

Rassegna

Review

Il consenso informato per l'effettuazione del test per la diagnosi di infezione da HIV: come comportarsi in caso di minori

Informed consent to perform the HIV diagnostic test: how to behave when minors are involved

Tullio Prestileo¹, Antonina Argo², Valentina Triolo², Stefania Zerbo², Paolo Procaccianti²

¹U.O.C. di Malattie Infettive, Ospedale "Casa del Sole & Pisani", ASL 6, Palermo, Italy;

²Dipartimento di Biotecnologie e Medicina Legale, Sezione di Medicina Legale, Università di Palermo, Italy

INTRODUZIONE

AIDS è l'acronimo di Acquired Immune Deficiency Syndrome, patologia infettiva correlata all'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Negli ultimi 20 anni l'infezione ha avuto una larga diffusione in tutto il mondo ed in particolare nei Paesi in via di sviluppo dove continua a propagarsi per la grave mancanza di campagne e strumenti di prevenzione e della terapia antiretrovirale che, come noto, sono disponibili solo nei Paesi occidentali [1-4].

Secondo stime UNAIDS, il numero di persone adulte con HIV nel mondo è di almeno 30 milioni. Bambini e ragazzi al di sotto di 15 anni sono circa 2,5 milioni [5].

Per sapere se si è stati contagiati dal virus HIV è sufficiente sottoporsi ad un test che rivela la presenza di anticorpi anti-HIV, attraverso un normale prelievo di sangue. Il test è in grado di identificare la presenza di anticorpi specifici che l'organismo produce nel caso in cui entra in contatto con questo virus.

Il test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV (HIV-Ab) non è obbligatorio, ma se si sono avuti comportamenti a rischio sarebbe opportuno effettuarlo. Il test è gratuito e, su richiesta dell'interessata/o, anonimo. Per eseguire il test non serve ricetta medica. Le persone straniere, anche se prive di permesso di soggiorno, possono effettuare il test alle stesse condizioni del cittadino italiano [6].

La Legge Italiana (135 del giugno 1990), in tema di "Accertamento dell'infezione", stabilisce che *"nessuno può essere sottoposto, senza il suo consenso, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV se non per motivi di necessità clinica nel suo interesse. ... La comunicazione di risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per infezione da HIV può essere data esclusivamente alla persona cui tali esami sono riferiti"*.

La legge, dunque, da un lato stabilisce che sottoporsi al test HIV è un atto volontario, che per la sua esecuzione è necessario il consenso esplicito della persona interessata e sottolinea il diritto all'anonimato di chi si sottopone al test, dall'altro chiarisce che è possibile prescindere dal consenso per "motivi di necessità clinica e nell'interesse" del paziente. Nulla afferma in relazione al consenso del minore.

DISCUSSIONE

Il consenso informato ha, secondo alcuni Giuristi, valore di "condizione imprescindibile per trasformare un atto normalmente illecito, in atto lecito", dal momento che paradossalmente, alla luce dell'art. 5 Cost., l'attività medica dovrebbe costituire un illecito, in quanto "lesiva" dell'integrità psicofisica del soggetto [7]. La Giurisprudenza supera questo *paradosso* ricorrendo tra le altre cose anche ad alcune esimenti, - *teoria delle esimenti* - quali l'art. 54 (stato di

necessità)¹ e l'art. 50 del c.p. (consenso dell'avente diritto) [8]. Tuttavia, in alcune circostanze si dovrebbe poter ricorrere all'esimente dell'art. 54 c.p. relativa allo "stato di necessità" dilatandone il significato oltre "l'attualità e l'inevitabilità" e introducendo una nuova forma di "necessità medica" (il Bilancetti riferisce tale concetto alle "urgenze terapeutiche") [9, 10].

Lo stato di necessità medica comprende generalmente tutte quelle evenienze in cui il paziente versi in uno stato di necessità medica non assolutamente urgente con teorica differibilità del trattamento, con rischi non assolutamente calcolabili circa l'evoluzione possibile o probabile della malattia, tali da richiedere comunque prime prestazioni, o ulteriori, rispetto a quella in corso, in precedenza concordata con il paziente.

