

---

Direzione SANITA'

---

DETERMINAZIONE NUMERO: 564

DEL: 04/10/2009

Codice Direzione: DB2000

Codice Settore:

Legislatura: 8

Anno: 2009

### Oggetto

Lotta alla diffusione dell'infezione da HIV/AIDS: l'offerta del test HIV (D.D. n. 186 del 19/07/2007): modello di consenso informato all'esecuzione del test HIV - protocollo operativo per l'esecuzione delle procedure diagnostiche per la determinazione dell'infezione da HIV - osservazioni di natura giuridica in ordine a "Il consenso al test HIV da parte del minore".

I dati del Sistema di Sorveglianza regionale HIV/AIDS relativi alla diffusione e all'andamento dell'infezione da HIV in Piemonte presentano un quadro allarmante rispetto all'accesso al test HIV.

Tra le persone che nel 2007 hanno scoperto di essere sieropositive, infatti, circa il 35 % ha effettuato il test in ritardo, perché ha manifestato al momento della prima diagnosi una grave compromissione del sistema immunitario oppure perché la diagnosi di infezione da HIV è giunta in concomitanza con quella di malattia (AIDS).

Questo dato, in linea con quanto già riscontrato a livello nazionale ed europeo, ribadisce la forte necessità di adottare strategie mirate, utili a promuovere l'accesso al test HIV e ad abbreviare i tempi che intercorrono tra il momento della diagnosi dell'infezione e quello della presa in cura del paziente.

Sul punto, l'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità della Regione Piemonte promuove, da tempo, una serie di azioni finalizzate al riordino della diagnostica HIV, specificatamente volte a facilitare l'accesso al test HIV.

Con D.G.R. n. 54-12150 del 30 marzo 2004 sono stati definiti, infatti, gli indirizzi per l'organizzazione nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale dell'offerta gratuita degli accertamenti diagnostici per l'identificazione dell'infezione da HIV e, in particolare, sono state fornite indicazioni in ordine alla gratuità della prestazione, all'anonimato, all'accesso al test e alla consegna dei referti in caso di negatività o positività.

In seguito, con nota n. 14423/27.001 del 12 ottobre 2004 l'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità ha fornito i chiarimenti applicativi della citata D.G.R. n. 54-12150, sotto il profilo

della definizione dei soggetti a rischio, della gestione della richiesta di esecuzione del test in anonimato da parte delle strutture private, della comunicazione del risultato del test a soggetti diversi dall'interessato.

Nel corso del 2006, su richiesta degli operatori sanitari (medici, biologi e infermieri) impegnati nell'effettuazione del test HIV e nella consegna del referto presso i punti prelievo e i laboratori analisi del Servizio Sanitario Regionale, il Settore Igiene e Sanità Pubblica della Direzione Sanità Pubblica ha promosso la realizzazione di un apposito corso di formazione in materia. Tale corso, cui hanno partecipato più di cento operatori, ha perseguito l'obiettivo di identificare i criteri fondamentali di una comunicazione efficace nella relazione professionale, individuando scopo, principi e strategie dell'intervento di counselling nell'infezione da HIV e identificando i passi dell'intervento di counselling pre e post test HIV.

Inoltre, la lotta alla diffusione dell'infezione da HIV/AIDS rientra nell'ambito delle azioni trasversali rispetto alle quali il Piano Socio Sanitario Regionale 2007-2010, approvato con D.C.R. n. 137-40212 del 24.10.2007, presuppone, in considerazione della rilevanza dei problemi sanitari sottesi e della complessità delle risposte socio-sanitarie conseguenti, un'azione specifica finalizzata alla definizione di apposite strategie di azione e di specifici programmi di intervento.

Recentemente, con DGR n. 46-10149 del 24/11/2008 è stato approvato il Piano regionale di Lotta alla diffusione delle Infezioni Sessualmente Trasmissibili e dell'HIV/AIDS, il quale ha tra i propri obiettivi quello di garantire a tutte le persone che vivono nella Regione Piemonte offerte di informazione, occasioni di prevenzione e di consulenza individuale, attraverso azioni e interventi specifici.

In particolare, il Piano Regionale ha previsto lo sviluppo di interventi in grado di promuovere e facilitare l'accesso al test HIV, nonché di limitare e ridurre il periodo di latenza che intercorre tra l'infezione e la diagnosi, dal momento che, come è noto, una diagnosi tardiva rappresenta un'occasione perduta tanto per la prevenzione quanto per la terapia.

Tanto premesso, nel corso del lavoro di riordino della diagnostica del test HIV condotto in questi anni dalla Regione Piemonte, sono emersi ulteriori dubbi e incertezze circa la corretta applicazione della complessa normativa inerente l'offerta del test HIV, che hanno portato, talvolta, a differenze di comportamenti tra diverse strutture del S.S.R.

È sorta, quindi, l'esigenza di fornire agli operatori sanitari opportune indicazioni e idonei chiarimenti inerenti specifici profili configurabili in relazione all'esecuzione del test HIV.

A tal fine, con D.D. n. 186 del 19.07.2007, la Direzione Sanità dell'Assessorato ha previsto l'istituzione ex art. 33 L. R. 51/97 di un gruppo di lavoro in materia di "Lotta alla diffusione dell'infezione da HIV/AIDS: l'offerta del test HIV", con lo specifico obiettivo di definire apposite strategie regionali di azione e validi programmi di intervento nell'ambito dell'intervento sanitario in rete.

In particolare, gli obiettivi prioritari del gruppo di lavoro sono stati quelli di formulare:

- una proposta di un modello unitario di consenso informato specifico per l'esecuzione della diagnosi di infezione da HIV, da proporre alle strutture che a livello regionale, a vario titolo, sono interessate nell'offerta del test HIV;
- chiarimenti e considerazioni in ordine a fattispecie di rilevanza medico legale e giuridica, in relazione all'esecuzione del test HIV nei confronti del soggetto minore;
- indicazioni sulle metodiche e sui protocolli per la diagnostica dell'infezione da HIV, in particolare in relazione alla gestione e conferma dei risultati positivi.

Nel corso delle riunioni del gruppo sono stati evidenziati diversi ambiti di interesse e vari argomenti da approfondire relativi alla tematica del test HIV, la cui rilevanza e complessità hanno determinato i partecipanti a dividere i lavori in seno a due distinti sottogruppi, uno di competenza medica e tecnica e l'altro di competenza giuridica e medico legale, con il compito di procedere separatamente, ognuno nel proprio ambito, all'esame delle relative problematiche, per poi raccordarsi ai fini della redazione di documenti unitari finali, da offrire agli operatori sanitari.

I lavori del gruppo si sono, dunque, sostanziati in tre differenti documenti:

- un modello di consenso informato all'esecuzione del test HIV;
- un protocollo operativo per l'esecuzione delle procedure diagnostiche per la determinazione dell'infezione da HIV;
- un documento recante osservazioni di natura giuridica circa "Il consenso al test HIV da parte del minore".

Con il primo, si è inteso offrire agli operatori sanitari un modello uniforme per la raccolta del consenso alla prestazione diagnostica ex art. 5 della legge 135 del 5 giugno 1990, unitamente alle principali informazioni circa il virus HIV e il test, tali da consentire la prestazione di un consenso effettivamente consapevole. In particolare, il modello riporta, in una forma semplice e chiara, le principali informazioni che l'interessato deve conoscere sull'infezione da HIV, sull'importanza della diagnosi precoce, sulla possibilità di effettuare il test in anonimato e gratuitamente, nonché sulle garanzie previste dalle norme vigenti per la tutela della riservatezza di chi si sottopone all'accertamento.

Lo stesso modello, inoltre, consente alle strutture sanitarie di raccogliere i singoli consensi espressi attraverso la firma dell'interessato, che dichiara altresì di avere ricevuto comprensibile ed esauriente informazione, oppure di dare atto che il consenso viene espresso in forma anonima da una persona identificata con un codice.

Il modello di consenso informato è passato al vaglio della Consulta regionale HIV/AIDS.

Con il documento relativo alle procedure per la diagnostica HIV si è voluto fornire a tutti gli operatori del Servizio Sanitario Regionale coinvolti nella fase di diagnosi dell'infezione da HIV un protocollo operativo utile a uniformare tutte le procedure e a garantire il percorso di diagnosi corretto per giungere a una diagnosi sicura.

