

**OPINIA GRUPULUI EUROPEAN DE ETICĂ ÎN ȘTIINȚĂ ȘI NOI
TEHNOLOGII
CĂTRE COMISIA EUROPEANĂ despre ICT si RFID**

N° 20 Adoptată pe data de 16/03/2005

Originalul în limba engleză

http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis20_en.pdf

ASPECTE ETICE ALE IMPLANTURILOR ICT ÎN CORPUL UMAN

Referință: Această Opinie este produsă ca rezultat al unei inițiative directe a EGE

Profesor Stefano Rodotà și Profesor Rafael Capurro

Grupul European de Etică în Știință și Noi Tehnologii EGE

Respectând Tratatul Uniunii Europene și în particular Articolul 6 al prevederilor comune referitoare la respectul pentru Drepturile Fundamentale;

Respectând la Tratatul Consiliului European și în particular Articolul 152 despre sănătatea publică;

Respectând Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene din 28 septembrie 2000, aprobat de Consiliul Europei în Biarritz pe 14 Octombrie 2000 și proclamat solemn la Nisa de către Parlamentul European alături de Consiliul și de Comisia din 7 decembrie 2000, în particular Articolul 1 despre Demnitatea umană, Articolul 3 despre Dreptul persoanei la integritate, și Articolul 8 despre Protecția datelor personale; (1)

Respectând Directiva 2002/58/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 12 Iulie 2002 referitor la procesarea datelor personale și a protejării intimității în sectorul comunicațiilor electronice; (2)

Respectând Directive 95/46/EC a Parlamentului European și a Consiliului Uniunii Europene din 24 octombrie 1995 despre protecția indivizilor cu privire la procesarea datelor personale și despre libera mișcare a datelor asemenea; (3)

Respectând Directiva 90/385/EEC a Consiliului din 20 Iunie 1990 despre aproximarea legilor statelor membre în relație cu dispozitivele medicale active implantabile; (4)

Respectând Convenția despre Drepturile Omului și Biomedicină a Consiliului Europei, semnată la 4 aprilie 1997 în Oviendo, în particular Articolul 1, scop și obiect, Articolul 2 primatul ființei umane, Articolele 5 și 9 despre consimțământ și Articolul 10 viața privată și dreptul la informație; (5)

Respectând Declarația Universală despre Genomul Uman și a Drepturilor Omului adoptată de UNESCO la 11 noiembrie 1997; (6)

Cu privire la Convenția pentru Protecția Indivizilor, referitoare la Procesarea Automatică a Datelor Personale, a Consiliului Europei din 1 Ianuarie 1981; (7)

Respectând Declarația Principiilor Summitului Mondial al Societății de Informație din 12 decembrie 2003, în particular Articolul 58 despre folosirea ICT-urilor și Articolul 59 despre folosirea abuzivă a ICT-urilor; (8)

Respectând audierile experților și a Comisiei Serviciilor de către EGE la 15/12/2003, 16/03/2004 și 15/06/2004 în Bruxelles; (9)

Respectând raportul Dr. Dr Fabienne Nsanze “ implanturile ICT în corpul uman- Un rezumat”, din Februarie 2005; (10)

Respectând masa rotundă organizată de EGE în decembrie 2004 la Amsterdam;

Și după audierea reprezentanților raportului EGE, Profesorul Stefano Rodotà și Profesorul Rafael Capurro, se afirmă următoarele:

1.INTRODUCERE

Tehnologiile de informare și comunicare ne inundă viețile. Până acum, această influență pătrunzătoare a implicat îndeosebi dispozitive pe care le folosim pentru scopuri private sau la locul de muncă, așa cum sunt computerele personale, telefoanele mobile, laptopurile și cele asemenea. Datorită noilor dezvoltări aceste dispozitive devin din ce în ce mai mult parte din trupul nostru, ori pentru că le purtăm cu noi ori pentru că sunt implantate în trupul nostru.

La prima vedere implanturile ICT nu prezintă probleme dpdv etic, dacă ne gândim de exemplu la dispozitivele cardiace. Cu toate acestea, dacă implanturile ICT pot fi folosite să repare deficiențele capacităților trupesti, totuși ele pot fi rău folosite, mai ales dacă aceste dispozitive sunt accesibile prin rețele digitale. Oricine s-ar putea gândi la asemenea dispozitive ca la o amenințare la demnitatea umană, și mai ales la integritatea trupului uman (vezi Secțiunea 5), în timp ce pentru alții asemenea implanturi pot fi văzute în primul rând drept moduri de a restaura capacitățile umane vătămate și, așadar, ca o contribuție la promovarea demnității umane.

Ideea de a lăsa dispozitivele ICT să ne intre pe sub piele nu doar pentru a repara, dar pentru a mări capacitățile umane dă naștere unor viziuni SF, cu pericole și beneficii caracteristice. **Totuși, în unele cazuri, implantarea microcipurilor are deja loc, cu potențial pentru forme de control social și individual.**

Relația intimă dintre funcțiile trupesti și cele psihice este fundamentală pentru identitatea noastră personală. Neuroștiințele moderne pun accent pe acest punct de vedere. Limbajul și imaginația influențează într-un mod unic percepția noastră asupra timpului și spațiului, felul în care ne percepem pe noi și pe ceilalți, felul în care relaționăm cu alte ființe non-umane și cu mediul natural, felul în care creem dpdv istoric, cultural, politic, legal, economic și tehnic societățile noastre, felul în care acumulăm cunoașterea despre noi înșine și despre lume, și felul în care producem, creem și schimbăm lucrurile.

Dispozitivele ICT sunt produse ale invenției omenești. *Funcțiile pe care le împlinesc sunt bazate pe calcule algoritmice sau programabile, majoritatea folosind substanțe non biologice așa cum este siliconul. Aceasta permite stimularea unor funcții biologice și psihice.* (11) Mai mult, este posibil implantarea dispozitivelor ICT în trupul uman pentru a restaura funcții trupesti sau, în cazul protezelor și a membrilor artificiale, a substitui unele părți ale trupului.

Acestea sunt motive esențiale pentru care implanturile ICT în trupul uman, potențiale și actuale, au o largă și importantă **consecință etică.**

În consecință, obiectivul acestei Opinii este în primul rând de a mări conștientizarea și de a ridica probleme în ce privește dilemele etice create de o

serie de implanturi ICT în acest domeniu care se extinde rapid. Conștiința etică și analiza acestor lucruri trebuie să aibă loc **acum**, pentru a asigura impactul la timp și în mod corespunzător asupra variatelor aplicații tehnologice. Totuși, acolo unde această Opinie propune limite și bariere etice clare, principii legale și sugerează câțiva pași care ar trebui luați de organismele reglatoare în Europa. Opinia se concentrează pe implanturile ICT în trupul uman. (vezi Secțiunea 6.1).

2. GLOSAR

EGE –European Group of Ethics - Grupul European de Etică

Dispozitive ICT (aparate ICT): dispozitive care folosesc tehnologii de informații și comunicații, de obicei bazate pe tehnologii cu microcip de silicon.

dispozitiv medical activ: orice dispozitiv medical care se bazează, pentru funcționare, pe o sursă internă și independentă de energie sau pe orice sursă de putere, alta decât cea generată direct de trupul uman sau de gravitație. (12)

dispozitiv medical activ implantabil: orice dispozitiv activ medical care este intenționat pentru a fi introdus total sau parțial, prin operație, într-un orificiu natural, și în care este intenționat a rămâne după procedura. (13)

implanturi ICT pasive: implanturi ICT în trupul uman care se bazează pe un câmp electromagnetic extern pentru operare (vezi de exemplu Secțiunea 3.1.1, "VeriChip").

implanturi ICT online: implanturi ICT care se bazează pentru operare pe o conexiune online către un computer extern sau care poate fi interogată online de către un computer extern, vezi Secțiunea 3.1.2, **Biosenzori**)

implanturi ICT offline: implanturi ICT care operează independent de dispozitivele ICT (poate după o setare inițială a operării) (vezi de exemplu Secțiunea 3.1.1 **Stimularea Creierului în Adâncime**).

3. Context ȘTIINȚIFIC ȘI TEHNIC

(Vezi raportul detaliat al Dr Fabienne Nsanze "Implanturile ICT în trupul uman – un rezumat" din februarie 2005 – anexat la această Opinie)

3.1. Aplicații curente și Cercetare

3.1.1. Aplicații: implanturi ICT pe piață

Această secțiune conține informații despre implanturile în trupul uman, implanturi care sunt disponibile în formă comercială și care au fost cercetate, în unele cazuri, de zeci de ani.

