

Brevi note su Europa e il Biodiritto

Lorenzo Chieffi

Professore ordinario di diritto pubblico e costituzionale, Università della Campania Luigi Vanvitelli. Mail: lorenzo.chieffi@unicampania.it.

1. Il problematico approccio per le questioni eticamente sensibili

L'approfondimento degli interventi realizzati dall'Unione Europea nel variegato e multidisciplinare comparto delle scienze biomediche, pur mostrando un progressivo interesse per i numerosi temi al centro del dibattito biogiuridico, denota la permanenza di insuperabili distanze tra gli Stati membri su talune questioni eticamente sensibili.

La presenza di un differente approccio culturale, a conferma di un pluralismo di posizioni presenti all'interno del Vecchio continente *unito nella diversità*, ha di fatto ostacolato l'adozione di una disciplina normativa uniforme a livello sovranazionale, di natura vincolante, diretta a risolvere casi riguardanti l'inizio della esistenza umana, con riferimento all'aborto e alla fecondazione assistita, e la sua fine, dall'aiuto al suicidio, all'eutanasia attiva. Analogamente ha riguardato lo stesso riconoscimento dei diritti delle coppie omosessuali, così da porle al riparo da ingiustificate discriminazioni.

Questi persistenti impedimenti all'introduzione di fonti del diritto derivato hanno perciò condotto il Parlamento europeo (da ora in poi P.E.) a svolgere un'attività di indirizzo e di *moral suasion* nei confronti degli Stati membri,

avvalendosi di Risoluzioni e Raccomandazioni, per indurli a adottare, in piena autonomia, discipline legislative interne a tutela dei diritti della donna e dello stesso morente.

Rappresenta effetto degli stimoli provenienti dal diritto sovranazionale¹ la progressiva valorizzazione da parte dell'Italia e della Spagna della volontà in precedenza espressa da parte del malato terminale. Accanto al riconoscimento del diritto di interrompere l'impiego di strumenti di sostegno vitale secondo quanto dichiarato, ora per allora, all'interno di Disposizioni anticipate di trattamento² o di *Instrucciones previas*³, tale apertura alla libertà del singolo di disporre del proprio corpo, fino alle estreme conseguenze, ha reso possibile, in presenza di specifiche condizioni di sofferenza fisica o psicologica, anche l'aiuto al suicidio⁴ e la stessa eutanasia attiva⁵, in modo da ripercorrere l'esperienza consolidatasi in altri Paesi del Nord Europa, come l'Olanda, il Belgio e il Lussemburgo e non solo.

In altra direzione, questa volta con diversa capacità impositiva, la sensibilità per la promozione dei valori fondamentali, come l'eguaglianza e il rispetto della dignità umana, sanciti dall'art. 2 del Trattato istitutivo, ha invece indotto la Commissione europea ad avviare, nel mese di luglio 2021, una procedura di infrazione nei confronti degli Stati (come la Polonia e l'Ungheria) che avevano adottato leggi limitative della libertà di manifestazione del pensiero e del diritto all'informazione, con effetti chiaramente discriminatori per quanti dichiarassero un diverso orientamento sessuale, in violazione degli artt. 11 e 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione

¹ Risoluzioni del P.E. del 25 aprile 1991 e del 28 aprile 1997, cui occorre certamente aggiungere la Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina del Consiglio d'Europa, sottoscritta ad Oviedo il 4 aprile 1997.

² Legge n. 219/2017.

³ Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

⁴ Corte Cost. sentenza n. 242/2019.

⁵ Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo.

Focus on
 europea⁶. In particolare, l'accertamento istruttorio intrapreso da Bruxelles ha riguardato quei provvedimenti statali che intendevano limitare l'accesso ai minori di 18 anni a materiali didattici o a servizi audiovisivi in cui fosse descritta la cosiddetta «divergenza tra la propria identità e il sesso attribuito alla nascita, il cambiamento di sesso o l'omosessualità», ovvero consentire (in Polonia) l'adozione, da parte di Regioni e Comuni, di misure sulle cosiddette «zone libere da ideologia LGBTIQ».