Nello specifico, sono state riportate indicazioni relative a:

- Raccomandazioni principali
- Test sierologico per anticorpi anti-HIV
- Refertazione
- Procedura
- Interpretazione del risultato

Per quanto sopra, si ritiene opportuno offrire tanto il modello di consenso informato, quanto il protocollo operativo, allegati alla presente Determinazione per farne parte integrante, a tutti gli operatori sanitari della Regione Piemonte, impegnati nello svolgimento di tali procedure diagnostiche, in modo da garantire modalità uniformi di effettuazione del test HIV sul territorio piemontese.

Come sopra riferito, il gruppo di lavoro in materia di "Lotta alla diffusione dell'infezione da HIV/AIDS: l'offerta del test HIV" ha realizzato anche un terzo documento, il quale raccoglie alcune considerazioni di natura giuridica in merito alla prestazione del consenso al test HIV da parte del soggetto minore di età.

Sul punto si sono, così, registrati i recenti interventi della dottrina che - nell'ambito dell'evoluzione dei cosiddetti diritti dei minori e prendendo le mosse da indici normativi di fonte nazionale ed internazionale - riconoscono al minore dotato di capacità naturale (in altri termini, di discernimento) ampia autonomia decisionale circa le scelte che attengono alla propria sfera giuridica non patrimoniale, con effetto vincolante per i soggetti con cui egli entra in contatto.

In particolare, viene ricordata la dottrina dell'autodeterminazione debole del minore, secondo la quale alla volontà del minore circa le scelte che attengono alla propria sfera giuridica non patrimoniale occorre attribuire effetto vincolante nei confronti dei soggetti terzi, purché tale volontà sia espressa da un minore capace di rendersi conto delle conseguenze del proprio atto e purché la volontà del minore corrisponda comunque al suo miglior interesse.

Il documento prende, quindi, atto di come la recente elaborazione dottrinale indichi che la minore età, di per sé, possa non essere preclusiva alla valida espressione di un consenso per l'esecuzione del test HIV, atteso che esso rappresenta sicuramente lo strumento necessario per una diagnosi tempestiva utile a contrastare l'evoluzione dell'infezione in malattia e ad approntare la cura più appropriata.

Tale linea interpretativa ritiene, quindi, che il limite della minore età possa essere superato dall'attenta valutazione, caso per caso, dell'operatore sanitario circa la capacità naturale del minore almeno sedicenne, età presa in considerazione dalla normativa quale indice presuntivo della presenza della capacità di intendere e di volere, nonché età in cui il minore probabilmente ha raggiunto una sufficiente maturità personale e conduce una propria vita sessuale.

Tutto ciò premesso

considerato che il protocollo operativo per l'esecuzione delle procedure diagnostiche per la determinazione dell'infezione da HIV e il modello di consenso informato all'esecuzione del test HIV sono stati sottoposti, per le rispettive valutazioni di competenza, al vaglio del Gruppo tecnico regionale per i laboratori di analisi, istituito con D.D. n. 251 del 12.12.2007 e del Gruppo tecnico gestione rischio clinico, istituito con D.D. n. 23 del 21.01.2007, i quali hanno espresso la loro valutazione positiva in merito ai contenuti dei medesimi

#### **IL DIRETTORE**

vista la D.G.R. n. 54-12150 del 30 marzo 2004

vista la nota n. 14423/27.001 del 12 ottobre 2004 dell'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità

vista la D.C.R. n. 137-40212 del 24.10.2007 di approvazione del Piano Socio Sanitario Regionale 2007-2010

vista la D.G.R. n. 46-10149 del 24/11/2008

vista la D.D. n. 186 del 19.07.2007 e s.m.i.

vista la D.D. n. 251 del 12.12.2007

vista la D.D. n. 23 del 25.01.2007

vista la legge n. 135 del 5 giugno 1990

visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/2001

visto l'art. 17 della legge regionale n. 23 del 28/07/2008

#### **DETERMINA**

ID: AIDS 11035-1894-41472

- di recepire i lavori del gruppo di lavoro in materia di "Lotta alla diffusione dell'infezione da HIV/AIDS: l'offerta del test HIV", allegati al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale:
  - un modello di consenso informato all'esecuzione del test HIV (allegato 1);
  - un protocollo operativo regionale per l'esecuzione delle procedure diagnostiche per la determinazione dell'infezione da HIV (allegato 2);
  - un documento recante osservazioni di natura giuridica circa "Il consenso al test HIV da parte del minore" (allegato 3)
- di trasmettere, ai fini della loro adozione, agli operatori sanitari interessati il modello di "Consenso informato all'esecuzione del test HIV" ed il "Protocollo operativo regionale per l'esecuzione delle procedure diagnostiche per la determinazione dell'infezione da HIV", che vengono approvati con il presente provvedimento.

La presente Determinazione viene pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 16 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.

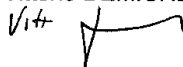
IL FUNZIONARIO ESTENSORE

Fabrizio GALLO



IL DIRETTORE REGIONALE

Vittorio DEMICHELÌ



## ALLEGATO 2

### Protocollo operativo regionale per l'esecuzione delle procedure diagnostiche per la determinazione dell'infezione da HIV

#### RACCOMANDAZIONI PRINCIPALI

L'esecuzione dei test diagnostici per l'infezione da HIV va effettuata in conformità alle norme vigenti relative al consenso informato del soggetto che si sottopone all'esame, raccolto nell'ambito del counselling pre-test e associato alla consegna del referto nell'ambito del counselling post-test.

Oltre alle misure stabilite dalla legge per tutelare la riservatezza delle informazioni e la privacy delle persone da adottarsi in ogni caso, deve essere garantita l'esecuzione del test diagnostico per l'infezione da HIV in anonimato, qualora l'utente ne faccia esplicita richiesta.

L'accertamento diagnostico dell'infezione da HIV non comporta il pagamento del ticket per gli utenti che si presentano ai punti prelievo pubblici e privati accreditati.

Nel caso in cui l'utente si rivolga ad una struttura pubblica richiedendo un accertamento diagnostico per l'infezione da HIV senza una prescrizione medica questa potrà essere sostituita da una impegnativa interna della struttura come riportato nella DGR n. 54 12150 del 30.03.2004 e nei successivi chiarimenti in ordine all'applicazione della stessa DGR del 12 ottobre 2004, Prot. n. 14423/27.001.

#### TEST SIEROLOGICO PER ANTICORPI ANTI-HIV

- La diagnosi di laboratorio dell'infezione da HIV si basa sulla ricerca degli anticorpi specifici mediante test immunometrici di I° livello (o di screening). **I test immunometrici di 4ª generazione** che rivelano la presenza sia di anticorpi che dell'antigene p24 del virus HIV sono quelli più sensibili, riducendo la fase finestra di circa 8-10 giorni rispetto ai test che ricercano solo gli anticorpi (test di 3ª generazione) e quindi sono quelli che vanno **usati necessariamente**, soprattutto nei casi di sospetto di infezione acuta o recente.
- **I risultati positivi devono sempre essere confermati mediante Western Blot/Immunoblotting** (test di II° livello o di conferma).
- Nel caso i risultati dei test sierologici non siano conclusivi si ricorda che risulta determinante la **ricerca di HIV RNA** effettuabile presso Centri di riferimento.

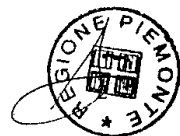


- Come esplicitato nel modulo del consenso informato **l'utente è a conoscenza** del fatto che l'analisi può prevedere "uno o più prelievi successivi di campioni di sangue" indipendentemente dall'esito finale.
- Vanno utilizzati test immunometrici **che ricercano sia anticorpi diretti contro HIV1 che HIV2** e che siano **sensibili al sottogruppo O di HIV-1**.
- Gli assemblati di **4ª generazione** che rivelano la presenza sia di anticorpi anti-HIV1/HIV 2 che dell'antigene p24 di HIV1 sono **indispensabili** quando il test sierologico viene eseguito per la **donazione d'organo**.
- Nel caso di test sierologici eseguiti per la **donazione di organi**, ci si ferma al risultato del test di I° livello.
- I laboratori che eseguono i test sierologici anti-HIV devono preferenzialmente **lavorare su provetta madre**.
- I laboratori che eseguono i test sierologici anti-HIV devono inserire all'interno di ciascuna seduta **un controllo di qualità interno**.
- I laboratori che eseguono i test sierologici anti-HIV devono **partecipare ad un programma di valutazione esterna di qualità (VEQ) su base regionale, nazionale o internazionale**.

