

01.056

## **Messaggio**

**concernente la Convenzione europea del 4 aprile 1997 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) e il Protocollo aggiuntivo del 12 gennaio 1998 sul divieto di clonazione di esseri umani**

del 12 settembre 2001

---

Onorevoli presidenti e consiglieri,

Con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, due disegni di decreto federale, l'uno che approva la Convenzione europea del 4 aprile 1997 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) e, l'altro, il Protocollo aggiuntivo del 12 gennaio 1998 sul divieto di clonazione di esseri umani.

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

12 settembre 2001

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Moritz Leuenberger  
La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

---

## Compendio

*Con il presente messaggio il Consiglio federale sottopone alle Camere federali, per approvazione, una Convenzione del Consiglio d'Europa e il suo Protocollo aggiuntivo. La Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina è stata aperta alla firma e alla ratifica dal Comitato dei ministri il 4 aprile 1997. È dunque la prima volta che esiste un accordo a sé stante a livello internazionale che sancisce norme giuridiche vincolanti per il settore della biomedicina. Si tratta di una Convenzione quadro che comprende soltanto i principi più importanti. I singoli settori, che vi sono menzionati, andranno disciplinati in modo esaustivo dai protocolli aggiuntivi. Il primo protocollo aggiuntivo, che vieta la clonazione di esseri umani, è aperto alla firma e alla ratifica dal 12 gennaio 1998.*

*Le disposizioni materiali della Convenzione sono suddivise in otto capitoli e trattano segnatamente il consenso a interventi medici, la tutela della vita privata e il diritto all'informazione, il genoma umano, la ricerca scientifica, il prelievo di organi e di tessuti da donatori viventi a fini di trapianto, il divieto di commercializzare il corpo umano o parti di esso nonché le sanzioni in caso di violazione delle disposizioni della Convenzione. Quest'ultima definisce dunque norme comuni di protezione a favore dell'essere umano a livello internazionale.*

*Ogni Stato rimane libero di accordare una protezione più ampia nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina. In conformità con l'articolo 8 capoverso 2 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, la presente Convenzione prevede inoltre, a determinate condizioni molto restrittive, la possibilità per gli Stati parte di derogare alle norme di protezione previste dalla Convenzione.*

# Messaggio

## 1 Parte generale

### 1.1 Introduzione

Per lungo tempo, in molti Stati, l'atto medico in quanto tale è stato retto dai principi generali del diritto; norme giuridiche specifiche per la tutela dei pazienti erano piuttosto rare. Soltanto recentemente la sfida costituita dalla medicina moderna con le sue conoscenze sulle implicazioni biologiche e le sue possibilità tecniche ha condotto a un crescente aumento della regolamentazione giuridica della medicina. Di fatto, anche se la profonda evoluzione delle conoscenze mediche e biologiche e delle loro applicazioni ha indubbiamente come obiettivo il bene dell'uomo e la sua salute, una tale evoluzione non manca di suscitare timori di abusi. Il diritto si vede così affidato il compito di tutelare la dignità umana e la personalità e, mediante direttive chiare destinate al corpo medico, di distinguere, nel campo delle nuove applicazioni della medicina moderna, quello che è lecito fare da quello che costituisce un abuso.

In un mondo caratterizzato dalla globalizzazione e dall'estrema mobilità delle persone, al legislatore nazionale, per quanto attiene alla medicina, è ormai rimasto soltanto un margine d'influsso limitato. Infatti è fin troppo facile eludere i divieti, perché quello che è vietato in uno Stato non lo è necessariamente in un altro. Per tale motivo è tanto più importante che gli Stati convengano su certi principi comuni e affrontino uniti questa nuova sfida. E tale è appunto l'obiettivo perseguito dalla nuova Convenzione del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e la biomedicina che concreta e sviluppa i diritti fondamentali propri al settore della medicina umana. Insieme alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU)<sup>1</sup> e alla Convenzione europea per la prevenzione della tortura e delle pene o trattamenti inumani o degradanti<sup>2</sup>, fa certamente parte degli accordi più importanti fra i 177 del Consiglio d'Europa. È la prima volta che esiste un accordo a livello internazionale che sancisce norme giuridiche vincolanti per il settore della biomedicina. I precedenti atti internazionali concernenti questioni relative alla medicina<sup>3</sup> si sono infatti limitati alla forma non cogente della dichiarazione o della raccomandazione.

<sup>1</sup> RS 0.101

<sup>2</sup> RS 0.106

<sup>3</sup> P. es. la Dichiarazione universale dell'UNESCO sul genoma umano e i diritti dell'uomo dell'11 novembre 1997; la Dichiarazione, sottoposta a revisione, di Lisbona dell'Associazione medica mondiale sui diritti dei pazienti del 1995; le Direttive internazionali relative agli aspetti etici della ricerca biomedica sulla persona umana, emanate dal Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel 1993; la Dichiarazione di Helsinki-Tokio dell'Associazione medica mondiale sulla ricerca biomedica del 1964/2000; il Codice di Norimberga del 1947 concernente le regole relative alle sperimentazioni sull'uomo.

Nel 1990 la Conferenza dei ministri di giustizia europei raccomandò al Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa di far esaminare al Comitato di esperti in bioetica (Comitato direttivo «hoc» per la bioetica; CAHBI), organo multidisciplinare 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 CAHBI, di preparare, in stretta collaborazione con il Comitato dei diritti dell'uomo e il Comitato europeo per la sanità, una Convenzione quadro e, a titolo provvisorio, due protocolli aggiuntivi, uno sul trapianto di organi e di tessuti umani e l'altro relativo alla ricerca sull'uomo. L'adesione non avrebbe dovuto essere limitata agli Stati membri del Consiglio d'Europa, bensì aperta anche ad 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, della Commissione ecumenica europea per chiesa e società, dell'Organizzazione mondiale della sanità, dell'UNESCO, della Fondazione europea della scienza nonché dei Governi americano, australiano, giapponese e canadese. La Delegazione svizzera era composta di un rappresentante dell'Amministrazione e del dott. Franz Furger, professore di teologia morale ed etica (Lucerna e Münster/Westfalia)<sup>4</sup>.

Nel 1994 fu indetta una procedura di consultazione pubblica sull'avamprogetto provvisorio della Convenzione. In tale occasione, 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 fu critica anche la posizione dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa. Nell'ambito di una rielaborazione 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 dei previsti protocolli aggiuntivi 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 giugno del 1996, il Comitato direttivo per la bioetica 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 fondate del relatore delle Commissioni consultive, il consigliere agli Stati prof. Gian-Reto Plattner (Basilea), il progetto rielaborato. Infine, il Comitato

<sup>4</sup> Deceduto nel 1997.

dei ministri approvò la Convenzione il 19 novembre 1996 con 35 voti contro 0 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<sup>5</sup>, elaborato sotto la responsabilità del segretario generale del Consiglio d'Europa. In un'osservazione preliminare si rammenta chiaramente che il rapporto non comprende nessuna 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 30 Stati, ossia Bulgaria, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Georgia, Grecia, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Macedonia, Moldavia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, San Marino, Svizzera, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Repubblica Ceca, Turchia, Ungheria e Cipro 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.

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, la Slovenia, la Grecia e infine, il 10 agosto 1999 quale quinto Stato, la Danimarca. La Convenzione è dunque entrata in vigore il 1° dicembre 1999<sup>6</sup>. Da allora altri cinque Stati, segnatamente la Spagna, la Georgia, la Romania, la Repubblica Ceca e il Portogallo hanno ratificato la Convenzione. In diversi Stati sono in corso le fasi di preparazione della ratifica.

### **1.3 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, il protocollo aggiuntivo è stato aperto a Parigi alla firma. Finora, eccezion fatta per la Bulgaria, tutti gli Stati che hanno firmato la Convenzione hanno sottoscritto anche il protocollo. Quest'ultimo è entrato in vigore il 1° marzo 2001

<sup>5</sup> Rapporto esplicativo concernente la 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 del gennaio 1997 (qui di seguito: rapporto esplicativo), Consiglio d'Europa, DIR/JUR (97); <http://www.legal.coe.int/bioethics/index.html>

<sup>6</sup> Giusta l'articolo 33 capoverso 3, la Convenzione entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dopo la data alla quale cinque Stati, includenti almeno quattro Stati membri del Consiglio d'Europa, avranno espresso il loro consenso ad essere vincolati dalla Convenzione, conformemente alle disposizioni del paragrafo precedente.

dopo che cinque Stati lo avevano ratificato<sup>7</sup>. Alla Slovacchia, primo Stato ad aver approvato il protocollo il 22 ottobre 1998, seguirono la Slovenia, la Grecia, la Spagna, la Georgia e la Romania, la Repubblica Ceca e il Portogallo.

## **1.4 La Svizzera e la Convenzione**

### **1.4.1 Situazione iniziale**

Il 2 ottobre 1997, il Consigliere agli Stati Gian-Reto Plattner presentò un'interpellanza (97.3302) con la quale chiedeva una rapida ratifica della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina<sup>8</sup>. Il Consigliere nazionale Johannes Randegger presentò a sua volta un'interpellanza il 21 gennaio 1998 (98.3011)<sup>9</sup>, nella quale chiedeva al nostro Collegio se fosse disposto ad avviare senza indugio i passi necessari per la firma e la ratifica della Convenzione e del Protocollo aggiuntivo. Nelle nostre risposte abbiamo espresso l'intenzione, di porre in consultazione la Convenzione prima di firmarla, dal momento che quest'ultima tange, in determinati punti, ambiti che sono di competenza dei Cantoni e ci siamo dichiarati pronti ad avviare immediatamente i relativi lavori preliminari.

Il 28 settembre 1998, il nostro Collegio dava inizio alla procedura di consultazione sulla Convenzione e sul Protocollo aggiuntivo. La procedura di consultazione si concludeva il 28 febbraio 1999. I partecipanti alla procedura di consultazione sono stati invitati a esprimersi sul quesito se la Svizzera doveva firmare e ratificare questi strumenti internazionali. In pari tempo, i Cantoni sono stati invitati a esaminare la compatibilità del diritto cantonale con le disposizioni della Convenzione e di comunicare, se del caso, quali riserve andavano formulate.

### **1.4.2 Risultati della procedura di consultazione**

#### **1.4.2.1 Approvata da un'ampia maggioranza l'adesione alla Convenzione e al Protocollo aggiuntivo**

Nella grande maggioranza delle 67 prese di posizione inoltrate è stata espressa approvazione per la firma e la ratifica della Convenzione e del Protocollo aggiuntivo da parte della Svizzera. Qualche voce isolata ha tuttavia chiesto di differire la ratifica fino a quando non siano stati portati a termine determinati progetti legislativi ancora in corso (legge sugli agenti terapeutici, legge sui trapianti, legge sugli esami genetici umani, revisione del diritto tutorio, legge sulla ricerca).

Alcuni partecipanti alla consultazione hanno tra l'altro sostenuto che, tenuto conto della globalizzazione, con la ratifica la Svizzera metterebbe in risalto la necessità di fissare norme vincolanti sul piano internazionale per il settore della biomedicina. Una ratifica da parte del più gran numero possibile di Paesi europei ostacolerebbe in

<sup>7</sup> Giusta l'articolo 5 capoverso 1, il protocollo aggiuntivo entra in vigore alle medesime condizioni della Convenzione (n. 6).

<sup>8</sup> Boll Uff **1997** S 898

<sup>9</sup> Boll Uff **1998** N 1549

particolare il turismo biomedico e permetterebbe di evitare che progetti di ricerca vengano trasferiti in Paesi che non dispongono di norme di protezione equivalenti. In pari tempo la ratifica legittimerebbe un impegno attivo della Svizzera nell'ambito dell'evoluzione ulteriore della Convenzione grazie all'elaborazione dei Protocolli aggiuntivi.

Per quanto concerne il diritto interno, la Convenzione permetterebbe di precisare la protezione della personalità a livello di diritto privato, di armonizzare, grazie a principi comuni di diritto pubblico nell'ambito della salute, le legislazioni cantonali e di evidenziare nel contempo il diritto fondamentale della libertà personale. Inoltre in tal modo la Convenzione contribuirebbe a unificare il diritto dei pazienti che attualmente è disciplinato mediante una miriade di leggi differenti che ne rendono difficile l'applicazione.

Alcune cerchie hanno in parte deplorato che la Convenzione non rientri nell'ambito di competenza della Corte Europea dei Diritti dell'uomo. La Svizzera è dunque invitata a impegnarsi affinché la Convenzione venga completata in tal senso.

Ne risulta dunque il quadro seguente:

- tutti i Cantoni (eccezione fatta per il Cantone Glarona che ha rinunciato a una presa di posizione sotto il profilo materiale) si sono espressi in favore della firma e della ratifica;
- quattro dei sei partiti politici (PDC, PRD, PLS, PS), che hanno preso posizione, hanno approvato la firma e la ratifica, mentre gli altri due partiti (Partito ecologista svizzero e Partito cattolico svizzero) vi si oppongono con argomentazioni tuttavia diverse;
- delle 34 organizzazioni interessate che hanno preso posizione, 27 sostengono la firma e la ratifica della Convenzione e 25 quella del Protocollo aggiuntivo.

### **1.4.2.2 Critiche**

Il Partito ecologista svizzero motiva il suo no soprattutto sottolineando che la Convenzione e il Protocollo aggiuntivo non pongono pressoché limiti alla ricerca e che il divieto di clonazione di esseri umani è già contenuto nella Costituzione svizzera (cfr. in merito n. 3.6.3). Ne discenderebbe il pericolo che gli standard inferiori previsti dalla Convenzione possano servire da linea direttrice per l'adeguamento della legislazione interna. Il Partito cattolico svizzero ha invece criticato la circostanza che la Convenzione non tiene conto del principio del riconoscimento giuridico della personalità dal momento del concepimento (a tal proposito cfr. n. 3.2.1).

Pro Mente Sana, benché accolga favorevolmente il tentativo della Convenzione di porre i diritti della personalità dei pazienti al centro dell'attenzione, rifiuta tuttavia una sua ratifica al momento attuale. Quest'ultima potrebbe influenzare negativamente la revisione in corso del diritto tutorio e dovrebbe dunque avvenire soltanto dopo l'approvazione del nuovo diritto di protezione degli adulti. Il disciplinamento dell'articolo 7 sulla tutela delle persone che soffrono di un disturbo psichico getterebbe le basi per motivare una discriminazione delle persone affette da un disturbo psichico, che non ha motivo di essere (cfr. a tal proposito n. 3.3.4).

Sei organizzazioni (Appello di Basilea contro la tecnologia genetica, Federazione svizzera delle associazioni professionali di pedagogia curativa e speciale, GenAu Forum critico nei confronti della genetica, Cooperativa per l'autodeterminazione della vita, Nogerete, Associazione di pedagogia curativa e terapia sociale antroposofica) rifiutano la firma e la ratifica della Convenzione e del Protocollo aggiuntivo per considerazioni di principio. In particolare è stato invocato che lo scopo della Convenzione sarebbe quello di svuotare del loro contenuto i diritti dell'uomo nell'ambito della ricerca medica. La tutela delle persone che non hanno la capacità di manifestare il consenso non sarebbe sufficientemente garantita negli articoli 6 (cfr. a tal proposito n. 3.3.3), 17 (cfr. a tal proposito n. 3.6.3) e 20 della Convenzione (cfr. a tal proposito n. 3.7.2). La Convenzione ammette la ricerca sugli embrioni in vitro a fini estranei e l'impiego di embrioni come una specie di magazzino di pezzi di ricambio. Inoltre essa conterrebbe troppe lacune. Formulazioni poco chiare e troppe deroghe metterebbero segnatamente in pericolo la dignità e i diritti delle persone disabili.

L'Accademia svizzera delle scienze naturali e l'Istituto di storia ed etica della medicina approvano la ratifica della Convenzione ma rifiutano la ratifica del Protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione di esseri umani. Secondo la prima organizzazione la tecnica della clonazione dovrebbe essere ammissibile allorquando non miri alla creazione di un essere umano bensì alla coltivazione di cellule staminali embrionali. Per l'altra organizzazione la formulazione del Protocollo aggiuntivo sul divieto della clonazione è lacunosa e non tiene conto dello stato più attuale della tecnica.

### **1.4.2.3 Riserve auspiccate**

La maggioranza dei partecipanti alla procedura di consultazione parte dal presupposto che il diritto svizzero sia nel suo complesso conforme all'obiettivo della Convenzione e del Protocollo aggiuntivo. Determinate prese di posizione hanno attirato l'attenzione su certi ambiti nei quali la legislazione federale e cantonale in vigore nonché la pertinente prassi potrebbero anche non essere pienamente in sintonia con la Convenzione. Alcuni partecipanti alla consultazione auspicano conseguentemente la formulazione di una riserva alla Convenzione. Si tratta soprattutto della questione del cosiddetto privilegio terapeutico e dell'accesso equo alle cure sanitarie (art. 3).

La questione delle riserve auspiccate viene esaminata qui appresso nell'ambito dell'analisi dettagliata dei singoli articoli della Convenzione (n. 3.2.3; 3.3.2; 3.3.3.3; 3.3.3.4; 3.4.1; 3.4.2; 3.7.1 e 3.7.2). Una sintesi figura al numero 4.

### **1.4.3 Decisioni del Consiglio federale**

Il 28 aprile 1999, il nostro Collegio prese atto dei risultati della procedura di consultazione e li pubblicò. Il Dipartimento federale di giustizia e polizia venne incaricato di elaborare, entro la primavera del 2000, un messaggio in previsione della ratifica. In pari tempo il 28 aprile 1999 autorizzammo il Dipartimento federale degli affari esteri a firmare la Convenzione e il Protocollo aggiuntivo in occasione dei fe-

steggiamenti per i 50 anni d'esistenza del Consiglio d'Europa a Budapest. Il 7 maggio 1999, la Svizzera firmava Convenzione e Protocollo aggiuntivo.

Le risposte alle critiche espresse nell'ambito della procedura di consultazione in merito alle singole disposizioni della Convenzione si trovano al numero 3 del presente messaggio sul rapporto tra diritto svizzero e Convenzione e al numero 5 in merito al Protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione di esseri umani. Secondo il nostro Collegio, occorre osservare che le prese di posizione di natura critica non tengono sufficientemente conto del fatto che la Convenzione è volutamente concepita come «Convenzione quadro» (cfr. n. 2.1) e che pertanto comprende soltanto i principi fondamentali più importanti. I Protocolli aggiuntivi hanno il compito di sviluppare ulteriormente siffatti principi. Inoltre, all'atto della valutazione, non occorre limitarsi soltanto all'esame delle singole disposizioni, bensì è indispensabile tenere anche conto della qualità etica della Convenzione nel suo complesso in quanto strumento di diritto. Sul piano europeo la Convenzione permette di prendere coscienza dei pericoli che possono essere insiti nella medicina moderna e nella biotecnologia e tenta di istituire un determinato livello minimo comune per la protezione dei diritti dell'uomo. È ben vero che il livello di quest'ultimo dipende dal grado di consenso degli Stati partecipanti, ma la Convenzione non ostacola la configurazione e l'evoluzione delle norme di protezione sul piano nazionale.

#### **1.4.4                    Coordinazione con progetti legislativi in corso nel campo medico**

Le disposizioni sulle sperimentazioni cliniche della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer)<sup>10</sup>, approvata dalle Camere federali il 15 dicembre 2000, corrispondono in ampia misura a quelle della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina<sup>11</sup> (cfr. a tal proposito i n. 3.6.2.2 e 3.6.3.2).