Aparate medicale active

Istoria aparatelor implantabile în practica clinică a început în anii 1960, cu dezvoltarea primelor defibrilatoare de inimă, pentru a înlocui ritmul autonom al inimii. Sistemele pentru stimularea vezicii, care permit paraplegicilor (cei suferinzi de paralizia membrelor inferioare adesea rezultând din vătămarile la coloană) pentru a controla golirea ei, a urmat în anii 1980. Cele mai recente exemple de implanturi active pentru stimulare electrică activă sunt stimulatorii care tratează durerea la pacienții cu tumori și tremurături, cauzate de boala

Parkinson's, pentru a restaura funcția de a apuca pentru cvadriplegici (paralizia mâinilor, a picioarelor și a trunchiului, sub nivelul unei vătămări asociate ale coloanei vertebrale). Aparate tipice include următoarele:

- Defibrilatoare cardiace pentru pacienți cu boli motoare sau cu infarct
- Implanturi cochleare: acestea diferă de dispozitivele pentru auz prin aceea că nu amplifică sunetul, și trece de partea bolnavă pentru a trimite semnale sonore direct la nervul auditiv
- Implantul Auditiv cu Celule Stem pe Creier (ABI) este o proteză auditivă care trece de cochlee și de nervul auditiv pentru a ajuta indivizii care nu pot beneficia de implanturi cochleare fiindcă nervii auditivi nu funcționează. Implantul cu celule stem pe creier stimulează direct nucleul cochlear situat în celula stem de creier.
- Pompe de injecție implantabile și programabile:
 - pentru administrarea de Baclofen pentru pacienți cu scleroză multiplă, cu spasticitate severă (administrare intratecă, adică înăuntrul canalului măduvei spinării)
 - Pompă de insulină pentru diabet
- dispozitive implantabile pentru neurostimulare: termenul de neurostimulare este în legătură cu tehnologii care nu stimulează direct un mușchi ca un dispozitiv electric pentru stimulare funcțională, ci mai degrabă tehnologiile neurostimulatoare modifică activitatea nervilor electric
 - Stimularea coloanei vertebrale pentru suportarea durerilor cronice
 - Stimularea nervului sacru pentru tratamentul incontinenței urinare refractare
 - Stimularea nervului vagus pentru controlul epilepsiei sau pentru controlul stărilor psihice în cazurile de depresie severă
- Stimularea creierului în adâncime (DBS):
 - pentru controlul tremurăturilor, la pacienții cu Parkinson's
 - pentru tremurul esențial: pacienții cu această boală nu au alt simptom decât acela că tremură, lucru care li se poate întâmpla la mâini, picioare, cap, trunchi sau voce. Ca și pacienții cu Parkinson's, ei pot fi ajutați prin terapie cu stimulare în adâncime a creierului
- Picior artificial controlat cu cip: compania germană Otto Bock Healthcare GmbH a dezvoltat o proteză numită "C-Leg®", care este un picior controlat prin cip.

Aparate cu cip, pentru identificare și localizare

Dispozitivele cu microcip există în 3 forme:

1) Numai citite: aceasta este cea mai simplă formă de aparate, care doar se pot citi, similare cu ceea ce acum se folosește pentru identificarea animalelor. Chiar și aceasta formă foarte simplă are și ar avea numeroase aplicații, de exemplu, pentru a identifica pacienții de Alzheimer, copiii sau cei inconștienți.

Un uz mai larg ar fi un fel de card de identificare național, bazat pe numărul de identificare introdus în microcip.

2) Scrise-Citite: *acest tip de microcip poate purta în sine un set de informații care s-ar putea extinde pe cât e necesar. El permite stocarea datelor și este programabil de la distanță. De exemplu, când un microcip conține datele medicale ale persoanei și istoria evoluează, informațiile subsecvente ar putea de asemenea fi adăugate în microcip fără necesitatea scoaterii microcipului implantat. Ar putea de asemenea să faciliteze și să înregistreze tranzacții*

financiare. Al treilea set de informații importante pe care un asemenea microcip le poate avea ar fi cazierile.

3) Aparatele cu capacitate de **urmărire**: pe lângă capacitatea de a citi și scrie, mai sus menționate, un astfel de aparat mai poate emite un semnal radio care poate fi depistat. Aplicațiile ar putea fi, din nou, numeroase, așa cum este dovedit prin tehnologiile mai puțin avansate care deja sunt existente. Asemenea aparate au nevoie de o sursă de putere care trebuie să fie miniaturizată înainte de a fi implantabilă. **Cu un implant cu microcip ar fi posibilă monitorizarea permanentă.** Dacă fiecare cip emite un semnal de o frecvență de identificare unică, indivizii cu implant de cip ar putea fi localizați direct pur și simplu prin formând semnalul corect. Iar pentru că receptorul este mobil, individul purtător de cip poate fi localizat oriunde.

Aparate tipice includ:

- **aparate RFID: milioane de cipuri de identificări pe frecvențe radio (RFID) s-au vândut până astăzi, începând cu anii 80.** Ele sunt folosite pentru vite, animale de laborator, animale de casă, identificări pentru speciile pe care de dispariție. Această tehnologie nu conține nicio baterie. Cipul niciodată nu se consumă și are o durată de viață de 20 de ani.

- **VeriChipul™ sau “codul de bare uman”:** VeriChip™ (www.4verichip.com) este un aparat RFID subcutanat, cam de mărimea unui bob de orez, care este implantat în țesutul gras de sub triceps. Aplicațiile curente ale VeriChipului includ:

- **Dosare medicale** și informații de sănătate - tip de sânge, alergii potențiale și istoria medicală
- **Informații personale de identitate:** în cluburi de plajă în Spania și Olanda oamenii folosesc VeriChipul ca pe un card care grăbește comenzile de băuturi sau plățile.
- **Informații financiare** (verificare secundară)

Pe lângă aceste domenii, aplicații mai extinse includ securitatea transportului în comun, accesul în clădiri sensibile sau găsirea deținuților eliberați pe cauțiune, foști criminali, și așa mai departe. La ora actuală (2005 n. ed.), pentru ca eticheta să devină activă, persoana trebuie să stea la câțiva metri de un scanner. Astfel, etichetele pot fi folosite să urmărească pașii cuiva numai când acea persoană este în apropierea scannerului. Pentru moment, VeriChipul nu este un aparat GPS implantabil (Global Positioning System).

- Compania Bavariană Ident Technology (<http://www.ident-technology.com>) oferă **aparate de localizare folosind trupul uman (în special pielea) ca transmițător de date digitale**

3.1.2. Cercetare despre implanturile ICT

Aparate medicale

- **Biosenzori:** Biosenzorii sau aparatele MSEM (Micro sistemul electro mecanic) sînt senzori implantați înăuntrul trupului uman pentru o monitorizare curenta a părților inaccesibile a trupului. Biosenzorii formează o rețea și monitorizează colectiv sănătatea gazdei lor. Aceasta implică colectarea datelor despre parametri fiziologici, cum sunt presiunea sîngelui și nivelul de glucoză, și care fac decizii bazate pe aceasta, cum ar fi alertarea doctorilor la o potențială criză medicală. Informația care trebuie transmisă este informație medicală vitală

care, prin lege trebuie să fie securizată. În consecință, tehnologia de informatică este un component critic în aceste implanturi biologice care, cu energie, memorie și capacități de calculare, prezintă probleme de cercetare provocatoare.

Există câteva aplicații biomedicale unde această tehnologie va fi folosită. Exemple includ senzori implantați în creierul pacienților cu boala Parkinson sau epilepsie, senzori acustici, optici care sunt în gama de senzori pentru analiza sângelui, senzori implantați în trupul unui pacient de cancer, pentru a detecta celulele canceroase.

Hipocampus artificial: un exemplu de **proteză de creier**, în viitor, este *cipul de creier implantabil* care ar putea restaura sau mări memoria. Hipocampusul joacă un rol cheie în formarea memoriei. Spre deosebire de implanturile cum sînt cele cochleare, care stimulează discret activitatea creierului, *acest implant de cip va putea face aceleași procese ca și partea deteriorată a creierului pe care îl înlocuiește*. El promite să devină un fel de a ajuta oamenii care au suferit deteriorarea creierului din cauza unui atac de cord, epilepsie sau boală Alzheimer.

- **Implanturile corticale** pentru cei orbi: se știe că de mulți ani stimularea electrică a ochilor evocă fosfene care duc la percepția vizuală. Cu un implant cortical, informația de la o minusculă cameră digitală ar putea fi transmisă electrozilor implantați în cortexul vizual, trecând de retina care nu funcționează sau de nervul optic.

- **Implantul ocular** sau retina artificială: alți cercetători își concentrează cercetările pe noile tehnologii pentru a înlocui retina distrusă - stratul de celule din ochi sensibil la lumină.

O proteză retinală implică stimularea electrică a neuronilor retinali, dincolo de stratul receptor, cu semnale luminoase de la o cameră digitală microscopică. Acest lucru este fezabil atunci când retina interioară și nervul optic rămân intacti. De fapt, doi pacienți voluntari sînt actualmente investigați pentru proteze retinale, sub-retinale și epi-retinale.

- **Interfețe de creier computerizat sau controlul direct al creierului:** tehnologiile implicate sînt tehnologiile de comunicații; acestea iau informația de la creier și o externalizează. Există tehnologii de internalizare (cochleare sau implanturi de nerv optic), unde scopul este de a lua informația din afară și de a oferi acces individual la el. Aceste două tehnologii pînă la urmă se vor alătura pentru a forma o tehnologie interactivă, care va permite interacțiuni de tip input output. Aceste sisteme ar putea permite oamenilor să folosească semnale directe de la creier pentru comunicare și pentru controlul mișcării.