## REFERTAZIONE DEL TEST

### *Principi Generali*

- Il referto va consegnato alla persona a cui l'esame si riferisce solo a **conclusione dell'intero procedimento diagnostico**.
- I **tempi di refertazione** dei test devono essere contenuti di norma entro una settimana.
- Il referto deve riportare il **risultato** del test come "Positivo"/"Reattivo" o "Negativo"/"Non reattivo" insieme alle informazioni sul metodo utilizzato (Elisa, Chemiluminescenza, etc.).
- La refertazione di un risultato "Positivo"/"Reattivo" deve essere effettuata **solo dopo conferma del risultato al test di I° livello con il test di conferma Western blot/Immunoblotting** secondo i passaggi indicati nel presente documento.
- Nel caso un laboratorio non esegua il test di conferma Western Blot/Immunoblotting è **obbligatorio l'invio del campione di siero ad un centro di riferimento**. Tale procedura va seguita e concordata con il laboratorio di riferimento anche quando si renda necessario, a completamento dell'iter diagnostico, la valutazione della replicazione virale o test per HIV RNA.



**Procedura di Lavoro**

1. Determinazione degli anticorpi anti-HIV con test immunometrico di I° livello.
2. In caso di reattività, seconda determinazione sullo stesso campione mediante test immunometrico di I° livello. Se è disponibile un test di I° livello diverso dal primo, ripetere la determinazione con il secondo metodo.
3. Esecuzione test di conferma Western Blot/Immunoblot su tutti i campioni reattivi o dubbi al test di I° livello.

**3.1 Risultati concordemente positivi** (test I° livello E Western Blot/Immunoblot reattivi) :

- richiamare il paziente e ripetere il test di I° livello su un secondo prelievo [per escludere ogni possibile errore in fase pre-analitica (etichettatura del campione, etc..)]
- consegna referto positivo/reattivo con counselling post test e contatto con Centro di Malattie Infettive (MI) per invio del paziente

**3.2 Risultati discordanti** (test I° livello reattivo/Western Blot/Immunoblot negativo o indeterminato):

- esecuzione HIV RNA tramite l'invio del campione presso i Laboratori di riferimento e gestione del risultato guidata dal counselling pre-test in accordo con il Laboratorio di riferimento che ha eseguito l'HIV RNA.
- nel caso di sospetto infezione recente contatto con Centro di MI per invio del paziente.

**INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO**

**Risultato negativo.** Il risultato negativo indica assenza di infezione da HIV (il valore predittivo negativo del test sierologico è molto elevato in assenza di fattori di rischio) e non va ripetuto in condizioni di assenza di esposizioni a rischio. Se invece si sospetta una esposizione recente il paziente va inviato ad un Centro di Malattie Infettive.

**Risultato positivo.** Il risultato indica la presenza di infezione da HIV solo dopo che il test di screening e di conferma risultano concordemente reattivi.

**Risultato indeterminato.** Risulta determinante la ricerca di HIV RNA (positivo nella fase "finestra"). E' opportuno fare un controllo della sierologia e eventuali test molecolari a distanza di un mese dal primo prelievo a conferma di eventuale sieroconversione.





**IL CONSENSO AL TEST HIV DA PARTE DEL MINORE**

---

Premessa .....2

1. Il consenso all'atto medico e il test HIV .....2

2. Consenso del minore in assenza del genitore .....5

    2.1. Premessa: la legge e la dottrina .....5

    2.2. I documenti internazionali .....6

    2.3. I riferimenti normativi statali e la loro recente elaborazione  
    dottrinale.....7

3. Considerazioni finali.....10

4. La comunicazione del risultato del test positivo 11



## Premessa

Nel corso degli ultimi anni sono emersi dubbi e incertezze circa la corretta applicazione della normativa inerente l'offerta del test HIV/AIDS che hanno condotto a differenze di comportamenti anche notevoli tra le diverse strutture del Servizio Sanitario Regionale, soprattutto in riferimento all'utenza dei minori.

Pare, pertanto, opportuno svolgere alcune osservazioni su specifici aspetti della materia, in relazione ai quali si è sviluppata un'attenta interpretazione giuridica che, talvolta, è giunta ad ampliare (se non a superare) lo stesso dettato letterale di norme risalenti nel tempo.

In particolare, l'attenzione è stata rivolta alla questione di chi debba prestare il consenso all'effettuazione del test HIV, nel caso in cui la persona che vi si sottoponga sia un minore.

Sul punto, l'art. 5, comma 3, della legge 135/1990 recita: "Nessuno può essere sottoposto, senza il suo consenso, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV".

La legge del 1990 non prende in considerazione la posizione del minore in tale situazione e, quindi, di fronte al silenzio della legge la regola del comportamento da seguire può essere ricercata altrove.

La questione ha importanti conseguenze: occorre considerare, infatti, che il soggetto minore che si avvicina alle strutture per sottoporsi al test potrebbe condizionare il proprio consenso alla garanzia della tutela della propria riservatezza da parte degli operatori anche nei confronti dei genitori. Potrebbe, cioè, decidere di non sottoporsi al test in assenza di tale garanzia, compromettendo la possibilità di una diagnosi precoce in caso di eventuale positività e impedendo, in caso di negatività, un'occasione di prevenzione.

## 1. Il consenso all'atto medico e il test HIV

Recenti elaborazioni dottrinali e giurisprudenziali hanno posto l'accento su nuove concezioni del consenso informato, nonché sulla peculiarità del medesimo nel caso del test HIV/AIDS.

Sotto il primo profilo, gli interpreti osservano che, sempre più spesso, è avvertita da parte dei soggetti la rilevanza della propria volontà nella scelta dei tempi e delle modalità di cura. In tale ambito, l'istanza che spesso viene invocata è la tutela dell'autodeterminazione del paziente, ormai unanimemente ritenuta l'interesse giuridico alla base del cosiddetto consenso informato agli atti sanitari<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Tra i molti contributi in tema di consenso ai trattamenti sanitari: RAVERA E. e PALERMO V., *Il diritto all'informazione; Il consenso al trattamento sanitario, ne I Diritti della Persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, a cura di Paolo Cendon, vol. IV, cap. IV, 41-57, cap. V, 59-73, Utet, Torino, 2005; SANTOSUOSSO A. (a cura di), *Il consenso informato-Tra giustificazione per il medico e diritto per il paziente*, Raffaello Cortina, Milano, 1996; BARNI M., *I problemi del consenso informato-Aspetti medico-legali*, in *Zacchia*, 1998, 459; FRATI P., MONTANARI VERGALLO G. e DI LUCA N. M., *Gli effetti del consenso informato nella prospettiva civilistica*, in *Riv. it. medicina legale*, 2002, 1035; TOMMASI S., *Consenso informato e disciplina dell'attività medica*, in *Riv. critica dir. privato*, 2003, 555; ASTOLFI A. e TRONCONI L. P., *Il consenso informato - Profili ricostruttivi ed orientamenti recenti*, in *Rass. dir. farmaceutico*, 2005, 239; PETRI M., *Il consenso informato all'atto medico* (Nota



Il principio dell'autodeterminazione collega indissolubilmente il soggetto che presta il consenso al soggetto che, prima, riceve le informazioni sul trattamento medico e, successivamente, riceve la prestazione medico-diagnostica; il tutto purché si tratti di persona che si renda conto – dal punto di vista della realtà naturale - di quanto sta accadendo<sup>2</sup>.

T. Venezia, 4 ottobre 2004, M. c. Usl 13), in *Corriere merito*, 2005, 145; PINNA A., *Autodeterminazione e consenso: da regola per i trattamenti sanitari a principio generale*, in *Contratto e impr.*, 2006, 589; TOSCANO G., *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2006; CACACE S. (a cura di) *Il consenso informato del paziente al trattamento sanitario*, in *Danno e resp.*, 2007, 283; DI LEMBO V., *Il consenso informato al trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. pen.*, 2007, 1193; FACCI G., *Il consenso informato all'atto medico: esercizio di un diritto costituzionalmente garantito per il paziente o una «trappola» per il sanitario?*, in *La responsabilità civile*, 2006, 486; FERRANDO G., *Consenso informato, ne il diritto - Encicl. giur.*, Milano, 2007, vol. III, 742.

Precise indicazioni dirette agli operatori sanitari circa la gestione completa del consenso sono state fornite dall'AGENZIA REGIONALE PER I SERVIZI SANITARI della Regione Piemonte, *Linee di indirizzo per la gestione del consenso informato*, Torino, 2006.

Specificatamente, sotto il profilo del principio di autodeterminazione, si veda CALÒ E., *Il consenso informato: dal paternalismo all'autodeterminazione*, in *Notariato*, 2000, 183; FIORI A., *Per un riequilibrio tra dovere di globale beneficiabilità nella prassi medica ed esigenze del diritto in tema di consenso informato* (Nota a T. Milano, 4 dicembre 1997, Ruocco c. Osp. S. Raffaele), in *Riv. it. medicina legale*, 1998, 1143.

