

MINORENNI: CORPO, LIBERTA', SALUTE, AUTODETERMINAZIONE.
VERSO IL CONSENSO INFORMATO IN PEDIATRIA

Premessa-

Non è trascorso molto da tempo da quando, nel nostro Paese, si è diffuso il convincimento che i trattamenti sanitari non possono essere attuati senza il consenso informato del paziente. La letteratura al riguardo, ma anche la giurisprudenza e, soprattutto, la pratica medica ne forniscono ampia testimonianza. L'Italia non costituisce un fenomeno isolato nel mondo occidentale, essendosi la regola del consenso informato diffusa in tutta questa parte di mondo.

Sono i percorsi che i diversi Paesi hanno seguito per addivenire a tale regola che sono particolari e differenziati, in quanto hanno dovuto adattarsi al sistema ed alla cultura giuridica propri di ognuno di essi.

Da noi, è stato il processo evolutivo che ha interessato il diritto alla salute a determinare, insieme ad altri esiti, l'affermazione della regola del consenso informato in medicina.

La particolare natura del diritto alla salute e del suo esercizio e, soprattutto, la connessione fortissima che lo correla al corpo ed alla libertà della persona ha ben presto aperto la questione del consenso informato anche riguardo ai pazienti considerati incapaci di agire dal diritto (pazienti privi temporaneamente o stabilmente di coscienza e pazienti minorenni) e, quindi, ritenuti incapaci di consentire. In generale, si tende a superare la questione, facendo ricorso all'istituto della rappresentanza legale, che autorizzerebbe, appunto, il rappresentante legale a prestare il consenso in luogo e per conto dell'incapace.

Tale soluzione appare discutibile, da un lato, in rapporto all'accennata particolare natura del diritto alla salute (v. infra); dall'altro lato, a causa di quanto emerso in alcuni, recenti casi di minorenni sofferenti di gravissime malattie, che sono stati affrontati dalla giurisprudenza, perché, sostenuti dai loro genitori, tali bambini si rifiutavano di sottoporsi alle cure suggerite dall'evidenza medica.

Prima di affrontare questi temi, è opportuno un più ampio inquadramento del problema.

Le origini della questione riguardante i minorenni-

Se il declino del paternalismo medico è contemporaneamente causa ed effetto dell'affermarsi del consenso informato in medicina, la questione del consenso informato in pediatria richiede che si menzionino due differenti processi che interferiscono con il declino del paternalismo medico e che, l'uno, esso pure, di declino e l'altro di promozione, riguardano, rispettivamente, l'autorità paterna e il riconoscimento della alterità del minore rispetto ai suoi genitori, accompagnato dall'attribuzione di diritti propri al minore.

Intreccio, dunque, di tre processi storici che vedono, da un lato, il declino dell'autorità paterna e del paternalismo medico, e dall'altro, l'emergere della soggettività del minorenne e il riconoscimento di diritti suoi propri.

Sullo sfondo si staglia il rilievo crescente dei diritti fondamentali.

Un ulteriore fenomeno mette in evidenza, nel quadro del diritto minorile e della famiglia, il progressivo contenimento dei poteri decisionali degli adulti, soprattutto se coercitivi, nei confronti dei minorenni, anche al di fuori del campo medico. Ad esso si è accompagnato il corrispondente incremento del riconoscimento delle competenze del minore a prendere o condividere decisioni che lo riguardano.

Il fenomeno è ormai di tali dimensioni, che, a mio avviso, si deve ritenere abrogata, almeno nella sua

assolutezza, la dottrina dell'incapacità generalizzata di agire del minore degli anni 18.

Il riflesso che tali vicende hanno in campo sanitario è notevole e produce effetti complessi.