Il richiamo all'art. 54 c.p. appare di grande interesse soprattutto nel caso concreto del consenso per l'effettuazione del test dell'HIV. L'art. 5 della legge 135/90, infatti, esime il medico dall'obbligatorio consenso dell'interessato nei casi di "necessità medica", ma non specifica quali condizioni configurino lo stato di necessità, né tanto meno se questa faccia o meno riferimento all'art. 54 c.p.

Consideriamo, per fare qualche esempio, il caso di sospetta infezione da HIV, non diagnosticata per mancato consenso del paziente e dunque, non trattata preventivamente, che può essere causa, magari non nell'attualità ma in un futuro prossimo, di infezioni o complicanze di altra natura, che possono portare a morte il paziente. Tuttavia, essendo le infezioni da HIV *teoricamente* sempre a rischio di serie e gravi complicanze e per evitare di rendere *obbligatoria* l'effettuazione del test indipendentemente dal consenso del paziente appare indispensabile stabilire con appropriatezza, attraverso anche l'implementazione di linee guida nazionali, quali siano le necessità mediche che possono esimere il sanitario dal consenso.

Ad ogni modo, il possibile esonero dal consenso, non consente mai al sanitario di prescindere dalla dovuta informazione al paziente.

Per quanto concerne, invece, lo specifico caso dei minori, dal momento che la legge 135/90 non è esplicita sulla questione, possiamo fare riferimento alle normative attualmente vigenti in tema di consenso del minore.

L'art. 37 del nuovissimo codice deontologico (2006) chiarisce che "*allorché si tratti di minore il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale*", aggiungendo all'art. 38 c.d., che "*il medico, compatibilmente con l'età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto, ha l'obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà*" e nel caso di "*divergenze insanabili rispetto alle richieste del legale rappresentante deve segnalare il caso all'autorità giudiziaria; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente...*".

Il codice deontologico parla di *età*, ma non chiarisce quale sia l'età minima necessaria per un'informazione condivisa con il minore, né tanto meno chiarisce quali siano gli elementi per valutare la capacità di comprensione e la maturità dello stesso; in secondo luogo, nonostante si esprima l'obbligo di tenere conto della volontà del minore, non si lascia alcuno spazio alla possibilità che il minore possa comunque decidere da solo.

Ad ogni modo, generalmente, riguardo al grado di maturazione del minore si suole fare una distinzione in termini puramente di età in piccoli e grandi minori, intendendo per grandi minori coloro che hanno superato per lo meno i 12-14 anni.

In una direzione differente si muove la Convenzione di Oviedo (1997) che all'art. 2 cita "*quando, secondo la legge, un minore non ha la capacità di dare consenso a un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge* [11]. Il parere di un minore è preso in considerazione come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità".

Nel citato articolo, dunque, non si impedisce a priori la possibilità di autonomia decisionale del minore, dal momento che obbliga al consenso di chi detiene la patria potestà *solo* nelle condizioni in cui il minore *non ha la capacità di dare il consenso*, ma purtroppo non chiarisce il "*quando*" questo si verifica, non fa esplicito riferimento ad alcuna legge, non chiarisce fino a che punto sia "*più determinante*" il suo consenso (ovverosia se c'è un momento in cui il più determinante diventi esclusivo) e, infine, non

¹Art. 54 c.p., "Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé o altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo".

stabilisce l'età e i criteri di valutazione della maturità del minore.

Noi riteniamo che la linea di condotta generale dettata dal nuovissimo codice deontologico debba riconoscere delle eccezioni, valutando la possibilità di una decisione presa senza il consenso dei genitori [12] (sebbene sia la legge 135/90 che il codice deontologico non si esprimono in termini di un consenso univoco dei minori), come d'altra parte già succede in condizioni particolari, quali il caso dell'interruzione di gravidanza (art. 12 Legge 194/96), tossicodipendenza (art. 120 del D.P.R. 309/90) e contraccezione (art. 2 della legge 194/78) ed in linea con alcune delle leggi internazionali in tema di consenso (legge spagnola 41/2002², art. L. 1111-5 Code de la Santé publique³, normativa della California [13]).