Per i profili risarcitori, cfr. FERRANDO G., *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. critica dir. privato*, 1998, 37; DONATI A., *Consenso informato e responsabilità da prestazione medica*, in *Rass. dir. civ.*, 2000, 1; STILLO A., *Malpractice: il consenso informato*, in *Contratti*, 2001, 1173; BOLOGNA E., *Le nuove frontiere della responsabilità medica-La questione del consenso informato*, in *Vita not.*, 2005, 401; MEANI S., *L'obbligo di informazione in campo medico e danno non patrimoniale in capo ai congiunti del malato terminale* (Nota a T. Venezia, 13 dicembre 2004, S. c. Asl 12, Veneziana), in *Corriere merito*, 2005, 407; CAMARDI G., *Responsabilità medica e consenso informato-Prospettive di risoluzione stragiudiziale delle controversie*, in *Rass. avv. Stato*, 2006, fasc. 4, 301 e *Giust. amm.*, 2007, 177; MEANI S., *Sul danno risarcibile in caso di mancato consenso all'intervento eseguito correttamente* (Nota a Cass., sez. III, 14 marzo 2006, n. 5444, Asl 1, Imperiese c. Foschi), in *Corriere giur.*, 2006, 1244; PRIMICERI L., *Consenso informato: la responsabilità medica per omessa informazione*, in *Ragiusan*, 2006, fasc. 265, 164; TURILLAZZI E. e GUERRA G., *Consenso informato: l'obbligo risarcitorio* (Nota a Cass., sez. III, 14 marzo 2006, n. 5444, Asl 1, Imperiese c. Foschi), in *Riv. it. medicina legale*, 2007, 865; ZAULI F., *Mancato consenso informato: danno conseguenza di per sé non oggetto di risarcimento* (Nota a Cass., sez. III, 30 luglio 2004, n. 14638, Galbiati c. Fondaz. centro S. Raffaele Monte Tabor), in *La responsabilità civile*, 2007, 688; GREMIGNI FRANCINI L., *Danno extracontrattuale «da mancato consenso informato» ed identificazione del sanitario responsabile* (Nota a Cass., sez. III, 14 marzo 2006, n. 5444, Asl 1, Imperiese c. Foschi), in *Nuova giur. civ.*, 2007, I, 250.

<sup>2</sup> Sul punto, si veda BILOTTA F., *Consenso informato negli atti sanitari: tre accorgimenti per non sbagliare*, in *Responsabilità e risarcimento*, mensile di *Guida al Diritto*, Il Sole24ore, Milano, 2008, n. 1, 108-110.

In merito cfr. anche RONCHI E., *Il consenso «veramente» informato alle cure mediche ed il «peso» della omissione di dati rilevanti nella cartella clinica* (a proposito di Cass. civ., 15 gennaio 1997 n. 364), in *Resp. civ.*, 1997, 1310; INTRONA F., *Consenso informato e rifiuto ragionato - L'informazione deve essere dettagliata o sommaria?* (Nota a Cass., sez. III, 24 settembre 1997, n. 9374, Univ. studi Genova c. Siciliano), in *Riv. it. medicina legale*, 1998, 825; PORTIGLIATTI BARBOS M., *Il modulo medico di consenso informato: adempimento giuridico, retorica, finzione burocratica?*, in *Dir. pen. e proc.*, 1998, 894; CEMBRANI F., *Ancora in tema di informazione e di consenso all'atto medico*, in *Ragiusan*, 2004, fasc. 245, 216; LA MONACA G., TAMBONE V., ZINGARO N. e POLACCO M., *L'informazione nel rapporto medico-paziente*, Giuffrè, Milano, 2005; RIMOLDI C. C., *Qualità e consenso informato: un binomio inscindibile per una medicina «non difensiva»*, in *Sanità pubblica e privata*, 2005, fasc. 6, 89; FACCI G., *Il dovere di informazione del sanitario*, in *Nuova giur. civ.*, 2006, II, 558; FACCI G., *Il dovere di informazione del sanitario* (parte seconda), in *Nuova giur. civ.*, 2006, II, 617; LANZA F., OLIVETTI MANOUKIAN F. e VECCHI A., *La comunicazione tra medico e paziente: fattore critico di miglioramento per l'azienda sanitaria*, in *Sanità pubbl. e privata*, 2007, fasc. 2, 58.

La giurisprudenza in materia è vastissima: cfr., *ex multis*: Cass. civ., sez. III, 28 novembre 2007, n. 24742; Cass., sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Foro it.*, 2007, I, 3025, con nota di CASABURI e in *Foro it.*, 2008, I, 125 (m), con nota di MALTESE; Cass. civ., sez. III, 26 settembre 2006, n. 20832, in *Resp. e risarcimento*, 2006, fasc. 10, 36, con nota di SACCHETTINI; Trib. Milano, 26 settembre 2005, in *Resp. e risarcimento*, 2006, fasc. 1, 21, con nota di MARTINI; Trib. Venezia, 13 dicembre 2004, in *Corriere merito*, 2005, 407, con nota di MEANI e in *Danno e resp.*, 2005, 989, con nota di DIMARTINO; Trib. Milano, 25 febbraio 2005, in *Resp. e risarcimento*, 2005, fasc. 6, 71, con nota di RODOLFI.



Nell'ambito di un consenso fondato sulla libertà e sulla autodeterminazione del paziente e caratterizzato dalla sua consapevolezza, si deve, poi, riconoscere la specificità del consenso informato nell'ipotesi del test HIV.

A tal fine si consideri che la giurisprudenza e la dottrina si sono confrontate soprattutto riguardo agli atti medici di carattere terapeutico, sicuramente capaci, in potenza, di modificare permanentemente l'equilibrio fisico-psichico dei soggetti, a differenza degli atti medici di carattere diagnostico, quali il test dell'HIV.

Mentre nel caso di un atto medico terapeutico sussiste la possibilità di un'alterazione della salute del paziente, nel caso degli atti diagnostici occorre, invece, necessariamente distinguere quelli che prevedono l'utilizzo di sostanze o strumenti che possono di per sé creare un danno alla salute da quelli che, viceversa, non prevedono tale utilizzo<sup>3</sup>.

Anche considerando come l'omessa o errata diagnosi possa avere conseguenze molto gravi rispetto ad aspetti giuridici, occorre, tuttavia, rilevare che l'effettuazione del test HIV, di per sé, come atto diagnostico non è in grado di alterare in modo permanente la salute della persona.

Ciò premesso, nel caso specifico del test HIV, risultano imprescindibili le seguenti condizioni:

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 (art. 5 co. 3 legge 135/1990)<sup>4</sup>.

- per l'espletamento di attività che comportano rischi per la salute dei terzi (Corte Cost. sent. n. 218 del 1994).<sup>5</sup>

---

<sup>3</sup> Specificatamente sul punto, cfr. FRANCONI A., CATALANO C., CIPOLLONI L. e FRANCONI L., *Il consenso informato nell'impiego dei mezzi di contrasto per via iniettiva nella diagnostica per immagini*, in *Zacchia*, 1999, 229; ANDREOLI C., CAMPAGNANO S., GUALDI F., BERTINI L., COLAIACOMO M. C., LANCIOTTI S., DE MARIA P. e GUALDI G., *Il consenso informato nella diagnostica per immagini in urgenza ed in elezione*, in *Zacchia*, 2007, 387.

<sup>4</sup> L'intero articolo 5 della legge 135/90 recita:

"I. L'operatore sanitario e ogni altro soggetto che viene a conoscenza di un caso di AIDS, ovvero di un caso di infezione da HIV, anche non accompagnato da stato morboso, è tenuto a prestare la necessaria assistenza e ad adottare ogni misura o accorgimento occorrente per la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali dell'interessato, nonché della relativa dignità.

II. Fatto salvo il vigente sistema di sorveglianza epidemiologica nazionale dei casi di AIDS conclamato e le garanzie ivi previste, la rilevazione statistica della infezione da HIV deve essere comunque effettuata con modalità che non consentano l'identificazione della persona. La disciplina per le rilevazioni epidemiologiche e statistiche è emanata con decreto del Ministro della salute, sentito il Garante per la protezione dei dati personali che dovrà prevedere modalità differenziate per i casi di AIDS e i casi di sieropositività.

III. 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. Sono consentite analisi di accertamento di infezione da HIV, nell'ambito di programmi epidemiologici, soltanto quando i campioni da analizzare siano stati resi anonimi con assoluta impossibilità di pervenire alla identificazione delle persone interessate.