Analoga condanna, da parte del Parlamento europeo era rivolta allo Stato polacco⁷, a seguito di una sentenza pronunciata il 22 ottobre 2020 (K1/20), dal Tribunale Costituzionale di questo Paese, cui ha fatto pure seguito una legge di eguale tenore restrittivo che impone un divieto di interruzione volontaria della gravidanza pressoché assoluto mettendo a repentaglio la salute sessuale e riproduttiva delle donne, anche per le conseguenze degli aborti clandestini cui sarebbero costrette.

Ma al di là di questi richiami di natura politica, in grado comunque di condurre, a seguito di una procedura di infrazione, ad una condanna del Paese inadempiente, la promozione dei diritti fondamentali da parte dell'U.E. è stata realizzata, sia pure indirettamente, e soprattutto in via giurisdizionale, attraverso lo svolgimento dei suoi compiti originari che privilegiano lo sviluppo di uno spazio economico libero, informato ai principi del mercato e della concorrenza, nel rispetto dei necessari livelli di protezione sociale. Il riconoscimento del diritto di godere di diritti previdenziali e di accedere a servizi pubblici essenziali, come consentiti dalle politiche europee

⁶ https://commission.europa.eu/aid-development-cooperation-fundamental-rights/your-rights-eu/eu-charter-fundamental-rights_it.

⁷ Risoluzioni del P.E. del 9 giugno e del 7 luglio 2022.

⁸ Corte di Giustizia, Grande Sezione, 19 dicembre 2019, *Associazione One of Us e a.*, C-418/18 P.

di promozione dei *welfare* sanitari, ha infatti spinto in numerosi casi la Corte di Lussemburgo a valorizzare la stessa autodeterminazione fisica (*habeas corpus*) e informativa (*habeas data*) dell'individuo coerentemente al catalogo assiologico contenuto nei Trattati istitutivi.

Con riguardo, ad esempio, alle più divisive questioni relative all'inizio della vita umana, derivanti dal ricorso all'interruzione volontaria della gravidanza o a tecniche di fecondazione assistita, il difficile raggiungimento di una posizione comune, non ha fatto velo ad una giurisprudenza di questa Corte che, con l'intento di migliorare la sicurezza dei servizi sanitari e conseguentemente ridurre la mortalità delle madri provocata da aborti non sicuri, è giunta a porre in risalto l'autonomia di decisione della donna⁸. Analogo obiettivo era raggiunto, a seguito di un ricorso promosso da una Associazione antiabortista irlandese, attraverso il riconoscimento, «tra i servizi consentiti dall'art. 60 del Trattato CE», dell'attività medica svolta per consentire l'interruzione della gravidanza che avrebbe potuto essere normalmente eseguita dietro retribuzione «nell'ambito di una libera professione per intervento medico» e «in conformità al diritto dello Stato» interessato⁹.

L'intento di tutelare i diritti della donna, avverso qualunque effetto discriminatorio determinato dalla scelta di maternità, ha pure ispirato l'ulteriore pronuncia della Corte di Giustizia¹⁰ che ha dichiarato illegittimo, per essere fondato sul sesso, il licenziamento di una lavoratrice che si trovava «in una fase avanzata di un trattamento di fecondazione in vitro (..), tra il prelievo follicolare e il trasferimento immediato degli ovuli

⁹ Corte di Giustizia, 4 ottobre 1991, *Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd*, causa C-159/90.

