DIRITTO DELL'INNOVAZIONE BIOTECNOLOGICA NELLA PROSPETTIVA EUROPEA

01/03/22

EUROPEAN HEALT LAW AND TECHNOLOGY (ELaTe=gioire)

ELaTe
European Health Law & Technology

- Jean Monnet Action (2020-2023)
  - Insegnamento, Ricerca, Disseminazione
  - Interazione Diritto/Tecnologia, dal punto di vista dell'Unione Europea
- Cooperazione Giurisprudenza/Ingegneria dell'Informazione
  - Coinvolgimento di un ampio gruppo di ricercatori
  - Sperimentazione di contenuti innovativi

I TEMI

Feed-back loop : tecnologia, medicina, diritto

- Responsabilità civile, valutazione e gestione del rischio
- Standardizzazione e Certificazione
- Privacy, Sicurezza dei dati, Consenso
- Proprietà intellettuale, biobanche
- Diritto, Etica (e Politica) delle biotecnologie

nella prospettiva dell'Unione Europea

Perché la prospettiva Europea

- *Technological convergence*: intensa fase di innovazione in campo biomedico determinata dalla convergenza di biotecnologie, nanotecnologie, intelligenza artificiale, scienze cognitive
- La regolamentazione della biomedicina oggi accentrata a livello di Unione Europea
  - matrice complessa: interazione nazionale/ sovranazionale
    - terapie avanzate, standardizzazione e sicurezza dei dispositivi/medicinali, protezione dei dati, ricerca e sperimentazione, ecc.
- Di cosa parliamo quando parliamo di UE?

l'Europa "non potrà farsi in una volta sola, né sarà costruita tutta insieme, essa sorgerà da realizzazioni concrete che creino anzitutto una solidarietà di fatto" (Dichiarazione Schuman, 1950)

Parigi 1951, Trattato CECA: Mercato comune del carbone e dell'acciaio

Roma, 1957, Trattato CEE

- Zona di libero commercio
- Unione doganale
- Mercato comune

Maastricht, 1992: Mercato unico

- eliminazione delle barriere fisiche, sanitarie, tecniche: standard nazionali di sicurezza

- Lisbona, 2007:
  - la Comunità Europea diventa Unione Europea



Intersezione diritto e tecnologie → circuito di feedback tra tecnologie (es. vaccini)

- Impatto diretto sullo sviluppo delle tecnologie
- Responsabilità civica
- Privacy, sicurezza, consenso → per i dispositivi che raccolgono dati
- Clinica sperimentale
- Brevetti: si trovano finanziatori
- Biobanche → o meglio bio-archivi per la conservazione di campioni biologici; si usano per vari scopi ed hanno valore sia economico sia di informazioni

Editing genomico → CRISPER

Prospettiva europea : convergenza tecnologica che quindi produce innovazione

UE è qualcosa di integrato tra il diritto nazionale e il diritto europeo

Il MERCATO UNICO comprende :

- Beni
- Persone
- Servizi

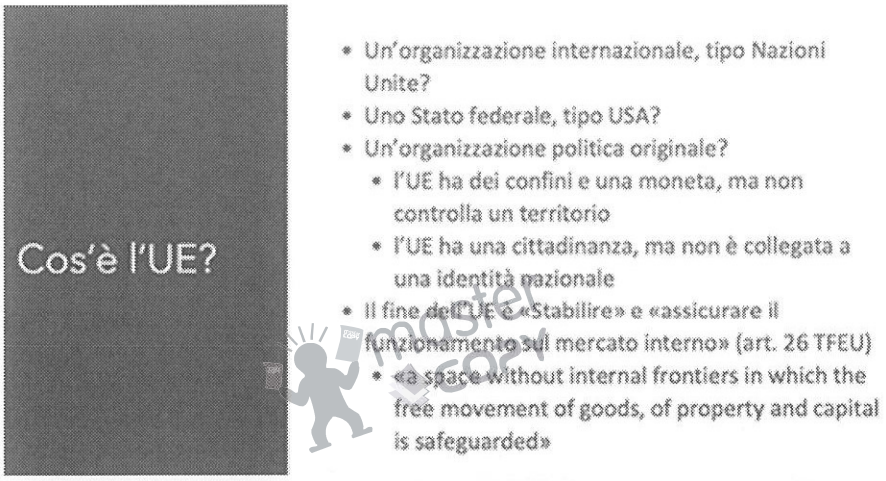
che girano alle stesse condizioni eliminando controlli, barriere tecnologiche (per dire le diverse classificazioni).