IV. 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.

V. L'accertata infezione da HIV non può costituire motivo di discriminazione, in particolare per l'iscrizione alla scuola, per lo svolgimento di attività sportive, per l'accesso o il mantenimento di posti di lavoro".



In ogni caso la persona deve sempre essere consapevole dell'atto sanitario a cui sta per essere sottoposta<sup>6</sup>.

## 2. Consenso del minore in assenza del genitore

### 2.1. Premessa: la legge e la dottrina

Come sopra accennato, la questione specifica consiste nel verificare se il minore, il quale in base al nostro ordinamento è privo della capacità di agire, possa esprimere un consenso valido anche senza la presenza dei genitori<sup>7</sup>.

---

<sup>5</sup> In linea di principio, l'art. 6 della legge 135/1990 stabilisce che: "È vietato ai datori di lavoro, pubblici e privati, lo svolgimento di indagini volte ad accertare nei dipendenti o in persone prese in considerazione per l'instaurazione di un rapporto di lavoro l'esistenza di uno stato di sieropositività". La Corte Costituzionale con la sentenza n. 218 del 1994 ha dichiarato l'illegittimità dell'art. 5 terzo e quinto comma della legge 135/1990 (v. *supra*) nella parte in cui non prevede accertamenti sanitari dell'esistenza di sieropositività all'infezione da HIV come condizione per l'espletamento di attività che comportano rischi per la salute dei terzi.

Ciò significa che il principio della necessità del consenso di chi si sottopone al test trova un'eccezione per gli accertamenti sanitari disposti nei confronti di quei soggetti che, nello svolgimento delle proprie attività, possono comportare dei rischi per la salute dei terzi.

La Corte applica, così, il diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. non solo come diritto (attivo) all'erogazione di adeguate prestazioni di prevenzione e di cura, ma anche come diritto (passivo) a che nessuno leda o ponga a rischio con il proprio comportamento la salute altrui (come, analogamente, nel caso di T.S.O.).

Per giungere alla sua conclusione, la Corte fa notare come la stessa legge 135/90 all'art. 7 abbia previsto che, con decreto ministeriale, siano disposte norme di protezione dal contagio professionale nelle strutture sanitarie e assistenziali, dettate poi con D.M. 28 settembre 1990.

Inoltre, la necessità di tutelare, nell'ambito di una disciplina di settore, la salute dei terzi emerge anche dall'art 15 del decreto legge 276/1990, conv. in legge 359/90, che, per gli appartenenti alle forze di polizia, stabilisce:

"Per la verifica dell'idoneità all'espletamento di servizi che comportano rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute dei terzi possono essere disposti, con il consenso dell'interessato, accertamenti dell'assenza di sieropositività all'infezione da HIV.

Gli accertamenti di cui al comma 1 sono disposti dalle amministrazioni interessate e sono effettuati dagli organi previsti dai rispettivi ordinamenti con modalità tali da garantirne l'assoluta riservatezza.

Nessun provvedimento può essere preso nei confronti di chi abbia rifiutato di sottoporsi agli accertamenti di cui al comma 1 o di chi, sulla base di tali accertamenti, sia risultato essere sieropositivo, salvo l'esclusione dai servizi di cui al comma 1. Sono comunque fatte salve le norme vigenti in materia d'idoneità fisica e psichica del soggetto.

L'elenco dei servizi di cui al comma 1 è determinato con decreto ministeriale".

Quindi, rilevato che esistono rischi professionali per la salute dei terzi, la Corte ammette la legittimità di accertare preventivamente l'assenza di sieropositività come presupposto per l'espletamento dei servizi che comportano tali rischi, prescindendo dal consenso del lavoratore per la finalità di tutelare la salute dei terzi che, nel corso dell'espletamento del servizio professionale, possono venire a contatto.

<sup>6</sup> Per una recente e interessante precisazione in merito alla doverosità dell'informazione circa il trattamento sanitario anche nell'ipotesi in cui possa prescindere dal consenso per motivi di necessità clinica, cfr. Cass., Sez III, 30 gennaio 2009, n. 2468, pubblicata su [www.personaedanno.it](http://www.personaedanno.it). In particolare, la Cassazione, nello stabilire il principio per cui "anche nei casi di necessità clinica, il paziente deve essere informato del trattamento a cui lo si vuole sottoporre", ritiene, ex art. 32 Cost., che il malato, in tutti i casi in cui sia possibile accertarne la volontà, ha il diritto di essere preventivamente e tempestivamente interpellato e informato delle indagini cliniche e delle cure, poichè, altrimenti, verrebbe violato il suo diritto di accettare o rifiutare le stesse. Stabilisce, infatti, la Suprema Corte che, anche quando il trattamento si riveli indispensabile, per legge o nell'interesse pubblico, deve essere riconosciuto al paziente quanto meno il diritto di scegliere i tempi, i modi o luoghi dell'intervento, in ogni caso in cui ciò sia possibile.

<sup>7</sup> In generale, sulla questione cfr. soprattutto PICCINNI M., *Il consenso al trattamento medico del minore*, Cedam, Padova, 2007, 306; in particolare, sulle modalità di comunicazione con il minore cfr. BERTOLOTTI e MASSAGLIA, *La comunicazione nel percorso terapeutico del minore malato*, in *Minorigiustizia*, 2005, 80.



In proposito, occorre prima considerare che negli ultimi anni si sono registrati importanti progressi nel riconoscere ai minori veri e propri diritti in diversi ambiti in cui i medesimi possono agire con autonomia<sup>8</sup>.

Alla base di queste nuove convinzioni vi sono alcuni **indici normativi** che distinguono tra la capacità di agire e la capacità naturale (o di intendere e di volere): la prima requisito legale per la validità degli atti patrimoniali negoziali posti in essere dal soggetto agente, la seconda presupposto della rilevanza giuridica della volontà del soggetto in ambiti diversi da quello negoziale<sup>9</sup>.

In altri termini, esistono nel nostro ordinamento interno e in quello internazionale alcuni riferimenti normativi (cfr. *infra*) che attribuiscono al soggetto minorenni, di per sé, incapace di agire, il potere di esprimere la propria volontà in determinati casi previsti dalla legge, qualora egli si dimostri capace di intendere e di volere sotto il profilo naturale<sup>10</sup>.

Interpretando le previsioni legislative contenute nelle nostre leggi e nei documenti internazionali, la dottrina ha ritenuto così che al minore spettino alcuni diritti propri: i cosiddetti **diritti dei minori** che, dapprima, sono diritti a una prestazione (es. alla salute, all'istruzione, all'accoglienza, alla protezione) e che successivamente, con la crescita del soggetto, diventano diritti di libertà (es. di riunione, di manifestazione del pensiero, di spostamento, di partecipazione).<sup>11</sup>

## 2.2. I documenti internazionali

Innanzitutto, significative affermazioni in tema di autonomia dei minori sono desumibili da documenti internazionali, quali la **Convenzione sui diritti del fanciullo, siglata a New York il 20 novembre 1989** (recepita dal nostro ordinamento con legge 27 maggio 1991, n. 176), che, sotto un profilo generale, sottolinea la piena capacità del fanciullo di esercitare il diritto di associazione.

Per quanto attiene, poi, in maniera più stringente al settore delle scelte sanitarie, la Convenzione di New York riconosce al minore il diritto di esprimere liberamente la propria opinione su ogni questione che lo interessi, tenendo in debito conto la sua età e il suo grado di maturità (art. 12), nonché il diritto ad una verifica periodica della terapia somministratagli e di ogni altra circostanza relativa alla sua collocazione presso autorità

<sup>8</sup> A solo titolo esemplificativo, cfr. tra i tanti, STANZIONE P., *Capacità e minore età nella problematica della persona umana*, Jovene, Napoli, 1975; RESCIGNO P., *I minori tra famiglia e società*, in *Dir. fam.*, 1982, 274; BUSSANI M., CENDON P., GHEDINI, VENCHIARUTTI A., *I diritti della personalità dei minori: titolarità ed esercizio*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1990, 773; GIARDINA F., *La maturità del minore nel diritto civile*, in *Nuova giur. civ.*, 2004, II, 95.

<sup>9</sup> Per un approfondimento sul minore incapace, cfr. FERRANDO G., *Incapacità e consenso al trattamento medico*, in *Pol. dir.*, 1999, 148. Discute un caso particolare di incapacità GENNARI G., *La protezione della autonomia del disabile psichico nel compimento di atti di natura personale, con particolare riferimento al consenso informato all'atto medico*, in *Famiglia*, 2006, 733.