¹⁰ Corte di Giustizia, 26 febbraio 2008, *Sabine May*, causa C-506/06.

fecondati in vitro nel suo utero», a condizione che si fosse «dimostrato che il licenziamento» era basato «essenzialmente sul fatto che l'interessata» si era «sottoposta a tale trattamento». Relativamente invece alla tutela dei diritti delle persone omosessuali, la perdurante assenza di una normativa europea a contenuto vincolante, per le ragioni etiche in precedenza enunciate, ha progressivamente condotto la giurisprudenza europea a condannare qualunque discriminazione fondata sull'orientamento e sulle tendenze sessuali nei luoghi di lavoro, in riferimento ai livelli di retribuzione assicurati, alle opportunità (ferie retribuite, permessi per ragioni familiari) consentite a quanti avessero contratto matrimonio, ai requisiti per accedere ad una assunzione¹¹. Nella stessa direzione si inoltrano le sentenze di questo giudice che hanno riconosciuto diritti previdenziali di tipo pensionistico al ricorrente il cui partner, con il quale era intercorsa un'unione solidale, fosse deceduto¹² ovvero che hanno inteso assicurare il ricongiungimento del cittadino di uno Stato terzo legalmente sposato con un cittadino dell'Unione dello stesso sesso, conformemente alla legge di uno Stato membro diverso dallo Stato ospitante¹³.

2. La progressiva attenzione dedicata dall'U.E. per le questioni di Bioetica *pratica* o *quotidiana*

Con riguardo invece al profilo prestazionale dell'impegno europeo, appartenente all'impostazione *pratica* o *quotidiana* dell'analisi bioetica¹⁴, un crescente interesse allo sviluppo dei

welfare sanitari ha dato la spinta, in presenza della grave crisi pandemica da Covid-19 di dimensione planetaria, ad un maggiore protagonismo degli organi di governo dell'Istituzione sopranazionale. Tale dinamismo, che negli auspici della Presidente della Commissione europea, Ursula von der Leyen, dovrebbe condurre ad una «forte Unione europea della salute», ha consentito l'acquisto congiunto dei necessari farmaci per l'avvio della campagna vaccinale accanto alla destinazione di ingenti risorse economiche agli Stati membri attraverso l'impiego di numerose linee di finanziamento che vanno dal Pepp (*Pandemic Emergency Purchase Programme*), avviato nel marzo 2020, al MES (*Meccanismo europeo di stabilità*), introdotto nel 2012 mediante trattato intergovernativo e diretto a fornire assistenza ai Paesi della zona euro in gravi difficoltà finanziarie, ai prestiti del fondo SURE (*Support to mitigate Unemployment Risks in an Emergency*), elaborato dal *Council Regulation* EU 2020/672 del 19 maggio 2020. Più recenti sono gli impegni assunti dall'U.E. attraverso il *NextGenerationEu*, comprensivo del *Recovery Fund*¹⁵, operativo dal 2021 al 2024 con il compito di affiancare il budget pluriennale approvato per il 2021-2027, e il successivo Regolamento UE/2021/522 del P.E. e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027.

Il ricorso alla leva finanziaria ha rappresentato un'importante tappa del coordinamento delle politiche sanitarie, da più parti auspicato. Con l'intento di porre rimedio alla improvvisa e imprevedibile emergenza epidemiologica, la regia

¹¹ *Ex multis*, Corte di Giustizia, 12 dicembre 2013, *Frédéric Hay*, causa C-267/12, EU:C:2013:823; 23 aprile 2020, *NH*, causa C-507/18, *NH*, EU:C:2020:289.

¹² *Ex multis*, Corte di Giustizia, 27 aprile 2006, *Richards*, causa C-423/04, *Jürgen Römer*, causa C-147/08, EU:C:2011:286; 1 aprile 2008, *Tadao Maruko*, causa C-267/06, EU:C:2008:179.

¹³ Corte di Giustizia, 5 giugno 2018, *Relu Adrian Coiman e a.*, causa C-673/16, EU:C:218:385.

¹⁴ G. Berlinguer, *La bioetica quotidiana*, Firenze, 2000.

¹⁵ Regolamento UE/2021/241, del P.E. e del Consiglio del 12 febbraio 2021, cui si deve l'istituzione del dispositivo per la ripresa e la resilienza.

Focus on
 europea si è proposta di assicurare l'adeguamento dei servizi sanitari nazionali, a cominciare dal rafforzamento delle terapie intensive e della medicina di base o comunitaria, con indubbe potenzialità per la prevenzione delle malattie e la riduzione delle distanze interterritoriali.