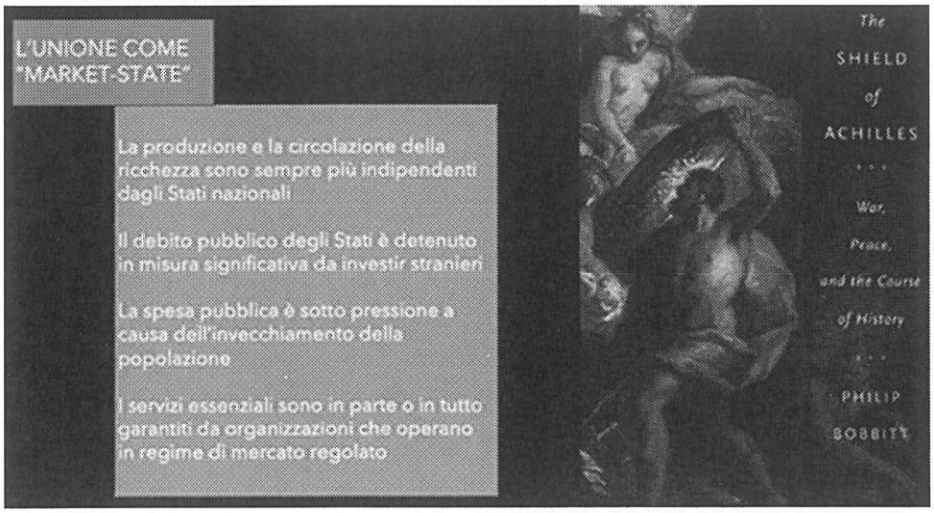
Mentre le NAZIONI UNITE sono contratti tra stati e sono fatte di regole giuridiche (creano obblighi e diritti tra stati) , l'unione europea è un ibrido, tipo una sorta di stato federale.

L'unione ha :

- Confini geografici
- Moneta unica
- Non controlla però il territorio (la difesa è responsabilità degli stati)

- Abbiamo una cittadinanza (possiamo stabilirci in un altro stato dell'unione, ma non è associata ad una identità nazionale)





MARKET STATE : siamo in un mondo in cui la produzione e la gestione della ricchezza si muove largamente al di fuori dei circuiti nazionali (i mercati sono globalizzati); altra caratteristica è che gli stati sostengono gli imponenti costi del funzionamento dello stato tramite il debito pubblico, però il debito pubblico a differenza di quello che era fino alla metà del 900 dov'era detenuto fondamentalmente da i cittadini dello stato, oggi è detenuto fondamentalmente da investitori stranieri. (gli investitori stranieri possono fare pressioni se quello che fanno gli stati non piace troppo)

La spesa pubblica è soggetta a INVECCHIAMENTO POPOLAZIONE e questo si traduce in:

- spesa massiccia delle pensioni (previdenza sociale)

- spesa in settore medico

Gli stati hanno esternalizzato i servizi ad operatori privati.

Siamo quindi all'interno di un piano ibrido : piano di riferimento pubblico ma i soggetti attivi (fornitori di servizi e di prodotti sono privati)

L'unione europea è il market state per eccellenza perché è un soggetto costruito intorno all'idea di far funzionare un mercato. Questo ha delle cadute anche sulla regolamentazione della salute all'interno del mercato europeo.



1) LEGITTIMITA': il comportamento degli stati e le azioni degli stati sia all'interno che all'esterno sono governate dalla legge. È la legge che legittima quello che un soggetto pubblico può fare. Dove l'operato delle nazioni non è soggetto a legge siamo di fronte a guerre di aggressione.

L'unione è un organismo governato da leggi, è all'interno di un organismo di legittimazione e questo vuol dire che la sua legittimità (il suo criterio di legittimazione) è nel solito mercato interno. l'unione può fare tante cose e manovrare enormi quantità di denaro ma può farlo nella misura in cui i suoi obiettivi sono funzionali al funzionamento del mercato interno.

