazioni sulla salute sono dati estremamente sensibili e intimi su una persona. L'obiettivo dell'articolo 10 paragrafo 1 è pertanto quello di intensificare la protezione. Secondo questa disposizione ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata in materia di informazioni relative alla propria salute. In tal modo è rafforzato il diritto al rispetto della vita privata ai sensi dell'articolo 8 CEDU per il settore della biomedicina. La disposizione completa inoltre la Convenzione per la protezione delle persone in relazione all'elaborazione automatica dei dati a carattere personale (FF 1997 I 665). Le Camere federali hanno approvato nel 1997 la ratifica di questa Convenzione entrata poi in vigore per la Svizzera il 1° febbraio 1998. L'articolo 6 di detta Convenzione riconosce il carattere speciale dei dati relativi alla salute e li assoggetta a una regolamentazione particolare. Esistono inoltre diverse raccomandazioni del Consiglio d'Europa con indicazioni per l'elaborazione di dati relativi alla salute.

In Svizzera la vita privata fa parte dei beni giuridici della personalità propri dell'esistenza di una persona. La mancata protezione di quest'ultima disturberebbe il rapporto di fiducia esistente fra paziente e medico che ricopre importanza fondamentale nel campo medico (cfr. in part. DTF 75 IV 74). La vita privata è tutelata sia mediante il diritto fondamentale non scritto della libertà personale sia mediante la protezione della personalità sancita dal Codice civile (art. 28 segg. CC) (DTF 113a 257 con rinvii). L'articolo 321 del Codice penale (CP; RS 311.0) punisce inoltre la violazione del segreto professionale dei medici nella misura in cui non sia cumulativamente applicato l'articolo 320 CP sul segreto d'ufficio, in quanto si tratta di un medico in un ospedale pubblico. L'articolo 321^{bis} CP prevede un disciplinamento speciale per il segreto professionale in materia di ricerca medica.

Il 1° luglio 1993 è entrata in vigore la legge federale sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1). Ai sensi dell'articolo 3 lettera c di detta legge i dati concernenti la salute fanno parte dei dati personali degni di particolare protezione. Le violazioni dell'obbligo del segreto professionale possono essere perseguite penalmente, oltre che secondo l'articolo 321 CP, anche ai sensi dell'articolo 35 LPD. Nella DTF 119 II 222 il Tribunale federale ha inoltre ritenuto che i dati concernenti la salute di un incarto del paziente di uno studio medico, con riferimento alla legge sulla protezione dei dati, appartengono al settore privato del paziente. Il campo d'applicazione della legge federale sulla protezione dei dati è tuttavia limitato al trattamento di dati di persone fisiche da parte di organi federali (art. 2). L'incarto di un paziente di un ospedale cantonale pubblico o di un servizio sanitario è assoggettato in linea di principio alle disposizioni cantonali sulla protezione dei dati [per una visione d'insieme vedi Rainer J. Schweizer e Beat Lehmann, *Datenschutzrecht* (diritto sulla protezione dei dati), 6a edizione, Zurigo 1997]. L'obbligo di mantenere il segreto del paziente è tutelato, per concludere, anche all'articolo 11 del regolamento professionale della Federazione svizzera dei medici (FMH) (*Schweizerische Ärztezeitung* 1997, pag. 373). Una violazione di tale obbligo può avere come conseguenza misure disciplinari delle associazioni mediche cantonali.

Il rispetto della vita privata garantito dall'ordinamento giuridico può essere limitato a determinate condizioni. Secondo l'articolo 28 capoverso 2 CC e l'articolo 13 capoverso 1 LPD la lesione della personalità è illecita quando non sia giustificata dal consenso della persona lesa, da un interesse preponderante pubblico o privato oppure dalla legge. Entrambe le disposizioni devono essere interpretate, se si tratta di dati riguardanti la salute che appartengono alla sfera privata di una persona, ai sensi degli articoli 321 CC e 8 CEDU. Per quanto attiene a un'eventuale ratifica della Convenzione occorrerebbe tener conto anche l'articolo 26 (cfr. n. 143).

232 Diritto all'informazione (par. 2 e 3)

Secondo l'articolo 10 paragrafo 2 1° periodo della Convenzione ogni persona ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta sulla propria salute. Questo diritto è in stretta relazione con il principio del consenso ai sensi dell'articolo 5 (cfr. n. 222). Si tratta di un'emanazione del diritto di autodeterminazione in materia di informazioni di una persona che, a sua volta, risulta dal principio fondamentale della libertà personale. Il diritto all'informazione è inoltre espressamente ancorato nell'articolo 8 della legge federale sulla protezione dei dati e in diverse leggi cantonali. Esso deriva inoltre dal diritto del mandato che domina il rapporto di diritto privato fra paziente medico.

Determinate leggi cantonali, per esempio l'art. 22 della legge sanitaria del Canton Vallese precisano che il diritto all'informazione non si basa su dati relativi a terzi che sono protetti dal segreto professionale. Una tale disposizione è, secondo l'articolo 26, senz'altro conciliabile con la Convenzione. Non si tratta però di una limitazione del diritto all'informazione. La disposizione rammenta anzi, piuttosto gli obblighi generali ai sensi dell'articolo 321 CP e sottolinea come anche i terzi godono della protezione della propria vita privata.

L'articolo 10 paragrafo 2 2° periodo sancisce il diritto a non sapere. Anche in questo caso si tratta, dal punto di vista svizzero, del diritto di autodeterminazione in materia di informazione e in tal modo del diritto fondamentale della libertà

personale. Il diritto a non sapere ha particolare significato in campo medico in quanto ogni intervento medico presuppone che il paziente deve essere informato in modo circostanziato (art. 5). Il fatto che la persona interessata non desideri conoscere l'esatta diagnosi o i dettagli del trattamento previsto non esonera il medico dal richiedere il consenso. Il diritto di non sapere deve tuttavia essere rispettato. E' però importante che si cerchi di capire il motivo, al fine di accertare che la volontà del paziente non sia riconducibile a un malinteso o a un atteggiamento direttivo del medico curante.

L'articolo 10 paragrafo 3 permette all'ordinamento giuridico nazionale di limitare in casi eccezionali sia il diritto all'informazione sia quello di non essere informati. Per il diritto all'informazione si tratta del cosiddetto privilegio terapeutico (vedi n. 222).

Per quanto attiene al diritto di non sapere si tratta di restrizioni nell'interesse dell'opinione pubblica (cfr. art. 26), della persona interessata stessa o – durante la gravidanza – di quelli del nascituro. Chi soffre di una grave malattia contagiosa deve prenderne conoscenza e non può richiamarsi al diritto a non sapere. Si pensa in particolare alle malattie veneree quali la sifilide o un'infezione HIV che può essere trasmessa al partner o alla partner, oppure a una malattia quale la tubercolosi. In Svizzera la legge sulle epidemie nonché l'articolo 321 numero 2 CP tengono conto di tali casi. Secondo l'ultima disposizione menzionata il medico può persino chiedere all'autorità cantonale competente di essere esonerato dal segreto professionale, ove ciò sia necessario per la tutela degli interessi preponderanti di terze persone. E' anche riconosciuto che il medico deve informare la persona interessata sui risultati dell'esame, se è necessario prevenire con ciò un pericolo imminente che minaccia la stessa o il nascituro. Chi mediante una terapia senza problemi può evitare pericoli per sé o per il nascituro, deve esserne informato. In questi casi non sussiste tuttavia la possibilità di una terapia coatta. L'articolo 15 dell'avamprogetto della legge federale sugli esami genetici nell'uomo esprime questa situazione giuridica.

24 Genoma umano

241 Non discriminazione (art. 11)

La tecnologia genetica è legata con grandi speranze a lenire la sofferenza umana. Essa suscita tuttavia anche grandi timori nei confronti dell'onnipotenza umana. Estese cerchie della popolazione sono in particolare allarmate in quanto gli esami genetici presintomatici sarebbero in grado di creare "l'uomo di vetro" che, in seguito alla sua costituzione genetica, potrebbe subire le più diverse discriminazioni. La Convenzione sancisce di conseguenza all'articolo 11 il principio generale secondo cui è vietata ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico.