Anche l'avamprogetto concernente la legge federale sui trapianti, sottoposta a procedura di consultazione dal 1° dicembre 1999 fino alla fine del febbraio 2000, era conforme alla Convenzione. Tuttavia, un numero ragguardevole di partecipanti alla procedura di consultazione ritenne che le esigenze della Convenzione erano troppo restrittive in due punti (cfr. n. 3.7.1 e 3.7.2). D'un canto è stato chiesto che anche il dono di organi di donatori viventi debba costituire un'opzione terapeutica primaria e d'altro canto, che il prelievo di tessuti o di cellule rigenerabili da persone incapaci di discernimento non venga soltanto ammesso a favore di fratelli e sorelle ma parimenti in favore di altri parenti stretti.

In considerazione di questi due punti, il nostro Collegio ha deciso di differire il messaggio concernente la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina e il Protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione di esseri umani e di sottoporlo, unitamente al messaggio concernente la legge sui trapianti, al Parlamento soltanto nell'autunno del 2001 affinché quest'ultimo possa decidere liberamente quali riserve vadano, se del caso, formulate al momento della ratifica (in merito all'ammissibilità delle riser-

<sup>10</sup> FF **2000** 5353. La legge entrerà in vigore il 1° gennaio 2002.

<sup>11</sup> Messaggio, FF **1999** 2959, n. 22.05.2.

ve cfr. n. 2.1.4). Sempre nel 2001 verrà presentato al Parlamento un messaggio concernente la legge federale sugli esami genetici umani. La compatibilità del progetto in questione con la Convenzione verrà esaminata nel presente messaggio.

Attualmente è ancora in fase di preparazione una legge federale sulla ricerca sull'uomo. È parimenti in atto la revisione del diritto tutorio che solleva, tra l'altro, la questione della terapia coatta in correlazione con la privazione della libertà ordinata a scopo di assistenza nonché della rappresentanza di persone incapaci di discernimento nel caso di misure terapeutiche. In entrambi i casi la procedura di consultazione sarà avviata nel corso del 2002. Ciò non di meno passeranno ancora alcuni anni prima che le nuove disposizioni entrino in vigore. Il nostro Collegio tuttavia non auspica attendere tanto prima di ratificare la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina e il Protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione di esseri umani. La circostanza che in Svizzera esistano notevoli lacune per quanto concerne il disciplinamento del settore particolarmente delicato come quello della ricerca, depone a favore di una ratifica in tempi relativamente brevi. Una ratifica della Convenzione potrebbe modificare questa situazione, preoccupante nell'ottica dello Stato di diritto, rendendo vincolanti in tutta la Svizzera i principi degli articoli 16 e 17. Rispettare questi principi nella prevista legge sulla ricerca non dovrebbe essere troppo arduo visto che le questioni inerenti alla ricerca sono già state discusse dal Parlamento al momento dell'esame della legge sugli agenti terapeutici (cfr. in proposito n. 3.6.2.2 e 3.6.3.2). Secondo il nostro Collegio, neppure la prevista revisione del diritto tutorio, attualmente in corso, si oppone alla ratifica della Convenzione. Le proposte di revisione dovranno venire elaborate alla luce delle esigenze degli articoli 6 e 7 della Convenzione (cfr. in proposito n. 3.3.3.3 e 3.3.4).

Va aggiunto che il Parlamento, fondandosi sull'iniziativa parlamentare von Felten (99.451n), sta elaborando una legge federale sulla sterilizzazione (cfr. in proposito n. 3.3.3.4).

## **2 Parte speciale: Contenuto e campo d'applicazione della Convenzione**

### **2.1 Concetto base della Convenzione**

#### **2.1.1 Convenzione dinamica (art. 31)**

La Convenzione è una «Convenzione di base», che in quanto tale comprende solamente i principi fondamentali più importanti e, per questo motivo, è volutamente 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 alle esigenze dei tempi.

Oltre al Protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione di esseri umani, già licenziato (cfr. n. 1.3 e 5), il Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa dovrebbe poter, ancora nel corso del 2001, aprire alla firma e alla ratifica un Protocollo sul trapianto di organi e tessuti umani. Inoltre, sempre quest'anno, un Protocollo aggiuntivo relativo alla ricerca medica sull'uomo dovrebbe essere sottoposto a procedura di consultazione. Infine sono in preparazione Protocolli aggiuntivi sulla genetica e

sulla protezione dell'embrione e del feto umano. Vi sono inoltre gruppi di lavoro che si stanno occupando dei xenotrapianti nonché di psichiatria.

I Protocolli aggiuntivi non possono per principio allentare i principi contenuti nella Convenzione di base, bensì solamente svilupparli<sup>12</sup>. Giusta l'articolo 31 sono autorizzati alla firma e alla ratifica di un protocollo aggiuntivo solamente gli Stati che hanno già firmato e 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.

### **2.1.2 Norme comuni minimali di protezione a livello internazionale (art. 27)**

Sotto il profilo materiale, la Convenzione sancisce norme di protezione dei pazienti, comuni a livello internazionale. Ogni Stato è libero di accordare una tutela più estesa a riguardo delle applicazioni della biologia e della medicina rispetto a quella prevista dalla Convenzione (art. 27). La Convenzione stabilisce tuttavia limiti all'applicazione pratica della biologia e della medicina che in nessun caso possono essere definiti soltanto come norme minimali. Le regole concernenti il diritto dei pazienti all'autodeterminazione (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) sono altrettante risposte alle sfide delle tecnologie moderne e mirano a proteggere efficacemente l'uomo e le generazioni future. La Convenzione comprende inoltre, per tutti gli Stati in cui il legislatore si è occupato in modo soltanto limitato di questioni mediche, gli elementi essenziali di un diritto moderno nel campo della biomedicina.

### **2.1.3 Possibilità di restringere l'esercizio dei diritti e le disposizioni di tutela contenute nella Convenzione (art. 26)**

In analogia con l'articolo 8 capoverso 2 CEDU concernente la tutela della vita privata e familiare, l'esercizio dei diritti garantiti dalla Convenzione e le disposizioni di tutela ivi contenute in favore dei pazienti non possono essere oggetto di altre restrizioni da parte dello Stato all'infuori di quelle che, previste dalla legge, costituiscono misure necessarie, in una società democratica, alla sicurezza pubblica, alla prevenzione delle infrazioni penali, alla protezione della salute pubblica o alla protezione dei diritti e libertà altrui (art. 26 cpv. 1). Questi criteri vanno intesi alla luce della giurisprudenza della Corte Europea dei diritti dell'uomo<sup>13</sup>. Concordano con quelli della giurisprudenza del Tribunale federale, in base alla quale, un diritto fondamentale può essere limitato solamente se la restrizioni si fonda su una base legale, è giustificata da un interesse pubblico o dalla protezione di un diritto fondamentale altrui, è proporzionale allo scopo e non lede l'essenza stessa del diritto fondamentale in

<sup>12</sup> Rapporto esplicativo n. 167, pag. 34.

<sup>13</sup> Rapporto esplicativo n. 159, pag. 32.

questione<sup>14</sup>. Questa giurisprudenza è stata oggetto di codificazione nell'articolo 36 della nuova Costituzione federale<sup>15</sup>.

Giusta l'articolo 26 capoverso 2, le restrizioni ai sensi dell'articolo 26 capoverso 1 non possono essere applicate alle seguenti regole:

- divieto della discriminazione di una persona in ragione del suo patrimonio genetico (art. 11);
- divieto dell'impiego 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);
- protezione delle persone che si prestano ad una ricerca (art. 16);
- protezione delle persone che non hanno la capacità di consentire ad una ricerca (art. 17);
- protezione delle persone che si prestano al dono 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 giusta l'articolo 26 permettono in primo luogo di adottare misure di protezione della sicurezza pubblica nei confronti di una persona che soffre di malattia psichica e rappresenta un pericolo per terzi<sup>16</sup>. In tal senso, per esempio, l'articolo 43 del Codice penale (CP)<sup>17</sup> sulle "Misure per gli anormali mentali" è conforme alla Convenzione<sup>18</sup>. Permettono inoltre che gli ordinamenti giuridici nazionali autorizzino esami genetici anche contro la volontà della persona interessata (cfr. art. 5 segg.), per esempio per chiarire la discendenza di un bambino nell'ambito di un processo di paternità oppure, nell'ambito di una procedura penale, per identificare l'autore. L'articolo 254 capoverso 2 del Codice civile (CC)<sup>19</sup> prevede che le parti e i terzi debbano cooperare agli esami necessari al chiarimento della discendenza. Permettono infine di prevedere, per salvaguardare la salute pubblica, misure destinate alle persone che soffrono di una malattia contagiosa. Gli articoli 7, 10 e 11 segg. della legge sulle epidemie<sup>20</sup> e le rispettive disposizioni legali cantonali sono pertanto conciliabili con la Convenzione.

L'articolo 26 è più restrittivo del suo modello, l'articolo 8 capoverso 2 CEDU. Contrariamente a quest'ultima norma, le disposizioni della Convenzione per la protezione della sicurezza nazionale e dell'ordine pubblico, per la salvaguardia del be-

<sup>14</sup> DTF **112** Ia 162; **111** Ia 234

<sup>15</sup> RS **101**

<sup>16</sup> Rapporto esplicativo n. 151, pag. 31.

<sup>17</sup> RS **311.0**

<sup>18</sup> Per sapere se l'art. 43 CP costituisca una base legale sufficiente per un trattamento coatto cfr. decisione del 15 giugno 2001 del Tribunale federale in re X. contro il Tribunale amministrativo del Cantone Berna, 6A. 100/2000/bue.

<sup>19</sup> RS **210**

<sup>20</sup> RS **818.101**

nessere economico del Paese, la prevenzione dei reati e per la protezione della morale non possono essere oggetto di restrizioni<sup>21</sup>. In questi settori non può essere giustificato alcun intervento coatto di natura medica contro la volontà delle persone interessate. Tale deve essere pure il caso nel diritto svizzero.

#### **2.1.4 Riserve** (art. 36)

L'articolo 36 della Convenzione relativo alle riserve prende come modello l'articolo 57 (precedentemente art. 64) CEDU<sup>22</sup>. 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 (art. 36 cpv. 1). Ogni riserva emessa comporta una breve esposizione della legge pertinente (art. 36 cpv. 2). In una fase successiva non può più essere apportata nessuna riserva.

#### **2.1.5 Esecuzione e modifica della Convenzione** (art. 29, 30 e 32)

Sebbene concreti e sviluppi i principi della CEDU nel campo della biologia e della medicina, la Convenzione non è sottosta in modo diretto alla giurisdizione della Corte Europea dei diritti dell'uomo. Considerato il sovraccarico cronico di quest'ultima, 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 un norma è però contemplata a livello materiale anche nella CEDU, la Corte può essere adita mediante questa via<sup>23</sup>. 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 istituito dall'articolo 32 allo scopo di esaminare gli emendamenti alla Convenzione possono chiedere alla Corte Europea dei diritti dell'uomo di dare, al di fuori di ogni lite concreta che si svolga davanti a una giurisdizione, pareri consultivi su questioni giuridiche che concernono l'interpretazione della Convenzione (art. 29).

Per principio, l'applicazione della Convenzione spetta alle autorità nazionali. Si è rinunciato a obbligare le Parti a presentare rapporti a scadenze regolari, come invece previsto in altre convenzioni. Ogni Parte è tuttavia tenuta a fornire, su domanda del Segretario Generale del Consiglio d'Europa, le spiegazioni richieste sul modo in cui il diritto interno del proprio Paese assicura l'applicazione effettiva di tutte le disposizioni della Convenzione (art. 30).

<sup>21</sup> Rapporto esplicativo n. 156, pag. 32.

<sup>22</sup> Rapporto esplicativo n. 173, pag. 35.

<sup>23</sup> Rapporto esplicativo n. 165, pag. 33.

La biologia e la medicina sono in costante e rapida evoluzione. L'articolo 32 incarica pertanto il Comitato direttivo per la bioetica di esaminare la Convenzione entro un termine massimo di cinque anni dalla sua entrata in vigore e in seguito a intervalli che esso stesso potrà determinare. Un'eventuale procedura d'emendamento corrisponde a quella prevista in altre convenzioni.

### **2.1.6 Denuncia della Convenzione** (art. 37)

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

### **2.2 Contenuto materiale della Convenzione in breve** (art. 1-25 e 28)

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 e di garantire a ogni persona, senza discriminazione, il rispetto della sua integrità e dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (art. 1).

Il principio enunciato nell'articolo 2, secondo la quale l'interesse e il bene dell'essere umano devono prevalere sul solo interesse della società e della scienza, è essenziale. Inoltre, in virtù dell'articolo 3, le Parti devono, tenuto conto dei bisogni della salute e delle risorse disponibili, prendere misure appropriate per assicurare, ciascuna nella propria sfera di competenza, un accesso equo a cure della salute di qualità adeguata. È 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 formarsi in modo continuo e ad aggiornare le loro conoscenze mediche.

Il *capitolo 2* (art. 5 a 9) segna la svolta dalla medicina direttiva [in fr. paternalista] al diritto all'autodeterminazione del paziente. Salvo in una situazione d'urgenza, un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato il proprio consenso; se tale persona non ha capacità di dare consenso, spetta al suo rappresentante legale oppure a un'autorità o una persona di un organo previsto dalla legge dare l'autorizzazione per l'intervento. Di norma una tale autorizzazione può essere data solamente se l'intervento è a beneficio diretto della persona stessa. La persona che soffre di un disturbo mentale grave non può essere sottoposta, 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 sotto riserva delle condizioni di protezione previste dalla legge comprendenti le procedure di sorveglianza e di controllo nonché i mezzi di ricorso.

Il *capitolo 3* (art. 10) garantisce la vita privata e il diritto all'informazione.

Oggetto del *capitolo 4* (art. 11 a 14) è il genoma umano. L'articolo 11 vieta ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio

genetico. Inoltre sono vietati i test predittivi di malattie genetiche, a eccezione di quelli effettuati a fini medici previa 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 (art. 13). Infine l'utilizzazione delle tecniche di assistenza medica alla procreazione non è ammessa per scegliere il sesso del nascituro, salvo che in vista di evitare una malattia ereditaria legata al sesso (art. 14).

Il *capitolo 5* (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. Inoltre non deve 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 competente, dopo essere stato oggetto di un esame indipendente sul piano della sua pertinenza scientifica e di un esame pluridisciplinare della sua accettabilità suo piano 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 legislazione nazionale, questa assicura una protezione adeguata all'embrione (art. 18).

Il *capitolo 6* (art. 19 e 20) tratta il prelievo di organi e di tessuti da donatori viventi a fini di trapianto; a tale riguardo vale il principio della sussidiarietà. Il consenso del donatore che ha la capacità di discernimento deve essere dato in modo qualificato. Nessun prelievo d'organo o di tessuto può essere effettuato su una persona che non ha la capacità di consentire. L'unica eccezione prevista è il trapianto di un tessuto rigenerabile fra fratelli, a condizione che non si disponga di un donatore compatibile che ha la capacità di consentire e che il dono preservi la vita del ricevente.

Nei *capitoli 7 e 8* (art. 21 a 25) sono sanciti il divieto di profitto con parti del corpo umano in quanto tali e il divieto di utilizzare una parte del corpo umano per uno scopo diverso da quello per cui è stata prelevata. Vi figurano anche le sanzioni in caso di violazione delle disposizioni della Convenzione.

Infine, secondo l'articolo 28, gli Stati contraenti sono tenuti a vigilare a che le domande fondamentali poste dallo sviluppo della biologia e della medicina siano oggetto di un dibattito pubblico appropriato.

### **3 La Convenzione e l'ordinamento giuridico svizzero**

#### **3.1 Genere dell'obbligo di diritto internazionale pubblico: disposizioni direttamente e non direttamente applicabili**

Come tutti gli accordi internazionali, la Convenzione sarà parte integrante del nostro ordinamento giuridico, non appena la Svizzera l'avrà ratificata e messa in vigore. A partire da tale momento e nella misura in cui le disposizioni della Convenzione siano direttamente applicabili, i diritti che ne derivano possono essere fatti valere dal singolo individuo di fronte alle autorità svizzere. L'articolo 1 capoverso 2 della Convenzione, che obbliga ogni Parte contraente a prendere nella sua giurisprudenza

interna le misure necessarie per conferire efficacia alla Convenzione, non incidono in alcun modo su tale situazione. In effetti questa disposizione, che è stata ripresa nella Convenzione su proposta dell'Assemblea parlamentare, non esclude in alcun modo l'applicazione diretta<sup>24</sup>.

Sono direttamente applicabili le disposizioni che materialmente sono sufficientemente chiare e precise da costituire, nel caso singolo, il fondamento di una decisione; la norma deve parimenti essere idonea a costituire oggetto di un ricorso davanti a un tribunale, comprendere i diritti e gli obblighi del singolo e avere come destinatario le autorità che applicano il diritto<sup>25</sup>. Spetta dunque alle autorità che applicano il diritto decidere, nel caso concreto e in modo vincolante per le altre autorità, dell'idoneità di una particolare disposizione della Convenzione a costituire oggetto di un ricorso davanti a un tribunale. 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 capoversi 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 capoverso 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 di profitto e l'articolo 22 relativo all'utilizzazione di una parte del corpo umano.

Per quanto concerne disposizioni che non fondano un diritto soggettivo, esse fanno parte integrante dell'ordinamento giuridico svizzero; l'obbligo di diritto internazionale pubblico fa stato indipendentemente dalla circostanza che una disposizione possa venire applicata direttamente o non dalle autorità svizzere. Conseguentemente le autorità sono tenute a concretare gli obblighi derivanti dalla Convenzione; a tal riguardo va tuttavia detto che dispongono di un margine di discrezionalità piuttosto ampio. Inoltre il diritto interno, ossia la legislazione federale, cantonale e comunale, deve rispettare il diritto internazionale pubblico<sup>26</sup>.

## **3.2 Disposizioni generali della Convenzione**

### **3.2.1 Oggetto e finalità della Convenzione (art. 1)**

Come si rileva già dal titolo, 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<sup>27</sup>. Il campo d'applicazione della Convenzione è quindi rappresentato dalla medicina umana nel senso più ampio del termine con l'annessione, in particolare, della medicina dei trapianti (xenotrapianti compresi), della tecnologia genetica nell'ambito umano, della clonazione

<sup>24</sup> Rapporto esplicativo n. 20, pag. 8.

<sup>25</sup> DTF 124 III 90 con altri rinvii; 112 Ib 184; 111 Ib 72.

<sup>26</sup> Cfr. art. 5 cpv. 4 Cost.

<sup>27</sup> Rapporto esplicativo n. 16, pag. 7.

nonché della fecondazione in vitro<sup>28</sup>. 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<sup>29</sup>. La Convenzione ha l'obiettivo di concretare 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» designa l'individuo in quanto soggetto giuridico, vale a dire titolare di diritti e obblighi. L'articolo 2 CEDU garantisce il diritto alla vita. Gli organi di Strasburgo non hanno tuttavia specificato se la vita del nascituro debba essere considerata come una vita da proteggere ai sensi dell'articolo 2 CEDU<sup>30</sup>. Il Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici dell'ONU (Patto II)<sup>31</sup> comprende parimenti una disposizione che garantisce un diritto alla vita inerente alla persona umana (art. 6). Tuttavia anche questo Patto non definisce il momento a partire dal quale inizia la protezione della vita<sup>32</sup>. Neppure la Convenzione dell'UNO del 1989 sui diritti del fanciullo<sup>33</sup> comprende disposizioni che rispondano al quesito della sua applicazione a un infante non ancora nato. Nel preambolo si evidenzia tuttavia che il fanciullo "necessita di una protezione e di cure particolari, ivi compresa una protezione legale appropriata, sia prima che dopo la nascita". Inoltre l'articolo 6 capoverso 1 garantisce a ogni fanciullo un diritto inerente alla vita. Nel capoverso 2 si obbligano inoltre gli Stati parte ad assicurare in tutta la misura del possibile la sopravvivenza e lo sviluppo del fanciullo.