Deși studii umane demonstrează fezabilitatea prin folosirea semnalelor creierului pentru a comanda și controla aparate externe, cercetătorii subliniază că va fi nevoie de mulți ani de dezvoltare și de testare clinică înainte ca aceste aparate, incluzându-le pe cele neuroprotetice, să devină accesibile pe piață.

Aparate de supraveghere și de monitorizare:

- aparate ICT pentru a urmări trupul uman: asemenea aparate permit unui individ cu un receptor să urmărească și să găsească în mod precis poziția oricui, pe tot globul.

- aparatul GPS subcutanat pentru localizare personală: în mai 2003, Personal

Location Applied Digital Solutions (ADS) (<http://www.adsx.com/>) a pretins că așa numitul Înger Digital "Digital Angel", un prototip implantabil GPS de urmărire, a fost testat cu succes. Totuși, experții tehnici se întrebă dacă sistemul ar putea într-adevăr funcționa. Aparatul de localizare personală în formă de disc măsoara 6.35 centimetri în diametru și 1.27 centimetri în adâncime – aproape de aceeași mărime cu un defibrilator. Acest GPS de monitorizare ar putea fi folosit pentru diferite scopuri, cum ar fi de exemplu, în caz de urgență medicală, atac de cord, epilepsie, sau diabet, sau pentru identificare și localizare, pentru oamenii cu ocupații de risc înalt, copii, sau pentru suspectii de terorism.

Dispozitive de mărire a capacităților sau comodități

Experții în computere au prezis că în următorii 20 de ani vor fi proiectate interfețe neurale care nu numai că vor mări spectrul dinamic al simțurilor, dar vor putea să și mărească memoria și să faciliteze gândirea cibernetică, sau comunicarea invizibilă cu ceilalți.

Posibile aparate includ:

- **Proteza de implant cortical (amplificatoare de inteligență sau simțuri):** inițial dezvoltate pentru orbi, implanturile corticale vor facilita oamenilor sănătoși să acceseze în mod permanent informații de la un computer, ori printr-o cameră digitală ori printr-o interfață digitală.
- **Vedere artificială:** după recente cercetări întreprinse pentru a dezvolta retina artificială, va fi posibil ca într-o zi să vedem lumina infraroșie. În acest caz, în loc să folosim o cameră video standard, s-ar putea folosi o cameră cu infraroșu.
- **Implantul audio prin dinte**, sau telefonul la dinte: cu un design din 2002, implantul acesta exista deocamdată în formă conceptuală. Un aparat cu microvibrație și un receptor wireless cu frecvență mică sînt implantate în dinte în timpul unei operații dentare de rutină. Dintele comunică cu o gamă întreagă de aparate digitale, cum sînt telefoanele mobile, radioul sau computerele. Informația de sunet este transferată, de la dinte în urechea internă prin transducție osoasă. **Recepția sunetului este total discretă și permite ca informația să fie primită oriunde în orice timp.**
- **Hipocampusul artificial:** așa cum este menționat mai sus, acest cip implantabil de creier ar putea mări memoria.

3.2. Alte folosiri potențiale ale aparatului ICT implantabil includ:

- Patentul Microsoft numărul 6,754,472 (22 Iunie, 2004) **privește trupul uman ca pe un mediu pentru transmiterea datelor și energiei, ca și "alte aparate"**, ca de exemplu ASPurile, asistenții personali digitali, celularele, aparatele medicale pentru scopuri de supraveghere, cum sînt de exemplu în casele pensionarilor), cipuri RFID care fac posibilă localizarea altor persoane. În websitele unei familii, copiii dumneavoastră s-ar putea uita online la ce fac părinții sau bunicii. Patentul nu descrie nici un aparat specific.
- **"arme deștepte":** Applied Digital Solutions (ADS), **care a creat și VeriCipul**, VeriChip™, a anunțat în Aprilie 2004 un parteneriat cu manufactoria de arme FN Manufacturing care să producă așa numitele arme deștepte. Asemenea arme pot fi declanșate numai dacă sînt operate de proprietarul lor, care are un cip implantat în mână.

3.3. Al 6-lea Program de Cercetare și Dezvoltare (FP6)

“Obiectivele Information Society Technologies (IST - Tehnologiile Societatii de Informare) sînt de a asigura conducerea europeană în tehnologii generale și aplicate, chiar în centrul economiei de cunoaștere. Acest organism dorește să se crească inovarea și competitivitatea în afacerile și în industriile europene și să contribuie la beneficii mai mari pentru toți cetățenii europeni.” În Programul al 6-lea atenția Societății (IST) se concentrează pe generațiile viitoare de tehnologii, în care computerele și rețelele să fie integrate în mediul de zi cu zi, făcând accesibile o mulțime de servicii și aplicații prin interfețe umane ușor de folosit. Această viziune de “intelență de mediu” plasează utilizatorul în centrul viitoarelor dezvoltări pentru o societate inclusivă, **bazată pe informație**, accesibilă tuturor. (14)

Exemple de Proiecte fondate de FP6

Materiale pe scara nano, senzori, micro sisteme pentru implanturi medicale și pentru îmbunătățirea calității vieții

În acest proiect se vor folosi și dezvolta tehnologii cu micro sisteme cheie și comunicatii, care vor aduce inteligența direct la om, în forma implanturilor medicale, a sistemelor de măsurare ambulatorii, și de asemenea să faciliteze că informația de la aceste aparate să se transmită înafară, în mediul mai larg. **Obiectivul general este de a dezvolta tehnologii care formează micro sisteme și apoi care să producă specifice aparate medicale care să exploateze aceste tehnologii.** Produsele medicale care vor rezulta includ implanturi de retină și implanturi cochleare, stimulare nervoasă, controlul vezicii și sisteme de monitorizare a tensiunii. Se estimează, de la statisticile existente, că în jur de 50 % din populația vestică, adică în jur de 500 milioane de locuitori, vor suferi de cel puțin una din condițiile de sănătate țintite de acest proiect.

Proiectul OPTIVIP

Scopul proiectului OPTIVIP este de a optimiza protezele vizuale bazate pe stimulare nervului optic, și demonstrațiile aferente, cu un studiu preclinic . Problemele etice care apar în acest proiect sînt discutate de anumite cereri ale proiectului care se dedică obținerii răspunsului comunității celor orbi, și în special de la pacienți și de la reprezentanții acestora. Astfel s-ar acoperi diferitele aspecte ale protezelor, în special funcționalitatea, aparența și etica. Acest lucru este esențial pentru **a direcționa eforturile de cercetare în relație cu nevoile reale.**

4. CONTEXT LEGAL

4.1. Principii Generale

Trăsăturile inovatoare ale problemelor adresate în aceasta Opinie fac dificilă precizarea regulilor care sînt în mod specific aplicabile implanturilor ICT în corpul uman. Așadar contextul legal ar trebui derivat din principii generale care subliniază legislația națională și instrumentele internaționale. Asemenea principii generale ar putea oferi ghidarea necesară pentru a contura standardele legale de care este nevoie pentru reglementarea unei tehnologii care modifică trupul și relația lui cu mediul, și prin urmare are un impact adânc asupra personalității și a vieții. Aceste principii legale pot fi găsite în texte

privind diferite subiecte, de la bioetică la procesarea informației electronice, de la limitările consimțământului la definiția aparatelor medicale.

Cât despre contextul legal european, ar trebui să se acorde o importanță deosebită Cartei pentru Drepturile Fundamentale ale UE, care este Partea a II-a a Tratatului ce stabilește o Constituție pentru Europa. Aceasta stabilește principiile generale ale demnității, libertății, egalității, solidarității, cetățeniei și justiției, ca și integrității și inviolabilității trupului, cu privire în special la consimțământul informat (Articolul 3), și protecția datelor personale (Articolul 8). Problema protecției datelor este dezvoltată în Directiva 95/46 și 2002/58. Principiul precautionar face referire expresă în Articolul 174 al Tratatului CE și, la fel, dar mai în detaliu, în Comunicatul Comisiei (2000/1) din 2 Februarie 2000. (15)

Aparatele medicale active sînt definite și reglementate de Directiva 90/385.