Secondo l'articolo 14 CEDU il godimento dei diritti e delle libertà riconosciuti nella CEDU deve essere assicurato senza distinzione di alcuna specie come di sesso, di razza, di colore, di lingua, di religione, di opinione politica o di altro genere, di origine nazionale o sociale, di appartenenza a una minoranza nazionale, di ricchezza, di nascita o di altra condizione. L'articolo 11 completa questo elenco con la menzione del patrimonio genetico. Il divieto di discriminazione si estende all'intero campo di applicazione della Convenzione. Non esige tuttavia un'uguaglianza assoluta di trattamento, anzi lascia spazio alla disparità di trattamento qualora sia oggettivamente giustificata (cfr. rapporto esplicativo n. 77 e DTF 121 I 100).

L'avamprogetto della legge federale sugli esami genetici nell'uomo, che attualmente si trova parimenti in consultazione, in analogia alla Convenzione, sancisce espressamente all'articolo 2 che la discriminazione di una persona a causa del patrimonio genetico è inammissibile. Questa disposizione concretizza nel settore degli esami genetici il divieto generale di discriminazione dell'articolo 4 capoverso 1 della Costituzione federale. L'articolo 11 della Convenzione dovrebbe pertanto essere garantito in Svizzera.

242 Tests genetici predittivi (art. 12)

Secondo questa disposizione non si potrà procedere a tests predittivi di malattie genetiche che permettano sia di identificare il soggetto come portatore di un gene responsabile di una malattia sia di rivelare una predisposizione o una suscettività genetica a una malattia se non a fini medici o di ricerca medica, e subordinatamente ad una consulenza genetica appropriata. Secondo il rapporto esplicativo (n. 83), l'articolo 12 non comprende la diagnosi su un embrione in vitro nonché in vivo. Tantomeno è citata la comunicazione dei risultati di tests genetici predittivi a terze persone. Tale questione dovrà essere disciplinata in un protocollo aggiuntivo sulla genetica.

La Convenzione non precisa che cosa si debba intendere per tests genetici predittivi. Dal titolo del capitolo si deduce che si tratta di esami dei cromosomi e del DNA.

Il medico provetto è da sempre in grado, sulla base dei precedenti familiari e dell'incarto medico, di ottenere una certa conoscenza della costituzione genetica del suo paziente. Gli esami genetico-molecolari e citogenetici permettono in misura crescente più di fare previsioni sulle malattie che si manifesteranno o potranno manifestarsi nel corso della vita del paziente. La mappatura del genoma umano nell'ambito dell' "Human Genom Projects (HUGO) avanza più rapidamente di quanto previsto in origine. Secondo le conoscenze odierne il numero delle malattie ereditarie monogene, che sono causate dalla mutazione di un singolo gene, è molto limitato. La maggior parte delle malattie è riconducibile alla predisposizione genetica, allo stile di vita e agli influssi dell'ambiente circostante. I tests genetici predittivi, che rivelano le malattie prima che si manifestino i sintomi o una predisposizione a una malattia, sono una questione medica estremamente complessa. E' pertanto irrinunciabile che gli esami siano accompagnati da una consulenza genetica adeguata. Tale consulenza non deve essere direttiva e tenere invece conto della situazione individuale e familiare della persona interessata. Detta persona deve essere segnatamente informata su scopo, tipo, affidabilità dell'esame, eventuali rischi connessi con l'esame, possibilità di scoprire risultati inattesi, importanza delle anomalie scoperte e misure terapeutiche disponibili, possibili ripercussioni psicosociali e etiche dei risultati dell'esame, possibilità di rimborso dei costi dell'esame nonché possibili misure di sostegno alla persona interessata in funzione del risultato dell'esame.

Visto che la consulenza genetica deve secondo la Convenzione essere proporzionale, essa può essere adattata alle circostanze. In caso di indagine di massa autorizzata per individuare un disturbo genetico facilmente curabile, la consulenza genetica deve andare meno lontana che non in altri casi.

Secondo la Convenzione si potrà procedere a tests predittivi solamente a fini medici o di ricerca medica relativa alla salute. E' infatti vietato che gli istituti assicurativi richiedano l'esecuzione di tests genetici predittivi prima di concludere

un contratto assicurativo. Ciò violerebbe in modo eclatante il diritto a non sapere di una persona. Nell'ambito degli esami medici effettuati prima dell'assunzione e per tutta la durata del rapporto di lavoro i tests genetici predittivi sono in linea di principio vietati. Sono ammessi solamente se il posto di lavoro comporta particolari rischi per la salute dei lavoratori i quali non possono essere eliminati mediante misure di sicurezza esigibili. In questo caso si tratta di un intervento medico ai sensi della Convenzione che presuppone chiaramente l'approvazione della persona interessata. A sensi dell'articolo 26 i tests genetici predittivi continuano a essere ammessi nell'interesse della sicurezza pubblica se un'attività è legata a rischi inusuali di infortunio o per la salute di terzi.

In Svizzera l'articolo 24^{novies} Cost. obbliga a proteggere l'uomo contro gli abusi della tecnologia genetica. Nell'ambito del programma d'esecuzione a proposito di questa disposizione costituzionale, la Commissione peritale ha elaborato l'avamprogetto della legge federale sugli esami genetici umani che pure si trova – come già menzionato – in consultazione. Questo avamprogetto prevede esami genetici presintomatici e esami genetici ai fini della pianificazione familiare. La Commissione peritale ha preferito utilizzare questa nozione invece del concetto di tests genetici predittivi impiegato nella Convenzione (cfr. n. 213 del rapporto esplicativo). All'articolo 3 dell'AP gli esami presintomatici sono definiti in modo circostanziato. Essi comprendono in ogni caso i tests genetici predittivi ai sensi della Convenzione.

L'articolo 8 dell'AP sancisce che gli esami genetici possono essere eseguiti soltanto a scopo preventivo o terapeutico oppure per stabilire scelte di vita o di pianificazione familiare. La Convenzione parla di fini medici senza però spiegare in dettaglio quello che intende in tal senso. Per quanto attiene ai casi menzionati nell'avamprogetto ci si può al massimo chiedere se la pianificazione di vita possa essere sussunta tra i fini medici. A questa domanda occorre nel frattempo dare risposta positiva. Per concludere, un fine medico può essere anche perseguito se una persona deve eseguire un esame presintomatico per liberarsi da determinate paure oppure per orientare la propria scelta professionale in base alla predisposizione genetica (per es. prima di iniziare un tirocinio come panettiere, sapere se esiste una predisposizione all'allergia alla polvere di farina).

Come la Convenzione anche l'avamprogetto attribuisce molta importanza alla consulenza genetica per gli esami presintomatici e prenatali nonché per gli esami in vista della pianificazione familiare (art. 12 e 13 AP nonché n. 22.06 e 22.07 del rispettivo rapporto esplicativo). L'avamprogetto vieta inoltre – senza eccezioni – agli istituti di assicurazione di esigere quale condizione alla stipulazione di un contratto che il proponente si sottoponga a un esame presintomatico o prenatale (art. 22 cpv. 1 AP). L'articolo 18 sancisce inoltre il principio secondo cui, al momento dell'assunzione o durante il rapporto di lavoro, il datore di lavoro o il suo medico di fiducia non possono né esigere un esame presintomatico né utilizzare dati genetici provenienti da esami presintomatici per la prevenzione di malattie professionali e infortuni (art. 19). Queste norme sono conformi alla Convenzione.

