

# Aspetti medico legali delle vaccinazioni

*Dott. Antonio Frailis*

*Direttore Servizio Igiene, epidemiologia e sanità pubblica - Azienda ASL Sanluri*



***Il «decreto-legge prevenzione vaccinale»  
a seguito della conversione in Legge da  
parte del Parlamento (28 luglio 2017)***

## Perché sono importanti i vaccini?

L'introduzione delle vaccinazioni è stato l'intervento di sanità pubblica più importante per l'umanità. Essa ha determinato:

un abbattimento dei **tassi di morbosità e di mortalità** dovuti alle patologie prevenibili

una **riduzione del tasso di ospedalizzazione** e degli eventuali esiti invalidanti dovuti alle patologie prevenibili

**95%**

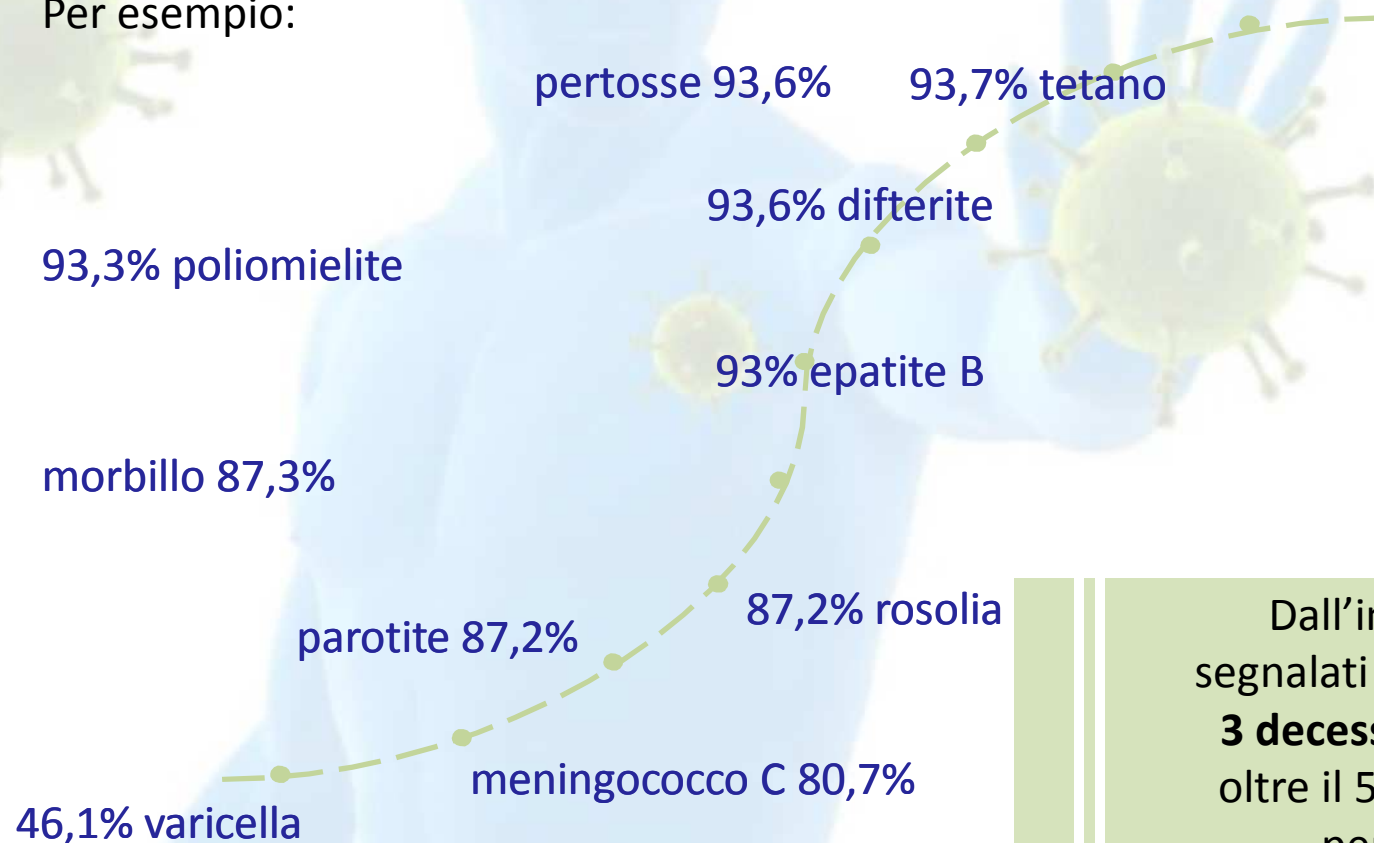
La soglia di copertura vaccinale raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per raggiungere la **c.d. immunità di gregge** è pari al 95%. Se la quota di individui vaccinati all'interno di una popolazione raggiunge questo valore, si arresta la circolazione dell'agente patogeno. Il raggiungimento di tale soglia consente, quindi, di **tutelare anche i soggetti fragili che, a causa delle loro condizioni di salute, non possono essere vaccinati.**