In assenza di un consenso internazionale sulla definizione del concetto di persona, incombe al diritto nazionale stabilire se la qualità di persona dell'essere umano sia riconosciuta solamente con la nascita oppure già prima. L'articolo 31 CC stabilisce che la personalità comincia con la vita 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 – a determinate condizioni – già essere erede (art. 31 cpv. 1 e 544 cpv. 1 CC). Siffatto disciplinamento del Codice civile si applica parimenti ad altri ambiti del diritto e non soltanto al diritto privato.

28 Conseguentemente l'ambito della biologia e della medicina animale o vegetale non rientra nel campo d'applicazione della Convenzione, nella misura in cui non vi siano connessioni dirette con la medicina e la biologia umana, cfr. rapporto esplicativo n. 10, pag. 6.

29 Rapporto esplicativo n. 9, pag. 6.

30 Cfr. M.E. Villiger, *Handbuch der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK)*, Zurigo 1999, N. 268; J.A. Frowein/W. Peukert, *Europäische Menschenrechtskonvention, EMRK-Kommentar*, Kehl ecc. 1985, art. 2 n. 3; H. Reis, *Die Europäische Kommission für Menschenrechte zur rechtlichen Regelung des Schwangerschaftsabbruchs*, JZ 1981, pag. 738 segg.; A. Haefliger/F. Schürmann, *Die Europäische Menschenrechtskonvention und die Schweiz*, Berna 1999, pag. 55 segg.

31 **RS 0.103.2**

32 Dai lavori preparatori risulta che la vita «non ancora nata» non dovrebbe essere protetta dal momento del concepimento. Una proposta in tal senso non è stata accettata, cfr. M. Nowak, *U.N. Covenant on Civil and Political Rights, CCPR Commentary*, Kehl/Strasburgo/Arlington 1993, ad art. 6, n. 34 e 35.

33 **RS 0.107**

La nozione di «être humain/human being» è utilizzata per designare la vita umana in tutte le sue forme, ossia dall'inizio alla morte<sup>34</sup>. La Convenzione non definisce tuttavia l'embrione. Tale circostanza va considerata uno dei punti deboli della Convenzione. Quando però nasce la vita umana, essa va protetta nella sua dignità e identità. Questo obiettivo della Convenzione corrisponde all'articolo 119 Cost.<sup>35</sup> che per embrione intende il frutto dopo la fusione dei nuclei e garantisce la dignità e l'identità di quest'ultimo<sup>36</sup>. Sia la Convenzione sia il diritto svizzero vietano in particolare la costituzione di embrioni umani a fini di ricerca (art. 18 cpv. 2; art. 119 cpv. 2 lett. c Cost.), la terapia genetica delle cellule germinali, ossia modifiche del genoma umano dei discendenti (art. 13, ultima parte del periodo; art. 119 cpv. 2 lett. a Cost. e art. 35 della legge sulla medicina della procreazione del 18 dicembre 1998<sup>37</sup>) nonché – nel protocollo aggiuntivo – la clonazione di esseri umani (art. 119 cpv. 2 lett. a Cost. e art. 36 della legge sulla medicina della procreazione (cfr. in proposito n. 1.3 e 5). La Convenzione non prende per contro posizione in merito alla questione dell'ammissibilità di determinati metodi contraccettivi 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, vale a dire il suo diritto alla vita.

### **3.2.2 Primato dell'essere umano** (art. 2)

L'interesse e il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza. Questo principio fondamentale ispira la Convenzione e si applica a tutto l'ambito della biomedicina, compresa la ricerca medica. Aiuta a risolvere conflitti d'interesse fra l'individuo, da un lato, e la collettività o la ricerca dall'altro. L'articolo 2 ha un'importanza pratica soprattutto per quanto concerne l'ambito della ricerca medica. Nelle sperimentazioni sull'essere umano, gli interessi della scienza e della società non devono mai prevalere sulle considerazioni relative ai possibili rischi e ai probabili vantaggi per la 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. Va da sé che in Svizzera si procede già attualmente in tal senso.

<sup>34</sup> Rapporto esplicativo n. 19, pag. 8.

<sup>35</sup> Art. 119 Cost. corrisponde all'articolo 24<sup>novies</sup> cpv. 1 e 2 precedente Cost.

<sup>36</sup> Cfr. in merito anche le spiegazioni contenute nel 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 n. 17, 22.02 e 321.307.

<sup>37</sup> RS 814.90

### 3.2.3

### Accesso equo alle cure sanitarie (art. 3)

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

Questa disposizione rafforza un impegno già previsto nel Patto dell'ONU relativo ai diritti economici, sociali e culturali (Patto ONU I)<sup>38</sup>. Secondo l'articolo 12 di detto Patto, gli Stati contraenti 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»<sup>39</sup>.

L'articolo 3 va interpretato allo stesso modo delle altre pertinenti norme di diritto internazionale e, in particolare, come l'articolo 12 del Patto ONU I. Si tratta di una norma principalmente programmatica che non conferisce al singolo un diritto soggettivo a cure sanitarie adeguate, che questi potrebbe invocare in giustizia nei confronti dello Stato. Spetta agli Stati contraenti, nell'ambito delle loro competenze, garantire l'accesso libero da discriminazioni alle cure sanitarie di qualità appropriata<sup>40</sup>. Conseguentemente una riserva, come quella proposta dal Partito liberale democratico svizzero, dall'Unione padronale svizzera, dall'Unione svizzera di commercio e d'industria nell'ambito della procedura di consultazione, non appare indispensabile.

«Accesso equo»<sup>41</sup>, nel contesto dell'articolo 3, significa che nell'ambito della politica sociale dello Stato occorre garantire a ogni persona un accesso libero da discriminazione a cure sanitarie di qualità appropriata<sup>42</sup>. 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 un livello qualitativamente elevato dell'assistenza medica<sup>43</sup>.

L'obiettivo dell'articolo 3 della Convenzione è sancito anche dalla Costituzione federale che nell'articolo 8 istituisce un divieto generale di discriminazione: giusta l'articolo 41 capoverso 1 lettera a e b Cost., la Confederazione e i Cantoni, a complemento della responsabilità e dell'iniziativa private, si adoperano affinché ognuno sia partecipe della sicurezza sociale e fruiscia delle cure necessarie alla sua salute. Inoltre Confederazione e Cantoni si adoperano affinché ognuno sia assicurato segnatamente contro le conseguenze economiche della malattia, dell'infortunio e della maternità. Conformemente all'articolo 41 capoverso 3 Cost., tali obiettivi sociali vengono perseguiti da Confederazione e Cantoni «nell'ambito delle loro competenze costituzionali e dei mezzi disponibili». Tuttavia dagli obiettivi sociali non si posso-

38 RS 0.103.1

39 Cfr. anche il preambolo della Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità (RS 0.810) alla quale la Svizzera ha aderito il 26 marzo 1947 e art. 24 della Convenzione dell'ONU sui diritti del fanciullo, FF 1994 V 1 segg.

40 Rapporto esplicativo n. 26, pag. 9.

41 Nel testo originale francese «accès équitable», nel testo originale inglese «equitable access».

42 Rapporto esplicativo n. 25, pag. 9.

43 Cfr. in proposito anche DTF 110 Ia 105; 118 Ia 427.

no desumere pretese volte a ottenere direttamente prestazioni dello Stato (art. 41 cpv. 4 Cost.). Dall'entrata in vigore, il 1° gennaio 1996, della nuova legge federale sull'assicurazione malattie<sup>44</sup> e delle 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<sup>45</sup>. L'intento dell'accesso equo alle cure sanitarie è di particolare attualità per quanto attiene al trapianto di organi. L'articolo 119a Cost.<sup>46</sup> considera la questione e obbliga, al capoverso 2, il legislatore a stabilire «criteri affinché l'attribuzione degli organi sia equa».

### 3.2.4 **Obblighi professionali e regole di condotta** (art. 4)

Giusta l'articolo 4 della Convenzione, ogni intervento nel campo della salute, ricerca compresa, deve essere effettuato nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali e delle regole di condotta applicabili nella fattispecie. Questa disposizione non ha un contenuto autonomo, bensì soltanto un valore dichiaratorio. Essa non può venire invocata direttamente da una persona per sollevare reclamo contro una violazione di una norma o di un obbligo, professionale o deontologico, previsto dal diritto nazionale o dalle regole deontologiche interne. La violazione di siffatte disposizioni non diventa una violazione di diritto internazionale pubblico per effetto dell'articolo 4.

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 i primi soccorsi in caso di infortunio<sup>47</sup>.

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 al loro rapporto con i pazienti. È irrilevante che si tratti di norme di diritto privato o di diritto pubblico.

La deontologia medica integra la legislazione sull'esercizio della professione medica vera e propria. Tale deontologia 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. Lo stato attuale della scienza determina il livello richiesto ai medici nell'esercizio della professione nonché la necessità dell'aggiornamento continuo<sup>48</sup>.

<sup>44</sup> RS 832.10

<sup>45</sup> Cfr. art. 3 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10); art. 1 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102). Cfr. anche l'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31).

<sup>46</sup> Inserito nella Costituzione il 7 febbraio 1999 come articolo <sup>24</sup>decies, RU 1999 1341; Messaggio FF 1997 III 557 segg.

<sup>47</sup> Rapporto esplicativo n. 28, pag. 9.

<sup>48</sup> Rapporto esplicativo n. 32, pag. 10; cfr. anche DTF 108 II 59.

In Svizzera, la Federazione dei medici svizzeri FMH ha emanato, il 12 dicembre 1996, un Codice deontologico<sup>49</sup> che regola il comportamento dei medici verso i pazienti, i colleghi e gli altri operatori della salute pubblica nonché il comportamento in pubblico.

Il medico non ha soltanto il compito essenziale di guarire, in limite del possibile, le malattie, ma anche di promuovere e mantenere la salute nonché di alleviare le sofferenze, tenendo conto del benessere psichico del paziente<sup>50</sup>. I mezzi impiegati a tal fine devono rimanere commisurati all'obiettivo prefissato<sup>51</sup>. 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 sottostà, a sua volta, a specifiche norme di comportamento.

### **3.3 Consenso**

#### **3.3.1 Introduzione**

Il secondo capitolo della Convenzione disciplina, agli articoli 5 a 9, il consenso. Si tratta in un certo senso della parte generale del diritto sanitario internazionale. I medici non possono semplicemente adottare le decisioni che essi reputano opportune<sup>52</sup>. Al contrario, sono i pazienti stessi a decidere se sottoporsi o non a determinati esami o terapie. Essi possono rifiutare una terapia persino se tale decisione è pregiudizievole alla loro salute o accorcia la loro speranza di vita. Inoltre, per essere valido, il consenso dato dal paziente a un intervento medico deve essere libero e informato, vale a dire dato dopo che il paziente sia stato previamente informato su tutti gli elementi fondamentali, in particolare su scopo, natura, rischi e conseguenze dell'intervento<sup>53</sup>. Questi principi segnano il passaggio dalla medicina direttiva [in fr. paternalista; anche a pag. 15] al diritto di autodeterminazione del paziente, riconosciuto già da diverso tempo in Svizzera. Il principio del consenso è diventato la colonna portante del rapporto medico – paziente.

L'articolo 5 della Convenzione sancisce esplicitamente questo principio fondamentale. Esso è completato dall'articolo 6 che definisce i principi generali relativi al consenso delle persone che non hanno la capacità di discernimento e che conseguentemente non sono in grado di dare loro stesse il consenso. L'articolo 7 regola le condizioni alle quali persone che soffrono di un disturbo mentale possono essere sottoposte a un trattamento medico senza il loro consenso. L'articolo 8 disciplina le situazioni d'urgenza. Infine l'articolo 9 si occupa della questione dei desideri che un paziente ha precedentemente espresso a proposito di un intervento medico.

<sup>49</sup> Codice deontologico FMH, pubblicato nel Bollettino dei medici svizzeri 78 (1997), pag. 373.

<sup>50</sup> Rapporto esplicativo n. 32, pag. 10.

<sup>51</sup> Rapporto esplicativo n. 33, pag. 10; A. Bucher, *Natürliche Personen und Persönlichkeitsschutz*, Basilea/Ginevra/München 1999, pag. 129 n. 527.

<sup>52</sup> In una decisione del 13 novembre 1979 il Tribunale federale ha ammesso per la prima volta chiaramente il principio del consenso libero e informato del paziente, DTF 105 II 284.

<sup>53</sup> DTF 105 II 284. Cfr. anche O. Guillod, *Le consentement éclairé du patient. Autodétermination ou paternalisme*, Neuchâtel 1986, pag. 119-197; D. Manai, *Les droits du patient face à la médecine contemporaine*, Basilea 1999, pag. 115-138.

### 3.3.2

#### Regola generale (art. 5)

Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato il proprio consenso libero e informato. Il consenso può essere liberamente ritirato dalla persona interessata in qualsiasi momento. L'articolo 5 concede in tal modo al singolo un diritto soggettivo, applicabile giuridicamente, a ricevere un'informazione in un linguaggio comprensibile sullo scopo e la natura dell'intervento, nonché sulle sue conseguenze, i suoi rischi e costi<sup>54</sup> e a dare il proprio consenso all'intervento oppure a rifiutarlo. Restano riservate le eccezioni previste in altre disposizioni della Convenzione (art. 7 e 26, cfr. in proposito n. 2.1.3). La forma del consenso non è precisata. Quest'ultimo può dunque essere dato espressamente o tacitamente, sia per scritto sia oralmente<sup>55</sup>. Il singolo Stato rimane libero in materia.

Come per l'articolo 4, la nozione di intervento va intesa in senso lato. Si può trattare di una qualsiasi misura diagnostica, profilattica, terapeutica o di riabilitazione oppure di un progetto di ricerca<sup>56</sup>.

Nel diritto svizzero, i fondamenti giuridici per l'autodeterminazione del paziente risultano, da un lato, dal diritto privato federale (protezione della personalità, art. 28 segg. CC<sup>57</sup>; diritto di mandato, art. 398 CO<sup>58</sup>.) e, dall'altro dal diritto pubblico federale (art. 10 cpv. 2 Cost. concernente il diritto fondamentale della libertà personale; art. 123-126 CP; art. 8 CEDU; art. 17 Patto ONU II) e dal diritto pubblico cantonale. La maggior parte dei Cantoni ha accolto norme relative al consenso nelle loro disposizioni sulla salute pubblica, sulle professioni mediche o sui diritti dei pazienti. Tali disposizioni cantonali devono essere conformi sia all'articolo 10 Cost. sulla libertà personale sia all'articolo 6 CC<sup>59</sup>. Ogni intervento effettuato senza il consenso del paziente costituisce una violazione della sua personalità e della sua integrità fisica.

La portata dell'obbligo d'informare che incombe ai medici è stata precisata in sentenze successive dal Tribunale federale<sup>60</sup>. 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»<sup>61</sup>. 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

<sup>54</sup> Rapporto esplicativo n. 35, pag. 10.

<sup>55</sup> Fanno eccezione a questo principio della libertà di forma i casi speciali degli art. 16 e 19 della Convenzione. Nel caso di una ricerca o del prelievo di organi ai fini di trapianto, occorre che la persona manifesti espressamente e specificatamente il suo consenso, cfr. qui appresso n. 3.3.7.2 e 3.3.8.1.

<sup>56</sup> Rapporto esplicativo n. 34, pag. 10.

<sup>57</sup> In proposito p. es. Ch. Brückner, *Die Rechtfertigung des ärztlichen Eingriffs in die körperliche Integrität* nach Art. 28 Abs. 2 ZGB, ZSR 1999 I, pag. 451 segg.

<sup>58</sup> RS 220.

<sup>59</sup> DTF 111 Ia 231; 114 Ia 350.

<sup>60</sup> DTF 105 II 284; 108 II 59 e 62; 114 Ia 350; 116 II 519 e 521.

<sup>61</sup> DTF 117 Ib 204 consid. 3b.

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»<sup>62</sup>. Infine il Tribunale federale<sup>63</sup> ha ancora aggiunto che il medico ha anche l'obbligo di informare il paziente quando l'intervento non sarà presumibilmente coperto dall'assicurazione malattia.

Le restrizioni di tale obbligo d'informare esistono – salvo in casi urgenti o di rinuncia del paziente al diritto di essere informato – solamente nell'ambito del cosiddetto privilegio terapeutico. Come ribadito dal Tribunale federale<sup>64</sup>, il medico non è tenuto a comunicare al paziente informazioni sullo stato di salute, come una prognosi molto negativa, che lo spaventerebbero al punto da mettere in pericolo il suo stato fisico o psichico. Ciò non significa però che il consenso a un intervento medico sia valido senza informazione, ma piuttosto che l'informazione non deve estendersi fino alla diagnosi e prognosi complete e precise, se una tale informazione comporta un pericolo per il paziente.

Questo – controverso – *privilegio terapeutico* è stato espressamente sancito in diverse legislazioni cantonali<sup>65</sup>. Nella procedura di consultazione, i Cantoni Ginevra, Giura, Sciaffusa e Svitto nonché l'Accademia svizzera delle scienze mediche si sono espressi per una riserva da formulare al momento della ratifica della Convenzione a favore del privilegio terapeutico. Insieme, Pro Mente Sana e la federazione svizzera per l'integrazione degli handicappati hanno invece chiaramente respinto detta riserva.

L'articolo 5 della Convenzione non si esprime sul privilegio terapeutico. Il capoverso 2 esige tuttavia una «informazione adeguata» e lascia dunque alla prassi un certo margine d'apprezzamento. È però importante che l'articolo 10 capoverso 3 sul diritto all'informazione sancisca esplicitamente che l'ordinamento giuridico interno possa prevedere, nell'interesse del paziente, restrizioni all'esercizio del diritto del paziente di conoscere ogni informazione raccolta sulla sua salute. Ciò vale particolarmente per le persone ormai condannate dalla malattia. Nell'ottica di questa disposizione e delle relative spiegazioni<sup>66</sup>, si può conseguentemente desumere che il privilegio terapeutico sia conciliabile con la Convenzione. Una riserva a tal proposito non è dunque giustificata. Anche dopo la ratifica della Convenzione, spetterà al diritto interno decidere se e in quale misura il privilegio terapeutico sia o non ammissibile.

<sup>62</sup> DTF **117** Ib 203 consid. 3b.

<sup>63</sup> DTF **119** II 456.

<sup>64</sup> DTF **105** II 284, confermato nella DTF **108** II 59.

<sup>65</sup> Cfr. p. es. art. 39 cpv. 3 della legge sanitaria del Cantone Berna del 6 febbraio 2001 e art. 4 del decreto del 1° novembre 1988 del Canyon Basilea Città concernente i pazienti. Critico nei confronti del privilegio terapeutico O. Guillod, op. cit., pag. 186 segg.

<sup>66</sup> Rapporto esplicativo, n. 69, pag. 17.

### **3.3.3 Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso** (art. 6)

#### **3.3.3.1 Principi generali** (art. 6 cpv. 1, 4 e 5)

Per una persona che abbia la capacità di dare il consenso, la base del consenso a un intervento medico è rappresentata dalla sua volontà, anche se questa non corrisponde all'interesse ben inteso della persona 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 capoverso 1 della Convenzione, il consenso può essere dato soltanto se un intervento è effettuato per un beneficio diretto della persona che non ha la capacità di consentire. Restano riservati l'articolo 17 sulla ricerca scientifica (cfr. n. 3.6.3), l'articolo 20 concernente il trapianto di tessuti rigenerabili fra fratelli e sorelle (cfr. n. 3.7.2) e l'articolo 26 a carattere generico (cfr. n. 2.1.3). Il capoverso 5 dell'articolo 6 parte dalla stessa idea di base: l'autorizzazione può essere ritirata in qualsiasi momento nell'interesse della persona in questione. È 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 consentire<sup>67</sup>. 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 dare il proprio consenso (art. 6 cpv. 4). La raccomandazione n. R (99) 4, del 23 febbraio 1999, del Comitato dei Ministri sui principi concernenti la protezione giuridica degli adulti incapaci, s'ispira alle regole dell'articolo 6 della Convenzione i cui principi disciplinano gli interventi nell'ambito della salute (principi 22 a 26 sul consenso).