In vista della portata di esami genetici presintomatici, per il legislatore deve essere intento speciale proteggere una persona capace di discernimento nel suo diritto all'autodeterminazione in materia di informazione. L'articolo 8 paragrafo 2 1° periodo dell'avamprogetto stabilisce, in conformità con l'articolo 6 della Convenzione, che il rappresentante legale può autorizzare un esame genetico su una persona che non abbia la capacità di manifestare il suo consenso soltanto se è necessaria alla tutela della salute. Ne consegue che un esame genetico è

ammesso quando permette di influenzare in modo presumibilmente positivo lo stato di salute di una persona incapace di discernimento, in quanto divengono possibili misure terapeutiche o profilattiche. Per contro, non è ammesso in particolare su desiderio dei genitori di un bambino incapace di discernimento, sottoporre detto bambino a un esame genetico per accertare, per esempio, se sia portatore di un gene che, in età adulta, produrrà una malattia, per la quale non esistono ancora né misure preventive né terapie.

A titolo eccezionale il rappresentante legale può dare ai sensi dell'articolo 8 paragrafo 2 2° periodo AP il consenso per un esame genetico qualora non sia possibile accertare altrimenti una grave malattia ereditaria nella famiglia di tale persona. Si tratta di un caso d'emergenza che si basa sull'obbligo di assistenza della famiglia e dovrebbe essere coperto dall'articolo 26 della Convenzione. Questa disposizione permette di derogare alle norme della Convenzione ove necessario per la protezione dei diritti e delle libertà altrui.

243 Interventi sul genoma umano (art. 13)

Giusta l'articolo 13 un intervento che ha come obiettivo di modificare il genoma umano non può essere intrapreso se non per ragioni preventive, diagnostiche o terapeutiche e solamente se non ha come scopo di introdurre una modifica nel genoma dei discendenti.

Per le generazioni future il divieto della terapia genetica delle cellule terminali assume importanza particolare. Per *terapia genetica delle cellule terminali* si intende il tentativo di curare malattie ereditarie genetiche modificando il codice genetico delle cellule di sperma e di ovuli o di embrioni. Contrariamente alla *terapia genetica somatica*, la terapia genetica delle cellule germinali porta a una modificazione delle informazioni ereditarie di una persona che si trasmette alla generazione successiva. La cura delle malattie non rappresenta nulla di immorale. L'idea di curare malattie ereditarie sull'arco di generazioni ha di per sé anzi qualcosa di affascinante. Sussiste pertanto il grave pericolo che il metodo non sia impiegato solamente per eliminare i difetti genetici più gravi, ma potrebbe servire anche a fini eugenici. L'essere umano è caratterizzato dalla sua individualità, come anche dell'imperfezione. Oltre a ciò la trasmissione dei geni comporterebbe rischi imprevedibili sia per il nascituro sia per i suoi discendenti. Il divieto della terapia genetica delle cellule germinali contemplato dalla Convenzione è pertanto auspicato. Occorre tuttavia rilevare che determinati metodi quali per esempio la radioterapia e la chemioterapia per il cancro ai testicoli potrebbe portare a una modificazione degli spermatozoi. In questo caso si tratta di un effetto collaterale altamente indesiderato per una persona che soffre di una malattia grave. Sarebbe disumano privare la persona della cura solamente perché quale effetto collaterale non intenzionale le cellule germinali potrebbero essere lese. La terapia non si prefigge di manipolare il patrimonio genetico dei discendenti bensì di curare il paziente. Questi casi costituiscono pertanto l'eccezione al divieto della terapia genetica delle cellule germinali. Sono presi in considerazione solamente gli interventi che mirano a modificare in modo voluto il patrimonio genetico dei discendenti.

L'articolo 35 del disegno di legge federale concernente la procreazione con assistenza medica che garantisce, nell'ottica del diritto penale, il divieto della terapia genetica delle cellule germinali sancita nell'articolo 24^{novies} capoverso 2 lettera a Cost. è conforme alla Convenzione. Secondo questa norma è punito con

la detenzione chiunque intervenga sul patrimonio genetico di una cellula della via germinale o di una cellula embrionale, modificandone l'informazione genetica. Se la modificazione di cellule della via germinale è fenomeno concomitante, risultante inevitabilmente da una chemioterapia o da una radioterapia, oppure da un altro provvedimento medico al quale si sottopone la persona non è prevista alcuna pena.

Per quanto attiene alla terapia genetica somatica, la Convenzione vieta il suo impiego se non a fini medici. Non si può per esempio utilizzare una tale misura per aumentare l'efficienza degli sportivi. Essa si trova inoltre ancora in fase di sperimentazione. Le disposizioni relative alla ricerca sull'uomo sono pertanto applicabili fino a nuovo avviso.

In Svizzera non esiste (ancora) una regolamentazione specifica per la terapia genetica somatica. L'Accademia svizzera delle scienze mediche ha progettato le direttive sulla terapia genetica somatica sull'uomo. In seguito dovrà sempre sussistere un'indicazione medica. La restrizione posta dall'articolo 13 dovrebbe con la ratifica essere direttamente applicabile.

244 Non selezione del sesso (art. 14)

Giusta l'articolo 14 l'autorizzazione delle tecniche di assistenza medica alla procreazione non è ammessa per scegliere il sesso del nascituro se non in vista di evitare una malattia ereditaria grave legata al sesso. Per "tecniche di assistenza medica alla procreazione" si intendono le tecniche ai sensi della legge federale concernente la procreazione con assistenza medica che attualmente è discussa dal Parlamento (messaggio del 26 giugno 1996, FF 1996 III 189 segg.). Si tratta di metodi mediante i quali una gravidanza non è conseguente a rapporto sessuale, bensì segnatamente a inseminazione omologa o eterologa, a fecondazione in vitro e a trasferimento intratubarico o intrauterino di gameti. L'impiego di queste procedure è vietato per creare "bambini su misura", ossia bambini con caratteristiche genetiche desiderate. L'articolo 24^{novies} Cost. nonché la legge sulla medicina della procreazione in progetto è conforme all'obiettivo della Convenzione. Secondo l'articolo 33 del disegno di legge è punito con la detenzione o la multa chiunque, nell'ambito di un metodo di procreazione, seleziona i gameti secondo il sesso, senza che si intenda, con tale procedura, evitare la trasmissione ai discendenti di una malattia grave e inguaribile. La regolamentazione della diagnosi del preimpianto nella prevista legge sulla medicina della procreazione (art. 5 cpv. 3 e art. 37 lett. e) è più severa della Convenzione.

25 Ricerca scientifica

251 Regola generale (art. 15)

Il principio della libertà di ricerca ancorato nell'articolo 15 è già contemplato all'articolo 15 capoverso 3 del Patto internazionale relativo ai diritti economici sociali e culturali che è stato ratificato dalla Svizzera (RS 0.103.1). Secondo il Tribunale la libertà di ricerca deriva inoltre dalla libertà di opinione e anche dalla libertà professionale (DTF 119 Ia 501 consid.12b).

La libertà di ricerca non è però illimitata proprio nel settore della biomedicina. I diritti fondamentali delle persone, sulle quali si effettuano le ricerche, fissano i

limiti, come stabiliti in particolare nella Convenzione, ma anche in altri atti legislativi.

Occorre pertanto considerare che i progressi effettuati per debellare malattie e lenire la sofferenza senza la ricerca medica sull'uomo sono possibili solamente in misura limitata. Come ha ribadito uno specialista del diritto internazionale, (Bassiouni u.a., *Le contrôle de l'esperimentation sur l'homme* nella: *Revue internationale de droit pénal* 1980, pag. 274), ci troveremmo – per quanto attiene alla medicina – ancora alla preistoria, se il progresso medico si dovesse basare solamente su esperienze raccolte per il trattamento terapeutico presso i pazienti. Anche gli esperimenti effettuati nei laboratori e sugli animali non permettono di trarre conclusioni vincolanti in merito all'effetto di nuove terapie e medicinali sull'uomo. La medicina non può pertanto fare a meno della ricerca sull'uomo. Solamente quando sono testati più volte nuovi metodi o nuovi medicinali possono essere autorizzati nella prassi medica generale. L'elevato standard di qualità raggiunto dalla medicina in Svizzera è riconducibile non da ultimo agli sforzi della ricerca profusi nel nostro Paese. E' quindi importante che le persone che si prestano per esami di ricerca siano particolarmente protette. Gli articoli 16 e 17 della Convenzione si prefiggono tale scopo. Contemplano solamente i principi più importanti che devono essere osservati. Un protocollo aggiuntivo in fase di elaborazione provvederà a completare questi principi.