## Le attuali coperture vaccinali

La copertura media nazionale delle vaccinazioni è oggi\* pericolosamente **sotto le soglie raccomandate dall'OMS.**

Per esempio:



Dall'inizio del 2017 sono stati segnalati **3.670 casi di morbillo e 3 decessi**, con un incremento di oltre il 500% rispetto allo stesso periodo dello scorso anno, nonostante la sotto-notifica.



# Le cause della riduzione della copertura vaccinale

- ➔ **scarsa consapevolezza degli effetti benefici per la salute**, individuale e collettiva, derivanti dalla somministrazione dei vaccini
- ➔ **ridotta percezione dei rischi legati alle malattie infettive**, proprio grazie al successo dei programmi vaccinali
- ➔ diffondersi di **teorie del tutto prive di fondamento scientifico** che mirano ad enfatizzare la gravità e la frequenza degli eventi avversi da vaccinazione (c.d. fake news)
- ➔ **falsa correlazione tra i vaccini e l'insorgere di alcune patologie** (ad esempio: l'autismo) e conseguente timore dei genitori di sottoporre i propri figli a vaccinazione
- ➔ diffondersi di **movimenti di opposizione** alle vaccinazioni per motivi ideologici o per altri interessi (c.d. no-vax)



## Le conseguenze della riduzione della copertura vaccinale

- ➔ **aumento dei casi di malattie infettive** in fasce di età diverse da quelle classiche (per esempio negli adulti) e quadri clinici più gravi, con maggiore ricorso all'**ospedalizzazione**
- ➔ verificarsi di casi di infezione da **virus della rosolia in donne in gravidanza** con rischio di infezioni del feto (tra le possibili conseguenze: sindrome della rosolia congenita, parto pre- termine, aborto spontaneo o terapeutico)
- ➔ **ricomparsa di malattie infettive che erano sotto controllo**, spesso accompagnata da ritardi nella diagnosi proprio per la difficoltà di riconoscere agevolmente quadri clinici raramente o mai incontrati nella pratica clinica
- ➔ **aumento dei costi sanitari e sociali** legati al diffondersi delle malattie, all'incremento dell'ospedalizzazione e degli eventuali esiti invalidanti



# L'obbligo vaccinale ai fini dell'iscrizione scolastica

**Sino al 1999** quattro vaccinazioni erano obbligatorie per essere ammessi a scuola:

la vaccinazione anti-difterica

la vaccinazione anti-tetanica

la vaccinazione anti-poliomielitica

la vaccinazione anti-epatite virale B

Il mancato rispetto dell'obbligo comportava, quindi, l'applicazione di sanzioni pecuniarie e il rifiuto dell'iscrizione a scuola.

Attraverso tali previsioni, in passato, sono stati ottenuti ottimi risultati in termini di controllo delle malattie.

**Nel 1999**, quando le strategie vaccinali adottate avevano consentito di raggiungere elevate coperture vaccinali, veniva meno l'obbligo vaccinale quale condizione per l'ammissione alla scuola dell'obbligo.