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, dà essa stessa il proprio consenso indipendentemente dal fatto che sia minorenne o interdetta (art. 19 cpv. 2 CC)<sup>68</sup>. 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 (n. 3.3.3.3).

<sup>67</sup> Rapporto esplicativo, n. 48, pag. 13.

<sup>68</sup> DTF 114 Ia 350

### **3.3.3.2 Minori che non hanno la capacità di dare consenso** (art. 6 cpv. 2)

Giusta l'articolo 6 capoverso 2 quando, secondo la legge, un minore non ha la capacità di dare il consenso a 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 egli stesso in merito a un intervento medico, in quanto incapace di discernimento, occorre l'autorizzazione del rappresentante legale. Quest'ultimo deve tenere conto, per quanto possibile, dell'opinione del figlio (art. 301 cpv. 2 CC). Nei casi in cui i genitori prendono una decisione senza tenere 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 maturità. La Convenzione non si pronuncia in merito a come risolvere eventuali conflitti tra la volontà del minore e il parere del suo rappresentante. In Svizzera, per contro, la situazione è chiara: il minore capace di discernimento decide in modo autonomo.

### **3.3.3.3 Maggiorenni che non hanno la capacità di dare consenso** (art. 6 cpv. 3)

Giusta l'articolo 6 capoverso 3, se, secondo la legge, un maggiorenne, a causa di handicap mentale, di una malattia o per un motivo simile, non ha la capacità di dare consenso a 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. La persona interessata deve, nei limiti del possibile, essere associata alla procedura di autorizzazione.

In Svizzera, 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 cpv. 1 CC) o è posta, a titolo eccezionale, nuovamente sotto l'autorità parentale (art. 385 cpv. 3 CC), la situazione è chiara: il rappresentante legale, il curatore o l'assistente deve approvare l'intervento. Può tuttavia capitare che manchi una persona legittimata a decidere. In tal caso, come ha stabilito il Tribunale federale in una decisione del 1988<sup>69</sup>, vi sono due possibilità:

- o si ha una piena fiducia nel medico e lo si autorizza a decidere da solo, presumendo il consenso del paziente o, in caso di rischio oggettivo elevato, il diniego di tale consenso;

<sup>69</sup> DTF 114 Ia 350.

- o si 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<sup>70</sup> si rammenta che in tali circostanze, salvo in una situazione d'urgenza (art. 8 della Convenzione), il diritto federale contempla la nomina di un curatore di fiducia ai sensi dell'articolo 392 numero 1 CC. Il Tribunale federale sembra invece lasciare al legislatore cantonale la facoltà di designare una persona vicina oppure un membro della famiglia in qualità di persona legittimata a esprimere un'opinione oppure di conferire al medico l'intera responsabilità della decisione.

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

- nel primo gruppo troviamo i Cantoni che, come ad esempio Ginevra, non disciplinano in modo esplicito la questione. In questo caso si suppone che, conformemente al diritto federale, debba essere nominato un curatore<sup>71</sup>. Lo stesso dicasi per i Cantoni che stabiliscono semplicemente che il consenso debba essere dato dal paziente o dal suo rappresentante legale;
- i Cantoni di Neuchâtel, Vallese e, di recente anche Friburgo, autorizzano il paziente a designare chi deve decidere al loro posto;
- i Cantoni Giura e Ticino nonché Neuchâtel – in questo caso solo a titolo sussidiario – prevedono il consenso di una persona vicina o di un membro della famiglia;
- altri Cantoni (p. es. Argovia, Appenzello esterno, Berna, Lucerna, Turgovia, Zurigo) concedono al medico il diritto di decidere. Alcuni fra questi Cantoni prevedono che i familiari vanno consultati.

Per quanto attiene ai primi tre gruppi, le soluzioni adottate sono conformi alla Convenzione. Infatti nella soluzione del rappresentante privato designato dal paziente, è la legge che designa indirettamente la persona legittimata a consentire, vale a dire la persona che il paziente ha scelto egli stesso. Anche la soluzione che prevede il consenso di una persona vicina o di un membro della famiglia è conforme alla Convenzione. Si deve tuttavia poter stabilire che cosa si intende per «membro della famiglia» o «persona vicina»<sup>72</sup>.

Al contrario, la soluzione in base alla quale è il medico a decidere è difficilmente conciliabile con la Convenzione, per due ragioni: in primo luogo 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

<sup>70</sup> O. Guillod, *Patient incapable et consentement au traitement*, Plädoyer **1989**, n° 3, pag. 51 segg.; P. Martin-Achard, *Consentement au traitement et incapacité de discernement*, Médecin et droit médical, Ginevra 1998, pag. 66 segg., secondo il quale la nomina di un curatore di fiducia non costituisce tuttavia una soluzione adeguata per regolare la situazione dei pazienti incapaci di discernimento.

<sup>71</sup> Secondo B. Schnyder/E. Murer, *Berner Kommentar, das Vormundschaftsrecht*, n° 36, pag. 868, l'autorità tutoria può, a determinate condizioni, dare essa stessa il consenso.

<sup>72</sup> La persona vicina può essere un congiunto, un parente o un amico. Il criterio per stabilire la vicinanza relazionale o affettiva non è giuridico bensì risulta dalle circostanze: va presa in considerazione l'intensità dei legami affettivi. DTF **101** II 177, consid. 5b, analizzato da P. Tercier, *Qui sont nos proches ?*, Miscellanea B. Schnyder, Friburgo 1995, pag. 799 segg.. Cfr. pure la DTF **123** I 112, 127 (in merito all'espianto di organi su una persona deceduta).

l'intervento. In secondo luogo, la Convenzione intende tutelare i diritti individuali del singolo nei confronti degli interventi medici. Il diritto di decisione del medico non è pertanto ammissibile, salvo quando si tratti di una situazione d'urgenza, caso questo disciplinato dall'articolo 8 della Convenzione. Il Cantone Turgovia<sup>73</sup> e la Federazione dei medici svizzeri (FMH) hanno conseguentemente chiesto una riserva a favore delle legislazioni cantonali non conformi alla Convenzione. Il Cantone Zurigo invece accetta espressamente un'eventuale modifica della sua ordinanza sui diritti dei pazienti. Tale è apparentemente il caso anche per gli altri Cantoni che non si sono espressi in merito e non hanno chiesto una riserva. L'organizzazione Insieme e la Federazione svizzera per l'integrazione degli handicappati sono del parere che i disciplinamenti cantonali che, per le persone incapaci di discernimento senza rappresentante legale, affidano il diritto di decisione al medico, non sono compatibili con i principi svizzeri del diritto fondamentale e del diritto civile e dunque respingono chiaramente una riserva su questo punto.

In quale misura la ratifica della Convenzione possa in tale ambito avere un effetto d'armonizzazione del diritto, è una questione politica. Tenuto conto dei risultati della procedura di consultazione, il nostro Collegio raccomanda di rinunciare, al momento della ratifica, a una riserva a favore delle legislazioni cantonali che per le persone incapaci di discernimento senza rappresentante legale affidano la competenza di decidere al medico. Sebbene argomenti di natura pratica parlino in favore di siffatta soluzione, essa resta piuttosto dubbia in uno Stato di diritto. Nell'ambito della revisione del diritto tutorio occorrerà esaminare se la rappresentanza delle persone incapaci di discernimento nel caso di interventi nel campo della salute non vada disciplinata in modo uniforme per tutta la Svizzera.

### **3.3.3.4 Sterilizzazione di handicappati mentali**

Secondo l'articolo 6 capoverso 1 della Convenzione, un intervento non può essere effettuato su una persona che non ha capacità di dare consenso, indipendentemente dal fatto che si tratti di un minore o di un maggiorenne, se non per un diretto beneficio della stessa. Tuttavia il beneficio diretto di una persona incapace di discernimento non è sempre facile da definire. Proprio la questione della sterilizzazione evidenzia siffatta difficoltà. Né il diritto federale né la maggior parte delle legislazioni cantonali disciplinano la questione della sterilizzazione di tali persone per motivi diversi da quelli medici. La letteratura in materia di diritto civile non permette di stabilire se il consenso alla sterilizzazione derivi da un diritto personale relativo, vale a dire che può essere esercitato dal rappresentante legale, oppure da un diritto

<sup>73</sup> Cfr. il § 33 b, cpv. 2, della legge sanitaria del Cantone Turgovia del 5 giugno 1985.

personale assoluto, ovvero che può essere esercitato unicamente dal suo titolare<sup>74</sup>. Le vigenti direttive dell'Accademia delle scienze mediche vietano la sterilizzazione senza il consenso o contro la volontà della persona interessata<sup>75</sup>. Una revisione di queste direttive è attualmente in corso<sup>76</sup>.

Tre Cantoni, ossia Argovia, Neuchâtel e Friburgo<sup>77</sup>, prevedono espressamente che la sterilizzazione può essere eseguita, se il rappresentante legale vi consente e se un'autorità neutra l'approva in base a una perizia medica. Secondo il disciplinamento del Cantone Argovia, l'intervento su minori o persone interdette è ammesso se due perizie mediche, di cui una psichiatrica, lo approvano e se il rappresentante legale e la persona interessata, qualora fosse capace di dare il proprio consenso, vi acconsentono per scritto. Il diritto del Cantone Neuchâtel chiede per la sterilizzazione di minori o persone interdette l'autorizzazione scritta del rappresentante legale e, se la persona interessata è capace di discernimento, anche il consenso scritto di quest'ultima. Nel caso di minori o di persone incapaci di discernimento, la sterilizzazione deve essere autorizzata dal medico cantonale, che in ogni caso chiede il parere di un esperto neutro. Per quanto concerne il diritto friburghese, esso prevede che la sterilizzazione di una persona maggiorenne può essere effettuata soltanto con il consenso libero e informato di quest'ultima dato per scritto e, se del caso, con il consenso del rappresentante legale. La sterilizzazione di una persona maggiorenne incapace di discernimento è ammessa soltanto eccezionalmente se sono adempite sei condizioni: la persona interessata non ha espresso il proprio rifiuto, è verosimile che si giungerebbe a una gravidanza, la gravidanza metterebbe a grave rischio la salute della persona interessata o quest'ultima è assolutamente incapace di assumersi le responsabilità parentali, altri metodi contraccettivi non entrano in linea di conto per ragioni mediche, il rappresentante legale della persona interessata ha dato il suo consenso scritto e la Commissione di sorveglianza delle professioni sanitarie e dei diritti dei pazienti ha dato il suo consenso con una maggioranza di due terzi dei suoi membri. Queste condizioni mirano a escludere sterilizzazioni effettuate nell'interesse di terzi, indipendentemente dal fatto che si tratti di interessi individuali o di interessi della collettività. Esse sembrano compatibili con la Convenzione che prevede che un intervento nel campo della salute non può essere effettuato su una persona incapace di dare consenso se non per un diretto beneficio della stessa.

<sup>74</sup> M. Nägeli, Die ärztliche Behandlung handlungsunfähiger Patienten aus zivilrechtlicher Sicht, Zurigo 1984, pag. 23, 87; O. Guillod, op. cit., pag. 209 e A. Bucher, op. cit., pag. 122, sono del parere che la decisione relativa alla sterilizzazione costituisce l'esercizio di un diritto personale assoluto. Una rappresentanza legale non è dunque possibile. Per contro, C. Hegnauer, Sterilisation geistig Behinderter, RDT **2000** pag. 25; M. Rehbinder, Rechtliche und ethische Grenzen der Gentechnologie, RSJ **1980**, pag. 329, e E. Bucher, Die Ausübung der Persönlichkeitsrechte, insbesondere die Persönlichkeitsrechte des Patienten als Schranken der ärztlichen Tätigkeit, Zurigo 1956, pag. 252, accettano la sterilizzazione di una persona incapace di discernimento.

<sup>75</sup> Raccomandazione di natura etica nell'ambito medico del 17 novembre 1981 per la sterilizzazione nel Bollettino dei medici svizzeri 63 (1982), pag. 324 segg.

<sup>76</sup> Due progetti di raccomandazioni concernenti al sterilizzazione di persone che soffrono di disturbi mentali sono state successivamente oggetto di una procedura di consultazione, cfr. Bollettino dei medici svizzeri 81 (2000), pag. 395 segg. e 82 (2001), pag. 545 segg.

<sup>77</sup> Art. 51 della legge sanitaria del 10 novembre 1987 del Cantone Argovia; art. 32 della legge sanitaria del 6 febbraio 1995 del Cantone Neuchâtel e l'art. 72 della legge sanitaria del 16 novembre 1999 del Cantone Friburgo.

Il 24 marzo 2000, il Consiglio nazionale ha deciso di dare seguito all'iniziativa parlamentare von Felten «Sterilizzazione forzata. Indennità per le vittime» (99.451)<sup>78</sup>. Questa iniziativa chiede l'istituzione delle basi giuridiche necessarie affinché le persone, che sono state sterilizzate contro la loro volontà, abbiano diritto a un indennizzo equo. In seguito a questa iniziativa, la Commissione degli affari giuridici del Consiglio nazionale ha deciso di non esaminare soltanto la questione dell'indennità, bensì anche di elaborare una legge sulla sterilizzazione. La questione della sterilizzazione è stata parimenti esaminata dalla commissione peritale per la revisione del diritto tutorio. Le proposte di un gruppo di lavoro della commissione peritale sono servite da base per i lavori della Sottocommissione del Consiglio nazionale. Indipendentemente dal tenore del futuro disciplinamento federale, la ratifica della Convenzione avrà quale conseguenza che la sterilizzazione di una persona incapace di dare il suo consenso non potrà essere effettuata se non per un diretto beneficio della stessa. In occasione della procedura di consultazione, nessuna riserva a questo principio è stata chiesta.

### **3.3.4 Tutela delle persone che soffrono di un disturbo mentale** (art. 7)

#### **3.3.4.1 Principi della Convenzione**

Secondo l'articolo 7, la persona che soffre di un disturbo mentale grave non può essere sottoposta, senza il proprio consenso, a un intervento avente per oggetto il trattamento di questo disturbo se non quando l'assenza di un tale trattamento rischia di essere gravemente pregiudizievole alla sua salute e sotto riserva delle condizioni di protezione previste dalla legge comprendenti le procedure di sorveglianza e di controllo e le vie di ricorso. Per disturbo mentale la Convenzione intende una malattia derivante da un'alterazione delle facoltà mentali di una persona<sup>79</sup>.

Secondo il rapporto esplicativo, la disposizione è applicabile alle persone invero ancora capaci di dare il loro consenso, ma la cui capacità di prendere una decisione in merito al trattamento proposto è tuttavia gravemente alterata dai disturbi mentali di cui soffrono<sup>80</sup>. Si tratta pertanto del trattamento coatto di malati mentali nel loro proprio interesse (per i casi di messa in pericolo di terzi, cfr. n. 2.1.3). Tale trattamento è ammesso unicamente a condizioni restrittive. In primo luogo l'intervento deve trattare il disturbo mentale di cui la persona soffre. Se si tratta di un'altra malattia, fanno stato gli articoli 5 e 6 senza limitazioni: la persona interessata è libera di negare il suo consenso all'intervento. In secondo luogo la persona deve essere esposta a grave pregiudizio per la sua salute, se il trattamento non viene effettuato. Ove non sia data tale condizione permane garantito il diritto di decisione del paziente. Infine la decisione relativa all'intervento deve scaturire da una procedura conforme

<sup>78</sup> BU N 2000 439

<sup>79</sup> Rapporto esplicativo n. 51, pag. 14. Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), le malattie che implicano una dipendenza fanno parte delle turbe psichiche.

<sup>80</sup> Rapporto esplicativo n. 50, pag. 13.

ai principi dello Stato di diritto. Rimane riservato l'articolo 8 relativo alle situazioni d'urgenza<sup>81</sup>.

Nel corso della procedura di consultazione, l'articolo 7, che tiene conto della situazione giuridica di diversi Stati europei (n. 1.4.2.2), è stato oggetto di critica. In particolare Pro Mente Sana respinge questa disposizione poiché la distinzione tra pazienti capaci di dare consenso e pazienti incapaci di dare consenso è già stabilita con sufficiente chiarezza negli articoli 5 e 6 della Convenzione. Secondo detta organizzazione, l'articolo 7 discrimina i pazienti che soffrono di disturbi mentali. A siffatta critica occorre contrapporre che nella pratica è estremamente difficile operare una chiara distinzione tra la capacità e l'incapacità di manifestare consenso segnatamente nel caso di persone con disturbi mentali. Come per la terminologia di capacità e incapacità di discernimento, utilizzata nel diritto svizzero, si tratta di nozioni poco precise. In questo ambito esiste una «zona grigia» nella quale la valutazione degli specialisti può differire. Con la rinuncia all'articolo 7 decadrebbe inoltre l'obbligo di prevedere disposizioni di protezione specifiche, come le procedure di vigilanza, di controllo e i rimedi di diritto.

La Federazione dei medici svizzeri FMH da parte sua deplora che da siffatta disposizione discendano nuove elevate esigenze relative alla terapia coatta nell'ambito di una privazione della libertà a scopo d'assistenza. Disturbi o malattie psichiche gravi possono alterare o impedire la libera formazione della volontà dei pazienti. La Convenzione renderebbe più difficile o vieterebbe proprio la somministrazione di quelle terapie che potrebbero alleviare le sofferenze. I Cantoni, che hanno già sviluppato una legislazione e una prassi giuridica in materia, vedrebbero la privazione di libertà a scopo d'assistenza prolungarsi oltre il necessario visto che i pazienti non potrebbero essere trattati contro la loro volontà.

### 3.3.4.2 Situazione giuridica in Svizzera

Il diritto di tutela svizzero stabilisce all'articolo 397a capoverso 1 CC, concernente la privazione della libertà a scopo d'assistenza, 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 in una clinica adeguata. La giurisprudenza del Tribunale federale sull'articolo 397a CC per molto tempo è stata instabile<sup>82</sup>. Nelle sue più recenti decisioni<sup>83</sup> il Tribunale federale confermava che il Codice civile non prevede alcuna base giuridica per una misura coatta a scopo terapeutico. Attualmente è dunque compito del diritto cantonale istituire le condizioni per un trattamento coatto a scopo terapeutico. Non tutti i Cantoni hanno legiferato in materia.

In alcuni Cantoni i legislatori si sono recentemente occupati delle misure coatte.

<sup>81</sup> L'art. 7 non ha per oggetto le situazioni d'urgenza di cui si occupa in modo specifico l'art. 8 della Convenzione, cfr. rapporto esplicativo, n. 50, pag. 13.

<sup>82</sup> DTF 118 II 254; DTF 121 III 208; decisione del 26 agosto 1992, pubblicato nella RCC 1992, pag. 508; ZBI 1993, pag. 504.

<sup>83</sup> DTF 125 III 169; DTF del 22 maggio 2001, 1P. 103/2001.

Il 12 marzo 2000, il Cantone Argovia ha adottato in votazione popolare una modifica della legge d'applicazione del Codice civile svizzero. Secondo il nuovo articolo 67<sup>e</sup>bis, un trattamento può essere effettuato contro la volontà della persona interessata nell'ambito della privazione della libertà a scopo d'assistenza, se l'assistenza necessaria non può essere garantita altrimenti e se, in funzione del motivo d'internamento, la terapia è adeguata nell'ottica medica. La competenza per la terapia coatta incombe unicamente alla clinica psichiatrica di Königsfelden. I pazienti interessati vanno sentiti e contro la decisione, che deve essere comunicata per iscritto, possono interporre ricorso al Tribunale amministrativo. Del resto ogni terapia coatta va comunicata al medico cantonale che tiene un registro.