252 Protezione delle persone che si prestano a una ricerca (art. 16)

Secondo l'articolo 16 della Convenzione nessuna ricerca può essere intrapresa su una persona a meno che le condizioni seguenti siano congiuntamente soddisfatte:

- non esiste metodo alternativo alla ricerca sugli esseri umani, di efficacia paragonabile. Questo deve sempre essere l'ultima ratio.
- I rischi che può correre la persona non sono sproporzionati in rapporto con i benefici potenziali della ricerca.
- Il progetto di ricerca è stato approvato da un organo di diritto nazionale dopo aver costituito oggetto di un esame indipendente sotto il profilo della sua pertinenza scientifica e pluridisciplinare sotto il profilo etico.
- La persona che si presta a una ricerca è informata dei suoi diritti e delle garanzie previste dalla legge per la sua tutela.
- La persona interessata ha manifestato il proprio consenso espressamente – sia per scritto sia davanti a un'autorità – dopo essere stata informata in modo circostanziato sul progetto di ricerca e in particolare sui suoi rischi, nonché sui diritti, fra cui quello di revocare il proprio consenso in ogni momento.

Questo elenco di condizioni non è esaustivo

In Svizzera la situazione giuridica in merito ai progetti di ricerca non è molto chiara. A seconda del genere di ricerca si applica diritto federale, intercantonale o – se esiste – diritto cantonale. L'Accademia delle scienze mediche ha inoltre pubblicato, da molto tempo, direttive sugli esami genetici nell'uomo e ha quindi in parte colmato lacune nel diritto svizzero. Queste direttive si trovano in fase di revisione. La loro obbligatorietà giuridica è limitata. In linea di principio sono applicabili in quanto diritto professionale solamente in quest'ambito

I medicinali in sperimentazione clinica sono assoggettati al Regolamento del 18 novembre 1993 della Conferenza dell'Associazione intercantonale per il controllo

dei medicinali che nell'allegato descrive la "Buona prassi per studi clinici". Tale regolamento è applicabile anche agli esami clinici con prodotti immunobiologici (art. 4 dell'ordinanza del 26 giugno 1996 concernente gli studi clinici con prodotti immunobiologici RS 181.124.1). Nella misura in cui un progetto di ricerca non soggiace al diritto intercantonale o federale, esso può essere valutato in ragione delle norme cantonali. Numerosi Cantoni hanno emanato diverse norme concernenti la ricerca sull'uomo (AG, AR, BL, BS, BE, FR, GE, GL, GB, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, TG, TI, VS, VD e ZH). Le leggi cantonali più recenti dichiarano (FR, JU, NE, TE e VS) la "Buona prassi per studi clinici" pure applicabile, se non si tratta di medicinali o di prodotti immunobiologici.

In Svizzera le esigenze poste dalla Convenzione per la ricerca sulle persone sono praticamente soddisfatte. Nessuna sperimentazione sui medicinali può iniziare se non sia stata valutata prima dal profilo etico. Per questa ragione è sorta una rete piuttosto fitta di Commissioni etiche, organizzate tuttavia in modo diversificato. I Cantoni Friburgo, Giura e Neuchâtel hanno istituito una Commissione intercantonale comune; i Cantoni Sciaffusa, Turgovia, Ticino, Vallese e Zurigo dispongono di Commissioni etiche *cantonali*. La Commissione etica degli ospedali cantonali di Lucerna esamina anche le sperimentazioni cliniche sui medicinali eseguite nei Cantoni Nidvaldo, Obvaldo, Svitto, Uri e Zugo.

Gli articoli 16 e 17 della Convenzione hanno il vantaggio di riassumere in modo chiaro le esigenze per i progetti di ricerca sull'uomo creando così una base giuridica unica. Essi possono essere considerati come base per una futura legge sulla ricerca.

253 Protezione delle persone che non hanno la capacità di consentire (art. 17)

Le persone che non hanno la capacità di consentire necessitano di una particolare protezione. I progetti di ricerca possono pertanto essere intrapresi su di loro solamente se sono soddisfatte condizioni particolarmente restrittive. Occorre effettuare una distinzione fra la ricerca cosiddetta terapeutica, i cui risultati attesi non comportano un beneficio diretto per la persona interessata, e la ricerca di base che non comporta un beneficio per la persona interessata e che solamente in futuro, può portare a un miglioramento dei metodi di trattamento. L'ammissibilità della ricerca di base in quanto tale è contestata. Nel frattempo è un dato di fatto che la ricerca sulle malattie infantili non possa essere effettuata su adulti e la malattia dell'Alzheimer su persone sane. Vietando qualsiasi ricerca di base, sussiste pertanto il pericolo di discriminazione nei confronti di determinati gruppi, in quanto a causa della loro malattia specifica sono esclusi dal progresso medico. Chi rifiuta ogni tipo di ricerca di base su persone che non hanno la capacità di consentire accetterebbe di per sé che i bambini muoiano di malattie infantili come avveniva nei secoli scorsi. Ed è proprio grazie alla ricerca di base che, oggi, la maggior parte dei fanciulli non muore più come in passato prima del raggiungimento della maggiore età. E' evidente che debbano essere soddisfatte esigenze particolarmente severe affinché la ricerca di base possa essere intrapresa su persone che non hanno la capacità di consentire.

Esempi di ricerca su persone che non hanno la capacità di consentire per i quali questa non comporta benefici diretti:

- Ai prematuri è spesso necessario apportare ossigeno in quanto i polmoni non possono ancora svilupparsi sufficientemente. Troppo poco ossigeno può portare a danni al cervello, troppo ossigeno può portare alla cecità. Per accertare i valori normali di ossigeno nel sangue si analizzano i prelievi di sangue di neonati sani senza problemi di respirazione.
- Sviluppo di terapie efficaci per il trattamento di tumori maligni che normalmente si manifestano soltanto in età infantile. Per analizzare le cause di una malattia e migliorare i risultati dei trattamenti devono essere eseguite anche analisi diagnostiche su bambini malati, anche se i risultati di questi studi non possono più con certezza aiutare il bambino colpito.

L'articolo 17 paragrafo 1 della Convenzione definisce i principi che, unitamente alle condizioni dell'articolo 16, devono essere rispettati per i progetti di ricerca terapeutici su persone che non hanno la capacità di consentire a una ricerca. Per valutare se queste sono ammissibili o meno gli articoli 16 e 17 paragrafi 1 e 2 devono essere letti congiuntamente.

Per le persone che non hanno la capacità di consentire, una ricerca può essere intrapresa solamente con l'approvazione del rappresentante legale e deve essere impartita per questo caso specifico e solo per scritto. L'autorizzazione può essere ritirata in ogni momento nell'interesse della persona in questione (art. 6 par. 5). I risultati attesi degli esami devono inoltre permettere un beneficio diretto e la ricerca non può effettuarsi con una efficacia paragonabile su persone incapaci di consentirvi. Si richiede inoltre che la persona non vi opponga rifiuto. Il suo rifiuto deve sempre essere rispettato.

Solo a titolo eccezionale e nelle condizioni di protezione previste dalla legge, può essere autorizzata ai sensi dell'articolo 7 paragrafo 2 una ricerca su una persona che non ha la capacità di consentirvi. È indispensabile che la ricerca presenti per la persona in questione un rischio solamente minimo e un aggravio minimo. Quale rischio minimo fa stato quello delle direttive dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali, se la probabilità e l'intensità di una ferita o l'aggravio non superano quello che la persona o la persona a lei affidata può sopportare nella vita di tutti i giorni, nell'ambito delle analisi usuali e di tests fisici o psicologici. Gli esempi per un rischio minimo possono essere, per un bambino, la misurazione della pressione e un unico prelievo di sangue. Secondo la Convenzione, la ricerca ha per oggetto di contribuire, attraverso un miglioramento significativo della conoscenza scientifica dello stato della persona, della sua malattia o del suo disturbo, al perseguimento, in ultima analisi, di risultati che permettono un beneficio per la persona interessata o per altre persone della stessa fascia d'età o che soffrono della medesima malattia o disturbo o che si trovino nello stesso stato.

