



4. CONSENSO INFORMATO SANITARIO DELLA PERSONA DI MINORE ETÀ



La persona di minore età, così come la persona adulta, prima di essere sottoposta a un intervento medico – assunzione di terapie, interventi chirurgici, esami strumentali – ha diritto a essere informata in maniera coerente rispetto alla propria capacità di comprensione. Il processo di informazione e comunicazione su procedure, rischi e benefici, alternative disponibili è necessario perché la persona possa esprimere la propria volontà riguardo all'intervento. Nel caso di persona di età minore, la decisione finale spetta ai genitori o a chi (in casi particolari) rappresenti legalmente la persona. Rispetto ai precedenti Rapporti CRC, rimangono sostanzialmente immutate alcune condizioni, che vengono pertanto affrontate nuovamente e riprese in questa edizione.

Il consenso informato è una condizione necessaria per legittimare l'atto sanitario nel rispetto del diritto sog-

gettivo della persona di autodeterminazione e di mantenimento della propria integrità psicofisica, come sottolinea il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)⁴⁴. Il consenso può essere espresso in forma esplicita o implicita⁴⁵, scritta oppure orale. La relazione tra età, capacità di comprensione e capacità decisionale è affrontata in diversi ambiti, da quello più strettamente etico a quello giuridico-legale. La CRC stabilisce il diritto della persona di minore età a “esprimere liberamente la sua opinione su ogni questione che lo interessa e le opinioni del fanciullo debbono essere debitamente prese in considerazione tenendo conto della sua età e del suo grado di maturità”.

Anche **dal punto di vista giuridico, la volontà della persona di minore età riguardo a un trattamento sanitario deve essere tenuta in debita considerazione** dai genitori (o da chi rappresenta legalmente la persona), in base all'età e al grado di maturità della persona stessa (Legge 219/2017, art. 3)⁴⁶. Se dai 12 anni si può supporre un'espressione di volontà progressivamente consapevole⁴⁷, **dai sedici anni la persona è considerata in grado di autodeterminarsi e di compiere alcuni atti personalissimi**⁴⁸.

Se c'è divergenza di volontà o di opinione tra genitori e figlio di minore età, o tra genitori e personale sanitario, o tra i due stessi genitori riguardo al consenso al trattamento sanitario possono entrare nel merito, a seconda della ripartizione di competenze normate

⁴⁴ Comitato Nazionale di Bioetica, Informazione e consenso all'atto medico, http://bioetica.governo.it/media/170114/p10_1992_informazione-econsenso_abs_it.pdf

⁴⁵ Il consenso può anche essere implicito, quando si considera compreso o sottinteso, purché non sussista dubbio che con il proprio comportamento il paziente abbia voluto comunicare il consenso. Nella pratica corrente, per esempio, alla richiesta della visita medica da parte del paziente e nel rilascio della ricetta contenente le prescrizioni terapeutiche, o all'atto di sottoporsi ad accertamenti sanitari e trattamenti sanitari di routine.

⁴⁶ Legge 219/2017, “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.

⁴⁷ Gruppo CRC, 3° Rapporto Supplementare alle Nazioni Unite, 2017, Capitolo VI paragrafo “Consenso informato sanitario della persona di età minore”, https://gruppcrc.net/wp-content/uploads/2017/12/rapportocrc-x2017-1.pdf?_gl=1*1h4fvvy*_ga*Mjg0MjA1ODU3LjE2NDI0OTc3OTQ.*_ga_8Z28SW8CRN*MTY5NzU0NzQ3MS4zMTEuMS4xNjk3NTQ3NDczLjAuMC4w

⁴⁸ La persona di minore età ultra sedicenne può contrarre matrimonio (con autorizzazione del tribunale per i minorenni, ex art. 84, c.c.), riconoscere un figlio (art. 250), esprimere il consenso al trattamento dei dati personali (art. 8, Reg. EU n. 679/2016), così come può intraprendere una attività lavorativa. Sotto il profilo sanitario, la ragazza ultra sedicenne può interrompere la gravidanza sulla base della sola propria decisione, anche in difformità al parere dei genitori o senza il coinvolgimento dei medesimi, essendo il provvedimento del giudice tutelare, eventualmente adito, autorizzativo non del trattamento in sé ma del potere della minore ad assumere la decisione per sé (art. 12, 3° comma, Legge 194/1978).



dalla giurisprudenza⁴⁹, il Tribunale Ordinario, il Giudice Tutelare e il Tribunale per i Minorenni.

A fronte della criticità degli aspetti chiamati in causa, mancano tuttora delle linee guida che ne affrontino la complessità, tra cui i possibili criteri di progressività decisionale rispetto all'età, quali strategie e modalità informative da adottare da parte del personale sanitario, come porsi nei rapporti tra genitori e persone di minore età e come coinvolgere al meglio le famiglie.

Istituire comitati interdisciplinari per l'etica clinica negli ospedali pediatrici – come raccomanda il CNB – potrebbe essere utile per affrontare gli aspetti sopra discussi. Esistono infatti comitati simili, per esempio il Nucleo Etico per la Pratica Clinica per l'ambito materno-infantile e per la salute della donna presso l'IRCCS materno infantile Burlo Garofolo di Trieste⁵⁰ o il Comitato di Etica Clinica istituito nel 2021 presso il Bambino Gesù⁵¹, che possono essere considerati buone prassi ed entrambe hanno ruolo consultivo e finalità anche di formazione e sensibilizzazione.

La partecipazione della persona di minore età al processo decisionale sui trattamenti sanitari è strettamente legata al diritto a una informazione adeguata, come indicato anche nella Legge 219/2017⁵².