Gli articoli 52 segg. della legge sanitaria del 16 novembre 1999 del Cantone Friburgo prevedono che in caso di privazione della libertà a scopo d'assistenza, la volontà del paziente capace di discernimento deve essere rispettata. A titolo eccezionale, il responsabile di una istituzione può, su proposta del personale medico dell'istituzione, imporre per una durata limitata misure coatte indispensabili per l'assistenza al paziente, ma soltanto dopo aver interpellato in merito il paziente e i suoi famigliari e se altre misure meno restrittive della libertà personale sono fallite o non sono disponibili, se il comportamento del paziente presenta un pericolo grave per la sua sicurezza o salute o per quella di altre persone all'interno dell'istituzione. Il Consiglio di Stato disciplina le misure coatte che possono essere prese in funzione delle circostanze. Inoltre sono previste procedure di sorveglianza, di controllo nonché mezzi di ricorso.

Il 18 settembre 1996 il Gran Consiglio del Cantone Basilea Città ha adottato una legge sul trattamento e l'internamento di persone che soffrono di una malattia psichica (legge psichiatrica). Secondo siffatta legge, un piano terapeutico va elaborato e messo per iscritto durante i primi giorni che seguono l'ammissione in una clinica. La coazione fisica può essere utilizzata soltanto se assolutamente necessaria per tutelare la vita del paziente, per effettuare un trattamento ammesso secondo il § 22, per evitare un pericolo diretto per l'integrità o la vita di terzi o per evitare un turbamento grave della vita all'interno dell'istituzione. Il § 22 autorizza una terapia contro la volontà di una persona incapace di discernimento se la sua libertà personale è decisamente meno limitata che se venisse applicata una misura sostitutiva che sarebbe altrimenti necessaria. Sono parimenti previste vie ricorsuali e misure di controllo e di sorveglianza.

Attualmente lo stato giuridico in Svizzera è confuso. Sarà compito della revisione in atto del diritto sulla tutela, di provvedere per rapporti nuovamente chiari e di unificare le basi legali necessarie per la terapia coatta nell'ambito del nuovo diritto di protezione degli adulti. I principi dell'articolo 7 della Convenzione serviranno da base di discussione in vista del disciplinamento della terapia coatta. La ratifica non impedirà certo l'adozione di disposizioni più restrittive (art. 27). Visto che la futura legge sulla protezione degli adulti entrerà in vigore soltanto tra qualche anno, il nostro Consiglio è del parere che nulla si oppone alla ratifica della Convenzione. In futuro le norme cantonali e il diritto di tutela dovranno tenere conto dell'articolo 7 e prevedere procedure di sorveglianza, di controllo e rimedi di diritto.

### 3.3.5 Situazioni d'urgenza (art. 8)

L'articolo 8 prevede un'eccezione ai principi stabiliti dagli articoli 5-7. In ragione di una situazione d'urgenza si potrà dunque procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata.

Vi è una situazione d'urgenza allorquando 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. Si presuppone inoltre che la persona interessata subisca un danno se la decisione relativa all'intervento fosse rinviata.. 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<sup>84</sup>. 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 in proposito n. 3.3.6).

In Svizzera, l'intervento del medico in situazioni d'urgenza fa riferimento in linea di principio all'articolo 419 del CO<sup>85</sup>, sulla gestione d'affari senza mandato. Il medico è tenuto a gestire 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 il diritto cantonale pubblico. Il Tribunale federale<sup>86</sup>, ha comunque deciso in un caso riguardante la responsabilità civile 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 per 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.

<sup>84</sup> Rapporto esplicativo n. 58, pag. 15.

<sup>85</sup> O. Guilloid (nota a piè di pagina 53), pag. 180; M. Nägeli (nota a piè di pagina 74), pag. 75. Per W. Wiegand, in H. Honsell (ed.), *Handbuch des Arztrechts*, Zurigo 1994, pag. 163 e 171, l'intervento medico è giustificato dal presunto consenso del paziente; le disposizioni sulla gestione d'affari senza mandato vanno applicate soltanto alle conseguenze pecuniarie dell'intervento. A. Bucher (nota a piè di pagina 51), pag. 129 segg., preferisce invocare quale motivo giustificativo l'interesse privato preponderante del paziente; al momento della diagnosi, il medico non conosce a sufficienza la personalità del paziente per poter presumere le sue intenzioni. Il personale curante deve dunque valutare in modo oggettivo l'interesse del paziente riguardo all'intervento medico previsto.

<sup>86</sup> DTF 111 Ia 231

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 che il chirurgo può ignorare la mancanza di un consenso soltanto se il trattamento è urgente e indubbiamente necessario per la salute del paziente<sup>87</sup>. Tale prassi è stata codificata in diversi atti cantonali<sup>88</sup>. Questa è conforme all'articolo 8 della Convenzione.

### 3.3.6 Desideri precedentemente espressi (art. 9)

La Convenzione tiene conto con l'articolo 9 del cosiddetto «testamento del paziente» rispettivamente dell'«ordinanza sui pazienti»<sup>89</sup>. 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<sup>90</sup>. È 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<sup>91</sup>.

L'Ufficio federale di giustizia si è espresso nell'ambito di una perizia del 25 novembre 1986<sup>92</sup>, 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 perso-

87 DTF 108 II 59

88 Per esempio nell'art. 21 dell'ordinanza sui pazienti del 16 novembre 1993 del Cantone Lucerna.

89 Il «testamento del paziente» si riferisce alla fase terminale della vita, mentre l'«ordinanza sui pazienti» si applica in modo più generico a tutte quelle situazioni nelle quali la persona che ha redatto tali desideri è diventata incapace di discernimento.

90 Rapporto esplicativo, n. 61, pag. 31.

91 Rapporto esplicativo, n. 62, pag. 31.

92 GAAC 1987, pag. 259 segg.

na non possa più approvare un intervento medico in modo giuridicamente valido<sup>93</sup>. 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<sup>94</sup>. 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<sup>95</sup>, 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<sup>96</sup>. Negli altri Cantoni validità e applicabilità dei desideri precedentemente espressi vanno valutate alla luce delle disposizioni sulla protezione della personalità (art. 27 segg. CC) o del diritto fondamentale alla libertà personale (art. 10 Cost.). I desideri precedentemente espressi, in quanto espressione del consenso a un intervento o del rifiuto di un trattamento futuro, non violano per principio alcuna disposizione del diritto federale e sono conformi al buon costume<sup>97</sup>.

Anche se nessuna legge federale disciplina espressamente la validità o la portata dei desideri precedentemente espressi, l'ordinamento giuridico svizzero è favorevole all'ammissibilità o alla considerazione di questi desideri per determinare la volontà presumibile del paziente. Esso è conseguentemente compatibile con l'articolo 9 della Convenzione, formulato in maniera molto flessibile e che permette di tenere conto di circostanze e della situazione concreta del paziente.

<sup>93</sup> Cfr. O. Guilloid/J. Guinand, Validité et efficacité du testament biologique, RDS 1989, pag. 399 segg.; K. Reusser, Patientenwille und Sterbebeistand, Eine zivilrechtliche Beurteilung der Patientenverfügung, Zurigo 1994, passim. Critico A. Bucher (nota a piè di pagina 51), pag. 130 n. 530. Il Tribunale amministrativo del Cantone Ginevra ha ammesso l'uso di un'ordinanza sui pazienti nell'ambito di un trattamento psichiatrico, decisione del 7 marzo 1995, RDAF 1996, pag. 64 segg.

<sup>94</sup> O. Guilloid/Ph. Meier, Représentation privée, mesures tutélaires et soins médicaux, in Miscellanea B. Schnyder, Friburgo 1995, pag. 325 segg.

<sup>95</sup> Per es. l'art. 23 dell'«aargauischer Patientendekret» (decreto sui pazienti del Cantone Argovia); l'art. 22 della «Patientenverordnung des Kantons Appenzell Innerrhoden» (ordinanza sui pazienti del Cantone Appenzello interno del 6 dicembre 1993), l'art. 35 cpv. 3 della legge sanitaria del Cantone Neuchâtel del 6 febbraio 1995.

<sup>96</sup> Per es. l'art. 5 cpv. della legge del 6 dicembre 1987 «concernant les rapports entre membres des professions de la santé et patients» del Cantone Ginevra; art. 21 e 22 della legge sanitaria del Cantone Vallese del 6 dicembre 1996; cfr. parimenti l'art. 49 e 50 della legge sanitaria del 16 novembre 1999 del Cantone Friburgo.

<sup>97</sup> Cfr. le analisi dettagliate di O. Guilloid/Ph. Meier (nota a piè di pagina 94), pag. 325 segg. e di O. Babiantz, Les directives anticipées en matière de soins médicaux et la représentation thérapeutique privée, Cahier de l'Institut de droit de la santé n° 6, Neuchâtel 1998, pag. 1 segg.

## **3.4 Vita privata e diritto all'informazione** (art. 10)

### **3.4.1 Protezione della vita privata** (cpv. 1)

Le informazioni sulla salute sono dati estremamente sensibili e intimi su una persona. Obiettivo dell'articolo 10 capoverso 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 e dell'articolo 17 del atto UNO II 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<sup>98</sup>. 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<sup>99</sup>.

In Svizzera la vita privata fa parte dei beni giuridici della personalità propri dell'esistenza di una persona<sup>100</sup>. La mancata protezione di quest'ultima disturberebbe il rapporto di fiducia esistente fra paziente e medico che ricopre importanza fondamentale nel campo medico<sup>101</sup>. La vita privata è tutelata sia mediante l'articolo 13 Cost. sia mediante la protezione della personalità sancita dal Codice civile (art. 28 segg. CC)<sup>102</sup>. L'articolo 321 del Codice penale 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<sup>bis</sup> 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)<sup>103</sup>. 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. 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<sup>104</sup>. 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 disposi-

<sup>98</sup> FF 1997 I 701. La Convenzione è entrata in vigore per la Svizzera il 2 febbraio 1998.

<sup>99</sup> Per esempio la raccomandazione n. R (97) 5 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa agli Stati membri relativa a «la protection des données médicales» e la raccomandazione n. R (92) 3 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa agli Stati membri «sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales».

<sup>100</sup> H. Deschenaux/P.-H. Steinauer, *Personnes physiques et tutelle*, Staempfli, 4° ed., Berna 2001, pag. 180; A. Bucher (nota a piè di pagina 51), n. 515, pag. 161.

<sup>101</sup> Cfr. in particolare DTF 75 IV 74.

<sup>102</sup> DTF 113 Ia 257 e rinvii.

<sup>103</sup> RS 235.1

<sup>104</sup> DTF 119 II 222

zioni cantonali sulla protezione dei dati<sup>105</sup>. 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)<sup>106</sup>. 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 e 321<sup>bis</sup> CC e dell'articolo 8 CEDU.

In occasione della procedura di consultazione la Società svizzera della salute pubblica si è interrogata sulla compatibilità dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP con la Convenzione. La questione è stata esaminata in collaborazione con la Commissione federale di esperti per il segreto professionale nella ricerca medica e la risposta è stata affermativa. L'articolo 321<sup>bis</sup> CP prevede che un progetto di ricerca può essere autorizzato soltanto se l'interessato, dopo aver preso conoscenza dei suoi diritti, non ha esplicitamente vietato l'uso dei suoi dati personali concernenti la sua salute. Ogni interessato deve dunque essere informato in merito alle grandi linee del progetto di ricerca e al suo diritto di veto prima che il progetto venga autorizzato. Viene in tal modo garantito il diritto all'autodeterminazione e all'informazione. La protezione della sfera privata può inoltre essere limitata a determinate condizioni (vedi in proposito n. 2.1.3). Una riserva all'articolo 10 non è dunque necessaria.

### 3.4.2 Diritto all'informazione (cpv. 2 e 3)

Secondo l'articolo 10 capoverso 2 primo 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. 3.3.2). 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 deriva inoltre dal diritto del mandato che domina il rapporto di diritto privato fra paziente medico<sup>107</sup>. Esso è inoltre espressamente sancito dall'articolo 8 della legge federale sulla protezione dei dati (LPD) e da diverse leggi cantonali. Tuttavia quando si tratta di ospedali pubblici, le leggi sanitarie o in materia di ospedali di diversi Cantoni prevedono a volte disciplinamenti che non si spingono tanto lontano quanto l'articolo 10 capoverso 2 primo periodo della Convenzione. Ove queste disposizioni non siano state emanate per

<sup>105</sup> Per una visione d'assieme vedi Rainer J. Schweizer e Beat Lehmann, *Datenschutzrecht* (diritto sulla protezione dei dati), 6a edizione, Zurigo 1997 passim.

<sup>106</sup> Bollettino dei medici svizzeri 78 (1997), pag. 384.

<sup>107</sup> Art. 398 cpv. 2 (dovere di fedeltà e diligenza) e 400 cpv. 1 CO (obbligo a rendere conto del mandatario). Cfr. W. Wiegand, *Die Aufklärung bei medizinischer Behandlung, recht 1993*, pag. 150 segg.

proteggere l'interesse del paziente (in merito al privilegio terapeutico vedi n. 3.3.2) e non siano coperte dall'articolo 26 della Convenzione, esse andranno adeguate dopo la ratifica.

Determinate leggi cantionali<sup>108</sup> precisano che il diritto all'informazione non si fonda su dati relativi a terzi 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 godano della protezione della propria vita privata<sup>109</sup>.

L'articolo 10 capoverso 2 secondo 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 dunque 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). La circostanza 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. È 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 capoverso 3 permette all'ordinamento giuridico nazionale di limitare in casi eccezionali sia il diritto all'informazione sia quello di non essere informati. Il diritto all'informazione può subire restrizioni soltanto nell'interesse del paziente (cosiddetto privilegio terapeutico, cfr. n. 3.3.2).

Per quanto attiene al diritto di non sapere si tratta di restrizioni nell'interesse dell'opinione pubblica o di terzi (cfr. art. 26), della persona interessata stessa o – durante la gravidanza – di quelli del nascituro. Chi per esempio soffre di una grave malattia contagiosa deve conoscere il proprio stato e non può far valere il suo diritto di 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<sup>110</sup> 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.

<sup>108</sup> Cfr. p. esempio art. 22 cpv. 1 della legge sanitaria del 9 febbraio 1996 del Cantone Vallese § 14 cpv. 2 lett. a dell'ordinanza del 28 agosto 1991 sui diritti dei pazienti del Cantone Zurigo.

<sup>109</sup> Cfr. pure la DTF **122 I 153** nella quale il TF ha reputato ammissibile depennare informazioni contenute nell'incarto medico psichiatrico che provengono da persone estranee alla clinica.

<sup>110</sup> **RS 818.101**. L'art. 27 cpv. 1 e 28 cpv. 3 della legge sulle epidemie prevede obbligo per medici e ospedali di dichiarare certe malattie, definite dall'ordinanza sulla dichiarazione (**RS 818.141.1**), alla competente autorità cantonale le malattie trasmissibili che a sua volta trasmetterà la dichiarazione all'Ufficio federale della sanità pubblica. L'art. 231 CP (**RS 311.0**) punisce chiunque intenzionalmente propaga una malattia dell'uomo pericolosa e trasmissibile.

## **3.5 Genoma umano**

### **3.5.1 Non discriminazione (art. 11)**

La tecnologia genetica negli ultimi anni si è sviluppata rapidamente. Nell'ambito della medicina umana essa non trova soltanto applicazione nell'ambito farmaceutico bensì anche nei test predittivi, nelle terapie genetiche e nell'elucidazione scientifica delle cause e dei meccanismi delle malattie<sup>111</sup>. 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, a ragione 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<sup>112</sup>. 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. Secondo il rapporto esplicativo, l'articolo 11 non esige tuttavia un'uguaglianza assoluta di trattamento, anzi lascia spazio alla disparità di trattamento qualora sia oggettivamente giustificata<sup>113</sup>. Accanto alla CEDU anche altri strumenti internazionali in materia di diritti dell'uomo prevedono divieti generali di discriminazione che potrebbero applicarsi pure alle discriminazioni in ragione del patrimonio genetico. Vanno in particolare menzionati il Patto ONU I (art. 2), il Patto ONU II (art. 2 e 26) e la Convenzione dell'ONU sui diritti del fanciullo (art. 2).

### **3.5.2 Test genetici predittivi (art. 12)**

Secondo questa disposizione non si potrà procedere a test 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 a una consulenza genetica appropriata. L'articolo 12 non comprende la diagnosi su un

<sup>111</sup> Rapporto esplicativo, n. 71, pag. 17.

<sup>112</sup> Questa disposizione, che elenca i criteri di discriminazione a titolo d'esempio, non ha tuttavia un carattere indipendente e non può essere invocata che in relazione con altri diritti garantiti dalla CEDU o i protocolli aggiuntivi. Tuttavia il protocollo aggiuntivo n. 12 della CEDU, aperto alla firma dal 4 novembre 2000, generalizzerà il campo d'applicazione dell'art. 14 CEDU.

<sup>113</sup> Rapporto esplicativo, n. 77, pag. 18.

embrione in vitro nonché in vivo<sup>114</sup>. La protezione dell'embrione o del feto dovrà essere disciplinata in un protocollo aggiuntivo.

La Convenzione non precisa che cosa si debba intendere per test genetici predittivi. Dal titolo del capitolo si deduce che si tratta di esami dei cromosomi e del DNA. 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 test genetici predittivi, che rivelano le malattie prima che si manifestino i sintomi o una predisposizione a una malattia, sono una questione medica estremamente complessa. È 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. Visto che ai sensi della Convenzione la consulenza genetica deve 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 essere meno ampia che non in altri casi.

Secondo la Convenzione si potrà procedere a test predittivi solamente a fini medici o di ricerca medica relativa alla salute. È infatti vietato che gli istituti assicurativi richiedano l'esecuzione di test 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 test 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<sup>115</sup>. 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 test 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<sup>116</sup>.

Il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha adottato due raccomandazioni in merito ai test genetici<sup>117</sup>.

In Svizzera l'articolo 119 Cost. obbliga a proteggere l'uomo contro gli abusi della tecnologia genetica. Nell'ambito del programma d'esecuzione a proposito di questa disposizione costituzionale, il nostro Consiglio sottoporrà al Parlamento ancora nel 2001 un messaggio concernente un progetto di legge federale sugli esami genetici umani. La compatibilità del progetto proposto dal nostro Consiglio con la Convenzione verrà esaminata nell'ambito di questo messaggio. In occasione della procedura di consultazione siffatto avamprogetto del settembre 1998 concernente una legge federale sugli esami genetici umani è stato accolto favorevolmente ed è stato giudicato conforme alla Convenzione.

<sup>114</sup> Rapporto esplicativo, n. 83, pag. 20.

<sup>115</sup> Rapporto esplicativo, n. 85, pag. 20.

<sup>116</sup> Cfr. rapporto esplicativo, n. 87, pag. 20.

<sup>117</sup> Raccomandazione n° R (90) 13 «sur le dépistage anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif»; e la raccomandazione n° R (92) 3 «sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales».

Secondo l'avamprogetto esami genetici possono essere eseguiti soltanto a fini preventivi o terapeutici oppure per stabilire scelte di vita o di pianificazione familiare. La Convenzione parla di fini medici senza però precisare meglio cosa occorra intendere in merito. Per quanto attiene ai quattro casi menzionati nell'avamprogetto, soltanto la scelta di vita sembra non possa essere sussunta tra i fini medici. Tuttavia, in considerazione della nozione molto ampia di salute, adottata dall'Organizzazione mondiale della sanità, che per salute intende uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, tale dubbio può senz'altro essere sciolto. Per concludere, un fine medico può anche essere perseguito se una persona desidera sottoporsi a un esame presintomatico per liberarsi da determinati timori oppure per orientare la propria scelta professionale in funzione della sua predisposizione genetica.