In Svizzera le direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (SAMW) del 1° dicembre 1970 e del 17 novembre 1981 per gli esami di ricerca sulle persone sono sulla stessa linea della Convenzione. Esse stabiliscono che gli esami di ricerca su persone che non hanno la capacità di consentirvi sono ammessi solamente con il consenso del rappresentante legale e soltanto se, per motivi medici, non possono essere eseguiti su persone che hanno la capacità di consentirvi. Gli esami di ricerca non terapeutici su persone incapaci di consentirvi non sono ammessi se comportano il rischio di un pregiudizio. I Canoni Ginevra, Giura, Neuchâtel e Turgovia hanno vietato la ricerca di base a livello generale per le persone che non hanno la capacità di consentirvi. Ciò è certamente conciliabile

con l'articolo 27 della Convenzione. Occorre tuttavia chiedersi se tale regolamentazione serva veramente alle persone in questione. In ogni caso è dubbio dal profilo etico se le persone incapaci di discernimento traggono vantaggio dalle ricerche condotte in altri luoghi in Svizzera o nel mondo. La DTF 114 la 362 seg. comprende le direttive per l'azione del rappresentante legale se manca una base legale speciale per la ricerca.

254 Ricerca sugli embrioni in vitro (art. 18)

L'articolo 18 capoverso 2 della Convenzione vieta la costituzione di embrioni umani a fini di ricerca. In tal modo si evita una strumentalizzazione della vita umana. Il divieto è conforme all'articolo 24^{novies} capoverso 2 lettera c Cost. che la legge sulla medicina della procreazione garantisce dal profilo penale (art. 29, vedi messaggio n. 324.201).

La Convenzione non definisce l'embrione. La legge sulla medicina della procreazione intende per embrione il frutto risultante dopo la fusione dei nuclei e sino alla conclusione dell'organogenesi (art. 2 lett. i).

Per quanto attiene alla questione della ricerca sugli embrioni, gli Stati europei hanno punti di vista molto diversi. Per questo motivo l'articolo 18 paragrafo 1 della Convenzione si limita a obbligare gli Stati ad assicurare una protezione adeguata dell'embrione, quando la ricerca sugli embrioni in vitro sia da loro ammessa.

In Svizzera dovrà essere istituita una legge sulla ricerca che tuteli i diritti dell'uomo e la dignità umana. Nell'ambito di tale legge si tratterà di delimitare la ricerca terapeutica su un embrione dalla cosiddetta ricerca da impiego. Fino all'entrata in vigore di detta legge sulla ricerca fanno stato le direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche che vietano la ricerca non terapeutica sugli embrioni dal profilo del diritto professionale (direttive del 31 dicembre 1990 concernenti la procreazione con assistenza medica). Occorre pertanto ritenere che, secondo la legge sulla medicina della procreazione prevista, la fecondazioni in vitro dovrà essere praticata in modo tale da impedire per quanto possibile la creazione di embrioni in eccesso. E' inoltre vietata – e punibile con sanzioni penali – qualsiasi ricerca nel campo della tecnologia genetica ai sensi di interventi sul patrimonio genetico di una cellula della via germinale o di una cellula embrionale nonché di produzione di un clone, una chimera o un ibrido (cfr. messaggio, punto 143, 22.041, 322.33 e 324.207 segg.; art. 17, 35 e 36 FF 1996 III 205 segg.). Il diritto svizzero è pertanto conforme alla Convenzione.

26 Prelievo di organi e di tessuti da donatori viventi a fini di trapianto

261 Regola generale (art. 19)

La Convenzione si esprime solamente sul trapianto di organi e di tessuti provenienti da donatori viventi. Vista la scarsità di organi di persone decedute, disponibili a fini di trapianto, le disposizioni cautelari sono particolarmente importanti. Quale regola generale (art. 19) può essere prelevato un organo o un tessuto (non essenziale alla vita) a fini di trapianto solo per il beneficio terapeutico del ricevente, allorché non si dispone di organo o di tessuto appropriati di una persona deceduta né di un metodo terapeutico alternativo di efficacia paragonabile. In tal modo si esclude per esempio il prelievo di organi a scopi di ricerca. Nel rapporto esplicativo (n. 119) si segnala che la dialisi non è un metodo alternativo di efficacia paragonabile. Il prelievo di un rene rimane pertanto

ammissibile. Secondo l'ordinamento giuridico nazionale il consenso del donatore deve essere manifestato espressamente e specificatamente per iscritto o innanzi ad un organo ufficiale.

In Svizzera, la situazione giuridica per quanto attiene al prelievo di organi o di tessuti non è chiara e presenta lacune. Il diritto federale non comprende ancora disposizioni esplicite; i principi che reggono il prelievo di organi e di tessuti derivano dal diritto fondamentale della libertà personale e della protezione della personalità (art. 27 CC); l'articolo 19 della Convenzione può essere considerato come la concretizzazione di questi principi. Inoltre, un articolo costituzionale e la legge concernente il trapianto di organi e di tessuti sono in fase di preparazione. Il nuovo articolo 24^{decies} Cost. deve in primo luogo motivare la competenza e i compiti della Confederazione di legiferare in materia di trapianto di organi. I capoversi 2 e 3 stabiliscono i principi di un'attribuzione equa degli organi, della loro gratuità e del divieto del commercio di organi umani. Il nuovo articolo costituzionale (cfr. messaggio concernente l'art. 24^{decies} Cost. del 23 aprile 1997, FF 1997 III 557) è stato approvato il 26 giugno 1998 dal Parlamento. Una votazione popolare non è ancora avvenuta. Fino alla messa in vigore della legislazione d'esecuzione, le direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche dell'8 giugno 1995 colmano la lacuna relativa al trapianto di organi (Schweizerische Ärztezeitung 1995, pag. 1389 segg.).

Mentre le disposizioni concernenti il prelievo di organi da persone decedute sono presenti nella maggior parte dei Cantoni, le disposizioni sul prelievo di organi da persone viventi sono previste in pochi Cantoni (Argovia, Basilea Campagna, Neuchâtel, Ticino, Vallese; vedi anche avamprogetto della legge sanitaria del Canton Friburgo). Le rispettive disposizioni dovrebbero in linea di principio essere in sintonia con la Convenzione. Sono tuttavia solo 3 i Cantoni che richiedono che il consenso del donatore sia espresso per scritto. Tale richiesta si trova per contro nelle direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche. Con un'eventuale ratifica della Convenzione dovrebbe in ogni caso esserci il consenso scritto.

262 Protezione delle persone incapaci di consentire a un prelievo di organi (art. 20)

L'articolo 20 paragrafo 1 contempla il principio generale secondo cui le persone che non hanno la capacità di consentire ai sensi dell'articolo 5, e sono quindi incapaci di discernimento, non possono essere considerate donatori di organi e di tessuti. In tale contesto, potrebbe essere interessante rilevare che, in base alla statistica del trapianto di organi, il donatore più giovane della Svizzera aveva 27 anni. Unica eccezione ammessa al capoverso 2 riguarda il trapianto, in condizioni molto severe, di tessuti rigenerabili fra un fratello o una sorella. Questa eccezione tiene conto della solidarietà nella famiglia. Il tessuto rigenerabile è il tessuto che in seguito a un prelievo parziale può ricostruire la massa cellulare e la sua funzione in modo completo. Si tratta essenzialmente del midollo osseo il cui trapianto richiede un'alta compatibilità genetica fra donatore e ricevente in modo tale che perfino i genitori non possano essere presi in considerazione come donatori.

Il trapianto tra fratelli e sorelle è ammissibile se non si dispone di un donatore compatibile che abbia la capacità di consentire e la donazione è di natura tale da preservare la vita del ricevente. Inoltre, il rappresentante legale deve manifestare l'autorizzazione per iscritto e in accordo con l'autorità competente. Inoltre il fratello o la sorella che entra in linea di conto quale donatore può rifiutare il trapianto

anche se è persona incapace di discernimento. In caso di opposizione il trapianto è escluso.