Gli elementi in campo-

Diritti e poteri

Minore:	libertà personale salute rispetto della persona (dignità)
Genitore (tutore):	potestà genitoriale funzione di cura della persona del figlio rappresentanza
Medico:	libertà della scienza funzione sociale della medicina stato di necessità

Vincoli giuridici

Minore:	indisponibilità dei beni dell'integrità personale e della vita (?) capacità di discernimento supremazia del suo miglior interesse
Genitore (tutore):	obbligo di mantenimento (cui è connessa la funzione di cura) necessaria considerazione delle capacità, inclinazioni, aspirazioni del figlio esercizio della potestà nell'esclusivo interesse del figlio
c) Medico:	informazione acquisizione del consenso obblighi di protezione (?)

Aspetti etici

Sacralità/qualità della vita
Beneficenza/autonomia
Protezione/autodeterminazione
Solidarietà/individualismo
Ricerca scientifica/salute individuale

Principi di diritto in campo

Principi generali:

Il corpo appartiene alla persona che ne è titolare
Inviolabilità della libertà personale
La potestà genitoriale è data nell'interesse del figlio, non del genitore
Libertà e salute sono garantite erga omnes

Libertà e salute non possono essere esercitate mediante rappresentanza
Volontarietà delle cure
L'incapacità di agire del minorenne non è più una regola generale

Principi del diritto minorile

Preminenza dell'interesse del minore

Art. 3, Convenzione ONU, 1989: "in tutte le decisioni relative ai fanciulli, di competenza sia delle istituzioni pubbliche e private di assistenza sociale, dei tribunali, delle autorità amministrative o degli organi legislativi, l'interesse superiore del fanciullo deve essere una considerazione preminente". E' una clausola che contiene tanto istanze di autonomia, quanto istanze di protezione.

Considerazione delle capacità e delle aspirazioni dei figli-

Art. 147 codice civile, dove la potestà dei genitori viene declinata come obbligo di mantenere, istruire, educare la prole, tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli.

Ascolto del minore-

Art. 12 Convenzione New York: "Gli Stati Parti garantiscono al fanciullo capace di discernimento il diritto di esprimere liberamente la sua opinione su ogni questione che lo interessa, le opinioni del fanciullo essendo debitamente prese in considerazione tenendo conto della sua età e del suo grado di maturità. A tal fine si darà in particolare al fanciullo la possibilità di essere ascoltato in ogni procedura giudiziaria o amministrativa che lo concerne, sia direttamente, sia tramite un rappresentante o un organo appropriato, in maniera compatibile con le regole di procedura della legislazione nazionale". L'ascolto è finalizzato all'esercizio del diritto del minore di esprimere la propria opinione. Esprimere la propria opinione non equivale a far valere la propria volontà, ma l'"opinione" è sicuramente veicolo della volontà.

Importanza dell'ascolto ai fini della valutazione del discernimento del minore.

Non può esserci ascolto senza *informazione*.

Informazione adeguata sul problema, sulla malattia, sulla cura, sulle conseguenze, sulle alternative, sulla durata e qualità della vita futura.

Rispetto alla malattia, il bambino è il testimone più attendibile della propria sofferenza, del proprio dolore, delle proprie paure, dei propri fantasmi; è il testimone più attendibile del proprio bisogno di vicinanza con le persone care o, forse, di distanza; è il più accreditato a investire fiducia nei confronti dei medici, della struttura sanitaria, dei giudici, quando entrano in campo.

Capacità di discernimento-

Soltanto coloro che sono in grado di leggere o scrivere libri di filosofia sono persone, cui si addice il principio di autonomia e a cui spetta conseguentemente di manifestare il consenso informato (Engelhardt)? O è sufficiente la capacità di rappresentarsi con chiarezza (grazie all'informazione pertinente dei medici) rischi e benefici; eventuali dolori, sofferenze, menomazioni; durata e qualità della vita futura?

La seconda opzione pare sostenuta dall'esperienza di numerosi medici pediatri, che, facilitati all'incontro attento, empatico con il malato perchè bambino, ci parlano, talora con i toni di chi ha scoperto qualcosa di inatteso, della sua competenza riguardo alla propria malattia ed al significato che ha nella loro vita e in quella dei genitori. E' ancora l'esperienza dei pediatri e degli psicologi che collaborano con loro a dirci che molto presto il bambino è in grado di partecipare al processo decisionale e di interagire efficacemente con quello esecutivo del trattamento.