Come la Convenzione anche l'avamprogetto attribuiva molta importanza alla consulenza genetica per gli esami presintomatici e prenatali nonché per gli esami in vista della pianificazione familiare. Esso sanciva 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 effettuati sulla persona interessata o su un membro della sua famiglia. Restavano riservati – a condizioni molto restrittive – esami presintomatici per prevenire malattie professionali e infortuni. Per quanto concerne l'ambito assicurativo, l'avamprogetto vietava d'esigere, quale condizione alla stipulazione di un contratto assicurativo, un esame genetico presintomatico o prenatale. A titolo eccezionale il rappresentante legale poteva dare il consenso per un esame genetico qualora non sia possibile accertare altrimenti una grave malattia ereditaria nella famiglia di tale persona. Si trattava di un caso d'emergenza, fondato sull'obbligo di assistenza della famiglia, e che dovrebbe essere coperto dall'articolo 26 della Convenzione.

### 3.5.3 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 germinali assume importanza particolare. Per *terapia genetica delle cellule germinali* 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<sup>118</sup>. 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.

<sup>118</sup> Cfr. U. Scholl/J. Schmiedtke, *Naturwissenschaftlich-medizinische Aspekte der Genterapie*, in: K. Bayertz/J. Schmiedtke/H.-L. Schreiber (ed.), *Somatische Genterapie-Medizinische, ethische und juristische Aspekte*, Stoccarda, Jena e New York 1995, pag. 7 segg.

Sussiste tuttavia 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 dall'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 va pertanto accolto favorevolmente.

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 contenuto nell'articolo 13<sup>119</sup>. Sono presi in considerazione solamente gli interventi che mirano a modificare in modo voluto il patrimonio genetico dei discendenti.

L'articolo 35 della 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 119 capoverso 2 lettera a Cost. è conforme alla Convenzione. Secondo questa norma è punito con la detenzione chiunque interviene 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. D'altronde il futuro protocollo aggiuntivo sulla genetica, attualmente in preparazione, dovrebbe presumibilmente includere la terapia genetica somatica

In Svizzera non esiste una regolamentazione specifica per la terapia genetica somatica. In linea di principio questo ambito si trova sempre ancora allo stadio di ricerca e soggiace ai pertinenti disciplinamenti<sup>120</sup>. L'Accademia svizzera delle scienze mediche il 3 giugno 1998 ha tuttavia emanato direttive sulla terapia genetica somatica sull'uomo<sup>121</sup> in base alle quali deve sempre sussistere un'indicazione medica. La restrizione posta dall'articolo 13 dovrebbe con la ratifica essere direttamente applicabile.

<sup>119</sup> Rapporto esplicativo, n. 92, pag. 21.

<sup>120</sup> Nuovi disciplinamenti sulla terapia genetica somatica entreranno in vigore l'1.1.2002 nell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici e nell'ordinanza sul controllo degli espianti.

<sup>121</sup> Pubblicate nel Bollettino dei medici svizzeri, n. 79 (1998), pag. 2502 segg.

### **3.5.4 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. 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 (art. 2 lett. a LPAM). L'impiego di queste procedure è vietato per creare «bambini su misura», ossia bambini con caratteristiche genetiche desiderate. L'articolo 119 Cost. nonché la legge sulla medicina della procreazione è conforme all'obiettivo della Convenzione. Secondo l'articolo 33 della 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. Inoltre il disciplinamento della diagnosi del preimpianto<sup>122</sup> nella legge sulla medicina della procreazione è più severo della Convenzione.

## **3.6 Ricerca scientifica**

### **3.6.1 Regola generale** (art. 15)

L'articolo 15 sancisce il principio della libertà di ricerca. Quest'ultima però non è illimitata nel settore della biomedicina. I diritti fondamentali delle persone, sulle quali si effettuano le ricerche, fissano i limiti, come stabiliti in particolare nella Convenzione (art. 2, 16 e 17), ma anche in altri atti legislativi.

Nella sua presa di posizione, il Tribunale federale ha fatto notare che questa disposizione – limitata al settore della biologia e della medicina – potrebbe istituire un diritto fondamentale alla libertà di ricerca direttamente applicabile, come invocato nella DTF 115 Ia 234/268 seg.<sup>123</sup>

La nuova Costituzione menziona espressamente la libertà della scienza: l'articolo 20 garantisce la libertà della ricerca e dell'insegnamento scientifici. La Svizzera ha inoltre pure ratificato il Patto ONU I che all'articolo 15 capoverso 3 obbliga gli Stati contraenti a rispettare la libertà indispensabile per la ricerca scientifica e l'attività creativa. Il diritto svizzero è dunque conforme all'articolo 15 della Convenzione.

<sup>122</sup> Art. 5, al. 3, et art. 37, lett. e, LPAM.

<sup>123</sup> Secondo la DTF 119 Ia 501 consid. 12b, la libertà della ricerca discende pure dalla libertà d'espressione e dalla libertà personale.

## **3.6.2 Protezione delle persone che si prestano a una ricerca (art. 16)**

### **3.6.2.1 Principi della Convenzione**

Senza la ricerca medica sull'essere umano è estremamente difficile progredire nella lotta contro le malattie e le sofferenze. Non sarebbe mai stato possibile raggiungere l'attuale livello delle cure se fosse stato necessario fondarsi unicamente sui risultati empirici risultanti dai trattamenti terapeutici su pazienti. I test di laboratorio e le sperimentazioni su animali non permettono di trarre delle conclusioni definitive sugli effetti di nuove terapie o di nuovi medicinali sull'uomo. Motivo per cui la medicina non può rinunciare alla ricerca sull'essere umano. I nuovi metodi o i nuovi medicinali possono venire impiegati dalla prassi medica soltanto dopo essere stati testati a fondo e per un lungo periodo. 'È tuttavia importante che le persone, che si prestano a una ricerca scientifica, siano particolarmente tutelate. 'È questo lo scopo perseguito dagli articoli 16 e 17 della Convenzione, che elencano soltanto le principali condizioni da rispettare nell'ambito di tutte le ricerche sull'essere umano.

Secondo l'articolo 16 della Convenzione nessuna ricerca può essere intrapresa su una persona a meno che le condizioni seguenti siano 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;
- le persone che si prestano a una ricerca sono informate dei loro diritti e delle garanzie previste dalla legge per la loro 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. Il protocollo aggiuntivo sulla ricerca sull'uomo, attualmente in fase di elaborazione, precisa e amplia le condizioni da rispettare per effettuare una ricerca.

### **3.6.2.2 Progetti di ricerca in Svizzera**

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 il 5 giugno 1997 ha pubblicato direttive per i progetti di ricerca sull'essere umano<sup>124</sup> che andavano a sostit-

<sup>124</sup> Pubblicate nel Bollettino dei medici svizzeri, n. 78 (1997), pag. 1593 segg.

tuire quelle risalenti al 1981 e 1989, colmando quindi in parte lacune nel diritto svizzero. La loro obbligatorietà giuridica è limitata. In linea di principio sono applicabili in quanto diritto professionale solamente in quest'ambito

Fino all'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici, 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<sup>125</sup>.

La legge sugli agenti terapeutici, che entrerà in vigore il 1° gennaio 2002, riprende i disciplinamenti sul controllo dei medicinali, li attualizza e, se del caso, li completa. Come sottolineato dal nostro Consiglio nel messaggio<sup>126</sup>, la ricerca è una misura indispensabile per garantire la sicurezza degli agenti terapeutici, sia dal punto di vista della salute pubblica sia nell'interesse dei consumatori. Secondo il Tribunale federale, è necessario fissare limiti severi agli esperimenti su persone, in modo del tutto indipendente dall'accordo dell'interessato<sup>127</sup>. Per tale motivo nella legge sugli agenti terapeutici gli articoli 53 e segg. disciplinano in modo particolarmente esaustivo le sperimentazioni cliniche. Qualsiasi sperimentazione clinica con agenti terapeutici sull'essere umano deve svolgersi conformemente alle norme riconosciute della Buona prassi delle sperimentazioni cliniche. È compito del nostro Consiglio precisare queste norme riconosciute ed emanare segnatamente prescrizioni sulle procedure di controllo<sup>128</sup>. Così facendo egli tiene conto delle norme e delle direttive riconosciute a livello internazionale. Il soggetto di ricerca deve inoltre dare il suo consenso dopo essere stato debitamente informato. Per eventuali danni va garantito un indennizzo completo e la competente Commissione d'etica deve aver espresso parere favorevole sulla sperimentazione. Inoltre le sperimentazioni cliniche vanno notificate all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e, per determinate sperimentazioni cliniche come quelle di terapie genica, possiamo sostituire l'obbligo di notifica con un obbligo di autorizzazione.

Questi requisiti sono conformi alle condizioni poste dall'articolo 16 della Convenzione per le sperimentazioni cliniche e, anzi, si spingono oltre. La circostanza che esseri umani possano servire da soggetti di ricerca soltanto quale ultima ratio e che gli eventuali rischi per la persona interessata non debbano essere sproporzionati in rapporto con i benefici potenziali della ricerca sono principi fondamentali della Buona prassi delle sperimentazioni cliniche. La legge sugli agenti terapeutici precisa inoltre le condizioni di validità del consenso dei soggetti di ricerca interessati conformemente alla Convenzione (art. 54 LATer).

<sup>125</sup> In virtù dell'art. 4 dell'ordinanza del 26 giugno 1996 concernente gli studi con prodotti immunobiologici (RS **818.124.1**).

<sup>126</sup> FF **1999** 2957, n. 22.05.2

<sup>127</sup> DTF **101** II 177, JdT **1976** I 383; cfr. pure D. Sprumont, La protection de la personne dans le domaine de la recherche médicale, Rapports suisses présentés au XV<sup>e</sup> Congrès international de droit comparé, Publications de l'Institut suisse de droit comparé, Zurigo 1998, pag. 445 segg.

<sup>128</sup> L'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici entrerà in vigore il 1° gennaio 2002.

Anche il progetto di legge federale del 12 settembre 2001 sui trapianti comprende una capitolo sugli studi clinici (art. 34), che rinvia ai principi della legge sugli agenti terapeutici. Tali principi sono compatibili con la Convenzione.

Nelle risposte alle mozioni Dormann (97.3623)<sup>129</sup> e Plattner (98.3543)<sup>130</sup> il nostro Consiglio si è inoltre detto disposto ad avviare l'elaborazione di una legge federale sulla ricerca medica sull'uomo. L'avamprogetto sarà posto presumibilmente in consultazione nel corso del 2002.

Fino all'entrata in vigore della futura legge sulla ricerca, i progetti di ricerca che non soggiacciono al campo d'applicazione del diritto federale o intercantonale, possono essere valutati in ragione delle norme cantonali. Numerosi Cantoni hanno emanato diverse norme concernenti la ricerca sull'uomo<sup>131</sup>. Le leggi cantonali più recenti<sup>132</sup> dichiarano la «Buona prassi per studi clinici» pure applicabile, se non si tratta di medicinali o prodotti immunobiologici e prevedono disposizioni simili a quelle della legge federale sugli agenti terapeutici.

Con la ratifica della Convenzione i principi in essa contenuti diverranno applicabili in tutta la Svizzera. Il diritto cantonale potrà autorizzare una sperimentazione clinica soltanto a condizioni equivalenti o più severe. La ratifica permetterà conseguentemente di armonizzare il diritto. In futuro qualsiasi progetto di ricerca dovrà essere sottoposto all'autorizzazione di una commissione dopo che il valore scientifico del progetto e la rilevanza dei suoi obiettivi siano stati oggetto di una valutazione interdisciplinare indipendente dal profilo etico. Non si tratta tuttavia di una vera novità. Già attualmente 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 nonché Basilea-Città e Basilea-Campagna hanno istituito una Commissione intercantonale comune, mentre Berna, 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 Zug. Le direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche esigono parimenti una valutazione scientifica ed etica indipendente di qualsiasi progetto di ricerca, sia che si tratti o meno di sperimentazioni con agenti terapeutici. Con la ratifica della Convenzione tale esigenza diventerà vincolante per tutti i progetti di ricerca sull'essere umano. Spetterà ai Cantoni designare la Commissione competente nella misura in cui non abbiano già provveduto in tal senso.

129 Boll Uff **1998** N 733

130 Boll Uff **1999** E 181

131 Appenzello esterno, Argovia, Basilea-Campagna, Basilea-Città, Berna, Friburgo, Ginevra, Glarona, Grigioni, Giura, Lucerna, Neuchâtel, Nidvaldo, Obvaldo, San Gallo, Sciaffusa, Turgovia, Ticino, Vallese, Vaud, Zurigo.

132 Berna, Friburgo, Giura, Neuchâtel, Ticino e Vallese.

### 3.6.3 **Protezione delle persone che non hanno la capacità di consentire ad una ricerca** (art. 17)

#### 3.6.3.1 **Principi della Convenzione**

I trattamenti terapeutici delle persone minorenni, interdette o che non hanno la capacità di consentire implicano talvolta anche la necessità di effettuare sperimentazioni cliniche con queste categorie vulnerabili della popolazione<sup>133</sup>. Ad esempio i bambini possono reagire diversamente dagli adulti ai medicinali; un semplice adattamento della dose in funzione del loro peso non è sufficiente per garantire loro un trattamento adeguato. Alla stessa stregua le persone che soffrono di Alzheimer necessitano di cure particolari che non sarebbero possibili senza determinate ricerche. Un divieto generale di effettuare qualsiasi ricerca di base su persone minorenni, interdette o che non hanno la capacità di consentire le priverebbe della possibilità di accedere più rapidamente a trattamenti più adatti alle loro condizioni. Tuttavia progetti di ricerca su persone incapaci di consentire possono entrare in linea di conto 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'articolo 17 capoverso 1 della Convenzione<sup>134</sup> definisce i principi che, unitamente alle condizioni dell'articolo 16 capoversi i-iv, devono essere rispettati per i progetti di ricerca terapeutici su persone che non hanno la capacità di consentire a una ricerca. L'articolo 17 capoverso 2 prevede criteri particolarmente severi quando si tratta di una ricerca senza un beneficio diretto per la persona interessata. Per valutare se questa è ammissibile o meno gli articoli 16 e 17 capoversi 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 cpv. 5). I risultati attesi degli esami devono inoltre permettere un beneficio reale e diretto per la salute della persona interessata e la ricerca non può effettuarsi con una efficacia paragona-

<sup>133</sup> Cfr. FF 1999 2959 segg., ad art. 54 LATer.

<sup>134</sup> Questa disposizione non è contraria né all'articolo 3 CEDU (vedi in proposito decisione della Corte eur. DU del 24 settembre 1992 *Herczegfalvy c/Austria*, serie A, vol. 244) né all'articolo 7 del Patto II, secondo i quali, rispettivamente, nessuno può essere sottoposto a tortura né a pene o trattamenti crudeli, inumani o degradanti e nessuno può essere sottoposto, senza il suo libero consenso, a una sperimentazione medica o scientifica. Come emerge dall'istoriato, dal tenore e dal rapporto sistematico, questa norma si riferisce unicamente a sperimentazioni che corrispondono per intensità dell'intervento alla tortura o ai trattamenti inumani o degradanti. Se così non fosse, sarebbero pure vietate le sperimentazioni terapeutiche effettuate per il beneficio diretto della persona interessata, J. Taupitz/H.Schelling, *Mindeststandards als realistische Möglichkeit*, in *Biomedizin und Menschenrechte*, Francoforte sul Meno 1999, pag. 103 con rinvii al parere divergente di Hendriks, *Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft* 1998, pag. 114 seg. Per quanto concerne l'istoriato della norma e per la sua interpretazione sulla base dei lavori preparatori, cfr. M. Nowak (nota a piè di pagina 32), n. 24-34, ad art. 7.

bile su persone capaci di consentirvi. Si richiede inoltre che la persona non vi opponga rifiuto. Il suo rifiuto deve sempre essere rispettato anche se questa persona è incapace di consentire.

Soltanto a titolo eccezionale e nelle condizioni di protezione previste dalla legge, può essere autorizzata ai sensi dell'articolo 17 capoverso 2 della Convenzione una ricerca di base 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. Gli esempi per un rischio minimo possono essere la misurazione della pressione, le ecografie o un prelievo di sangue<sup>135</sup>.

Secondo la Convenzione, la ricerca deve avere 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 permettano un beneficio per la persona interessata o per altre persone della stessa fascia d'età o che soffrano della medesima malattia o disturbo o che si trovino nello stesso stato.

La Convenzione non si pronuncia sulla ricerca in situazioni d'urgenza (cfr. art. 8 della Convenzione) allorché il consenso ai sensi dell'articolo 6 non può essere ottenuto a ragione dell'urgenza temporale. L'articolo 21 del progetto di Protocollo aggiuntivo sulla ricerca biomedica del CDBI prevede che il diritto nazionale determini se e a quali condizioni siffatta ricerca sia ammissibile. Tra queste condizioni dovranno obbligatoriamente figurare le due esigenze seguenti: una ricerca con una efficacia paragonabile non può essere effettuata su persone che non si trovano in una situazione d'urgenza e il progetto di ricerca deve essere stato approvato dall'istanza competente per le situazioni d'urgenza. Occorre inoltre ottenere il consenso ai sensi degli articoli 5 o 6 il più rapidamente possibile.

### **3.6.3.2 Situazione giuridica in Svizzera**

L'articolo 55 della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici disciplina le sperimentazioni cliniche effettuate su persone minorenni, interdette o incapaci di discernimento. Questa disposizione enuncia a quali condizioni siffatte sperimentazioni possono venire effettuate su questi soggetti. Determinante è il principio della sussidiarietà (le sperimentazioni su persone maggiorenni e capaci di discernimento non consentono di ottenere risultati equivalenti). Il consenso informato del rappresentante legale e il consenso del soggetto di ricerca capace di discernimento sono indispensabili. Non devono inoltre esservi indizi in base ai quali le persone incapaci di discernimento sarebbero state contrarie a sottoporsi a una sperimentazione.

Le sperimentazioni cliniche che non apportano alcun beneficio diretto alle persone ad esse sottoposte possono inoltre essere effettuate eccezionalmente su persone minorenni, interdette o incapaci di discernimento soltanto se, oltre alle condizioni generali, i rischi e i fastidi che le persone sottoposte alle sperimentazioni devono subire sono minimi e se le sperimentazioni permettono di trarre importanti conoscenze sullo stato, la malattia o i disturbi delle persone ad esse sottoposte, conoscenze che apportano a lunga scadenza un beneficio alle stesse persone sottoposte alle speri-

<sup>135</sup> Cfr. Rapporto esplicativo, n. 113, pag. 25.

mentazioni, a altre persone della stessa classe d'età o a persone che hanno la stessa malattia o le stesse caratteristiche. Le condizioni previste dall'articolo 56 si applicano alle sperimentazioni cliniche in situazioni di emergenza medica.

Siffatte esigenze corrispondono sostanzialmente a quelle dell'articolo 17 della Convenzione<sup>136</sup>. Va precisato che per rischi minimi s'intendono quelli ai quali «una persona ragionevole accetterebbe, nella vita quotidiana o nel corso di normali esami o test fisici o psicologici, di esporsi o di esporre le persone a lei affidate».

Anche le direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche del 5 giugno 1997 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 (principio D.5, 2° §). Gli esami di ricerca non terapeutici su persone incapaci di consentirvi non sono ammessi se comportano il rischio di un pregiudizio.