Le leggi sanitarie cantonali non contemplano – salvo tre eccezioni – alcuna regolamentazione esplicita della questione volta a sapere se una persona incapace di consentire possa essere presa in considerazione come donatore di tessuti rigenerabili. Se sono disponibili, i test non coincidono con la Convenzione. L'articolo 30 capoverso 1 della legge sanitaria del 6 febbraio 1996 del Canton Neuchâtel vieta ogni prelievo di tessuti non rigenerabili su persona che non abbia capacità di consentire, ad eccezione per contro dei tessuti non rigenerabili. Nel Canton Ticino i capoversi 2 e 3 dell'articolo 15 della legge sanitaria del 18 aprile 1989 parlano solamente di tessuti rigenerabili su gemelli monozigotici; per il resto non entra in linea di conto come donatore una persona incapace di consentire. L'articolo 47 della legge sanitaria del 9 febbraio 1996 del Canton Vallese vieta parimenti il prelievo di organi e di tessuti su persone incapaci di discernimento. La disposizione ammette, per contro, a titolo eccezionale il prelievo di tessuti rigenerabili o di un organo non rigenerabile su una persona minorenni o interdetta capace di discernimento, se l'autorità tutoria approva e il ricevente è parente prossimo (padre, madre o sorella) e che, senza il trapianto, la sua salute sarebbe notevolmente compromessa. Secondo le direttive dell'Accademia può essere fatta eccezione al divieto di coinvolgere una persona incapace di discernimento quale donatore (Schweizerische Ärztezeitung 1995, pag. 1389 segg.) se: si tratta di un prelievo di tessuti rigenerabili che comporta pochi rischi, il trapianto si limita ai congiunti di sangue più vicini e non si dispone di altro metodo per salvare la vita o guarire la grave malattia del ricevente. Le direttive sono pertanto più liberali della Convenzione.

Come menzionato in precedenza, in esecuzione del nuovo articolo 24^{decies} Cost., la legge concernente il trapianto di organi si trova in fase di elaborazione. Essa stabilirà in modo equo per tutta la Svizzera, se una persona incapace di discernimento entri in linea di conto a titolo eccezionale quale donatore. In caso di risposta affermativa, vanno sicuramente osservati i limiti dell'articolo 20 nel caso in cui la Convenzione sarà ratificata.

27 Divieto di profitto e utilizzazione di una parte del corpo umano

271 Divieto di profitto (art. 21)

Per tutelare la dignità umana l'articolo 21 della Convenzione sancisce che il corpo umano e le sue parti non debbano essere, in quanto tali, fonte di profitto sia per la persona alla quale sono state prelevate parti sia per terzi. Il corpo umano è composto da parti molto preziose per la medicina moderna (organi, sangue, tessuti). La Convenzione intende evitare che il corpo umano sia commercializzato e in ultima analisi, considerato come merce commerciale.

L'articolo 21 non rileva le parti del corpo umano la cui commercializzazione non può essere considerata violazione della dignità umana. Con questo si intendono i capelli e le unghie ritenuti scarti e che ricrescono costantemente. Inoltre, il divieto di profitto è applicabile per le parti del corpo umano in quanto tali. Lavori tecnici (prelievi, esecuzione di tests, pulizie, conservazione, coltivazione, trasporto) che devono essere prestati per poter utilizzare le parti possono certamente essere considerati oggetto di commercio.

L'articolo 21 non vieta neppure la vendita di prodotti fabbricati con materiale cellulare umano o l'indennizzo di un donatore di organi o tessuti per spese e altre faccende amministrative quali ad esempio l'indennità per perdita di guadagno durante un'ospedalizzazione.

L'articolo 21 non comprende secondo il rapporto esplicativo (n. 134) la questione della brevettabilità di materiale umano. Tale questione è complessa e deve pertanto essere trattata nell'ambito di un protocollo aggiuntivo.

Il diritto svizzero è pertanto conforme all'articolo 21 della Convenzione. Il corpo umano appartiene ai beni della personalità ai sensi dell'articolo 28 CC e non è considerato un valore patrimoniale. Esso non può pertanto essere oggetto di negozi giuridici contro remunerazione. La vendita o un'altra transazione sarebbe un'infrazione contro i buoni costumi e pertanto sarebbe nulla ai sensi dell'articolo 20 CO.

Questi principi sono stati confermati all'articolo 17 del decreto federale concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti (RS 818.111). Ai sensi di detto articolo è vietato mettere in commercio contro remunerazione espianti umani (ossia determinati organi, cellule o tessuti di origine umana destinati al trapianto in altri esseri umani) in Svizzera o dalla Svizzera all'estero o trapiantare espianti umani prelevati contro remunerazione. Non è considerata remunerazione il risarcimento dei costi di prelievo, trasporto, preparazione, conservazione e trapianto nonché delle spese che il donatore deve sostenere direttamente. L'articolo 21 della prevista legge sulla medicina della procreazione (FF 1996 III 254 segg.) sancisce che il dono di spermatozoi è di per sé gratuito. Inoltre il principio della gratuità dovrà essere ancorato anche a livello di Costituzione. Secondo il nuovo articolo 24^{decies} capoverso 3 Cost. (FF 1998, 2742; cfr. n. 261). La donazione di organi, tessuti e cellule umane è gratuita. Il commercio di organi umani è vietato.

272 Utilizzo di una parte del corpo umano prelevato (art. 22)

L'obiettivo dell'articolo 22 della Convenzione è quello di proteggere i diritti delle persone alle quali è stata prelevata una parte del corpo nel corso di un intervento medico, in particolare di un'operazione e che in seguito è conservata e utilizzata per altro scopo diverso da quello per il quale è stata prelevata. La disposizione parte dal principio di base dell'articolo 5 e dichiara che ogni altro impiego presuppone procedure d'informazione e di consenso adeguate. La Convenzione non richiede pertanto che venga concessa manifestamente un'approvazione specifica. Il modo e il tipo di informazione e del consenso possono variare a seconda della situazione. Può per esempio essere ammissibile che al momento dell'entrata in ospedale sia concessa un'informazione generica in merito all'utilizzo e il consenso sia dato in modo tacito in quanto non viene opposto un rifiuto. Questo vale per esempio per l'utilizzo di un organo malato prelevato a fini di formazione o a fini di ricerca epidemiologica che garantiscono l'anonimato della persona in questione. In altri casi può essere necessario richiedere un consenso esplicito.

In Svizzera la ricerca e la formazione si basano in linea di massima sul diritto cantonale il quale deve tuttavia osservare i principi derivanti dal diritto fondamentale della libertà personale e della protezione della personalità. L'utilizzo di una parte del corpo umano per uno scopo diverso da quello per il quale è stata prelevata necessita del consenso della persona in questione, nella misura in cui

non venga applicato l'articolo 26 della Convenzione. Il consenso può essere impartito in vari modi; è però necessario che vi sia dapprima una procedura d'informazione adeguata. L'articolo 17 paragrafo 2 dell'avamprogetto della commissione peritale sugli esami genetici nell'uomo prevede che un esame genetico a scopo di ricerca, effettuato su materiale biologico prelevato ad altri fini, può essere eseguito soltanto se la persona interessata è stata informata sui propri diritti e non si è esplicitamente opposta e inoltre l'anonimato è garantito.

28 Violazione delle disposizioni della Convenzione

281 Violazione di diritti o principi (art. 23)

Secondo l'articolo 23 le Parti assicurano una protezione giurisdizionale appropriata al fine di impedire o far cessare a breve termine una violazione illecita ai diritti ed ai principi riconosciuti nella Convenzione. Si possono adire le vie legali non solo in caso di violazione, ma già se questa è imminente. Se è chiesta una "protezione giurisdizionale appropriata" che è commisurata alla gravità della violazione illecita. E' inevitabile che la persona interessata possa adire al più presto le vie legali in quanto, nella maggior parte dei casi, si tratta dell'integrità fisica di una persona la cui violazione potrebbe avere conseguenze irreversibili. La protezione giurisdizionale deve essere garantita solamente in caso di violazione illecita. Questo non è il caso se l'ordinamento giuridico nazionale limita i diritti e i principi ai sensi dell'articolo 26 della Convenzione.