Un nodo critico relativo alla capacità è: chi valuta e decide circa la competenza del bambino a dire la

sua, a esprimere e far valere la sua volontà?

Incoercibilità dei trattamenti sanitari-

Il trattamento sanitario che la persona subisce senza essersi personalmente autodeterminato equivale ad un trattamento imposto, quindi a un trattamento obbligatorio. Trattamento obbligatorio, comunque, non significa trattamento forzoso.

Ci sono vari motivi per ritenere che i trattamenti sanitari, anche se legittimamente imposti, siano incoercibili.

Ragioni di opportunità. I medici lo sanno bene e lo sanno anche i giudici (v. infra i casi di Brescia).

Ragioni di ordine pratico. Come attuare concretamente il trattamento, allorchè vi sia una resistenza estrema del malato? Bisognerebbe usare la forza o la sedazione forzata (e l'art. 613 codice penale?).

Ma chi le mette in pratica?

Ragioni di ordine giuridico. L'incoercibilità del trattamento sanitario, quando non deriva dall'art. 13 Cost., discende dal dovuto rispetto della persona umana, imposto dall'art. 32 Cost. quanto ai trattamenti sanitari obbligatori. Lo stesso limite deve valere, per la ragione detta poc'anzi, per tutti i trattamenti sanitari non voluti.

Conclusioni

In base ai principi sopra esposti, si può affermare che, nel nostro sistema, è riconosciuta nell'ambito dei trattamenti sanitari l'autodeterminazione del minore capace di discernimento.

Si tratta, per ora, di un'autodeterminazione in senso debole, che opera più come diritto di resistenza al trattamento sanitario, piuttosto che come titolarità esclusiva del diritto di consentirvi o meno (v. infra la giurisprudenza citata).

Le norme positive, sovranazionali e interne, che operano nella materia sono assai disomogenee: ve ne sono che negano qualsiasi partecipazione del minore, benché capace di discernimento, al processo decisionale medico e ve ne sono altre, soprattutto in sede sovranazionale, che sono di segno contrario. L'appendice normativa che segue da ampio conto di ciò.

L'impressione è che si vada profilando l'introduzione del consenso informato da parte del minore capace di discernimento, in virtù del riconoscimento della titolarità esclusiva sul suo corpo e sulla sua salute, che andrebbe ad affiancarsi all'autorizzazione del legale rappresentante, che permane necessaria in relazione alla funzione di cura del figlio o del pupillo che sopravvive fino al raggiungimento della maggiore età.

Semprechè, naturalmente, il legislatore non opti per una diversa soluzione, che non potrebbe comunque disconoscere ciò che ormai è riconosciuto: il diritto del minore capace di discernimento ad autodeterminarsi riguardo ai trattamenti sanitari.

Norme, minorenni e salute

Norme di carattere generale

Sovranazionali

Convenzione sui diritti del fanciullo, ONU, New York 20/11/89, ratif. da L. 176791

(art. 3, preminenza dell'interesse del minore; art. 12, ascolto del minore capace di discernimento per raccogliergli l'opinione)

Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina, Oviedo 4/4/1997, ratif. da L. 145/2001(art. 5, regola

generale del consenso libero e informato; art. 6, autorizzazione del rappresentante legale per il minore considerato incapace di acconsentire; considerazione dell'opinione del minore come fattore sempre più determinante in proporzione all'età e al grado di maturità; art. 10, diritto di conoscere ogni informazione sulla propria salute)

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, Nizza, 7-8/12/2000

(art. 1, rispetto e tutela della dignità umana, inviolabile; art.3, rispetto del consenso libero e informato nella medicina e nella biologia, secondo modalità definite dalla legge; art. 24, diritto del bambino alla protezione e alle cure; diritto ad esprimere la propria opinione sulle questioni che lo riguardano e diritto che l'opinione sia presa in considerazione in funzione dell'età e della maturità; preminenza dell'interesse del minore in tutte le questioni che lo riguardano)