2) COMPETENZA: in materia di sanità pubblica UE non ha competenze, ma dei poteri sussidiari che possono completare, coordinare le politiche degli stati. (questo è uno dei motivi per cui l'UE si è trovata in preparate di fronte alla crisi covid)
   Altro aspetto è quello che l'unione RISPETTA (si rispetta un potere). Le politiche degli stati sono state riservate agli stati per esempio per le assicurazioni le cui leggi variano da stato in stato, inoltre uno stato si impegna a tutelare la salute dei cittadini questo tocca il cuore alla sovranità. Lo stato democratico offre in cambio di questa protezione certi diritti, e certi servizi essenziali che mantengono un livello minimo di sicurezza delle persone.
   C'è una normativa del 2011 la PATIENT RIGHTS DIRECTIVE direttiva sui diritti dei pazienti che permette a ciascun cittadino dell'UE di rivolgersi ai servizi offerti in un altro stato qualora questi non siano serviti dal proprio sistema nazionale, tutto questo a spese del sistema nazionale.
   Questo ci potrebbe far pensare che l'unione legifera poco, ma in realtà legifera molto. Questo lo ha fatto passando da un canale molto particolare, siccome si fonda sul principio di legittimità (può far solo quello che è autorizzata) che è articolo 114. Quando quindi l'unione regola dispositivi medici o interventi, l'unione passa attraverso la porta dell'articolo 114 che è la leva più forte (cancello del mercato interno). questo può farlo perché i prodotti e i servizi devono circolare nello spazio del mercato interno e abbiamo detto fin dall'inizio che il mercato interno è uno spazio in cui la circolazione dei prodotti e

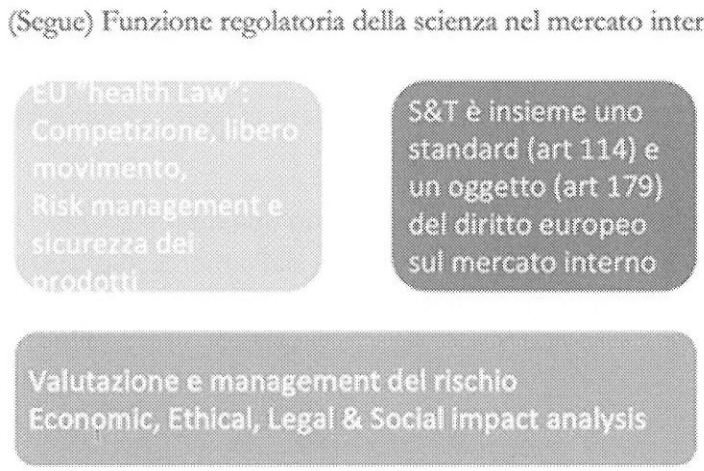
servizi è garantita allo stesso livello con le stesse regole che valgono all'interno dei mercati nazionali.

3) CO-PRODUCION: non dobbiamo pensare a diritto scienza e tecnologia come parti separate ma dobbiamo pensare a un processo di co-produzione : il diritto instrada gli sviluppi tecnologici e la tecnologia condiziona il diritto.

   Regolare un mercato significa prevenire o rimuovere delle distorsioni alla concorrenza, evitare in sostanza la formazione di monopoli. Bisogna quindi garantire un mercato concorrenziale e sicuro e che le condizioni della sicurezza valgano nello stesso modo in tutto lo spazio europeo. Tutte le regolamentazioni nazionali che integrano regolamentazioni particolari devono essere rimosse nella misura in cui rappresentano intralcio alla concorrenza.

Una volta che il diritto regola dei livelli di sicurezza, sta indirizzando la ricerca scientifica, ma i livelli di sicurezza allo stesso modo sono un prodotto della ricerca scientifica.

Facciamo un focus su questa terza parola:



Il diritto sanitario a livello europeo è completamente diverso da quello nazionale, questo perché per girare liberamente all'interno del mercato europeo, prodotti e servizi devono rispettare determinati standard di sicurezza e l'idea di base è che mostrando solo prodotti con un livello di sicurezza estremamente elevato potremmo simulare la fiducia dei compratori dal lato della domanda e prevenire risparmio e sicurezza. L'unione di tutti i problemi posti soltanto quelli che hanno un impatto o che si ritiene che abbiano un impatto sul mercato e sono quelli immediatamente messi a fuoco dal diritto europeo.

La tecnologia e la scienza hanno un doppio ruolo: da un lato fissano gli standard di sicurezza (nell'articolo 114 si dice che nell'intraprendere politiche per il funzionamento del mercato interno l'unione deve conformarsi agli standard scientifici più avanzati) da l'altro scienza e tecnologia sono anche oggetto della legislazione europea. Se leggiamo l'articolo 179 C'è specificato che Apri l'unione all'obiettivo di rafforzare il processo tecnologico e di garantire la circolazione dei ricercatori all'interno di uno spazio europeo della ricerca e tutto questo ed a sua volta in funzione di un'economia e di un'industria competitive. Quindi l'unione chiede alla scienza e alla tecnologia gli standard sui quali adeguare provvedimenti legislativi al tempo stesso governa la scienza e la