Printre instrumentele internaționale, se atașează o importanță deosebită Convenției despre Drepturile Omului și Biomedicină, a Consiliului Europei din 1997, și Declarației asupra Genomului Uman și Drepturilor Omului (1997), în particular cu privire la respectul pentru demnitatea și integritatea indivizilor și principiul consimțământului informat. Linii mai semnificative sînt oferite la punctele 58 and 59 ale Declarației de Principii ale Summitului Mondial al Societății de Informație (2003), care arată **nevoia ca întotdeauna cipurile ICT să fie implantate în așa manieră încât să se respecte drepturile fundamentale ale omului și intimitatea vieții.**

Constituțiile naționale și legile domestice conțin mai multe prevederi care se aplică în ce privește respectul la demnitatea și protecția integrității fizice și a sănătății, consimțământul informat și problema transplanturilor. Un număr de decizii administrative și judecătorești tratează direct problemele adresate în această Opinie, așa cum este Judecata din 14 Octombrie 2004 de către Curtea Europeană de Justiție în cazul Omega versus Oberbürgermeister Bonn (Cazul C-36/0216) și Ordinul din 12 Octombrie 2004 de către Administrația Americană pentru Medicamente și Alimentatie, despre testarea cipurilor VeriChip pentru scopuri medicale. Aceste instrumente permit să se derive un set de principii pe care se poate construi o structură legală, și pe care se poate estima corect legalitatea implanturilor ICT în corpul uman.

4.2. Demnitatea Umană

Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene se deschide cu principiul demnității. Articolul 1 afirmă că demnitatea umană este inviolabilă.

Aceasta are drept model Grundgesetzul german și este în ton cu declarația făcută în Preambul către Cartă, prin care Uniunea afirmă că plasează individul în inima activității ei. Acest principiu a fost ținut drept limită absolută în decizia Omega, care consideră legal ca autoritățile germane să interzică un joc numit "Playing at Killing" (Joaca de-a uciderea) pentru că s-a găsit a fi "o amenințare la politica publică, prin rațiunea faptului că în acord cu conceptul prevalent în opinia publică, exploatarea jocurilor care implică uciderea simulată a oamenilor încalcă o valoare fundamentală, instituită prin Constituție națională, anume, demnitatea umană." Acest afront la demnitatea umană nu are doar importanța de a legitima prohibiția care limitează libertatea de întreprindere, dar acționează și ca o graniță a libertății în alegerea individuală,

pentru că scoate din calcul posibilitatea ca, consimțământul informat al jucătorilor să poată fi văzut drept ceva care să facă jocul în cauză ceva ce este acceptabil d.p.d.v. social și legal. **Așadar, principiul demnității ar trebui văzut ca o unealtă de identificare a acelor cazuri în care trupul ar trebui considerat absolut inviolabil.**

În foarte cunoscutul Act Census al Germaniei, s-a subliniat tocmai că “atenția ordinii constituționale este valoarea și demnitatea persoanei, care operează în autodeterminare ca membră a unei societăți libere” (Judecata Bundesverfassungsgericht din 15 decembrie 1983). Aceasta este în ton cu ghidul clar conținut în Preambul, ca și în Articolul 1 din 1948 a Declarației Universale a Drepturilor Omului, care în mod expres se referă la demnitatea și la condiția libertății și egalității. În ce privește experiențele constituționale mai recente, trebuie să se considere *Articolul 16 din Codul Civil Francez, sau Articolul 2 din Codul Italian de Protecție a Datelor, care în mod expres menționează demnitatea omului*. Aceasta se aplică de asemenea în instrumentele internaționale, cum este Declarația de la Helsinki (1964), Convenția Drepturilor Omului și a Biomedicinii a Consiliului Europei (1997), care începe prin reafirmarea principiului demnității umane, și Declarația Genomului Uman - UNESCO (1997). În final, Articolul 1 din Carta Drepturilor Fundamentale ale Uniunii Europene (2000) afirmă că “*demnitatea umană este inviolabilă. Ea trebuie respectată și protejată*”.

Așadar oricine poate concluziona că demnitatea este un termen de referință universal, fundamental și de neocolit, chiar dacă întotdeauna trebuie văzut în perspectiva și în contextul unui specific cultural. Această concluzie poate fi susținută astăzi prin sublinierea că se face referire la demnitate cu o frecvență crescândă, de către instrumente adoptate de organizațiile internaționale reprezentând toate culturile lumii, așa cum este UNESCO (într-adevăr, se menționează demnitatea de cincisprezece ori în Declarația Universală a Genomului Uman). Din acest punct de vedere, **demnitatea este pe cale de a deveni un concept între toate culturile. Totuși, ar trebui să se ia în calcul că exista de asemenea o mare măsură de ambiguitate în referirea făcută acestei lumi.**

Termenul de “demnitate” se folosește și ca să se ilustreze nevoia de a respecta în mod absolut autonomia și drepturile cuiva, dar în același timp, același termen este folosit și pentru a susține pretenția de a controla indivizii și purtarea lor, de dragul valorilor pe care cineva anume plănuiește să le impună asupra lor.

Mai mult, Articolul 1 din Carta Drepturilor Fundamentale spune nu numai că demnitatea trebuie să fie respectată, dar și protejată, după modelul oferit de Grundgesetzul german. Aceasta înseamnă că autoritățile publice sînt obligate nu numai să se abțină de la a interveni și a disturba sfera privată a unui individ, dar mai mult, ele sînt obligate să ia măsuri active pentru a oferi condițiile în care indivizii să poată să trăiască în demnitate.

4.3. Inviolabilitatea Umană

Principiul inviolabilității trupului, și integritatea fizică și psihologică stabilită de Articolul 3 a Cărții Drepturilor Fundamentale interzic orice activitate

prin care se poate periclita integritatea, în parte sau întru totul, - chiar cu consimțământul subiectului datelor. Ziarul WHO observă că “sănătatea este un stat de bunăstare completă a trupului, minții și a ființei sociale, și nu înseamnă doar absența bolii sau a infirmității.

Totuși, aici fiecare trebuie să se confrunte cu o situație diferită, pentru că integritatea nu este privită drept absolut inviolabilă, referința fiind făcută despre intervențiile care cauzează “diminuările permanente” ale trupului cuiva (Secțiunea 5 a Codului Civil al Italiei), ori altfel este în conflict cu ordinea publică sau cu moralitatea.

Aceasta este metoda de gândire prin care se aplică de exemplu, părerea referitoare la legalitatea donării de organe, care este limitată numai la cei cu pierderi ale funcțiilor vitale. Aceasta considerație poate duce la concluzia că trebuie să se facă referire la principiul integrității nu numai acolo unde funcțiile trupesti sînt reintegrate și/sau îmbunătățite.

Mai mult, libertatea de a folosi trupul cuiva se limitează prin mai multele prevederi prin care **este interzis a transforma trupul cuiva, părțile sale sau produsele sale, în surse de profit.**

(Articolul 3 din Carta Drepturilor Fundamentale), Articolul 21 a Convenției Drepturilor Omului și Biomedicină; Articolul 4 al Declarației Universale a UNESCO).

Construcția extensivă a principiilor non-comodificării și non-instrumentalizării conduc la concluzia că implantarea cipurilor ICT pentru scopuri care sînt, vorbind în sens larg, în legătura cu profitul, (de ex. a intra într-o discotecă în condiții preferențiale) **trebuie interzisă.** (Secțiunea 6.4).

4.4 Protecția Datelor și Intimitatea

Părerea că subiecții datelor nu sînt liberi să facă ceea ce doresc cu trupurile lor este confirmată, chiar dacă indirect, de Articolul 8(2) al Directivei Consiliului Europei 95/46 despre protecția datelor personale. Aici Statele Membre afirmă următoarele: consimțământul expres al datelor subiectului nu este suficient pentru a permite altora să folosească datele sensibile ale lui sau ale ei - spre exemplu referitoare la viața sexuală, opinii, sănătate, origine etnică, fără o autorizație ad hoc dată de exemplu de o autoritate supraveghetoare (vezi Secțiunea 26 a Codului de Protecție a Datelor Personale). Aceasta este menită pentru a proteja cea mai sensibilă porțiune a corpului electronic, prevenind subiecții datelor înșiși de la a face disponibile părți ale corpurilor lor electronice într-o așa manieră încât să-și pericliteze integritatea.

Dintr-un punct de vedere mai general, Carta Drepturilor Fundamentale ale Uniunii Europene a trasat distincții între protecția vieții private și de familie (Articolul 7), și protecția datelor personale (Articolul 8), care în consecință a devenit un drept individual autonom. Așadar, oricine e nevoit să aibă de a face cu un fel de protecție care este opusă oricărei intruziuni relevante în sfera personală a cuiva, și pe de alta parte, conferă **dreptul la autodeterminare informațională oricărui cetățean, incluzând dreptul de a rămâne stăpân al datelor în ceea ce îl privește. Aceasta este o veritabilă instanță de constituționalizare a individului, care mandatează respect atât pentru trupul fizic cât și pentru cel electronic.**

Mai specific, protecția datelor personale în Uniunea Europeană se bazează pe Directiva Consiliului Europei 95/4617 ca și pe Directiva 2002/5818. Ultima mai conține prevederi specifice care se aplică la localizarea indivizilor. Un set de principii și reguli despre protecția datelor personale este în mod curent împărtășită de toate statele membre ale Uniunii Europene, ca și de către alte state care, de la Canada până la Australia, de la Japonia la multe state Latino Americane, au semnat un standard puternic de protecție a datelor bazat în primul rând pe o prevedere a informației detaliate, cuplate cu consimțământul explicit al subiectului datelor. Prin urmare, orice fel de implant necesită o strictă evaluare preliminară, pentru a cântări impactul asupra intimității.