In Svizzera occorre partire dal principio che le disposizioni concernenti la protezione della personalità ai sensi dell'articolo 28 segg. CC soddisfano le esigenze dell'articolo 23 della Convenzione. Il Tribunale può vietare nella sua sentenza o nell'ambito di misure di protezione una violazione imminente o impedire una violazione esistente.

282 Risarcimento di un danno (art. 24)

Se una persona che ha subito un danno ingiusto risultante da un intervento ha diritto ai sensi dell'articolo 24 a un risarcimento equo nelle condizioni e secondo le modalità previste dalla legge. Il diritto nazionale decide pertanto se si tratta di una responsabilità causale o derivante da colpa.

In Svizzera le pretese di risarcimento si basano sul diritto del mandato al quale è assoggettato il rapporto paziente-medico. Secondo l'articolo 398 capoverso 1 in relazione all'articolo 97 capoverso 1 CO la colpa del medico è presunta. Il medico si assume contrattualmente la responsabilità delle persone ausiliarie ai sensi dell'articolo 101 CO. La responsabilità medica derivante da atti illeciti di cui all'articolo 41 segg. CO assume significato in particolar modo se fra il medico che cagiona il danno e il paziente non esiste un contratto. Se il medico risp. le infermiere e gli infermieri sono assunti da una clinica privata, quest'ultima può essere ritenuta responsabile in virtù della responsabilità del padrone d'azienda (art. 55 CO). Per la responsabilità degli ospedali pubblici è applicabile in linea di principio il diritto di responsabilità pubblica.

283 Sanzioni (art. 25)

Secondo l'articolo 25 le Parti prevedono sanzioni appropriate nel caso di trasgressione alle disposizioni della Convenzione per garantire la sua

applicazione. Le sanzioni sono "appropriate" solamente se rispettano il principio di proporzionalità. Non è necessario sanzionare ogni violazione di una disposizione.

Nel nostro Paese, gli articoli 122 a 126 CP proteggono in modo esaustivo l'integrità fisica. Questo sistema di sanzioni dovrà essere completato da disposizioni penali nell'ambito della legge sulla medicina della procreazione, discussa attualmente dal Parlamento (vedi in precedenza n. 244) nonché da tali disposizioni nell'avamprogetto sugli esami genetici dell'uomo. Inoltre la legge sulla medicina dei trapianti si trova in fase di preparazione e dovrebbe seguire l'esempio di impostazione delle due leggi speciali summenzionate. Trasgressioni gravi contro le norme giuridiche possono del resto condurre a un divieto di esercitare la professione dei medici.

29 Dibattito pubblico (art. 28)

L'articolo 28 obbliga gli Stati contraenti a sensibilizzare l'opinione pubblica su problemi fondamentali posti dallo sviluppo della biologia e della medicina. I singoli stati rimangono liberi di stabilire in che modo debbano avvenire in particolare le discussioni e le consultazioni pubbliche. Si pensi per esempio all'istituzione di una commissione etica nazionale o all'introduzione della bioetica come materia d'insegnamento nei piani di studio delle facoltà di medicina, degli istituti di formazione per il personale medico ausiliario o nelle scuole in generale. L'articolo 28 non crea un diritto individuale e non è direttamente applicabile.

In un sistema di democrazia diretta come quello svizzero le consultazioni sono da tempo ancorate nella forma della procedura di consultazione. Le iniziative popolari conducono, di volta in volta, a discussioni pubbliche di ampia portata. E' sufficiente pensare per esempio all'iniziativa popolare Beobachter "contro gli abusi della tecnologia della procreazione e dell'ingegneria genetica sull'essere umano" lanciata nel 1987 o all'"iniziativa protezione genetica" sulla quale il popolo si è pronunciato il 6 giugno di quest'anno. Nell'ambito dell'avamprogetto elaborato dalla commissione peritale sugli esami genetici sull'uomo dovrà inoltre essere testato un nuovo strumento di partecipazione sotto forma di un cosiddetto dialogo. L'obiettivo di questo dialogo sui geni è quello di creare un dialogo tra profani e specialisti.

L'articolo 28 del disegno della legge sulla medicina della procreazione prevede l'istituzione di una Commissione nazionale di etica la cui composizione dovrà essere multidisciplinare. Tale Commissione dovrà seguire l'evoluzione della medicina umana nel campo della tecnologia della procreazione e della ingegneria genetica, e fungere da consulente etico nelle relative questioni sociali, giuridiche e di scienze naturali. Il Consiglio federale potrà attribuire altri compiti alla Commissione. Si mira a istituire una Commissione etica nazionale per l'intero ambito della medicina umana. Entrambe le Camere hanno approvato, in principio, l'articolo 28. Il Consiglio nazionale intende precisare nella legge stessa – in riferimento al disegno inviato a suo tempo in consultazione – che alla Commissione spettano anche compiti relativi all'informazione dell'opinione pubblica in merito alle nozioni più importanti e al promovimento del dibattito su questioni di natura etica (Boll. uff. N 1998 1424). Attualmente il progetto si trova nella procedura di appianamento delle divergenze. Secondo una mozione della Commissione (N 98.3053) del 20 febbraio 1998 il Consiglio federale dovrà impegnarsi ad "adottare misure appropriate nell'ambito di progetti di riforma attuali nel campo delle professioni mediche accademiche per garantire una competenza

medica più esaustiva attraverso una maggiore considerazione degli aspetti sociali, psicologici, etici ed economici nella formazione, nel perfezionamento e nell'aggiornamento in campo medico". Il Consiglio federale ha dichiarato di accogliere la mozione. La corrente riforma della formazione medica tiene conto di queste proposte.

3 Protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione di esseri umani

Questo primo protocollo aggiuntivo vieta ogni intervento che mira a creare un essere umano geneticamente identico a un altro essere umano vivo o morto (art. 1 cpv. 1). Questo divieto è applicabile senza riserve. L'articolo 26 della Convenzione non trova applicazione. La clonazione di un essere umano non è conciliabile con la dignità umana e la protezione dell'identità di un essere umano. L'inizio della vita umana non è definito. In tal modo rimane aperto un certo margine d'apprezzamento. Il diritto costituzionale svizzero (art. 24^{novies} Cost.) non va oltre la nozione di embrione quale frutto risultante dalla fusione dei nuclei di spermatozoi e oociti.

I cloni possono essere creati con diverse tecniche. La più semplice è la suddivisione un essere pluricellulare. Questo metodo trae esempio dalla natura. I cloni possono nascere in modo naturale, vale a dire nel caso di gemelli monozigotici gli embrioni si scindono nelle fasi di separazione precedenti e le parti si sviluppano separatamente in individui indipendenti. Come ha mostrato la pecora Dolly, a determinate condizioni, anche per le persone potrebbe essere possibile impiantare il nucleo di una cellula dell'organismo in un oocita fecondato al quale è stato tolto il nucleo (trapianto del nucleo di un ovulo) ciò che porta a prodotti multipli a distanza di tempo. Infine, è teoricamente pensabile togliere un pronucleo di un oocita impregnato e raddoppiare il procita rimasto al fine di formare un corredo cromosomico diploide di sostituzione (duplicazione del pronucleo). Gli embrioni che si creano possono vivere soltanto se il pronucleo femminile è duplicato con cromosomi x.

Il protocollo aggiuntivo precisa che con esseri umani "geneticamente identici" a un altro essere umano significa un essere umano che ha in comune lo stesso genoma del nucleo (art. 1 cpv. 2). I geni mitocondriali non sono presi in considerazione per appurare se sussista o meno un clone. Questo tiene fra l'altro conto del metodo del trapianto di cellule del nucleo, per il quale i geni mitocondriali non devono essere necessariamente identici in quanto l'oocita fecondato, privato del nucleo, può provenire da un altro essere vivente.