<sup>10</sup> Cfr. *ex multis*, già BUSNELLI F. D., *Capacità e incapacità di agire del minore*, in *Dir. fam.*, 1982, 68; SCARPA, *Legislazione e giurisprudenza per gli interessi dei minori (le riflessioni della dottrina sulla "capacità di agire")*, in *Dir. e giur.*, 1992, 39.

<sup>11</sup> In tal senso si veda già GIORGIANNI, in *Rass. dir. civ.*, 1987, 110. Tra i contributi più recenti, DOSI G., *Dall'interesse ai diritti del minore, alcune riflessioni*, in *Dir. fam.*, II, 1995, 1605; MORO A. C., *I diritti di cittadinanza delle persone di minore età*, in *Minori giustizia*, 2005, fasc. 1, 142.



competenti al fine di ricevere cure, una protezione oppure una terapia fisica o mentale (art. 25).

In termini ancor più precisi si esprime la **Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina, siglata a Oviedo il 4 aprile 1997**, che, all'art. 6, comma 2, sottolinea come l'opinione del minore dovrà sempre essere tenuta in seria considerazione, quale elemento orientativo in vista di qualsiasi decisione di carattere sanitario, e ciò tanto più rigorosamente quanto maggiori siano l'età e la maturità dell'interessato<sup>12</sup>.

### 2.3. I riferimenti normativi statali e la loro recente elaborazione dottrinale.

#### La legge 194/1978

Importanti indici a favore dell'autonomia dei minori si desumono dalla legislazione statale: innanzitutto, un esplicito riferimento al consenso autonomo del minore è contenuto nella **legge 22 maggio 1978, n. 194, recante Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza**.

In particolare, l'art. 12 della legge del 1978 esordisce affermando che, per l'interruzione volontaria della gravidanza, la richiesta deve provenire personalmente dalla donna.

La stessa disposizione, con riguardo alla minore degli anni 18, richiede l'assenso di chi esercita sulla medesima la potestà o la tutela, intendendo, intanto, che non si può agire contro la volontà della donna o prescindere e, poi, che la volontà della donna è quella rilevante in ogni caso per la decisione di interrompere la gravidanza.

La norma continua affermando più esplicitamente che, in caso di rifiuto dell'esercente la potestà di prestare il proprio assenso o nel caso in cui sia sconsigliabile, per qualsiasi motivo, il coinvolgimento dello stesso nella procedura per l'interruzione volontaria della gravidanza, viene riconosciuto al giudice tutelare il potere di autorizzare l'intervento solo dopo aver sentito la donna e tenendo conto della sua volontà e delle ragioni che adduce alla sua richiesta.

#### Nei codici

Vi sono poi fattispecie previste dal **codice civile** e dal **codice penale** in cui al minore è consentito esprimere un consenso o dissenso valido e autonomo, che si vanno ad aggiungere alle ipotesi sopra menzionate.

All'età di 16 anni il minore può, infatti, contrarre matrimonio, previa autorizzazione del Tribunale per i minorenni (art. 84 c.c.) e può esprimere il consenso a convenzioni matrimoniali (art. 165 c.c.), può riconoscere un figlio e può opporsi al suo riconoscimento

<sup>12</sup> Per alcune riflessioni in tema, cfr. SAPIENZA R., *La Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, in *Fam. dir.*, 2002, 549; BOMPIANI, *Il minore tra autonomia e tutela*, in *Bioetica*, 2003, 93.



(art. 250 c.c. ); può compiere gli atti giuridici relativi alle opere dell'ingegno (art. 108 legge 633/1941).

All'età di 14 anni, invece, è rilevante il suo consenso per il compimento di atti sessuali (art. 609 *quater* c.p.).

Inoltre, sotto il profilo della **capacità lavorativa**, l'art. 2, comma 2, del codice civile rimanda alle leggi speciali che stabiliscono un'età inferiore al diciottesimo anno di età per l'acquisto della capacità a prestare il proprio lavoro.

#### La legge 837/1956 e la c.d. autodeterminazione debole del minore

Nello specifico ambito sanitario, il minorenni è espressamente riconosciuto autonomo dalla legge in alcuni settori: così, dalla citata legge 194/1978 per la somministrazione nei consultori di mezzi necessari rispetto alla procreazione responsabile e dal D.P.R. 309/1990 per le diagnosi e le cure che si rendano necessarie a seguito dell'uso di sostanze stupefacenti.

Ma in misura più evidente la volontà del minore assume rilevanza proprio in materia di **accertamenti diagnostici qualora vi siano sintomi di insorgenza di una malattia trasmessa sessualmente** ai sensi dell'**art 4 legge 25 luglio 1956 n. 837** (recentemente abrogata dall'art. 24, D.L. 25 giugno 2008, n. 112) e dagli **artt. 9-14 D.P.R. 2056/62**, rispettivamente **legge e regolamento per la profilassi delle malattie veneree**.

Stabiliva, infatti, già il testo dell'art. 4 della legge 837/56:

"Il sanitario che, comunque nell'esercizio professionale, riscontri una persona affetta da malattia venerea, è tenuto a renderla edotta della natura e della contagiosità della malattia, della obbligatorietà della cura radicale e delle facilitazioni concesse a tale fine dalla presente legge, delle responsabilità alle quali va incontro nel caso che trasmetta il contagio e della punibilità degli atti contemplati dagli artt. 554 e 555 del Codice penale.

Quando trattasi di minore che non abbia compiuto i 18 anni o di interdetto, il medico deve avvertire immediatamente la persona cui compete l'obbligo di far curare il malato ai sensi del secondo comma dell'art. 2.

Per il minore che abbia compiuto gli anni 18, è in facoltà del sanitario di avvertire, quando lo ritenga opportuno, la persona cui compete l'obbligo di far curare il malato".

Soprattutto, quest'ultimo riferimento – a prescindere e nonostante la recente abrogazione formale della risalente norma - è stato ritenuto significativo dell'esistenza di un principio in ordine all'autonoma rilevanza del consenso del soggetto minore al trattamento sanitario diagnostico.<sup>13</sup>

<sup>13</sup> Si consideri, a proposito, che nel 1956, anno di entrata in vigore della legge n. 837, la maggiore età si acquistava a 21 anni: per questo motivo, quindi, la legge fa riferimento al diciottenne e cioè al minorenni.





Argomentando da tale principio, la dottrina più recente ha, così, affermato che, anche per il caso dell'offerta del test HIV, a determinate condizioni, non sia necessario il consenso dei genitori, come si legge a proposito in un recente scritto:

"Già la l. 25 luglio 1956 n. 837 (Riforma della legislazione vigente per la profilassi delle malattie veneree) – nonostante la vetustà della disciplina ed il particolare rilievo dell'interesse della collettività alla salute, trattandosi di malattie contagiose – pur disponendo l'obbligo di «provvedere alla cura dei minori o di coloro che sono affidati alla loro tutela» per «gli esercenti la patria potestà e la tutela» quando fossero a conoscenza della malattia, prevedeva la possibilità che il minore si rivolgesse direttamente al medico. Tant'è che l'art. 4 della l. n. 837/1956, quanto all'obbligo del medico di informare l'adulto responsabile, distingueva tra il caso del minore di diciotto anni o interdetto e l'ipotesi che il soggetto avesse compiuto i diciotto anni (la maggiore età si conseguiva al compimento del ventunesimo anno). In quest'ultimo caso, a differenza del primo, il medico poteva valutare l'opportunità di coinvolgere o meno l'adulto.

La più recente disciplina sulla prevenzione e la cura dell'AIDS non affronta, invece, direttamente il problema del consenso del soggetto minore d'età.

Dalla disciplina contenuta all'art. 5 della l. 5 giugno 1990, n. 135 (Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS) concernente l'accertamento dell'infezione la dottrina ha dedotto la necessità che il consenso spetti in ogni caso al minore capace di discernimento".<sup>14</sup>

Questa recente opinione, che si inserisce nell'ambito della sopra ricordata dottrina in materia di diritti dei minori, fa riferimento alla categoria della cosiddetta "**autodeterminazione debole del minore**"<sup>15</sup>, un principio secondo il quale la volontà del minore circa le scelte che attengono alla propria sfera giuridica non patrimoniale avrebbe effetto vincolante per i soggetti con cui essi entrano in contatto.

Tale effetto si produrrebbe soltanto nel rispetto delle seguenti condizioni:

- che la volontà sia espressa da un minore capace di rendersi conto delle conseguenze del proprio atto di volontà;
- che la volontà del minore corrisponda al suo miglior interesse.