4.5. Principiul Precauțiunii

Principiul precauțiunii nu necesită limite de netrecut sau interziceri stricte. Este o unealtă pentru managementul riscului general, care a fost inițial restrinsă la probleme de mediu. În Comunicatul Comisiei din Februarie 2000 se afirmă că "Principiul precauțiunii nu este definit în Tratat, ceea ce-l prescrie doar o singură dată, pentru a proteja mediul. Dar în practică, spectrul său e mult mai larg, și în mod special acolo unde evaluarea preliminară obiectiv științifică indică faptul că există motive raționale de îngrijorare pe care efectele potențial periculoase pentru mediu, oameni, animale sau sănătatea planetei, poate fi inconsistent cu nivelul înalt de protecție ales pentru Comunitate (Rezumatul Comunicării, paragraful 3). Așadar, Comisia crede că principiul precauțiunii este unul general (Secțiunea 3 a Comunicatului), al cărui țel și spectru merge dincolo de Uniunea Europeană, așa cum se arată de către mai multe instrumente internaționale, începând cu Declarația Mediului și Dezvoltării adoptată la Rio de Janeiro în 1992.

Constituentele de bază și cerințele pentru aplicarea principiului precautionar sînt existența unui risc, adică posibilitatea de a vătăma, și incertitudinea științifică în ce privește realizarea acestei vătămări. Invocând principiul precautionar, managerul de risc trebuie să decidă asupra acțiunilor de precauție care sînt proporționale cu potențialul vătămării care este mitigată și nu să încerce să creeze situații așa numite ca neavînd nici un risc. Acțiunile de management al riscului ar trebui țintite la identificarea limitei riscului acceptabil cu privire la valorile puse în joc, iar respectul față de trupul uman este fără îndoială una din valorile care merită cea mai înaltă protecție legală. Oricum, deși înrădăcinat în cerințe fundamentale, principiul precautionar este mai degrabă unul procedural decît de natura substantivă, ceea ce înseamnă că nu este aplicat pentru a scoate o inovație ci mai degrabă efectele sale. Dacă efectele negative sînt găsite ca fiind absente, sau dacă mecanismele aplicării sînt modificate, atunci o inovație științifică sau tehnologică ar putea fi privită drept acceptabilă. Prin urmare, principiul precautionar este o unealtă dinamică, putînd să urmărească evoluția unui sector și să verifice continuu dacă este împlinită acceptabilitatea condițiilor unei inovații date, prin aceasta lărgind guvernanta în ceea ce s-a numit societatea de risc.

Riscul relatat al implanturilor ICT au fost aratate de Ordinul Administratiei de Medicamente și Alimentație (din Statele Unite) cu privire la cipul subcutanat numit "VeriChip" (vezi Secțiunea 3):

“reacții adverse ale țesutului, migrarea implantului, compromiterea securității informației, eșecul implantului, eșecul scannerului electronic, interferența electromagnetică, pericol electric, incompatibilitatea imaginii de rezonanță magnetică, înțepătura de ac”.

Oricine se va mira de faptul că s-au autorizat în scopuri medicale aceste cipuri, în ciuda unei liste atât de detaliate de potențiale riscuri! Autorizația s-ar fi putut refuza dacă s-ar fi ținut cont de principiul precautionar cu privire la acele riscuri cu grad mare de nesiguranță.

4.6. Minimizarea datelor, Specificarea Scopului, Principiul Proportionalității și Relevanța

Trebuie atașată o importanță deosebită principiilor de minimizare a datelor, a specificării scopurilor, a proporționalității și a relevanței. Nici unul din aceste principii nu are legătură cu legalitatea folosirii de cipuri individuale, dar relaționează mai mult la condițiile specifice ale aplicării folosirii lor, adică în contextul în care sînt folosite.

Principiul minimizării datelor are referire expresă, de exemplu, în Articolul 16(2) al Codului Civil Francez, unde se spune: “il ne peut être porté atteinte à l’intégrité du corps humain qu’en cas de nécessité pour la personne” („nu se poate viola integritatea corpului uman decât numai în caz de necesitate personală”). În mod obiectiv, acest principiu înseamnă că cineva ar trebui să se pună în situația de a accepta un asemenea dispozitiv **numai dacă scopul relevant nu se poate atinge prin metode mai puțin intruzive**. Acesta este de fapt principiul de minimizare, conturat în mai multe legi privitoare la intimitate, așa cum este Secțiunea 3(a) a Bundesdatenschutzgesetz și Secțiunea 3 a Codului de protecție a datelor din Italia.

Subiectiv vorbind însă, principiul minimizării datelor postulează existența unei condiții personale cu care nu se poate trata decât folosind o anume unealtă care se demonstrează a fi indispensabilă.

Principiul specificării scopului conține nevoia de selecție a obiectivelor de atins. De exemplu, Convenția Drepturilor Omului și Biomedicinii afirmă că testele care predispun la boli genetice “pot fi întreprinse numai cu scopuri de sănătate și pentru cercetări științifice conducătoare la scopuri de sănătate” (Articolul 12). În fapt, se stabilește o relaționare între circumstanțele specifice, uneltele disponibile, și valorile de referință. *Numai acele valori care într-un context dat trec testul de consistență cu asemenea valori, pot fi folosite legal.*

Principiul proporționalității se fundamentează pe relaționarea dintre uneltele de folosit și scopurile căutate. Totuși, accentul aici nu se pune pe natura scopului în cauză, ci pe proporționalitatea uneltelor care sînt folosite, adică *chiar dacă scopul este în sine legitim, el nu are voie să fie atins prin folosirea unor unelte disproporționate*. De fapt, Comunicatul Comisiei, menționat mai sus, înaintează ideea de relație expresă dintre precauție și proporționalitate atunci când spune că “o interdicție totală poate să nu fie în

toate cazurile un răspuns la un potențial risc. Totuși, în anumite cazuri, este singurul răspuns posibil la un anumit risc dat.”

În ce privește **principiul relevanței**, care în mod expres este scris în Articolul 6 al Directivei 95/46, poate fi luat în considerație de asemenea și cu privire la implanturile ICT. *Într-adevăr, o tehnologie dată poate fi aplicată legal dacă este fără ambiguitate potrivită în aplicarea sa cu uneltele disponibile.*

În sfârșit, aceste principii se completează unele pe altele. După identificarea unui scop legitim pentru folosirea unui implant ICT, fiecare ar trebui să stabilească dacă aceasta este într-adevăr necesar, ca și dacă uneltele care sînt sau vor fi folosite sînt relevante și proporționate.

4.7. Autonomia și Limitele implanturilor ICT

Ar trebui să se analizeze mai departe limitările implanturilor ICT în corpul uman, așa cum derivă dintr-o analiză a principiilor conținute în diferite instrumente legale, ținând cont de principiile generale și de regulile care privesc autonomia indivizilor, care aici ia forma unei libertăți de a-și alege propriul trup, pentru a cita un renumit slogan - “eu sînt stăpânul propriului meu trup”, **libertatea de alegere în ce privește propria sănătate, libertatea față de formele externe de control și influență.**

Cu privire la orice alegere în relație cu trupul cuiva, considerațiile făcute despre principiile de integritate și inviolabilitate încă se aplica - în particular, ca și în cazul unui cerut consimțământ. Într-adevăr este nevoie de acest consimțământ, dar nu este suficient, pentru a legitima folosirea acestor implanturi, care oricum NICIODATĂ NU TREBUIE FĂCUTE FĂRĂ CONSIMȚĂMÂNTUL SAU ÎMPOTRIVA DORINȚEI PERSOANEI.

Cu privire la orice alegere de sănătate a persoanei, subiectul respectiv ÎNTOTDEAUNA DREPTUL DE A OBIECTA LA A I SE FACE IMPLANTUL ȘI DE A-L SCOATE dacă acest lucru este posibil dvdp tehnic, fără a prejudicia cerința de consimțământ informat, ca și dreptul de a refuza tratamentul medical.

Cu privire la influența și controlul extern, autonomia individului devine deosebit de importanța în legătura cu DREPTUL DE A NU PERMITE SĂ-I FIE DETERMINAT ȘI/SAU INFLUENȚAT COMPORTAMENTUL DE CĂTRE ENTITĂȚILE MANAGERE ALE LINKURILOR ELECTRONICE - dacă acestea sînt în permanentă legătura cu entități externe.

Și chiar în absența acestui tip de legături, trebuie să se țină seama că

implanturile cu cip ICT sînt capabile să:

a) permită indivizilor să fie localizați pe o bază permanentă și/sau ocazională

b) permită ca informația conținută în dispozitivele electronice să fie schimbată de la distanță, fără consimțământul sau înștiințarea sau cunoașterea subiectului acestor date

Aceste riscuri vor crește odată cu adoptarea **standardelor tehnice uniformizate**, care pot permite ca datele să fie citite și modificate de alte entități decât cele care sînt în mod legal relevante sau planuite să facă aceasta, cum sînt subiectul datelor însuși/însăși, și organizațiile legale. Ambele circumstanțe sînt în mod clar în conflict cu regulile de protecție privitoare la colectarea și procesarea informațiilor. În particular, “re-scrierea”

datelor calcă dreptul la identitate personal, care este în mod expres recunoscut de către Articolul 1 al Directivei CE 95/46.