Lo svolgimento di un'attività di coordinamento, di indirizzo e di scambio tra gli Stati di buone pratiche, in questo settore dei servizi pubblici essenziali, rientrando tra quelli di tipo concorrente, attraverso interventi prevalentemente economici il cui obiettivo è quello di assicurare «un livello elevato di protezione della salute umana» (art. 168.1 TFUE), non potrebbe in alcun modo interferire nelle competenze riconosciute agli Stati membri in materia sanitaria, cui spettano la decisione sull'organizzazione e il funzionamento delle strutture dedicate alla realizzazione delle attività assistenziali.

In aggiunta al supporto offerto nelle modalità che precedono, l'apertura allo sfruttamento economico dei risultati della ricerca nel campo della biomedicina ha anche sollecitato il legislatore europeo a rivolgere lo sguardo alle ingerenze che potrebbero derivare da queste attività nella autonomia di decisione del malato e nella stessa riservatezza dei suoi dati sensibili (sanitari) e sensibilissimi (genetici), così da porli al riparo da qualunque irragionevole diffusione¹⁶.

Va in questa direzione anche il Regolamento n. 536 del P.E. e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica dei farmaci per uso umano, approvato in adempimento degli obiettivi perseguiti dal Trattato sul funzionamento dell'U.E. all'art. 114 (capo 3, sul riavvicinamento legislativo) e all'art. 168, par. 4, lett. c (contenuto nel Titolo XIV, dedicato alla sanità pubblica). Pur non pregiudicando l'autonomia degli Stati membri di decidere le misure volte a perseguire

¹⁶ Regolamento UE/2016/679, del P.E. e del Consiglio del 27 aprile 2016.

l'illecita esecuzione della pratica sperimentale, tale fonte del diritto derivato manifesta, attraverso l'introduzione di norme di dettaglio immediatamente applicabili, la maturazione di una volontà europea verso una più intensa omogeneizzazione della normativa di riferimento.

Particolare attenzione viene quindi riservata alla salvaguardia dei diritti (a cominciare dalla tutela della riservatezza dei dati personali, comprensivi di quelli genetici), sicurezza, dignità e benessere dei soggetti sottoposti ad un protocollo sperimentale che dovrà essere sviluppato per ottenere «dati affidabili e robusti», ritenuti prevalenti su qualunque altro interesse (art. 3) sia esso scientifico che economico.

In aggiunta ad una puntuale individuazione del contenuto delle informazioni da fornire al soggetto interessato o al suo rappresentante legale, nell'impossibilità del primo di esprimere direttamente la sua volontà (art. 29), vengono quindi dettate ulteriori norme per consentire un'adeguata espressione del consenso in presenza: di sperimentazioni nell'ambito di *cluster trials* (art. 30), di sperimentazioni cliniche su soggetti incapaci (art. 31), su minori (art. 32), su donne in gravidanza o allattamento (art. 33), di sperimentazioni cliniche in situazioni di emergenza (art. 35). Sempre con l'intento di rinvenire un giusto punto di equilibrio tra perseguimento degli interessi economici, consentiti dallo sfruttamento della conoscenza, e la salvaguardia dei valori personalistici, la stessa regolamentazione della brevettabilità di sequenze o sequenze parziali di un gene ovvero di embrioni umani per un loro impiego a fini industriali e commerciali, fintantoché permangano allo stadio di *partenote*, prodotto della partonogenesi e privo delle potenzialità di sviluppo umano¹⁷, si propone, come obiettivo non secondario, di impedire un'inaccettabile

¹⁷ cfr. Direttiva 98/44/CE, 6 luglio 1998, del P.E. e del Consiglio.



reificazione della vita nascente, di cui dovrà essere preservata la dignità¹⁸.

In altro settore della ricerca, quello agroalimentare, da cui potrebbero derivare ricadute per la salute umana, per la biodiversità e per gli stessi diritti delle generazioni future, analogo impegno cautelare, attraverso l'applicazione del principio precauzionale e dello sviluppo sostenibile, è stato riservato dall'U.E. alla diffusione degli OGM.