La partecipazione ai processi decisionali nell'ambito della propria salute può riguardare anche la partecipazione a sperimentazioni cliniche, che possono venire proposte in contesto medico-ospedaliero. Anche in questo caso la persona di minore età deve essere informata da chi conduce la sperimentazione – o dai

membri del gruppo esperti nel trattare con persone di minore età - in forma adeguata alla sua età e maturità intellettuale, anche attraverso materiale informativo ad hoc. La persona deve inoltre essere coinvolta nel processo decisionale e di acquisizione del consenso informato, che spetta anche in questo caso ai genitori o al rappresentante legalmente designato.

Se la persona di minore età raggiunge la maggiore età durante lo studio, per poter continuare a partecipare dovrà obbligatoriamente dare il proprio consenso informato alla sperimentazione⁵³.

Nei diversi processi informativi il coinvolgimento delle famiglie è fondamentale e per raggiungere questo obiettivo è particolarmente importante il ruolo dell'intero team di operatori sanitari che cura la persona di minore età.

Rispetto alla precedente edizione del Rapporto CRC, si rileva che a livello locale e regionale persiste la mancanza di dati accessibili su quali pratiche e norme vengano implementate negli ospedali pediatrici. Singoli ospedali pediatrici rendono disponibili sui propri siti informazioni sulle procedure e le norme interne e hanno sezioni dedicate al tema del consenso informato delle persone di età minore, ma molte strutture non forniscono informazioni in merito.

Rendere manifeste da parte degli ospedali pediatrici prassi e procedure interne – ove presenti – oltre a fornire informazioni su come è organizzata e quali politiche mette in atto la struttura, può aumentare la consapevolezza sulla complessità di questi aspetti e, in

⁴⁹ Secondo la giurisprudenza di merito antecedente alla Riforma cd. Cartabia, (Legge delega 206/2021 e decreto attuativo n. 149/2022) in caso di contrasto tra i genitori, separati o divorziati, sulla decisione riguardante i trattamenti sanitari così come la somministrazione dei vaccini (compreso quello contro il Covid-19) al figlio minore, è competente il Tribunale ordinario, ai sensi del previgente art. 709 ter (attuale art. 473 bis, 39 comma, c.p.c.) e dell'art. 337 ter c.c. (Trib. Monza, 22.07.2021), parimenti sarebbe competente il Tribunale ordinario, qualora il contrasto sorga tra genitori sempre sulle decisioni sanitarie nel contesto di una famiglia 'unita' (ai sensi dell'art. 316, II e III comma, c.c. – Trib. Minorenni Torino, 1.10.2021); qualora la divergenza si crei tra i rappresentanti legali del minore ed il personale sanitario, si applicherebbe invece de plano l'art. 3, V comma, Legge 219/2017, che prevede la rimessione della decisione, anche nel merito, al giudice tutelare (Trib. Modena, 8.02.2022). Al Tribunale per i minorenni rimarrebbe in via residuale la competenza a decidere sui trattamenti sanitari riguardanti il minore, qualora il contrasto si traduca altresì in un 'cattivo' esercizio della responsabilità genitoriale e sia già pendente un procedimento di potestà innanzi al Tribunale per i minorenni (Trib. Minorenni Torino, 1.10.2021). Si tenga conto che entro il 31 dicembre 2024 entreranno in vigore le norme necessarie per il coordinamento delle norme istitutive del Tribunale unico per le Persone, i Minorenni e le Famiglie (art. 1, commi 24 e 25), con abrogazione del Tribunale per i minorenni.

⁵⁰ <https://www.burlo.trieste.it/content/organigramma/comitato-indipendente-bioetica>

⁵¹ <https://www.ospedalebambinogesu.it/etica-clinica-in-pediatria-89876>

⁵² L'art. 3, comma, 1 della Legge 219/2017, dispone: "la persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà".

⁵³ Si vedano più approfonditamente, Le linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche redatto dal Centro di coordinamento Nazionale dei Comitati etici, 2020, 10 e s. e il Regolamento UE n. 536/2014 sulla 'sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE', artt. 31 e 32.



caso tali prassi non siano formalizzate, può stimolare un confronto interno per discutere ed eventualmente formalizzare ciò che viene attuato nella pratica quotidiana.

Il rispetto della volontà della persona di età minore riguardo ai trattamenti medici e la questione del consenso informato alle cure chiamano in causa aspetti etici, giuridici, sociali. Nel mettere in atto strumenti e azioni per affrontare questi aspetti non si può prescindere da un contesto culturale più ampio, che deve favorire il rispetto e l'attenzione all'autonomia e all'inviolabilità della libertà della persona nell'assistenza sanitaria perché questi interventi abbiano valore.

Pertanto, il **Gruppo CRC** raccomanda:

1. Al **Ministero della Salute** di definire criteri e standard minimi, uniformi, da seguire nel processo di informazione e di acquisizione del consenso dalle persone di minore età, coinvolgendo nella loro stesura i diversi stakeholder competenti in una dimensione multidisciplinare e multi-professionale, favorendone – anche con interventi formativi – e monitorandone l'implementazione nelle strutture pubbliche e private;
2. Al **Ministero della Salute** di prevedere finanziamenti per programmi di ricerca che permettano di individuare le modalità migliori per un consenso informato delle persone di età minore (contesto, spazi, forme di comunicazione, processi, struttura);
3. All'**Autorità Garante per l'Infanzia e l'Adolescenza** e ai **Garanti Regionali** di farsi parte attiva nella promozione e nella implementazione a livello regionale di eventuali linee guida nazionali, al fine di favorire la partecipazione attiva della persona di minore età e la comprensione della sua condizione per poter valutare e decidere riguardo le scelte che la riguardano.