Entrando, poi, nel dettaglio del consenso informato in tema di HIV per i minori, riteniamo che questo debba essere suddiviso in più momenti. Nel caso specifico del consenso per l'effettuazione del test riteniamo che si debbano riconoscere vari momenti: indispensabile sarà un incontro preliminare, a carattere esclusivamente informativo, circa le modalità di tests attualmente disponibili per la verifica della positività alla patologia, i rischi connessi ai tests, la significatività dei risultati; in occasione di questo primo incontro il medico dovrebbe valutare il grado di maturazione e di comprensione del minore, per stabilire se è capace o meno di comprendere le informazioni e prendere le decisioni connesse all'effettuazione del test indipendentemente dalla presenza dei genitori.

Solo a seguito di questi incontri preliminari e soprattutto solo qualora il medico si rendesse conto di avere di fronte un minore "consapevole", il clinico dovrebbe provvedere alla "som-

ministrazione" del modulo di consenso vero e proprio e alla sua firma. Il momento successivo dovrebbe essere dedicato all'informazione sull'esito dell'esame; informazione strettamente confidenziale.

In questo momento il medico dovrebbe effettuare un'ulteriore valutazione, ovverosia valutare e verificare se il paziente, preliminarmente capace di consentire o dissentire all'effettuazione dell'esame, è anche nelle condizioni di poter prendere, in caso di positività al test, le decisioni successive inerenti al proprio stato di salute e alle terapie da seguire.

Infatti, l'aver reputato il "grande" minore capace di decidere sull'effettuazione del test, non significa reputarlo capace anche di prendere le decisioni successive e non implica necessariamente di non poter richiedere il supporto familiare in una seconda fase.

È chiaro, però, che il medico deve renderne edotto il minore, informando che esiste la possibilità che nelle fasi successive possa essere "obbligato" a richiedere il consenso del genitore. In ogni caso, se il medico dovesse ritenere sufficiente il consenso del minore, riteniamo, in conformità a dottrina ed a previsioni normative inerenti fattispecie assimilabili, che debba prevalentemente essere rispettato il diritto di non informare i genitori rispetto all'effettuazione del test, così privilegiando la confidenzialità nell'approccio.

In successione, sarà opportuno, anche con il supporto di figure di specifico riferimento (assistenti sociali, psicologo, ecc.) riconsiderare il possibile approccio, fermo restando gli obblighi di informazione all'autorità giudiziaria.

Key words: HIV testing, consent, privacy, minor.

²Art. 9 comma 3: Per i pazienti minori di età. Tali soggetti hanno il diritto di decidere, sempre che si apprezzi in loro - da parte del medico responsabile dell'assistenza sanitaria - una sufficiente capacità intellettuale ed emotiva per comprendere le implicazioni dell'intervento. Quest'ultima condizione non concerne i minori emancipati (per effetto del matrimonio) e quelli che abbiano compiuto i 16 anni, sempre che non siano stati dichiarati incapaci. Qualora non ricorrano i presupposti summenzionati, il consenso è prestato dal rappresentante legale del minore; quest'ultimo, tuttavia, deve essere ascoltato, qualora abbia compiuto 12 anni. Nei casi in cui il minore abbia, come visto, il potere di decidere, occorre informare, qualora l'intervento comporti un grave rischio, i genitori. La prestazione del consenso per rappresentanza deve avvenire secondo i criteri stabiliti dall'articolo 9, comma 5, il cui intento è quello di garantire il rispetto dell'autonomia privata del paziente. Ai fini della decisione, il rappresentante deve attenersi ai seguenti criteri: essa deve essere adeguata alle circostanze e proporzionata alle necessità del paziente; si deve agire in favore del medesimo e deve essere rispettata la sua dignità.

³Code de la Santé publique Article L. 1111-5: «Par dérogation à l'article 371-2 du code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en oeuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix. Lorsqu'une personne mineure, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi n. 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis».

RIASSUNTO

AIDS è l'acronimo di *Acquired Immune Deficiency Syndrome*, patologia infettiva correlata all'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Negli ultimi 20 anni l'infezione ha avuto una larga diffusione in tutto il mondo. Bambini e ragazzi al di sotto di 15 anni sono circa 2,5 milioni. Per sapere se si è stati contagiati dal virus HIV è sufficiente sottoporsi ad un test che rivela la presenza di specifici anticorpi anti-HIV.