4.8. Comentarii concludente:

Pentru contextul legal, trebuie să se ia notă că:

a) **existența unui risc serios**, dar incert (în ce privește natura sa, n. ed), care actualmente se aplică celor mai simple tipuri de implanturi ICT în corpul omului, necesită aplicarea principiului precauționar. În special, ar trebui să se facă distincția între implanturile active și implanturile pasive, între cele reversibile și cele ireversibile, între cele online și cele offline.

b) principiul specificării scopului mandatează cel puțin o distincție între aplicațiile medicale și cele non-medicale. Totuși, *aplicațiile medicale ar trebui evaluate strict și selectiv, în parte pentru a preveni posibilitatea ca acestea să devină invocate drept motive de a legitima alte tipuri de aplicații*

c) **principiul de minimizare a datelor neagă legalitatea implanturilor ICT care au drept unic scop identificarea subiecților**, dacă aceste date pot fi înlocuite de metode și unelte mai puțin invazive și la fel de sigure

d) principiul proporționalității neagă legalitatea unor asemenea implanturi, cum sînt de exemplu cele folosite pentru a facilita intrarea în cladirile publice

e) principiul integrității și inviolabilității corpului uman neagă posibilitatea ca simplul consimțământ al subiectului datelor să fie suficient pentru a permite folosirea a tot felul de implanturi

f) principiul demnității interzice transformarea corpului uman într-un obiect care să poată fi controlat și manipulat de la distanță într-o simplă sursă de informații

Aceste considerații duc la concluzia că, în circumstanțele actuale, potențialele și multele riscuri ale implanturilor cu cipuri ICT în corpul uman sînt INADISIBILE LEGAL, și subiectele situațiilor excepționale sînt notate în Secțiunea 6.4.6).

5. CONTEXT ETIC

Societatea contemporană este confruntată cu schimbări care au legătură cu esența antropologică a indivizilor. Se face acum o profundă schimbare – după ce sînt observați, prin camere video și date biometrice, indivizii sînt modificați prin diferite dispozitive electronice sau prin cipuri sub piele și etichete la așa un nivel, că aceștia devin din ce în ce mai mult o rețea de indivizi. Astfel, am putea fi conectați continuu și am putea fi configurați diferit, așa încât din vreme în vreme am transmite și primi semnale care permit mișcarea, obiceiuri și trăsături care pot fi depistate și definite. Aceasta va modifica înțelesul și conținutul autonomiei individului și i-ar modifica demnitatea.

Această nestabilitate erodare a prerogativelor personale, mergând atît de departe pînă la a transforma trupul, coexistă nu numai cu o atenție crescîndă în ce privește demnitatea, dar și cu faptul deja menționat, anume că persoana este în centrul ordinii constituționale. (vezi Preambul și Articolele 1, 3, și 8, a Cartei Drepturilor Fundamentale ale Uniunii Europene și vezi Contextul Legal al acestei Opinii, Secțiunile 4.2 și 4.4).

6.1. ACOPERIRE

Aceasta Opinie se concentrează pe problema implanturilor ICT în corpul uman. Ea nu se preocupă cu întregul câmp de dispozitive ICT sau cu computerele la purtător în general, deși ar putea fi cazuri în care asemenea aparate ar putea fi considerate quasi-implanturi.

Aceasta Opinie nu se adresează problemei implanturilor la animale, deși acele aplicații ar putea oferi exemple pentru acelea ce s-ar putea face pe oameni. Aceasta Opinie se adresează problemelor etice ridicate de accesibilitatea potențială sau actuală a acestor implanturi ICT, ca și dispozitivelor pe cont propriu, adică acelea care nu fac parte dintr-o rețea.

Principiile legale și legile în general acționează drept control împotriva tendinței tehnologizatoare și servesc la a sublinia că nu tot ceea ce este posibil d.p.d.v. tehnic este și admisibil d.p.d.v. etic, acceptabil d.p.d.v. social, și aprobat d.p.d.v. legal. Pe de altă parte puterea tehnologiei care se manifestă cu o serie întreagă de aplicații nu poate fi constrânsă de legi slabe, căreia îi lipsesc rațiunea mai înaltă. Prin urmare este necesar ca întotdeauna să se facă referire la valori puternice, capabile să dea viață constituționalizării individului care este rezultatul unui complex proces și a fost trasat clar în Carta Drepturilor Fundamentale a UE, pornind cu Preambului acesteia, unde este scris clar, că Uniunea plasează individul în inima activităților sale.

“We shall not lay our hand upon thee” (- nu te vom atinge pe tine).

Aceasta a fost promisiunea făcută în Magna Carta cu privire la trup în întregime sa - **Habeas Corpus**. Aceasta promisiune a supraviețuit dezvoltărilor tehnologice. Fiecare intervenție în trup, fiecare operație care privește datele individului trebuie să fie privit ca fiind în strânsa legătură cu trupul ca un întreg, la individual care trebuie respectat în integritatea sa fizică și mentală. Acesta este un concept mai complet de individ, iar translația sa în lumea reală implică dreptul la întreg respectul față de un trup care astăzi a devenit atât fizic cât și electronic. În această nouă lume, protejarea datelor împlinește îndatorirea de a asigura **“habeas data”** cerută de circumstanțele în schimbare, și prin urmare devine o componentă inalienabilă a civilizației, așa cum a fost istoria pentru *habeas corpus*.

În același timp, acesta este un trup permanent neterminat. Poate fi manipulat să restaureze funcții care ori au fost pierdute ori niciodată nu au fost cunoscute, asta numai gândindu-ne la lipsa membrelor, la lipsa văzului sau a auzului, sau poate fi întins dincolo de normalitatea sa antropologică prin mărirea funcțiilor sale sau adăugându-i-se noi funcții, iarăși, de dragul bunăstării persoanei și/sau pentru competitivitatea socială, așa cum e în cazul capacităților sportive îmbunătățite sau a protezelor pentru inteligență. Avem de-a face atât cu tehnologii de restaurare cât și de lărgire a capacităților, cu multiplicarea tehnologiilor așa numit *“prietenose trupului”* (compatibile), **care pot extinde și modifica însuși conceptul de trup și care anunță venirea roboților “cyborgs” - a trupului post-uman.** “În societățile noastre, trupurile noastre au tendința de a deveni materii prime care pot fi modelate după circumstanțele mediului.” Posibilitățile configurărilor personalizate cu siguranță sînt în creștere, așa cum se întâmplă și cu oportunitățile pentru măsurile politice care țintesc să controleze trupul prin metode tehnologice.

Simpla reducere a trupurilor noastre la un aparat, nu numai că dovedește direcția deja menționată, către transformarea noastră din ce în ce mai mult într-o unealtă care permite monitorizarea permanentă a indivizilor.

Într-adevăr, indivizii sînt DEPOSEDAȚI DE TRUPURILE LOR ȘI PRIN URMARE DE AUTONOMIA LOR. Trupul ar ajunge să devină sub controlul altcuiva. Ce mai poate face cineva după ce este deposedat de propriul trup?

6.2. IMPLANTURILE ȘI DEMNITATEA UMANĂ

Respectul pentru demnitatea umană trebuie să fie baza fundamentală a discuțiilor despre limitele care trebuie trasate pentru diferitele folosiri ale implanturilor ICT.

Grupul consideră că implanturile nu sînt în sine un pericol la libertatea sau demnitatea umană dar în cazul aplicațiilor care implică de exemplu posibilitatea monitorizării individuale sau de grup, atunci restricția potențială a libertății trebuie să fie cu multă grijă evaluată (vezi Secțiunea 6.4.6). Protecția, pe baza implanturilor ICT, a sănătății sau securitatea persoanelor cu boli neurologice grave nu creează în mod necesar o dilemă între inviolabilitatea libertății și nevoia de protejare a sănătății. Totuși, chiar și în aceste cazuri, folosirea unor asemenea implanturi nu ar trebui să rezulte în nici o discriminare sau abuz contrar drepturilor omului.

6.3. IMPLANTURILE ICT PENTRU SCOPURI MEDICALE

Nu mai trebuie precizat că este nevoie de consimțământul informat al subiectului, atunci când se vor folosi implanturile ICT în scopuri medicale. Această informare trebuie să nu doar să se adreseze posibilelor beneficii și riscuri de sănătate, dar și de riscurile ca aceste implanturi să fie folosite pentru a localiza oameni sau/și pentru a obține informații stocate în aceste dispozitive, fără permisiunea persoanei în care este implantat aparatul.