Nazionali

Costituzione italiana

(art. 13, inviolabilità della libertà personale; art. 32, diritto alla salute e volontarietà dei trattamenti sanitari; rispetto della persona umana nei trattamenti sanitari obbligatori)

Codice civile

(art. 2, capacità di agire del minorenni; art. 147, obbligo di mantenimento dei genitori; obbligo di prendere in considerazione le capacità, le inclinazioni, le aspirazioni dei figli (valevole anche per il tutore ex art. 348); art. 333, esercizio pregiudizievole della potestà genitoriale)

Codice penale

(art. 40, 2° comma, obbligo di impedire l'evento; art. 50, consenso dell'avente diritto; art. 54, stato di necessità; art. 591, abbandono di minori degli anni 14; art. 593, omissione di soccorso)

Codice di deontologia medica

(art. 29, dovere di adoperarsi per l'armonico sviluppo psico-fisico del minore e dovere di ricorrere all'autorità giudiziaria, in caso di opposizione dei legali rappresentanti alle cure necessarie; art. 33, consenso al trattamento sanitario da parte del legale rappresentante e dovere d'informativa all'autorità giudiziaria, in caso di mancato consenso a trattamento necessario e indifferibile; art. 34, obbligo di informare il minore e di tenere conto della sua volontà, fermo il rispetto dei diritti del legale rappresentante)

Norme particolari

Contracezione

(L. 194/78, art. 2, autodeterminazione della minorenne)

Interruzione volontaria della gravidanza

(L. 194/78, art. 12, autodeterminazione della minorenne, salva autorizzazione del giudice tutelare o urgenza accertata dal medico)

Cura della tossicodipendenza

(DPR. 309/90, art. 120, autodeterminazione del minore o richiesta del rappresentante legale)

Accertamento di AIDS o infezione da HIV

(L. 135/90, art. 5, autodeterminazione del minore e riservatezza assoluta sui risultati)

Accertamenti radiologici

(D.lgs. 230/95, modif. da D.lgs. 187/2000: art. 108, ricerca scientifica e clinica, consenso dei legali rappresentanti; art. 111, particolare cautela riguardo ai minorenni; accertamenti a fini di prevenzione, solo per finalità sanitarie e con il consenso della persona interessata ed è escluso l'impiego di radioscopia diretta; accertamenti a fini medico-legali o assicurativi, solo con il consenso della persona interessata ed è escluso l'impiego della radioscopia diretta)

Rettificazione di attribuzione di sesso

(L. 164/82, nulla dispone riguardo ai minorenni)

Prelievi e trapianti di organi e tessuti da cadavere (L. 91/99, art. 4, possibile solo in presenza di esplicita dichiarazione di volontà di entrambi i genitori, non altrimenti surrogabile; non possibile per i nati e per i minori ricoverati in istituti di assistenza)

Prelievo di cornee (L.301/93, non abrogata dal L. 91/99, assenso del rappresentante legale) da vivente

Prelievo di rene (L. 458/67, non lo prevede)

Prelievo di parti di fegato (L. 483/99, rinvia alla L. 458/67)

Sangue e derivati

Prelievo (L. 107/90, art. 3, consenso degli esercenti la potestà o la tutela; in mancanza, del giudice tutelare)

Trasfusione (DM. 1/9/95, art. 4, consenso di entrambi i genitori o del tutore; in caso di disaccordo, giudice tutelare. Previsione contraria alla legge –art. 316 CC. In caso di imminente pericolo di vita, il medico è esonerato dall'acquisizione del consenso, ma deve darne comunicazione al Comitato per il buon uso del sangue)

Sperimentazione

Precedenti importanti sono: la Dichiarazione di Helsinki, 1964, che consentiva la ricerca clinica sui minorenni, a condizione di assenza di rischio o di rischio minimo; la Raccomandazione n. R (90) 3, 1990 del Consiglio dei Ministri degli Stati membri della U.E., che, dopo avere attribuito al legale rappresentante il potere di dare il consenso, richiedeva altresì il consenso dell'incapace legale dotato di discernimento, le Linee guida dell'EMEA (Note for guidance on Clinical investigation of medicinal products in children), 1997, le quali, ribadita l'attribuzione del potere di consentire al legale rappresentante, disponevano che i bambini dovessero essere informati circa la sperimentazione in modo che potessero comprendere e, se capaci, dovessero dare il loro consenso scritto.