In altri termini e più in generale, si ritiene che - anche a seguito dell'entrata in vigore della nuova normativa in materia di amministrazione di sostegno (legge 9 gennaio 2004, n. 6.) - l'intera materia della cura dei soggetti deboli debba essere riletta alla luce del nuovo

<sup>14</sup> Così PICCINNI M., *Consenso al trattamento medico del minore*, Cedam, 2007, p. 247-248. Per recenti considerazioni affini sul consenso autonomo del minore al test HIV, cfr. anche PRESTILEO-ARGO-TRIOLO-ZERBO-PROCACCANTI, *Il consenso informato per l'effettuazione del test per la diagnosi di infezione da HIV: come comportarsi in caso di minori*, in *Le infezioni in Medicina*, 2008, n. 4, 200.

<sup>15</sup> Altra dottrina preferisce parlare di capacità di discernimento del minore, ma si tratta, come è evidente, soltanto di una differenza terminologica, rimanendo del tutto invariati i termini della questione. Ci si riferisce, in particolare, a STANZIONE P. e SCIANCALEPORE G., *Minori e diritti fondamentali*, Giuffrè, Milano, 2006, 112.



principio che postula la necessità di perseguire la miglior protezione dei soggetti deboli con la maggior promozione possibile della loro autonomia<sup>16</sup>.

### 3. Considerazioni finali

**Le sopraesposte indicazioni normative, nonché i risultati raggiunti dall'elaborazione dottrinale, indicano, quindi, come la minore età, di per sé, possa non essere preclusiva alla valida espressione di un consenso per l'esecuzione del test HIV, atteso che esso rappresenta sicuramente lo strumento necessario per una diagnosi tempestiva utile a contrastare l'evoluzione dell'infezione in malattia e ad approntare la terapia più appropriata.**

Pertanto, il limite della minore età potrebbe essere superato dall'attenta valutazione, caso per caso, dell'operatore sanitario circa la **capacità naturale del minore almeno sedicenne**, essendo il compimento del sedicesimo anno di età preso in considerazione, da gran parte delle disposizioni di legge sopra richiamate, quale indice presuntivo della presenza della capacità di intendere e di volere. Il riferimento ai sedici anni pare, inoltre, confortato dalla considerazione che, a questa età, il minore probabilmente ha raggiunto una sufficiente maturità personale e conduce una propria vita sessuale.

Occorre, quindi, tenere presenti alcune circostanze per valutare la sussistenza dell'autonomia del minore:

- **la tipologia di atto sanitario:** è evidente che la volontà dei rappresentanti legali è via via più necessaria a fronte di atti sanitari che comportano un crescente grado di alterazione (anche potenziale) della integrità psicofisica del minore. Per quanto si è detto sopra, tale profilo è rispetto al test dell'HIV marginale, non comportando l'esame diagnostico alcuna alterazione permanente dell'integrità fisico-psichica.
- **l'età del minore:** il minore può esprimere una volontà con un diverso grado di cogenza per i soggetti con cui interagisce: al crescere della sua età aumenta il livello di cogenza.
- **la capacità naturale del minore:** il minore che non è in condizione di rendersi conto della portata dei propri atti non può, infatti, in alcun modo essere considerato idoneo a esprimere una volontà con riferimento alla sfera della propria salute.

<sup>16</sup> Sul tema del consenso del minore ai trattamenti sanitari, cfr. ancora PRESTILEO-ARGO-TRIOLO-ZERBO-PROCACCIANTI, *op. loc. cit.*; LIUZZI A., *Trattamenti sanitari su minore tra consenso dell'interessato e potestà genitoriale*, in *Fam. dir.*, 2002, 5, 555; LA FORGIA G., *Il consenso informato del minore «maturo» agli atti medico-chirurgici: una difficile scelta d'equilibrio tra l'auto e l'etero-determinazione*, in *Famiglia e dir.*, 2004, 407; LIUZZI A., *Consenso del minore e trapianto dei suoi organi*, in *Arch. civ.*, 2004, 299; PAZÈ P., *Consenso informato e ascolto per l'atto medico destinato a un minore*, in *Ragiusan*, 2006, fasc. 267, 216; VERCELLONE P., *Il corpo del minore: i trattamenti sanitari*, in *Trattato di diritto di famiglia*, diretto da ZATTI P., Giuffrè, Milano, 2006, aggiornamenti gennaio 2003 – giugno 2006.

Ovviamente i diritti dei minori emergono anche nell'opposta situazione in cui siano i genitori a opporsi, contro la volontà del figlio, al test dell'HIV: per tali ipotesi, cfr., in particolare, CANESTRARI, *Genitori rifiutano il consenso al test per l'HIV per il figlio appena nato. Il punto di vista giuridico*, in FUNGHI P. e GIUNTA F. (a cura di), *Medicina, bioetica e diritto. I problemi e la loro dimensione normativa*, ETS, Pisa, 2005.



#### 4. La comunicazione del risultato del test positivo

Una diversa valutazione deve essere fatta per l'ipotesi di risultato definitivo di positività al *test*.

In tale caso, in considerazione delle conseguenze della diagnosi, pare opportuno il coinvolgimento dei genitori del minore, sia pure attraverso un percorso condiviso con lo stesso.

Pertanto, da una parte, il minore, secondo quanto si è detto fin ora, al momento del *test* deve essere informato del fatto che per effettuarlo non è necessario il consenso dei genitori e che, in ogni caso, il risultato del *test* sarà comunicato all'interessato.

Dall'altra, tuttavia, nel caso di positività, prima dell'inizio dell'eventuale terapia, occorre valutare insieme al medesimo minore le modalità di coinvolgimento dei genitori, anche in considerazione del fatto che, a questo punto, si renderà probabilmente necessaria la raccolta di un consenso ulteriore per lo svolgimento della terapia.

Ai fini di tale consenso viene meno il principio dell'autodeterminazione debole - in ragione della tipologia dell'atto sanitario (potenzialmente lesivo dell'integrità psico fisica del minore) e in applicazione del criterio del miglior interesse del minore - e la volontà del minore deve essere opportunamente accompagnata da quella dei genitori.

Vi sono, pertanto, due momenti in cui il minore è chiamato ad esprimere una volontà, il primo, al momento della richiesta dell'effettuazione del *test* HIV, in cui, se capace di discernimento, non ha bisogno di alcun consenso da parte dei genitori; il secondo, al momento dell'inizio della terapia, quando, invece, il coinvolgimento dei genitori diviene necessario.

Distinguendo i due momenti, è possibile contemperare esigenze apparentemente tra loro in conflitto:

1. quella generale a che tutti si sottopongano al *test*: il minore capace di discernimento potrà, così, effettuare il *test* dell'HIV senza temere ingerenze nella propria riservatezza da parte dei genitori, magari per timore di rivelare loro particolari della propria sfera intima;
2. quella del rispetto dei genitori, che, in mancanza di provvedimento ablativi o restrittivi della loro potestà, hanno non solo il dovere, ma anche il diritto di prendersi cura dei propri figli. Tale diritto-dovere emerge in maniera significativa soprattutto nella fase terapeutica, eventuale e comunque successiva al *test*, poiché nella fase diagnostica i genitori potrebbero avere, più che altro, una funzione di supporto psicologico per il minore e tale funzione, in caso di minore capace di discernimento, può essere svolta efficacemente dagli operatori sanitari durante il *counselling*;
3. quella a che il medico non si sostituisca *tout court* ai genitori nei loro compiti di cura del minore: infatti, sorge la necessità di coinvolgere i genitori nella fase terapeutica (per lo svolgimento della quale, come si è detto, il consenso al *test* dell'HIV non è sufficiente, ma necessita di un consenso ulteriore), nel rispetto di modalità quanto più possibile condivise.

Nei casi in cui, poi, il coinvolgimento dei genitori non sia possibile o non risponda comunque all'interesse dei minori, può rivelarsi opportuno il ricorso ai servizi sociali, al fine di assicurare comunque al minore un sostegno, anche psicologico, in una fase così delicata, fermi restando gli obblighi di segnalazione all'Autorità giudiziaria<sup>17</sup>.

<sup>17</sup> Sul punto, cfr., ancora, PRESTILEO-ARGO-TRIOLO-ZERBO-PROCACCIANTI, *Il consenso informato per l'effettuazione del test per la diagnosi di infezione da HIV: come comportarsi in caso di minori*, cit., 202.