*La Repubblica, 23 novembre 2012*

**Quei soldati malati di vaccino  
“Fino a 13 dosi in un mese così diventano più  
vulnerabili”**

**...nesso preciso tra la somministrazione di vaccini e insorgenza di tumori e malattie autoimmuni... Vaccinazioni troppo ravvicinate (anche 13 in un mese, quando superate le 5 in un mese, secondo gli esperti... le difese immunitarie calano del 70%...), di vaccini con dentro troppi metalli pesanti..., di anamnesi fatte troppo superficialmente, di protocolli complessi probabilmente non rispettati...**

**La Sanità militare... ha fatto passi da gigante dal punto di vista qualitativo e ha anche ammesso implicitamente molti errori del passato. Ma quando si tratta di risarcire, tutti frenano e per le famiglie l'impresa si rivela titanica...**



**Quotidiano Sanità, 26 marzo 2014**

## **Vaccini e autismo. Istituto superiore di sanità: "Nessuna correlazione"**

*Il Direttore del Centro nazionale di epidemiologia dell'Istituto Stefania Salmaso interviene con una nota sulla trentennale querelle. "La presenza di una possibile associazione causale tra vaccinazioni e autismo è stata estensivamente studiata e non è stata evidenziata alcuna correlazione".*

La presenza di una possibile associazione causale tra vaccinazioni e autismo è stata estensivamente studiata e non è stata evidenziata alcuna correlazione. Anche l'ultima ricerca pubblicata nel marzo 2013 sul Journal of Pediatrics (Increasing Exposure to Antibody-Stimulating Proteins and Polysaccharides in Vaccines Is Not Associated with Risk of Autism) conferma tale conclusione in linea con le altre numerose evidenze scientifiche disponibili in materia...

## **L. 210/1992 e s.m.i.**

Nel 1990 ci fu una sentenza della corte costituzionale che affermò un vuoto legislativo; tenuto conto che le vaccinazioni obbligatorie sono previste dallo Stato quale attività posta a tutela della collettività, era da ritenere illegittimo che in caso di un danno irreversibile al singolo che si era sottoposto a tali vaccinazioni non fosse previsto il riconoscimento di una quota economica che indennizzasse il singolo per un danno riportato a causa di una attività prevista a tutela della collettività.

In sostanza la Corte Costituzionale affermò che, il pur prioritario interesse pubblico (della collettività) non potesse travolgere i diritti del singolo, per cui lo Stato doveva farsi carico degli eventuali danni irreversibili conseguiti alle vaccinazioni.

**SI TRATTA IN SOSTANZA DI UNA FORMA ASSISTENZIALE  
EROGATA NEI CONFRONTI DEI SOGGETTI DANNEGGIATI,  
CHE PRESCINDE DALLA RESPONSABILITA' DELL'OPERATORE**

# ***Beneficiari***

**Chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di un'Aut. San. italiana, un danno permanente, ha diritto ad un indennizzo da parte dello Stato...**

## **Inoltre:**

- ✓ persone non vaccinate che abbiano riportato un danno a seguito di contatto con persona vaccinata;
- ✓ persone che, per motivi di lavoro o per incarico del loro ufficio o per poter accedere ad uno stato estero, si siano sottoposte a vaccinazioni anche non obbligatorie, ma necessarie;
- ✓ soggetti a rischio operanti nelle strutt. san. (anche non obblig.)
- ✓ vaccinazione antipolio (prima che diventasse obbligatoria)
- ✓ vaccinazione anti-HBV, a partire dal 1983

Le competenze di gestione delle istanze di indennizzo, inizialmente di pertinenza diretta del Ministero della Salute, sono state dapprima da questo trasferite alla Regione E-R e, successivamente, con L.R. 18 febbraio 2002, n. 2, conferite alle Az.U.S.L. ('Indicazioni procedurali L. 210/92 - Regione Emilia Romagna, febbraio 2002').