Le disposizioni normative attualmente operanti, nei limiti dell'efficacia giuridica di cui sono effettivamente dotate, sono le seguenti:

Convenzione di Oviedo, 4/4/1997

(art.17: oltre ai requisiti generali che non ci sia alternativa alla ricerca sull'uomo, i rischi siano accettabili in rapporto ai benefici, il progetto sia approvato dall'autorità competente, ed a quelli specifici per i minorenni che i risultati attesi comportino un beneficio reale e diretto per la salute del paziente, che la ricerca non si possa effettuare con effetti equivalenti su persone capaci di consentire, è richiesto che sia stata data l'autorizzazione scritta da parte del rappresentante e che la persona non si opponga. A titolo eccezionale è ammessa la ricerca senza beneficio per il paziente, allorchè, sussistendo tutte le condizioni precedenti, ci si attenda un significativo miglioramento delle conoscenze e non vi siano che un rischio minimo e un fastidio minimo per il paziente).

DM. 15/7/97, Recepimento delle linee guida della U.E. di Buona Pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (punto 4.8.12: quando uno studio clinico -terapeutico o non terapeutico- include soggetti che abbisognano del consenso del rappresentante legale il soggetto dev'essere informato in merito allo studio nella misura compatibile con la sua capacità di comprensione e, se è in grado, deve firmare personalmente il modulo di consenso informato scritto; punto 4.8.13: uno studio non terapeutico -che non prevede cioè beneficio diretto per il paziente- dev'essere condotto su soggetti che diano personalmente il consenso, ma...; punto 4.8.14: studi non terapeutici possono essere condotti su tali soggetti, se gli obiettivi dello studio non possono essere raggiunti con soggetti capaci; se i rischi prevedibili sono modesti; se l'impatto negativo sul benessere del soggetto è minimo e modesto; se lo studio non è vietato dalla legge; se vi è stata approvazione specifica da parte del CE; infine, punto 4.8.15: è consentito l'arruolamento in situazioni di emergenza, prescindendo, cioè, non solo dal consenso dell'incapace, ma anche da quello del legale rappresentante!).

D.L. 23/98 conv. L. 94/98, Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico (vicenda Di Bella), art. 2, la sperimentazione può essere condotta solo su pazienti che abbiano reso il proprio consenso informato. Da ciò si è desunta l'impraticabilità sui minorenni.

Direttiva U.E. 20/2001, 4/4/2001, (da recepirsi negli stati membri entro il 1°/5/04), art. 4, sono richiesti, tra l'altro: il consenso informato dei genitori o del legale rappresentante, che deve rispecchiare la volontà presunta del minore ed è revocabile in ogni momento; l'informazione, commisurata alla capacità di comprensione sulla sperimentazione, i rischi ed i benefici, dev'essere data al minore da personale esperto nel trattare con i minori; gli sperimentatori devono tenere conto del desiderio esplicito del minore in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni, di rifiutare la partecipazione, di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento.

Codice di deontologia medica, art. 46, ammessa solo sperimentazione per finalità preventive o terapeutiche, con il consenso del legale rappresentante; divieto di sperimentazione priva di finalità terapeutiche.

Una norma di chiusura da tenere presente nella materia, laddove la sperimentazione abbia scarsa o nessuna potenzialità benefica è:

Codice civile, art. 5: divieto di atti di disposizione del proprio corpo che cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica o che siano contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume.

Trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute

L. 675/96 modif. da D.lgs. 282/99, art. 23, consenso per l'incapace di agire è dato da chi esercita legittimamente la potestà (sembra applicabile soltanto ai casi dell'impossibilità fisica di consentire e dell'incapacità d'intendere e di volere l'ipotesi di attribuzione del potere di consentire a familiari, prossimi congiunti, conviventi, responsabili della struttura di accoglienza).