Nonostante il possibile miglioramento della produzione agricola e il risanamento dell'ambiente inquinato, reso possibile dall'impiego di materiale genetico che abbia subito alterazioni, la normativa europea ne delimita comunque la circolazione negandone l'autorizzazione all'immissione in commercio in assenza di un'adeguata e sufficiente dimostrazione della loro innocuità e dei vantaggi «sul piano nutrizionale» rispetto al prodotto «che si intende sostituire»¹⁹.

3. Considerazioni conclusive

Dalla rapida e sintetica rassegna delle problematiche in precedenza esposte appare evidente l'impegno dedicato dall'U.E. per consentirne la soluzione, nonostante gli impedimenti legati all'autonomia di decisione degli Stati membri per questioni, di indubbia rilevanza etica, che attengono alla protezione della vita nascente e alla prosecuzione della propria esistenza da parte del malato terminale.

Soprattutto a seguito della introduzione di nuove applicazioni tecnologiche in delicati settori della conoscenza umana, suscettibili di proficuo sfruttamento economico, significativa è stata

l'attenzione dedicata per le possibili ricadute sull'individuo e sulla comunità di appartenenza, all'esito di una giurisprudenza della Corte di Lussemburgo elaborata sovente in collaborazione con la stessa Corte EDU che ha fornito alla prima, con le sue pronunce, importanti spunti di riflessione.

Pur continuando a perseguire i suoi obiettivi originali, che privilegiano lo sviluppo di uno spazio economico libero, informato ai principi del mercato e della concorrenza, il processo di integrazione ha quindi incrementato, coerentemente alle innovazioni introdotte nei Trattati istitutivi, la precipua sensibilità sia per le politiche sociali nel campo sanitario che per la stessa tutela dei diritti soggettivi minacciati dall'impiego di innovative tecnologie elaborate nel comparto della medicina.

La convergenza verso un unico obiettivo garantistico da parte dei due organismi sovranazionali – l'U.E., appunto, e il Consiglio d'Europa –, all'esito dell'adozione di diverse Carte dei diritti²⁰ e della spinta esegetica offerta dal diritto giurisprudenziale, ha contribuito, proprio grazie all'impegno dedicato alla tutela dei valori personalistici, ad una progressiva *costituzionalizzazione* dei diritti a livello europeo.

La valorizzazione da parte della Carta dei diritti fondamentali dell'U.E., poi inserita all'interno del Trattato di Lisbona del 2007, della libertà di cura del paziente, al riparo da un incauto impiego delle applicazioni biomediche, a cominciare da quelle di tipo genetico, oltre che da un inopportuno sfruttamento economico di parti separate del corpo umano (art. 3), ha rappresentato, in questa direzione, un significativo motore

¹⁸ cfr. Corte di Giustizia, Grande Sezione, 18 ottobre 2011, *Oliver Brüstle*, causa C-34/10 e 18 dicembre 2014, *International Stem Cell Corporation*, causa C-364/13.

¹⁹ Regolamento CE n. 1829/2003 del P. E. e del Consiglio del 22 settembre 2003 e Regolamento CE n.

1830/2003 del P.E. e del Consiglio, del 22 settembre 2003.

²⁰ Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina del Consiglio d'Europa, sottoscritta a Oviedo il 4 aprile 1997, alla Carta di Nizza del 7 dicembre 2000.

esegetico di cui si sono avvalsi, sia pure con diversa capacità impositiva, gli organi di governo sovranazionale e la stessa Corte di giustizia.

Nel rispetto della teoria dei *controlimiti* e del cd. *marginale di apprezzamento nazionale*, che comprovano la persistenza di un pluralismo valoriale per questioni eticamente sensibili e ancora

divisive, in non pochi casi tali progressi interpretativi, elaborati a livello europeo, hanno pure rappresentato un importante stimolo per interventi solo in seguito realizzati da legislatori e giudici statali a conferma, questa volta, di una collaborazione di tipo *verticale*.