Il protocollo aggiuntivo non vieta l'impiego del procedimento della clonazione nella biologia cellulare. Le colture di cellule, come per esempio le cellule del sangue che sono create – mediante riproduzione asessuata – da cellule singole, sono per definizione cloni. Essi sono strumento importante per lo sviluppo della medicina, in particolare per l'evoluzione delle nuove procedure di trattamento.

Secondo il rapporto esplicativo – non vincolante – (n. 2) il compito del protocollo aggiuntivo, in previsione, dovrebbe essere quello di esaminare l'impiego di cellule embrionali nell'ambito della procedura di clonazione. E' pertanto oggetto di discussione anche la coltura di cloni cellulari che non servono alla clonazione di individui. Il fatto inammissibile della clonazione di esseri umani è tuttavia parte del protocollo aggiuntivo in questione.

Secondo l'articolo 36 della legge sulla medicina della procreazione, attualmente in procedura di appianamento delle divergenze, è punito con la detenzione chiunque produce un clone, ossia un essere umano geneticamente identico. L'articolo 35 vieta inoltre ogni intervento sul patrimonio genetico di una cellula della via germinale o di una cellula embrionale, modificandone l'informazione genetica indipendentemente dal fatto che sia totipotente o no. Sono stati sanciti in tal modo severi divieti di clonazione. Entrambe le disposizioni sono state approvate dal Consiglio degli Stati e dal Consiglio nazionale. Il divieto di clonazione già contenuto all'articolo 24^{novies} capoverso 2 Cost. dovrà essere elucidato e ampliato nell'ambito dell'aggiornamento della Costituzione federale.

4 Conseguenze finanziarie e sul personale

L'adesione alla Convenzione e al protocollo aggiuntivo non avrà per principio, oltre a quanto è comunque già pianificato (in particolare l'istituzione di una Commissione nazionale di etica, maggiore considerazione della bioetica nei programmi di formazione), conseguenze finanziarie e ripercussioni sull'effettivo del personale della Confederazione e dei Cantoni. Si dovrà inoltre chiarire in che misura le singole disposizioni cantonali dovranno essere adeguate alla Convenzione. Non è possibile valutare l'entità degli oneri supplementari che comporteranno i principi sulla ricerca nell'essere umano che potrebbero essere direttamente applicabili. Una valutazione etico scientifica è già inevitabile per i progetti di ricerca su medicinali e prodotti immunobiologici (vedi n. 252) e inoltre prescritta dalle direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche. L'unico punto nuovo è il carattere obbligatorio di ogni progetto di ricerca sull'uomo.

5 Piano di legislatura

Il progetto non è menzionato nel rapporto sul piano di legislatura 1995-1999 (FFI 1996 II 281 segg.).

6 Costituzionalità

La competenza della Confederazione di aderire alla Convenzione deriva dall'articolo 8 Cost.. La competenza di approvazione dell'Assemblea federale è stabilita all'articolo 85 numero 5 Cost.

I trattati internazionali sono assoggettati al referendum facoltativo ai sensi dell'articolo 89 capoverso 3 Cost. se sono conclusi per una durata indeterminata e indenunciabili (lett. a), se prevedono l'adesione a un'organizzazione internazionale (lett. b) o implicano un'unificazione multilaterale del diritto (lett. c). La Convenzione sui diritti dell'uomo e la medicina è denunciabile (art. 37) e la sua ratifica non significa un'adesione a un'organizzazione internazionale. Si pone pertanto la questione volta a sapere se sarà introdotta un'unificazione multilaterale del diritto. Quest'ultima potrà essere ammessa secondo la prassi costante del Consiglio federale, se un determinato campo del diritto esattamente definito è disciplinato a sufficienza.

Diverse disposizioni della Convenzione in questione sono direttamente applicabili (cfr. n. 16). Per la Svizzera buona parte di tali norme non è tuttavia nuova, ma rafforza i principi del diritto in vigore o in fase di preparazione. Al contrario, altri principi quali quelli relativi alla ricerca raggiungono con la ratifica un'obbligatorietà più esaustiva del diritto. Sembra pertanto opportuno che un eventuale decreto

federale concernente l'adesione alla Convenzione soggiaccia al referendum facoltativo.

Il protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione di esseri umani è conforme nel senso e nello spirito all'articolo 24^{novies} Cost. e alla legislazione d'esecuzione, attualmente in fase di preparazione. Quale parte integrante della Convenzione si potrebbe pertanto raccomandare di assoggettarlo al referendum facoltativo unitamente alla Convenzione.

Indice tematico

1	Parte generale	2
11	Introduzione	2
12	Genesi della Convenzione	2
13	Protocollo aggiuntivo sulla clonazione di esseri umani	4
14	Concetto base della Convenzione	4
141	Convenzione dinamica (art. 31)	4
142	Standard di protezione internazionale comune (art. 27)	4
143	Possibilità della restrizione dei diritti e delle disposizioni di protezione contenute nella Convenzione (art. 26)	4
144	Riserve (art. 36)	6
145	Esecuzione e modifica della Convenzione (art. 29, 30 e 32)	6
146	Denuncia della Convenzione (art. 37)	6
15	Contenuto materiale della Convenzione in breve (art. 1 a 25)	6
16	Genere dell'obbligo di diritto internazionale: disposizioni applicabili direttamente e non direttamente	8
2	Parte speciale: le singole disposizioni materiali della Convenzione e l'ordinamento giuridico svizzero	9
21	Disposizioni generali	9
211	Obiettivo e finalità della Convenzione (art. 1)	9
212	Primato dell'essere umano (art. 2)	10
213	ccesso equo alle cure sanitarie (art. 3)	10
214	Obblighi professionali e regole di condotta (art. 4)	11
22	Consenso	12
221	Introduzione	12
222	Regola generale (art. 5)	12
223	Protezione delle persone che non hanno la capacità di manifestare il consenso (art. 6)	13
223.1	Principi generali (par. 1, 4 e 5)	13
223.2	Minore che non ha la capacità di manifestare il consenso (par. 2)	14
223.3	Persone adulte incapaci di manifestare il consenso (par. 3)	14
223.4	Sterilizzazione di handicappati mentali	16
224	Protezione delle persone che soffrono di un disturbo mentale (art. 7)	17
225	Situazioni d'urgenza (art. 8)	18
226	Desideri precedentemente espressi (art. 9)	19
23	Vita privata e diritto all'informazione (art. 10)	20

231	Protezione della vita privata (par. 1).....	20
232	Diritto all'informazione (par. 2 e 3)	21
24	Genoma umano	22
241	Non discriminazione (art. 11)	22
242	Tests genetici predittivi (art. 12)	23
243	Interventi sul genoma umano (art. 13)	25
244	Non selezione del sesso (art. 14).....	26
25	Ricerca scientifica	26
251	Regola generale (art. 15)	26
252	Protezione delle persone che si prestano a una ricerca (art. 16).....	27
253	Protezione delle persone che non hanno la capacità di consentire (art. 17)	28
254	Ricerca sugli embrioni in vitro (art. 18).....	30
26	Prelievo di organi e di tessuti da donatori viventi a fini di trapianto.....	30
261	Regola generale (art. 19)	30
262	Protezione delle persone incapaci di consentire a un prelievo di organi (art. 20)	31
27	Divieto di profitto e utilizzazione di una parte del corpo umano	32
271	Divieto di profitto (art. 21).....	32
272	Utilizzo di una parte del corpo umano prelevato (art. 22).....	33
28	Violazione delle disposizioni della Convenzione	34
281	Violazione di diritti o principi (art. 23)	34
282	Risarcimento di un danno (art. 24).....	34
283	Sanzioni (art. 25).....	34
29	Dibattito pubblico (art. 28)	35
3	Protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione di esseri umani.....	36
4	Conseguenze finanziarie e sul personale	37
5	Piano di legislatura.....	37
6	Costituzionalità.....	37