Giurisprudenza, salute, minorenni e valorizzazione della loro volontà-

Recenti decisioni italiane, nelle quali è stato dato valore alla parola di minorenni circa la sottoposizione a trattamenti sanitari. Senza affermarlo nettamente e senza argomentarlo compiutamente, alcuni giudici hanno finito col dare valore decisivo alla volontà di minorenni ammalati di tumore che si opponevano, unitamente ai loro genitori, alle proposte terapeutiche dei medici. E' accaduto a Venezia, Ancona e Brescia.

A Venezia (1998) si trattava di una bambina di 8 anni, malata di leucemia, dalla quale avrebbe buona possibilità di guarire, se sottoposta al protocollo terapeutico ufficiale: Il Tribunale per i minorenni si astiene dal prendere provvedimenti nei confronti dei genitori che non intendono sottoporre la figlia alla cura indicata. A motivo della decisione, i giudici prospettano non solo l'incertezza della prognosi e l'incensurabilità sotto altri profili della condotta dei genitori, ma anche il fatto che la bambina, ritenuta in grado di comprendere, almeno in parte, la dimensione del problema che l'affligge, rifiuta il trattamento sanitario proposto. La decisione di Venezia, a differenza di altre, si spinge a motivare giuridicamente su quest'ultimo punto. Richiama, infatti, l'art. 6 della Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina (1997), che conferisce rilievo all'opinione del minorenne e l'art. 32 della Costituzione, che rende inammissibile l'esecuzione coatta di un trattamento sanitario in assenza di espressa previsione di legge.

Ad Ancona (1999), si tratta di un bambino di 9 anni, colpito da una gravissima malattia, che richiede, oltre a trattamento chemioterapico, l'amputazione della gamba. La guarigione è esclusa e la prognosi di sopravvivenza a breve termine assai modesta. Dopo che il Tribunale per i minorenni ha ordinato la cura, interviene la Corte di appello, che revoca il provvedimento del Tribunale per varie ragioni (ridottissima possibilità di sopravvivenza; sostanziale equivalenza, per tale motivo, della terapia

ufficiale con quella preferita dai genitori e dal figlio), che comprendono la considerazione della volontà del minore, che respinge la terapia .

A Brescia (1999), la Corte di appello conferma l'ordine, emanato dal Tribunale per i minorenni, di sottoporre alla cura "prescritta" una bambina di 10 anni che si trova in situazione analoga a quella della piccola veneziana. Ma quando si tratta di eseguire coattivamente la decisione, il Tribunale, di fronte al forte dissenso della bambina e al suo stato di tensione emotiva, dispone consulenza tecnica medico-legale e psicologica, per valutare l'attuabilità in via coatta della terapia. La perizia conclude per l'inattuabilità ed il tribunale archivia con un provvedimento che contiene spunti molto interessanti sulla capacità della minore.

L'ultimo caso (1999), ancora a Brescia, è per certi aspetti analogo ai precedenti, ma presenta un elemento particolare: la minore, benchè quattordicenne, non è stata informata della sua situazione sanitaria e, pertanto, non è in grado di esprimere una volontà congruente alla situazione. Il Tribunale per i minorenni, questa volta, non ordina la cura, ma prescrive di informare la ragazza, perchè "chi non può rimanere estraneo a tale scelta è peraltro la diretta interessata, la quale, ormai quattordicenne, deve poter conoscere la reale entità della sua malattia, le terapie praticabili e le loro caratteristiche, anche rispetto alla possibilità di guarigione... Il minore grandicello è peraltro certamente un soggetto il cui consenso non può essere trascurato, specie con riguardo ai trattamenti sanitari particolarmente gravosi, o dolorosi, o controversi (come nel caso di specie); tale indicazione pare emergere anche dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, con l'ulteriore conseguenza dell'incoercibilità di una terapia rispetto ad un minore grandicello e maturo che non vi abbia consentito".