La Legge Italiana (135 del giugno 1990) stabilisce che sottoporsi al test HIV è un atto volontario, che per la sua esecuzione è necessario il consenso esplicito della persona interessata e sottolinea il di-

ritto all'anonimato, chiarisce che è possibile prescindere dal consenso per "motivi di necessità clinica e nell'interesse" del paziente. Nulla afferma in relazione al consenso del minore.

Riteniamo che anche il minore - dopo il 14° anno di età - dovrebbe avere il diritto al proprio consenso. Il medico deve informare il minore sui rischi del test, sul significato del risultato e sui più importanti aspetti dell'educazione sessuale. Inoltre il medico deve decidere se informare i genitori nel caso ritenga che il minore non sia in grado di prendere future decisioni relative alla eventuale diagnosi di infezione da HIV.

SUMMARY

AIDS is a clinical picture related to Human Immunodeficiency Virus (HIV) infection. In the last 20 years this infection has spread progressively, with approximately 2.4 million children under 15 years old now infected. The HIV antibody test is generally used to reveal the infection. In most European countries the test is voluntary; in Italy, implementation of the test is now regulated by Law 135/90. Art. 5 of the law states that the test is voluntary while informed consent is obligatory. However, nothing is stated concerning the child's con-

sent. By contrast, other Italian laws (e.g., Law 194/78, Law 194/96 and DPR 309/90) establish that the physician should only accept the wishes of minors after first appraising the maturity of the child and his/her age. Physicians must inform the minor about testing risks, about the meaning of its result, and about the most important aspects of sexual education.. They may then decide to inform the parents if they feel that the child would be unable to take future decisions in the event of a positive HIV antibody test.

■ BIBLIOGRAFIA

- [1] Borrell C., Azlor E., Rodriguez-Sanz M. et al., Trends in socioeconomic mortality inequalities in a southern European urban setting at the turn of the 21st century". *J. Epidemiol. Community Health.* 62(3), 258-266, 2008.
- [2] Katz M. H., Hsu L., Lingo M, Schwarcz G.W., Schwarcz S. Impact of socioeconomic status on survival with AIDS. *Am. J. Epidemiol.* 148, 282-291, 1998.
- [3] Antunes J.L., Waldman E.A., Borrell C. Is it possible to reduce AIDS deaths without reinforcing socioeconomic inequalities in health?. *Int. J. Epidemiol.* 34(3), 586-592, 2005.
- [4] Borrell C., Rodriguez-Sanz M., Pasarin M.I. et al. AIDS mortality before and after the introduction of highly active antiretroviral therapy: does it vary with socioeconomic group in a country with a National Health System?. *Eur. J. Public Health.* 16 (6), 601-608, 2006.
- [5] UNAIDS: 2007 AIDS Epidemic update. Global Summary. 1-60, 2007. www.unaids.org/en/default.asp
- [6] Ministero della Salute: www.ministerosalute.it/hiv/archiviadocumentihiv.jsp

- [7] Passacantando G. Il consenso e i suoi riflessi sulla responsabilità penale del medico. *Riv. It. Med. Leg.* XXI, 785-813, 1999.
- [8] Iadecola G., Fiori A. Stato di necessità medica, consenso del paziente e dei familiari, cosiddetto «diritto di morire», criteri per l'accertamento del nesso di causalità. *Riv. It. Med. Leg.* 18, 302-319, 1996.
- [9] Procaccianti P., Argo A., Tona R. Orizzonti etico normativi della libertà di cura e "dimissione volontaria" del paziente". *Difesa Sociale.* 1-2, 91-103, 2003.
- [10] Bilancetti M. Le conseguenze di rilevanza penale e civile del consenso invalido. Il consenso informato: un continente ancora da esplorare?. *Riv. It. Med. Leg.* XXV 945-963, 2003.
- [11] Venuti C.M. Gli atti di disposizione del corpo, (Giuffrè Editore), 169, 2002.
- [12] Olivieto R., Snenghi R. Infezione da HIV ed AIDS in età pediatrica. *HIV/AIDS Diritti e Responsabilità.* 307-314, 1997.
- [13] University of California, Los Angeles Office for Protection of Research Subjects Standard Operating Procedures. Special State Laws: Minor Subjects. *Policy Number:* 50. Date of Last Revision: July 27, 2007.