I Canoni 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 la Convenzione (cfr. art. 27). Altri Cantoni, segnatamente il Cantone Friburgo nella sua legge sanitaria del 16 novembre 1999 (art. 67), prevedono un disciplinamento simile a quello previsto dalla Convenzione. La ratifica della Convenzione renderà tali restrizioni vincolanti in tutta la Svizzera. I legislatori cantonali resteranno comunque liberi<sup>137</sup> di prevedere una protezione più estesa nella misura in cui il diritto federale non disciplini in modo esaustivo l'ambito della ricerca.

### **3.6.4 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 119 capoverso 2 lettera c Cost, che la legge sulla medicina della procreazione garantisce dal profilo penale (art. 29).

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. Come emerso dalle discussioni molto vivaci in occasione dell'elaborazione della Convenzione, non è stato possibile trovare un consenso sulla questione. Per questo motivo l'articolo 18 capoverso 1 della Convenzione si limita a obbligare gli Stati ad assicurare una protezione adeguata dell'embrione, quando la ricerca sugli embrioni in vitro in eccesso sia da loro ammessa. Il tenore di questa protezione resta da determinare.

Come già precedentemente menzionato (n. 3.6.2.2), in Svizzera dovrà essere elaborata una legge sulla ricerca che tuteli i diritti dell'uomo e la dignità umana. Fino

<sup>136</sup> Cfr. messaggio concernente la legge sugli agenti terapeutici, FF 1999 2959 segg., ad art. 54.

<sup>137</sup> D. Piotet, *Le droit cantonal complémentaire*, Basilea 1998, n. 208, pag. 66.

all'entrata in vigore di detta legge sulla ricerca fanno stato le direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche<sup>138</sup> che vietano la ricerca non terapeutica sugli embrioni dal profilo del diritto professionale. Occorre pertanto ritenere che, secondo la legge sulla medicina della procreazione, la fecondazioni in vitro dovrà essere praticata in modo tale da impedire per quanto possibile la creazione di embrioni in eccesso. 'È 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<sup>139</sup>. Il diritto svizzero è pertanto conforme alla Convenzione.

## **3.7                    Prelievo di organi e di tessuti da donatori viventi a fini di trapianto**

### **3.7.1                 Regola generale (art. 19)**

La Convenzione si esprime solamente sul trapianto di organi e di tessuti provenienti da donatori viventi. Vista la penuria di organi di persone decedute, disponibili a fini di trapianto, le disposizioni cautelari sono particolarmente importanti. Il Protocollo aggiuntivo sul trapianto di organi e di tessuti umani dovrebbe essere adottato dal Comitato dei Ministri ancora nel 2001. D'altro canto i principi per gli xenotrapianti, sui quali la Convenzione non si pronuncia, saranno istituiti in una raccomandazione.

Quale regola generale, secondo l'articolo 19, può essere prelevato un organo o un tessuto (non essenziale alla vita) a fini di trapianto soltanto 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<sup>140</sup>. In tal modo si esclude per esempio il prelievo di organi a scopi di ricerca. 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 attualmente è poco chiara e presenta lacune. Il diritto federale non comprende ancora disposizioni esplicite all'infuori dell'articolo 119a Cost.; i principi che reggono il prelievo di organi e di tessuti discendono dal diritto fondamentale della libertà personale (art. 10 Cost.) e della protezione della personalità (art. 27 segg. CC)<sup>141</sup>. L'articolo 19 della Convenzione può essere considerato come la concretizzazione di questi principi.

<sup>138</sup> Direttive dell'ASSM del 31 dicembre 1990 concernenti la procreazione con assistenza medica, pubblicate nel Bollettino dei medici svizzeri, 72 (1991), pag. 376 segg.

<sup>139</sup> Cfr. messaggio del 26 giugno 1996, n. 143, 22.041, 322.33 e 324.207 segg. FF 1996 III 205 segg. e art. 17, 35 e 36 LPAM.

<sup>140</sup> A tal proposito il rapporto esplicativo n. 119, pag. 26, precisa che la dialisi non è un metodo alternativo di efficacia paragonabile a quello del trapianto di un rene. Il prelievo di quest'ultimo rimane pertanto ammissibile.

<sup>141</sup> DTF 101 II 77, 123 I 112

Il 1° dicembre 1999 il nostro Consiglio ha posto in consultazione un avamprogetto di legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti). L'articolo 17 di siffatto avamprogetto disciplina il prelievo di organi, tessuti o cellule da persone viventi sul modello dell'articolo 19 della Convenzione. Il 22 novembre 2000 il nostro Consiglio ha preso conoscenza dei risultati della procedura di consultazione e ha incaricato il Dipartimento dell'interno (DFI) dell'elaborazione di un messaggio che tenga conto dei risultati della consultazione. Su due punti abbiamo deciso di proporre una soluzione più liberale rispetto a quella della Convenzione per quanto concerne la donazione di organi in vita (art. 19 e 20; n. 3.7.2). La donazione in vita non deve essere possibile soltanto a condizione che non si disponga di alcun organo adatto proveniente da un donatore deceduto, bensì anche come opzione terapeutica primaria poiché da risultati migliori (cfr. art. 12-14 del progetto della legge sui trapianti del nostro Consiglio<sup>142</sup>). Al momento della ratifica della Convenzione (cfr. n. 4) andrà dunque formulata una riserva all'articolo 19.

Mentre le disposizioni concernenti il prelievo di organi da persone decedute sono presenti nella maggior parte dei Cantoni, soltanto in pochi Cantoni sono previste le disposizioni sul prelievo di organi da persone viventi<sup>143</sup>. Le rispettive disposizioni dovrebbero in linea di principio essere in sintonia con la Convenzione. Sono tuttavia soltanto 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 dell'8 giugno 1995 dell'Accademia svizzera delle scienze mediche sui trapianti di organi<sup>144</sup>.

### **3.7.2 Protezione delle persone incapaci di consentire a un prelievo di organi** (art. 20)

L'articolo 20 capoverso 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. 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<sup>145</sup>. 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. Il rappresentante legale deve manifestare l'autorizzazione

<sup>142</sup> Cfr. in proposito le spiegazioni contenute nel messaggio del 12 settembre 2001 relativo alla legge federale sui trapianti, FF 2002 15, n. 1.3.4.2 e 1.3.4.3, e n. 5.1.1.2.

<sup>143</sup> Argovia, Appenzello esterno, Appenzello interno, Basilea Campagna, Friburgo, Ginevra, Neuchâtel, Ticino, Vallese.

<sup>144</sup> Bollettino dei medici svizzeri, 76 (1995), pag. 1392 segg.

<sup>145</sup> Rapporto esplicativo, n. 123, pag. 27.

per iscritto e in accordo con l'autorità competente<sup>146</sup>. 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. La sua opposizione al prelievo è vincolante e va in ogni caso rispettata.

La futura legge federale sui trapianti di organi dovrà disciplinare in modo uniforme per tutta la Svizzera se una persona incapace di discernimento può entrare in linea di conto come donatore. L'articolo 13 del progetto tiene conto dei limiti fissati dall'articolo 20 della Convenzione, riprendendo – con una eccezione – le medesime condizioni. Vale il principio che non possono essere prelevati organi, tessuti o cellule da persone minorenni o incapaci di discernimento. La Convenzione prevede un'eccezione per i tessuti o le cellule rigenerabili se il ricevente è un fratello o una sorella del donatore e la donazione può salvare la vita del ricevente. Il progetto di legge federale sui trapianti amplia la cerchia di riceventi a genitori e a un figlio del donatore (art. 13 cpv. 2 lett. c) proponendo dunque un disciplinamento più liberale rispetto alla Convenzione. In effetti, durante la procedura di consultazione, la limitazione della cerchia di donatori ai fratelli e alle sorelle nell'ambito del prelievo di tessuti o cellule rigenerabili su una persona minorenne o incapace di discernimento è stata ritenuta troppo restrittiva. Nulla impedisce a un altro parente stretto d'essere ricevente. Un fanciullo incapace di discernimento deve poter entrare in considerazione quale donatore per un genitore oppure un genitore incapace di discernimento quale donatore per suo figlio. Nel messaggio concernente il progetto di legge sui trapianti<sup>147</sup> si osserva che anche se la donazione di una persona vivente è innanzitutto un intervento a favore di una terza persona, essa può ripercuotersi positivamente sul donatore minorenne o incapace di discernimento e la sua famiglia, nella misura in cui con un rischio accettabile dal punto di vista medico si può salvare la vita a un genitore, un figlio, un fratello o una sorella la cui morte colpirebbe gravemente tutta la famiglia. Il nostro Consiglio propone dunque di formulare una riserva anche all'articolo 20 della Convenzione (cfr. n. 4). La Danimarca, al momento della ratifica della Convenzione, ha dal canto suo formulato una riserva a questa disposizione poiché non compatibile con la legge danese sui trapianti che permette il trapianto di tessuti rigenerabili da fanciulli minorenni a favore di un genitore<sup>148</sup>.

Attualmente le leggi sanitarie cantonali non contemplano – salvo poche 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 testi non coincidono con la Convenzione. L'articolo 30 capoverso 1 della legge sanitaria del 6 febbraio 1996 del Cantone Neuchâtel vieta ogni prelievo di tessuti non rigenerabili su persona che non abbia capacità di consentire, non esprimendosi invece sui tessuti rigenerabili. Nel Cantone Ticino i capoversi 2 e 3 dell'articolo 15 della legge sanitaria del 18 aprile 1989 ammettono tuttavia a titolo eccezionale il trapianto di tessuti non rigenerabili su gemelli

<sup>146</sup> Secondo il rapporto esplicativo, n. 129, pag. 27, siffatta istanza, il cui intervento si prefigge di garantire l'imparzialità della decisione da prendere, potrebbe essere un giudice, un'istanza professionalmente qualificata, un comitato etica.

<sup>147</sup> Messaggio del 12 settembre 2001 relativo alla legge federale sui trapianti, FF 2002 15, n. 2.4.3.2.

<sup>148</sup> Art. 13 della legge sugli esami medici in relazione all'emissione di un certificato di morte, gli esami post-mortem, i trapianti, ecc., legge n° 402-13/6-1990.

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 Cantone 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 nonché il ricevente è parente prossimo (padre, madre o fratelli o il proprio figlio) e, senza il trapianto, la sua salute sarebbe notevolmente compromessa. L'articolo 62 capoverso 3 della nuova legge sanitaria del Cantone Friburgo del 16 novembre 1999 permette parimenti il prelievo di organi e tessuti se ricevente e donatore sono parenti stretti (figlio, nipote, fratello, sorella), il ricevente si trovasse in grave pericolo di vita senza il trapianto e il donatore non vi si oppone.

Secondo le direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche in materia di trapianti di organi può essere fatta eccezione al divieto di coinvolgere una persona incapace di discernimento quale donatore 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.

### **3.8 Divieto di profitto e utilizzazione di una parte del corpo umano**

#### **3.8.1 Divieto di profitto (art. 21)**

Per tutelare la dignità umana<sup>149</sup> 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<sup>150</sup>. Inoltre, il divieto di profitto è applicabile per le parti del corpo umano in quanto tali. Lavori tecnici (p. es. prelievi, esecuzione di test, pulizie, preparazione, conservazione, coltivazione, trasporto), che devono essere prestati per poter utilizzare ulteriormente 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 altri oneri amministrativi quali ad esempio l'indennità per perdita di guadagno durante un'ospedalizzazione.

<sup>149</sup> Rapporto esplicativo, n. 131, pag. 28.

<sup>150</sup> Rapporto esplicativo, n. 133, pag. 28.

L'articolo 21 non tratta la questione della brevettabilità di materiale umano<sup>151</sup>, circostanza che ha sollevato qualche critica in occasione della procedura di consultazione. In ragione della complessità della questione e dell'esistenza di disciplinamenti europei armonizzati, occorre lasciare alle competenti organizzazioni internazionali in materia di proprietà intellettuale, segnatamente all'Organizzazione europea dei brevetti, il compito di disciplinare siffatta questione. Il diritto sui brevetti tiene conto del principio del divieto di profitto enunciato nell'articolo 21.

Il diritto svizzero è pertanto conforme all'articolo 21 della Convenzione. Il principio della gratuità è stato recentemente inserito nella Costituzione. Il capoverso 3 dell'articolo 119a Cost, prevede espressamente che la donazione di organi, tessuti e cellule umane è gratuita. Il commercio di organi è vietato. Inoltre siffatto principio viene pure sancito dall'articolo 21 della legge sulla medicina della procreazione che prevede che il dono di spermatozoi è di per sé gratuito.

Il corpo umano appartiene ai beni della personalità ai sensi dell'articolo 28 CC e non è considerato un valore patrimoniale<sup>152</sup>. 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<sup>153</sup>.

Questi principi sono stati confermati all'articolo 17 del decreto federale concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti<sup>154</sup>. 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<sup>155</sup>.

### **3.8.2 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

<sup>151</sup> Rapporto esplicativo, n. 134, pag. 28.

<sup>152</sup> Vedi in proposito anche H. Deschenaux / P.-H. Steinauer (nota a piè di pagina 100), pag. 171 segg. A. Bucher (nota a piè di pagina 51), pag. 128; P. Tercier, *Le nouveau droit de la personnalité*, Zurigo 1984, pag. 50.

<sup>153</sup> Messaggio del 23 aprile 1997 concernente un articolo costituzionale sulla medicina dei trapianti, FF 1997 III 557, n. 242.1.

<sup>154</sup> RS 818.111

<sup>155</sup> Art. 17 cpv. 2 del decreto federale sul controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti.

informazione e di 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 garantisce l'anonimato della persona in questione. In altri casi per contro può essere necessario richiedere un consenso esplicito.

In Svizzera la ricerca e la formazione si fondano 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.

### **3.9 Violazione delle disposizioni della Convenzione**

#### **3.9.1 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. 'È chiesta una «protezione giurisdizionale appropriata» che è commisurata alla gravità della violazione illecita. 'È 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<sup>156</sup>. 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. Un tribunale civile può vietare nella sua sentenza o nell'ambito di misure di protezione segnatamente una violazione imminente o far cessare la violazione esistente. Se il rapporto tra paziente e personale medico soggiace al diritto pubblico, la protezione giurisdizionale è disciplinata dalle pertinenti leggi cantionali in materia sanitaria od ospedaliera. Ne consegue che la garanzia della via giudiziaria dell'articolo 98a della legge federale sull'organizzazione giudiziaria (OG)<sup>157</sup> non si applica. Fino all'entrata in vigore dell'articolo 29a Cost., che sancisce una garanzia esaustiva della via giudiziaria, la protezione giurisdizionale è garantita dall'articolo 6 cpv. 1, CEDU, visto che in caso di violazione dei diritti della personalità trattasi di pretese di carattere civile ai sensi della CEDU.

<sup>156</sup> Rapporto esplicativo, n. 141, pag. 29.

<sup>157</sup> RS 173.110

### **3.9.2 Risarcimento di un danno ingiusto** (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 fondano 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 particolare modo se fra il medico che cagiona il danno e il paziente non esiste un contratto. Se il medico rispettivamente 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.

### **3.9.3 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 federale del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione, della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici e della futura legge sulla medicina dei trapianti. Trasgressioni gravi contro le norme giuridiche possono del resto condurre a un divieto di esercitare la professione di medico.

### **3.10 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 istituisce 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. È sufficiente pensare per esempio all'iniziativa popolare dello Schweizer Beobachter «contro gli abusi della tecnologia della procreazione e dell'ingegneria genetica sull'essere umano» lanciata nel 1987 che ha condotto all'inserimento dell'articolo 24<sup>novies</sup> (oggi art. 119) nella Costituzione o all'iniziativa «protezione genetica» o ancora all'iniziativa «per una riproduzione rispettosa della dignità umana», respinte entrambe. Nell'ambito dell'avamprogetto sugli esami genetici sull'uomo è stato inoltre testato un nuovo strumento di partecipazione sotto forma di un cosiddetto dialogo. L'obiettivo di questo dialogo sui geni è stato di rendere possibile un dialogo tra profani e specialisti<sup>158</sup>.

Fondandosi sull'articolo 28 della legge sulla medicina della procreazione, il 3 luglio 2001 il nostro Consiglio ha istituito una Commissione nazionale di etica in materia di medicina umana. La Commissione ha tra l'altro il compito di informare l'opinione pubblica su questioni importanti e promuovere la discussione su questioni etiche che si pongono alla società (art. 1 dell'ordinanza sulla Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana<sup>159</sup>).

Inoltre in seguito a una mozione del 20 febbraio 1998 della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura (N 98.3053) il nostro Consiglio è stato incaricato di «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». La futura legge sulla formazione universitaria nelle professioni mediche tiene conto di queste proposte<sup>160</sup>.

#### 4 Riserve alla Convenzione

Il paragone tra la Convenzione e l'ordinamento giuridico svizzero ha evidenziato la necessità di formulare due riserve. La prima riguarda l'articolo 19 (prelievo di organi da donatori viventi come opzione terapeutica primaria, n. 3.7.1), la seconda l'articolo 20 (estensione della cerchia di riceventi ai genitori e figli di persone incapaci di discernimento, n. 3.7.2). Dal momento che la Convenzione permette di formulare una riserva in merito a disposizioni del diritto nazionale già in vigore (n. 2.1.4), sarà possibile ratificare la Convenzione soltanto dopo l'entrata in vigore della futura legge sui trapianti nella misura in cui le Camere federali seguiranno le proposte del nostro Consiglio. È per questo motivo che sottoponiamo il messaggio in vista della ratifica contemporaneamente con il messaggio concernente la legge sui trapianti affinché i due oggetti possano essere trattati simultaneamente.

<sup>158</sup> Rapporto finale concernente il «Dibattito sul dialogo in materia di diagnosi genetica», Basilea 1999.

<sup>159</sup> RS 814.903

<sup>160</sup> Cfr. rapporto esplicativo concernente l'avamprogetto di legge sulla formazione universitaria nelle professioni mediche (LPMed/Formazione), maggio 1999, per esempio ad art. 3 cpv. 3, AP, pag. 44 o ad art. 7 cpv. 2 lett. b, AP, pag. 51.

Il nostro Consiglio è del parere che le riserve all'articolo 3 in favore dell'accesso equo alle cure sanitarie (n. 3.2.3), del privilegio terapeutico (n. 3.3.2) nonché all'articolo 10 in considerazione dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP sul segreto professionale (n. 3.4.1), proposte in occasione della procedura di consultazione, non sono necessarie. Inoltre il nostro Consesso propone di rinunciare a una riserva in favore delle leggi cantonali che autorizzano il medico a decidere per le persone incapaci di discernimento senza un rappresentante legale (n. 3.3.3.3). Infine, non va formulata alcuna riserva in merito alla sterilizzazione di persone incapaci di discernimento (n. 3.3.3.4) e al dovere d'informazione degli ospedali pubblici (n. 3.4.2).

## **5 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.

Il protocollo aggiuntivo precisa che con esseri umani «geneticamente identici» a un altro essere umano s'intende un essere umano che ha in comune lo stesso genoma del nucleo (art. 1 cpv. 2). I geni mitocondriali, che non fanno parte del genoma del nucleo, 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'ocita fecondato, privato del nucleo, può provenire da un altro essere vivente.

Né la Convenzione né il Protocollo aggiuntivo definiscono l'inizio della vita umana. In tal modo rimane aperto un certo margine d'apprezzamento. Tuttavia l'istoriato del Protocollo aggiuntivo dimostra che il divieto non doveva limitarsi alla clonazione riproduttiva bensì doveva spingersi oltre. Un progetto sulla clonazione del 23 maggio 1997 prevedeva la disposizione seguente:

«Est interdite toute intervention destinée à produire des personnes génétiquement identiques, au sens de personnes partageant un même ensemble de gènes nucléaires». (È vietato qualsiasi intervento destinato a riprodurre persone geneticamente identiche, ossia persone che dispongono in comune lo stesso genoma del nucleo.)