**ALLEGATO 1**

**INFORMAZIONI PER IL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DEL TEST HIV**

L' HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) è il virus che causa l'AIDS (*Acquired Immune Deficiency Syndrome*), una malattia infettiva che attacca e compromette gravemente le difese del nostro organismo mettendo a rischio la vita, se non curata. Una persona che contrae l'HIV diventa sieropositiva e può trasmettere l'infezione ad altre persone. Tutti possiamo contrarre l'HIV. L'HIV si trasmette prevalentemente attraverso i rapporti sessuali non protetti (senza preservativo) con persone con HIV, tramite sangue (ad esempio attraverso aghi adoperati da persone con HIV), oppure da madre con HIV a figlio durante la gravidanza, al momento del parto o attraverso l'allattamento.

**Effettuare il test HIV è particolarmente importante per le donne in gravidanza.** Esistono terapie specifiche per ridurre fortemente la trasmissione dell'HIV dalla mamma al figlio. È necessario, quindi, che la coppia che pensa di avere un figlio si sottoponga al test HIV prima della gravidanza o al suo inizio per tutelare la propria salute e quella del bambino.

**Il test HIV.** L'unico modo per sapere se si è contratto l'HIV è fare un'analisi che prevede uno o più prelievi successivi di campioni di sangue. I tempi per l'esecuzione del test e per il ritiro dei risultati sono variabili per ragioni di tipo tecnico e indipendentemente dall'esito dell'analisi. Gli operatori sanitari della struttura dove viene effettuato il test HIV sono a disposizione per fornire spiegazioni relative ai risultati dell'indagine diagnostica.

**Il risultato del test HIV.** Se il risultato del test HIV è:

**NEGATIVO/NON REATTIVO** significa che non ci si è infettati. Si può imparare a proteggersi dall'infezione chiedendo informazioni al proprio medico o telefonando al Servizio (anonimo e gratuito) "Telefono Verde AIDS" dell'Istituto Superiore di Sanità - 800-861061, dal lunedì al venerdì, dalle ore 13,00 alle ore 18,00.

**POSITIVO/REATTIVO**, occorre rivolgersi quanto prima a un Centro di Malattie Infettive per ricevere le cure necessarie a controllare l'infezione.

**Privacy e gratuità.** Il test HIV è gratuito e si può chiedere di eseguirlo in anonimato, in ogni caso è garantita la massima tutela della privacy ed il segreto professionale, anche per le persone straniere prive del permesso di soggiorno. La comunicazione del risultato del test HIV può essere data esclusivamente alla persona che si è sottoposta al prelievo (Legge 135 del 5 giugno 1990). La legge vigente protegge da discriminazioni derivanti dal risultare positivo all'HIV e assicura a tutte le persone, italiane e straniere, le eventuali terapie necessarie.

MOD THIV (parte da consegnare all'utente)

X

**ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO**  
all'effettuazione dell'analisi diagnostica tendente ad accertare l'infezione da HIV

*Ai sensi e per gli effetti del d. lgs. n. 196/2003, previa informativa, i dati vengono raccolti ai soli fini del consenso informato. Essi sono soggetti al segreto professionale e non saranno comunicati ad alcuno, ma conservati esclusivamente all'interno della struttura presso cui si è effettuato il test.*

Io sottoscritto/a (cognome e nome) \_\_\_\_\_, nato/a il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

in proprio  nella qualità di \_\_\_\_\_ (si allega la relativa documentazione);

**DICHIARO**

di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario attraverso:  l'informativa fornita,  il colloquio con un operatore sanitario; e liberamente, spontaneamente e consapevolmente, esprimo il consenso all'effettuazione dell'analisi diagnostica tendente ad accertare l'infezione da HIV.

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma leggibile \_\_\_\_\_

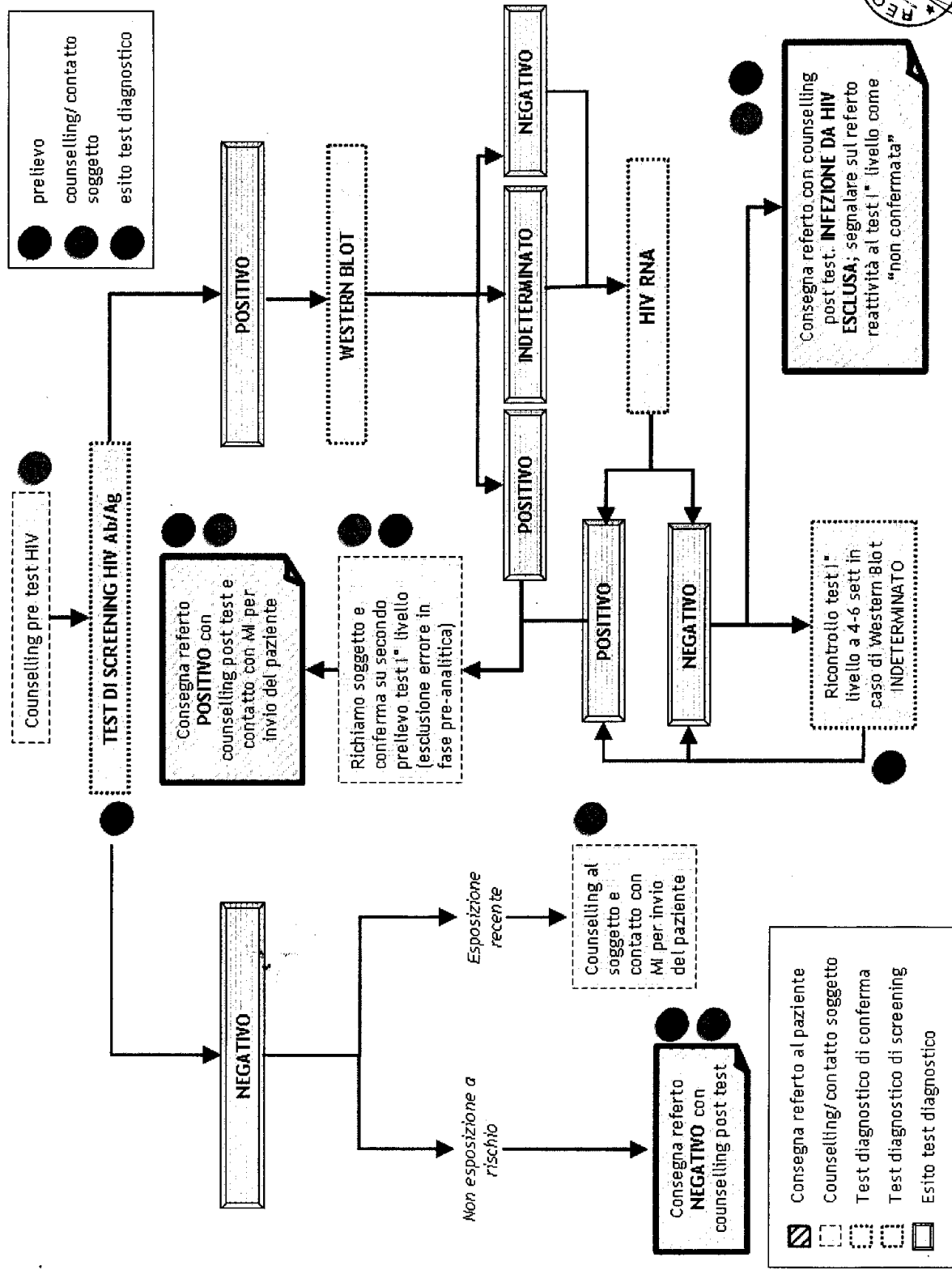
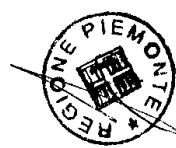
Firma leggibile dell'operatore sanitario \_\_\_\_\_

**SPAZIO RISERVATO ALL'OPERATORE SANITARIO**

L'operatore sanitario \_\_\_\_\_ (cognome e nome dell'operatore sanitario), dichiara che l'utente ha deciso di non fornire i propri dati per la compilazione del consenso informato e che è stata fornita allo stesso l'informativa su questa. L'utente sarà identificato con il codice \_\_\_\_\_

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Firma leggibile dell'operatore sanitario \_\_\_\_\_





● prelievo  
● counselling/ contatto  
● soggetto  
● esito test diagnostico

Consegna referto con counseling post test. **INFEZIONE DA HIV ESCLUSA**; segnalare sul referto reattività al test I° livello come "non confermata"

Consegna referto al paziente  
Counseling/ contatto soggetto  
Test diagnostico di conferma  
Test diagnostico di screening  
Esito test diagnostico

Counseling/ contatto  
 Test diagnostico di conferma  
 Test diagnostico di screening  
 Esito test diagnostico