Când riscurile sunt dificil de prezis, acest lucru trebuie specificat în informația oferită. Implantarea cu aparate ICT în scopuri medicale trebuie guvernate de principii care se asigură că:

- a) obiectivul este important, cum este acela de a salva viața persoanei, a reda sănătatea sau de a îmbunătăți calitatea vieții
- b) implantul este necesar pentru a atinge obiectivul
- c) când nu există altă metodă de a atinge obiectivul care să fie mai puțin invazivă și mai eficientă dpdv al costului

Problema implanturilor bio-artificiale combinate ar trebui luată în considerare în mod particular în raport cu problemele și posibilitățile lor.

6.3.1. Individul și rețeaua

În măsura în care un individ devine parte dintr-o rețea ICT prin implantarea dispozitivului, atunci trebuie luată în considerare întreaga operațiune a acestei rețele, și nu doar a implantului ICT. Este deosebit de importantă **puterea acestei rețele** (cine are acces la ea, cine poate obține informații de la ea, cine o poate schimba, și așa mai departe), și mai ales că acest lucru să fie transparent. Aceasta se bazează pe principiul respectului față de persoană, ca și pe principiul evitării lezării persoanei.

6.3.2. Libertatea cercetării

Deși necesitatea cercetării poate fi uneori pusă sub semnul întrebării, cunoașterea nouă este esențială pentru dezvoltarea indivizilor și a societăților.

Cu toate acestea, libertatea cercetării trebuie restricționată prin respectul față de alte valori importante și față de principiile etice, spre exemplu respectul față de persoane și obligația evitării vătămării fizice, mentale și economice, ca rezultat al participării în cercetare.

Noțiunea etică a inviolabilității trupului uman nu ar trebui înțeleasă ca o barieră împotriva progresului științei și tehnologiei, ci ca o bariera împotriva rău folosirii acestuia.

Libertatea de cercetare în acest domeniu ar trebui să fie subiect nu numai al consimțământului informat al persoanelor doritoare să participe în noi experimente care ținesc la recuperarea sănătății, dar și la *conștientizarea posibilității de a vătămă nu numai funcțiile trupesti, dar și ale celor psihice*, a persoanelor care participă în experimente clinice (vezi Opinia EGE nr. 17 asupra aspectelor etice ale cercetării clinice în țările în curs de dezvoltare, februarie 2003)

6.3.3. Participarea în cercetarea implanturilor ICT

Este necesar consimțământul informat atunci când de exemplu se cercetează efectele implanturilor ICT pe voluntari sănătoși și pe pacienți. Aceasta informare ar trebui ca nu doar să enunțe posibilele beneficii și *riscurile de sănătate prezente, dar și riscurile și implicațiile pe termen lung, ca și riscurile pe care aceste implanturi le prezintă, de a servi drept aparate de localizare și de obținere a informațiilor persoanelor în trupurile cărora sînt implantate aceste aparate*. Dreptul de a opri continuitatea participării în cercetare trebuie întotdeauna respectat, și trebuie clarificată pacienților informația referitoare la cum va fi respectat în practică acest drept, atunci când implantul este făcut în trupul persoanei.

6.3.4. Implanturile ICT, minorii și persoanele cu handicap

Consimțământul informat este un principiu etic care se aplică și în domeniul implanturilor ICT în trupul uman. Totuși, acest lucru trebuie specificat în particular în cazurile în care persoanele, din cauza vârstei lor (copiii și persoanele în vârstă), și/sau a constituției psihice, se presupune a necesita implanturi ICT cu scop de supraveghere. Aparatele ICT pentru implantarea în minori și în persoanele cu handicap numai dacă aceasta se va face în acord cu principiile enunțate de Convenția Consiliului Europei de Biomedicină și a Drepturilor Omului. Problema implanturilor cochleare pentru copii necesită o atenție specială (vezi Secțiunea 5.2 – Conflicte de Valori).

6.3.5. Accesul la implanturi ICT în scop de sănătate

Ar trebui ca accesul la implanturile în scop de sănătate să fie echitabil. Aceasta înseamnă ca accesul trebuie bazat pe nevoile reale de sănătate, decât pe resursele economice sau poziția socială.

6.3.6. Implanturile ICT ireversibile

Cerința necesității consimțământului informat și a protejării datelor (intimitatea și confidențialitatea datelor, în particular) trebuie să fie implementate cu strictețe în cazurile în care implanturile ICT sînt ireversibile și nu pot fi scoase din trup fără riscuri grave la adresa vieții individului. Asemenea implanturi nu trebuie folosite în scopul cercetării decât dacă obiectivul cercetării este de a oferi un beneficiu terapeutic cert, pentru subiectul respectivei cercetări.

6.4. IMPLANTURILE ICT PENTRU SCOPURI NON MEDICALE

Gama largă de aplicații non-medicale a implanturilor ICT cer

consimțământul informat, ca și respectarea intimității, etc. Unele din aceste aplicații sînt analizate în următoarele secțiuni. EGE face generala afirmație că **aplicațiile non medicale sînt un potențial risc la adresa demnității umane și la adresa societății democratice.** Prin urmare, asemenea aplicații ar trebui să respecte în toate circumstanțele, principiul consimțământului informat și a proporționalității, și atunci cînd aplicațiile au drept scop supravegherea, ele trebuie să se supuna regulilor amintite la Secțiunea 6.4.6.

EGE pune accent pe faptul că acolo unde adulții își dau consimțământul informat pentru anumite aplicații specifice, informația care li se oferă trebuie să includă date clare despre posibilele riscuri și pericole asupra sănătății, atît pe termen scurt cît și pe termen lung, ca și problemele procesării fără voie a datelor lor.

6.4.1. Funcții mentale și identitatea personală

Identitatea personală este crucială pentru atribuirea responsabilității morale, în conformitate cu multe teorii etice. Aparatele ICT prin urmare nu ar trebui folosite pentru a manipula funcții mentale sau pentru a schimba identitatea persoanei. Dreptul de a respecta demnitatea umană, incluzând dreptul de a respecta integritatea fizică și mentală ar trebui să fie de bază pentru toate acestea.

6.4.2. Implanturile și datele personale

E nevoie ca în acest domeniu să se aplice principiile protejării datelor, de vreme ce prin implanturile acestea se pot genera date despre trupul uman. Intimitatea și confidențialitatea datelor trebuie să fie garantată. Individul are dreptul să determine ce date despre sine sînt și se vor procesa, de către cine și în ce scopuri. În particular, este crucial dreptul individului de a decide cine ar trebui să aibă acces la asemenea date.

Aceste drepturi sînt cu atît mai importante cu cît în cazul în care implanturile ICT funcționează pe baza unui sistem online și mai ales în cazul în care implanturile sînt parte dintr-un sistem de supraveghere.

Aceasta înseamnă că EGE susține cu tărie importanța ca, nu numai că individul are dreptul de a-și proteja datele personale, dar că societatea ar trebui să se îngrijească de asemenea sisteme, acolo unde ele sînt permise, și să nu devină sisteme de restricții sau chiar de negare a drepturilor fundamentale. Aceasta trebuie să se ia mai ales în considerare în cazul în care asemenea sisteme devin parte integrantă a sistemului de sănătate și în care datele sînt în permanentă sau ocazional transmise altor părți. **Folosirea implanturilor ICT pentru a avea un fel de telecomandă asupra oamenilor trebuie să fie strict interzisă.**

Pentru aceasta ar trebui să se dezvolte o legislație și un ghid de reguli. Responsabilitatea pentru aceasta este a Statelor Membre. Totuși, EGE sugerează Comisiei Europene că ar trebui să inițieze un astfel de proces. (vezi Secțiunea 6.5.4).

6.4.3. Intimitatea și implanturile ICT

Avînd în vedere că dispozitivele ICT sînt implantate în conformitate cu principiile conturate în această Opinie, nu e nici o nevoie de a declara aceste implanturi, ele ar putea și ar trebui să rămîna nevăzute/neobservabile unui

observator extern. Dreptul la intimitate include dreptul de a avea un implant ICT.

6.4.4. Implanturile ICT și Lărgirea capacităților fizice și mentale

Ar trebui să se faca eforturi pentru a ne asigura că implanturile nu sînt folosite pentru a crea o societate cu două clase, sau pentru a mări diferența dintre țările industrializate și restul lumii. Accesul la implanturile ICT pentru lărgirea acestor capacități ar trebui să fie folosite numai:

- pentru a aduce copiii sau adulții la gradul de “normalitate” a inteligenței populației, **dacă ei doresc aceasta și dacă își dau acordul informat**
- pentru a îmbunătăți prospectele de sănătate (de ex. de a îmbunătăți sistemul imunitar pentru a putea fi mai rezistent la HIV). Cât pentru scopuri de sănătate, accesul la implanturi ICT pentru aceste scopuri ar trebui să se bazeze pe nevoie mai degrabă decît pe resursele economice și de poziție socială.