Dopo vivaci discussioni in seno al Comitato direttore, il termine «personne» è stato sostituito con «être humain», al fine di garantire una protezione più ampia. Il rapporto esplicativo rileva che vanno distinte tre situazioni: la clonazione delle cellule i quanto tali (a), l'utilizzo di cellule embrionali nella tecnica della clonazione (b) e la clonazione di esseri umani mediante tecniche embrionali o di trapianto del nucleo (c)<sup>161</sup>. Mentre la prima situazione è eticamente accettabile, la seconda dovrebbe essere oggetto di discussione nell'ambito del previsto Protocollo sulla protezione dell'embrione e del feto. È invece chiaramente vietata la clonazione di esseri umani come esposta alla lettera c.

<sup>161</sup> Rapporto esplicativo sul Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina concernente il divieto di clonazione di esseri umani, Consiglio d'Europa, DIR/JUR (97) 14, n. 4, p. 7; <http://www.legal.coe.int/bioethics/index.html>.

È evidente che la clonazione nella biologia cellulare non debba essere vietata (situazione a). 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 tuttavia uno strumento importante per lo sviluppo della medicina, in particolare per lo sviluppo di nuove procedure di trattamento.

Attualmente la ricerca sulle cellule staminali solleva accese discussioni e quesiti di natura etica. L'interesse per la ricerca sulle cellule staminali è stato suscitato da nuove conoscenze scientifiche rilevanti che risalgono alla fine degli anni novanta: nel 1998, due gruppi di ricercatori americani sono per la prima volta stati in grado di stabilire linee di cellule staminali embrionali dell'essere umano. Si moltiplicano inoltre gli indizi che fanno pensare alla presenza di cellule staminali persino nei tessuti e negli organi completamente sviluppati che non soltanto sono in grado di differenziarsi all'interno di siffatti tessuti e organi, bensì hanno pure il potenziale di formare, a certe condizioni, altri tessuti.

Attualmente è operata una distinzione tra cellule staminali totipotenti, che possiedono la facoltà di generare un essere umano completo, e cellule staminali pluripotenti che possono differenziarsi ma non dare origine a un individuo completo. La ricerca sulle cellule staminali pluripotenti suscita grandi speranze. Ci si attende che siffatta tecnica possa un domani costituire un'alternativa al trapianto di organi o alla terapia genetica per il trattamento di gravi malattie.

Esistono vari metodi per ottenere le cellule staminali pluripotenti:

- da determinati organi o tessuti completamente sviluppati (adulti), per esempio dal midollo osseo. Il potenziale delle cellule staminali adulte non è ancora stato appurato;
- dal sangue del cordone ombelicale dei neonati dopo la nascita;
- da embrioni o feti in seguito a un aborto o un aborto spontaneo;
- da embrioni in eccesso derivanti da una fecondazione in vitro;
- da cellule adulte riprogrammate mediante una «clonazione terapeutica» secondo il «principio Dolly». In questo caso il nucleo di una cellula dell'organismo ottenuta mediante biopsia viene impiantato in un'ovocita fecondato al quale è stato tolto il nucleo e coltivato fino allo stadio di blastocita. Le cellule staminali embrionali pluripotenti sono successivamente prelevate e coltivate in modo tale da fornire le cellule differenziate auspiccate.

La ricerca sulle cellule staminali embrionali pluripotenti non viene vietata dal Protocollo visto che quest'È ultime non sono in grado di formare un essere umano. Ci si può invece chiedere se il Protocollo vieti o meno la clonazione terapeutica. Se si parte dal presupposto che l'ovulo, nel quale è stato impiantato il nucleo diploide di una cellula somatica, è totipotente, ossia può dar vita a un essere umano completo, allora il Protocollo aggiuntivo pone dei limiti alla clonazione terapeutica, a meno che l'ordinamento giuridico nazionale definisca in modo specifico l'inizio della vita umana.

L'articolo 119 capoverso 2 lettera a Cost. vieta tutti i tipi di clonazione di cellule germinali (spermatozoi e ovuli) e di embrioni umani. La legge federale del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica per clonazione intende la creazione artificiale di esseri umani «geneticamente identici» (art. 2 lett. m)

e utilizza dunque la medesima terminologia del protocollo aggiuntivo. L'articolo 119 capoverso 2 Cost. vieta inoltre tutti gli interventi nel patrimonio genetico di cellule germinali e embrioni umani (cpv. 2 lett. a) nonché lo sviluppo di embrioni a fini di ricerca (cpv. 2 lett. c). Il diritto svizzero fissa dunque limiti più chiari alla clonazione terapeutica rispetto al Protocollo aggiuntivo. Non è dunque giudizioso, come suggerito dall'Accademia svizzera delle scienze naturali (n. 1.4.2.2) nell'ambito della procedura di consultazione nei confronti della clonazione terapeutica, rinunciare alla ratifica del Protocollo aggiuntivo perdendo in tal modo un'occasione di sottolineare a livello europeo la nostra opposizione alla clonazione di esseri umani.

## **6 Conseguenze**

### **6.1 Conseguenze finanziarie e sull'effettivo del personale della Confederazione e dei Cantoni**

La ratifica della Convenzione e del Protocollo aggiuntivo non avrà per principio conseguenze finanziarie e ripercussioni sull'effettivo del personale della Confederazione e dei Cantoni. Resterà da chiarire in che misura le singole disposizioni cantonali dovranno essere adeguate alla Convenzione. Il lavoro necessario sul piano legislativo non dovrebbe essere troppo rilevante. Alcune leggi cantonali dovranno in ogni caso venire adeguate alla legge federale del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica entrata in vigore il 1° gennaio 2001 e alla legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici, che entrerà in vigore il 1° gennaio 2002 e alle future leggi federali previste nel settore medico (medicina dei trapianti, esami genetici umani e ricerca). Non è possibile valutare l'entità degli oneri supplementari che comporteranno i principi relativi alla ricerca sull'uomo che potrebbero essere direttamente applicabili. Una valutazione etico scientifica dei progetti di ricerca su medicinali e prodotti immunobiologici è già prevista dalla legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici e verrà anche sancita nella legge sui trapianti (n. 3.6.2.2). Essa viene già prescritta dalle direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche. L'unico punto nuovo è il carattere obbligatorio di ogni progetto di ricerca sull'uomo.

### **6.2 Conseguenze sull'informatica**

La ratifica della Convenzione non comporterà alcuna conseguenza nell'ambito dell'informatica.

### **6.3 Conseguenze economiche**

La ratifica da parte della Svizzera della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina e del Protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione di esseri umani non comporterà alcuna conseguenza economica.

## 7 **Programma di legislatura**

Il progetto è menzionato nel rapporto del nostro Consiglio sul programma di legislatura 1999–2003<sup>162</sup> al n. 3.1 sotto «altri oggetti».

## 8 **Relazione con il diritto internazionale**

### 8.1 **Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU) e strumenti di salvaguardia dei diritti dell'uomo delle Nazioni unite**

Le relazioni della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina con la CEDU e gli altri strumenti di salvaguardia dei diritti dell'uomo delle Nazioni Unite sono menzionati nel commento ai singoli articoli della Convenzione. Determinati diritti garantiti dalla Convenzione sono pure protetti dagli strumenti delle Nazioni Unite. È segnatamente il caso del diritto alla vita, del divieto di trattamenti inumani, del diritto al rispetto della vita privata e familiare, del divieto della discriminazione nonché del diritto alla salute<sup>163</sup>.

Inoltre diverse raccomandazioni, segnatamente del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, riguardano da vicino certi aspetti della Convenzione. Anche se non vincolanti, siffatti atti unilaterali possono costituire un utile strumento per l'interpretazione delle disposizioni della Convenzione (art. 31 n. 3 lett. b e c della Convenzione di Vienna del 23 maggio 1969 sul diritto dei trattati<sup>164</sup>).

### 8.2 **Relazione con il diritto europeo**

La Convenzione e il Protocollo aggiuntivo prevedono espressamente la possibilità di adesione della Comunità europea (CE), tuttavia i singoli Stati membri sono liberi di firmarli o ratificarli. Una Risoluzione non vincolante del Parlamento europeo sulla clonazione umana<sup>165</sup> invita tutti i membri del Consiglio d'Europa a intraprendere siffatto passo.

Il disciplinamento della donazione e dell'utilizzazione a fini medici di organi umani o di sangue resta espressamente riservato agli Stati membri (art. 152 capoverso 4 lett. a, in relazione con il capoverso 5 2° periodo del Trattato che istituisce la Comunità europea). Il diritto comunitario copre in parte gli ambiti in questione per quanto concerne la realizzazione del mercato interno per i dispositivi medici e i medicinali ricavati a partire da tessuti, cellule e materie d'origine umana. Le regole etiche nazionali sul prelievo, la conservazione e l'utilizzazione di siffatte sostanze non impediscono la libera circolazione delle merci e sono dunque senz'altro ammissibili. A

<sup>162</sup> FF 2000 2037

<sup>163</sup> Art. 2, 3, 8 e 14 CEDU; art. 2, 6, 7 e 17 Patto II; art. 12 Patto I; art. 6 della Convenzione relativa ai diritti del fanciullo.

<sup>164</sup> RS 0.111

<sup>165</sup> GUCE C 34 del 2.2.1998, pag. 164

tal proposito le recenti Direttive sui dispositivi medici per diagnostica in vitro elevano i principi della Convenzione a rango di regole minime valevoli per tutta la CE<sup>166</sup>. D'altro canto la CE dispone di una competenza complementare nell'ambito della promozione della ricerca. Le poche disposizioni pertinenti del diritto comunitario, elaborate in seguito alle raccomandazioni del Consiglio d'Europa, si riferiscono a volte alla Convenzione. Lo stesso dicasi dei programmi europei di ricerca. La giurisprudenza della Corte di Giustizia della Comunità europea si fonda sovente sui trattati internazionali relativi alla protezione dei diritti dell'uomo ai quali gli Stati membri hanno aderito o alla cui elaborazione hanno partecipato.

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea<sup>167</sup> riprende certe disposizioni centrali della Convenzione e del Protocollo aggiuntivo, segnatamente il principio del consenso libero e informato sugli interventi medici, il divieto del profitto e dell'utilizzazione commerciale del corpo umano o di una parte di esso nonché il divieto di clonazione degli esseri umani.

## **9 Costituzionalità**

### **9.1 Competenze della Confederazione**

La competenza della Confederazione di aderire alla Convenzione scaturisce dall'articolo 54 Cost.. La competenza di approvazione dell'Assemblea federale è stabilita all'articolo 166 capoverso 2 Cost.

In materia di trattati internazionali, il principio è che la Confederazione può stipulare trattati su qualsivoglia oggetto, sia esso di competenza della legislazione federale o cantonale<sup>168</sup>. Il diritto dei Cantoni di concludere trattati nell'ambito della loro sfera di competenze è quindi sussidiario. Ciononostante, qualora gli oggetti siano essenzialmente di competenza dei Cantoni, la Confederazione farà uso della sua competenza in misura contenuta. Una volta stipulato il trattato da parte della Confederazione, i Cantoni non possono più avvalersi delle loro competenze concernenti la materia trattata. Nel presente caso in occasione della procedura di consultazione i Cantoni si sono pronunciati in modo unanime in favore della ratifica. Nulla si oppone dunque all'esercizio della competenza costituzionale della Confederazione di concludere trattati internazionali<sup>169</sup>.

### **9.2 Referendum**

I trattati internazionali sottostanno al referendum facoltativo ai sensi dell'articolo 141 capoverso 1 lettera d Cost. se sono conclusi per una durata indeterminata e indenunciabili, se prevedono l'adesione a un'organizzazione internazionale o impli-

<sup>166</sup> Art. 1 cpv. 4 della Direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'UE del 27 ottobre 1998 sui dispositivi medici per diagnostica in vitro, GUCE L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

<sup>167</sup> GUCE C 364 del 18.12.2000, pag. 1

<sup>168</sup> FF **1994** II 548

<sup>169</sup> Cfr. anche FF **2000** 811

cano un'unificazione multilaterale del diritto. La Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina è denunciabile (art. 37) e la sua ratifica non significa un'adesione a un'organizzazione internazionale.

Si pone pertanto il quesito volto a sapere se sarà introdotta un'unificazione multilaterale del diritto. Quest'ultima potrà essere ammessa secondo la prassi costante del nostro Consiglio, se un trattato internazionale contiene un diritto uniforme direttamente applicabile e un determinato campo del diritto esattamente definito è disciplinato a sufficienza<sup>170</sup>. Nel caso di specie, in ragione della natura o della portata delle disposizioni, può esservi un'unificazione multilaterale del diritto anche se le norme internazionali in questione non sono numerose<sup>171</sup>.

Diverse disposizioni della Convenzione in questione sono direttamente applicabili (cfr. n. 3.1). 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 (cfr. p. es. n. 3.6.2.2). Sembra pertanto opportuno che il decreto federale concernente l'approvazione della Convenzione soggiaccia al referendum facoltativo.

Il Protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione di esseri umani è conforme nel senso e nello spirito all'articolo 119 Cost. e alla legge del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione. Non rientra nel campo d'applicazione dell'articolo 141 capoverso 1 lettera d Cost. poiché il criterio dell'unificazione multilaterale del diritto non è adempito. Si giustifica tuttavia di assoggettarlo al referendum facoltativo secondo l'articolo 141 capoverso 2 Cost. in ragione del legame materiale con la Convenzione.

2953

<sup>170</sup> FF 1992 III 270

<sup>171</sup> FF 1988 II 801; 1990 III 77; 1992 II 1017; 1997 I 344

## Indice

<b>Compendio</b>	<b>246</b>
<b>1 Parte generale</b>	<b>247</b>
1.1 Introduzione	247
1.2 Genesi della Convenzione	248
1.3 Protocollo aggiuntivo sulla clonazione di esseri umani	249
1.4 La Svizzera e la Convenzione	250
1.4.1 Situazione iniziale	250
1.4.2 Risultati della procedura di consultazione	250
1.4.2.1 Approvata da un'ampia maggioranza l'adesione alla Convenzione e al Protocollo aggiuntivo	250
1.4.2.2 Critiche	251
1.4.2.3 Riserve auspiccate	252
1.4.3 Decisioni del Consiglio federale	252
1.4.4 Coordinazione con progetti legislativi in corso nel campo medico	253
<b>2 Parte speciale: Contenuto e campo d'applicazione della Convenzione</b>	<b>254</b>
2.1 Concetto base della Convenzione	254
2.1.1 Convenzione dinamica (art. 31)	254
2.1.2 Norme comuni minimali di protezione a livello internazionale (art. 27)	255
2.1.3 Possibilità di restringere l'esercizio dei diritti e le disposizioni di tutela contenute nella Convenzione (art. 26)	255
2.1.4 Riserve (art. 36)	257
2.1.5 Esecuzione e modifica della Convenzione (art. 29, 30 e 32)	257
2.1.6 Denuncia della Convenzione (art. 37)	258
2.2 Contenuto materiale della Convenzione in breve (art. 1-25 e 28)	258
<b>3 La Convenzione e l'ordinamento giuridico svizzero</b>	<b>259</b>
3.1 Genere dell'obbligo di diritto internazionale pubblico: disposizioni diret- tamente e non direttamente applicabili	259
3.2 Disposizioni generali della Convenzione	260
3.2.1 Oggetto e finalità della Convenzione (art. 1)	260
3.2.2 Primato dell'essere umano (art. 2)	262
3.2.3 Accesso equo alle cure sanitarie (art. 3)	263
3.2.4 Obblighi professionali e regole di condotta (art. 4)	264
3.3 Consenso	265
3.3.1 Introduzione	265
3.3.2 Regola generale (art. 5)	266
3.3.3 Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso (art. 6)	268
3.3.3.1 Principi generali (art. 6 cpv. 1, 4 e 5)	268
3.3.3.2 Minori che non hanno la capacità di dare consenso (art. 6 cpv. 2)	269

3.3.3.3	Maggiorenni che non hanno la capacità di dare consenso (art. 6 cpv. 3)	269
3.3.3.4	Sterilizzazione di handicappati mentali	271
3.3.4	Tutela delle persone che soffrono di un disturbo mentale (art. 7)	273
3.3.4.1	Principi della Convenzione	273
3.3.4.2	Situazione giuridica in Svizzera	274
3.3.5	Situazioni d'urgenza (art. 8)	276
3.3.6	Desideri precedentemente espressi (art. 9)	277
3.4	Vita privata e diritto all'informazione (art. 10)	279
3.4.1	Protezione della vita privata (cpv. 1)	279
3.4.2	Diritto all'informazione (cpv. 2 e 3)	280
3.5	Genoma umano	282
3.5.1	Non discriminazione (art. 11)	282
3.5.2	Test genetici predittivi (art. 12)	282
3.5.3	Interventi sul genoma umano (art. 13)	284
3.5.4	Non selezione del sesso (art. 14)	286
3.6	Ricerca scientifica	286
3.6.1	Regola generale (art. 15)	286
3.6.2	Protezione delle persone che si prestano a una ricerca (art. 16)	287
3.6.2.1	Principi della Convenzione	287
3.6.2.2	Progetti di ricerca in Svizzera	287
3.6.3	Protezione delle persone che non hanno la capacità di consentire ad una ricerca (art. 17)	290
3.6.3.1	Principi della Convenzione	290
3.6.3.2	Situazione giuridica in Svizzera	291
3.6.4	Ricerca sugli embrioni in vitro (art. 18)	292
3.7	Prelievo di organi e di tessuti da donatori viventi a fini di trapianto	293
3.7.1	Regola generale (art. 19)	293
3.7.2	Protezione delle persone incapaci di consentire a un prelievo di organi (art. 20)	294
3.8	Divieto di profitto e utilizzazione di una parte del corpo umano	296
3.8.1	Divieto di profitto (art. 21)	296
3.8.2	Utilizzo di una parte del corpo umano prelevato (art. 22)	297
3.9	Violazione delle disposizioni della Convenzione	298
3.9.1	Violazione di diritti o principi (art. 23)	298
3.9.2	Risarcimento di un danno ingiusto (art. 24)	299
3.9.3	Sanzioni (art. 25)	299
3.10	Dibattito pubblico (art. 28)	299
<b>4</b>	<b>Riserve alla Convenzione</b>	<b>300</b>
<b>5</b>	<b>Protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione di esseri umani</b>	<b>301</b>
<b>6</b>	<b>Conseguenze</b>	<b>303</b>
6.1	Conseguenze finanziarie e sull'effettivo del personale della Confederazione e dei Cantoni	303
6.2	Conseguenze sull'informatica	303

6.3 Conseguenze economiche	303
<b>7 Programma di legislatura</b>	<b>304</b>
<b>8 Relazione con il diritto internazionale</b>	<b>304</b>
8.1 Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU) e strumenti di salvaguardia dei diritti dell'uomo delle Nazioni unite	304
8.2 Relazione con il diritto europeo	304
<b>9 Costituzionalità</b>	<b>305</b>
9.1 Competenze della Confederazione	305
9.2 Referendum	305
<b>Decreto federale concernente la Convenzione europea del 4 aprile 1997 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) (Disegno)</b>	<b>310</b>
<b>Decreto federale concernente il Protocollo aggiuntivo alla Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina del 12 gennaio 1998 sul divieto di clonazione di esseri umani (Disegno)</b>	<b>312</b>
<b>Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina</b>	<b>313</b>
<b>Protocollo aggiuntivo alla Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina sul divieto di clonazione di esseri umani</b>	<b>325</b>