EGE insistă că următoarele posibilități să fie interzise:

- implanturile folosite ca bază pentru **rasism cibernet**
- implanturile folosite pentru a schimba identitatea, memoria, percepția de sine și percepția altora
- implanturile folosite pentru a mări capacitățile cu scopul de a domina pe alții
- implanturile folosite pentru forțarea în vreun fel a altora care nu folosesc (*nu vor să foloseasca n. ed.*) asemenea implanturi

6.4.5. Implanturile ICT, comercializarea și interesele consumatorilor

De vreme ce trupul uman, așa cum este, nu ar trebui să dea naștere la vreun câștig economic, așa cum s-a documentat în partea științifică a acestui raport, există deja o piață comercială pentru diferite feluri de aparate ICT. Este esențial ca aceste produse să nu fie puse pe piață fără un control adecvat. De exemplu, produsele care pot fi privite drept produse medicale, ar trebui controlate în acord cu cadrul legal relevant. Ar trebui să se facă eforturi pentru a ne asigura că toate aparatele ICT sînt controlate pentru siguranță înainte de a fi puse pe piață.

6.4.6. Implanturile ICT cu scop de supraveghere

Implanturile pentru supraveghere sînt în special un pericol la adresa demnității umane. Ele pot fi folosite de către autoritățile de stat, de indivizi sau de grupuri, pentru a-și crește puterea lor asupra celorlalți. Implanturile pot fi folosite pentru a localiza oamenii, și de asemenea pentru a avea tot felul de alte informații despre ei. *Aceasta s-ar putea justifica pentru scopuri de siguranță, de ex. pentru prizonierii eliberați, sau în cazul copiilor vulnerabili.*

Totuși, EGE insistă că asemenea aplicații de supraveghere pot fi permise numai dacă legislatorul consideră că este o nevoie urgentă și o nevoie justificată într-o societate democratică (Art. 8 a Convenției pentru Drepturile Omului), și dacă nu exista metode mai puțin intrusivă. Cu toate acestea EGE nu mandatează astfel de folosiri și consideră că aceste aplicații pentru supraveghere, în toate circumstanțele, trebuie specificate în legislație. Procedurile de supraveghere în cazurile individuale ar trebui aprobate și monitorizate de o Curte independentă.

Aceleași principii generale ar trebui să se aplice pentru folosirea implanturilor ICT pentru scopuri militare.

6.5. CONSIDERAȚII GENERALE

6.5.1. Dezvoltarea Societății Informaționale

EGE consideră că problemele etice în legătură cu implanturile ICT în trupul uman sînt intim legate de dezvoltarea Societății de Informație ca întreg. EGE susține viziunea unei Societăți de Informație în

care atenția să fie centrată pe **oameni**, care să fie inclusivă și orientate spre dezvoltare așa cum se proclamă în Declarația Principiilor Summitului Mondial a Societății de Informație de la Geneva 2003.

6.5.2. Dezbateră publică și informarea

Se cere o dezbateră socială și politică amplă pentru a analiza ce fel de aplicații ar trebui acceptate și aprobate legal, cu precădere cele care privesc supravegherea și lărgirea capacităților. EGE recomandă o abordare precaută. Statele Membre și Consiliile lor etice sau instituțiile corespunzătoare, au responsabilitatea de a crea condiții pentru dezbateri informate, educative și constructive în acest domeniu.

6.5.3. Democrația și Puterea

Această Opinie diferă de cîteva opinii mai vechi ale EGE, în aceea că se mișcă într-o arie nouă și în rapida expansiune. Opinia conține elemente esențiale pentru o agendă de viitor pentru responsabilii legislatori din Europa. Dezbateră publică și educația sînt esențiale pentru a asigura transparență, iar Statele Membre au responsabilitatea de a se asigura că puterea dezvoltării și accesului la implanturi ICT este decisă prin procese democratice.

6.5.4. Nevoia de Legislație

Este evident că acest domeniu are nevoie de legislație. În mod curent, implanturile ICT non medicale în trupul uman nu sînt acoperite în mod explicit de vreo legislație existentă, în special în ce privește termenii de intimitate și de protejare a datelor. Orice reglementări trebuie bazate pe următoarele principii: demnitate, drepturile omului, echitate, autonomie și principii derivate, precauționare, minimizarea datelor, specificarea scopurilor, proporționalitatea și relevanța (vezi Secțiunile 4 și 5).

În opinia EGE, aparatele implantabile pentru scopuri medicale ar trebui reglementate în același mod cu medicamentele, cînd scopul medical este același, mai ales dacă astfel de implanturi sînt acoperite doar în parte de Directiva Consiliului 90/385/EEC asupra aproximării legilor Statelor Membre în relație cu aparatele medicale implantabile active.

EGE recomandă Comisiei Europene să lanseze o inițiativă legislativă în aceste domenii care privesc aplicațiile implanturilor ICT.

6.5.5. Impactul cercetării și implanturile

Trebuie să se facă mai multe cercetări pe termen lung asupra impactului implanturilor ICT la nivel social, cultural și asupra sănătății, cu atenție în special asupra caracterizării, aprecierii, managementului și comunicării riscurilor. EGE consideră că acest lucru ar trebui avut în vedere pentru al 7-lea Program de Cercetare al UE. Acest fel de cercetare precauționară este de o importanță crucială într-un domeniu care se extinde atât de rapid.

Domeniul implanturilor ICT este încă în prima fază și dezvoltările rapide care au loc ridică atât temeri cât și speranțe, în întregul plan social. În consecință, EGE s-a adresat problemelor cheie în ce privește dezvoltarea curentă sau care se poate prevedea în acest moment. Totuși, este clar că EGE

va trebui să se întoarcă la acest subiect pentru o aducere la zi a sfatului nostru în lumina viitoarelor aplicații ale implanturilor ICT. O deosebită grijă va trebui să se acorde dezvoltărilor care la început apar ca fiind benefice, care de ex. se adresează problemelor grave de sănătate, dar care se dovedesc a fi mai puțin benefice când sînt folosite pentru alte aplicații. În consecință, considerăm că în aproximativ 5 ani va fi necesară o revizie a acestei Opinii de către EGE.

Grupul European de Etică în Știință și Noi Tehnologii

Șef EGE: Göran Hermerén

Membri EGE: Nicos C. Alivizatos, Inez de Beaufort, Rafael Capurro, Yvon Englert, Catherine Labrusse-Riou, Anne McLaren, Linda Nielsen, Pere Puigdomenech-Rosell, Stefano Rodota, Günter Virt, Peter Whittaker

NOTE:

1 Jurnalul Oficial C 364 din 18 noiembrie 2000, p. 1 - 22

2 Jurnalul Oficial L 201 din 31 iulie 2002, p 37-47

3 Jurnalul Oficial L 281 din 23 noiembrie 1995, p. 31 - 50

4 Jurnalul Oficial L 189 din 20 iulie 1990, p. 17 - 36

5 <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>

6 http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=2228&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

7 <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/108.htm>

8 <http://www.itu.int/wsis/>

9 Anexată acestei Opinii

10 Procedurile dezbaterii mesei rotunde - aspectele etice ale implanturilor ICT in trupul uman, 21 decembrie 2004

11 Ar trebui notat că există o amplă dezbateră în legătură cu viziunea mecanistică asupra creierului uman, lucru care nu e menționat în această Opinie

12 Definiție luată din Directiva Consiliului 90/385/EEC despre aparatele medicale implantabile active

13 Definiție luată din Directiva Consiliului 90/385/EEC despre aparatele medicale implantabile active

14 FP6 2003-2004 tema programului de lucru

http://www.cordis.lu/ist/workprogramme/en/2_2.htm

15 http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf

16 <http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=en&Submit=Submit&alldocs=alldocs&docj=docj&docop=docop&docor=docor&docjo=docjo&numaff=36%2F02&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>

17 Directiva 95/46/EC parlamentului European și a Consiliului din 24 Octombrie 1995 despre protecția indivizilor cu privire la procesarea datelor personale și asupra mișcării libere a acestei informații, Jurnalul Oficial L 281, 23/11/1995, paginile 31 - 50

18 Directiva 2002/58/EC of parlamentului European și a Consiliului din 12 Iulie 2002 cu privire la procesarea datelor personale și a protecției intimității în sectorul comunicațiilor electronice (Directiva despre intimitate și comunicații electronice) Jurnalul Oficial L 201, 31/07/2002

paginile 37 - 47

19 Jurnalul Oficial al, Volumul 47, C 310, paginile. 1 - 482, 16 Decembrie 2004

20 William Cheshire, Etică și Medicină, Volumul 18:2, 2002

21 Carta Drepturilor Fundamentale a UE, Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, Jurnalul Oficial 18.12.2000, C364, paginile 1-22

22 Principiul Precauționar: Articolul 174 al versiunii consolidate a Tratatului stabilind Comunitatea Europeană și Comunicarea Comisiei despre principiul precauționar (COM (2000)1 și 2 februarie 2000).

23 Jurnalul Oficial L 121 din 1 mai 2001, p. 34 - 44

24 Conceptul de normal nu este precis. Totuși, ceea ce se implică la 6.4.4, în folosirea acestui termen, este condiția care prevalează în general, și nu cauzată de disfuncții genetice, boală sau deficiență și alte anormalități observabile.