Fase		Attività
A	Istruttoria domanda (entro 90 gg.)	<input type="checkbox"/> Ricevimento dell'istanza (dall'interessato o da patronato) con assegnazione di un n. di protocollo <input type="checkbox"/> Predisposizione del fascicolo con la documentazione amministrativa e sanitaria necessaria (con richiesta agli interessati della eventuale documentazione mancante per la regolarizzazione della domanda) <input type="checkbox"/> Invio alla C.M.O. afferente all'ospedale Militare competente per territorio <input type="checkbox"/> Archiviazione delle pratiche prive dei requisiti essenziali
B	Giudizio Medico-legale (CMO)	<input type="checkbox"/> Verbalizzazione del giudizio medico-legale riportante: <input type="checkbox"/> Nesso di causalità <input type="checkbox"/> Ascrivibilità della patologia alla categoria di danno <input type="checkbox"/> Tempestività della domanda
C	Notifica giudizio (entro 30 gg.)	<input type="checkbox"/> Acquisizione del giudizio medico- legale. <input type="checkbox"/> Notifica all'interessato del giudizio medico-legale e, nei casi di giudizio favorevole e richiesta ed acquisizione documentazione amministrativa necessaria all'erogazione dell'indennizzo. <input type="checkbox"/> Archiviazione delle pratiche con giudizio negativo
D	Erogazione indennizzo (entro 30 gg.)	<input type="checkbox"/> Quantificazione dell'importo dell'indennizzo <input type="checkbox"/> Predisposizione provvedimento per l'iscrizione della voce di spesa relativa all'erogazione <input type="checkbox"/> Notifica provvedimento di pagamento all'interessato
		<input type="checkbox"/> Controllo bimestrale sull'anagrafe sanitaria dell'esistenza in vita e della residenza dei titolari di indennizzo <input type="checkbox"/> Predisposizione ordine di pagamento ed erogazione degli importi di indennizzo (erogati con ratei bimestrali)

**Le fasi di pertinenza della S. C. di Medicina Legale e Gestione del Rischio sono quelle indicate ai punti A, C, D.**

E tuttavia, l'esistenza di una legge *ad hoc* finalizzata all'erogazione di un indennizzo **non esclude la possibilità da parte del paziente di avanzare una richiesta di risarcimento del danno in ambito civilistico all'Az. USL/A.O. o altro**

- **L'indennizzo** costituisce una misura economica di sostegno aggiuntiva a carico della collettività a favore di coloro che, in adempimento ad un obbligo di legge, ovvero per aver cooperato al perseguimento di un interesse pubblico, hanno riportato un danno irreversibile (prescinde dalla colpa)
- **La tutela risarcitoria del danno biologico permanente**, costituisce la restituzione compensativa per via equivalente del pregiudizio all'integrità psico-fisica riportata, qualora possa essere dimostrata la sussistenza di profili colposi di responsabilità professionale del danneggiante

# ***RESPONSABILITA' PROFESSIONALE in ambito sanitario***

## **ILLECITO DISCIPLINARE**

## **ILLECITO PENALE**

Colpa generica

Colpa specifica

## **ILLECITO CIVILE**

Responsabilità contrattuale

Responsabilità extracontrattuale

# Responsabilità penale

**Art. 27 della COSTITUZIONE**  
***La responsabilità penale***  
***è personale***

**ovvero**  
**nell'ambito di un contenzioso in sede penale**  
**il professionista é chiamato**  
**a rispondere "personalmente"**  
**del fatto-reato che gli viene attribuito**

**CONDOTTA ATTIVA OD OMISSIVA ANTIGIURIDICA**  
**DELL'OPERATORE SANITARIO (E NON)**  
**art. 43 c.p.**

**colpa generica** per negligenza, imprudenza o imperizia  
**colpa specifica** per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline



**NESSO CAUSALE**



**DANNO a//la PAZIENTE**



## **Responsabilità penale dell'operatore sanitario in ambito di vaccinazioni**

### **Principali fattispecie di reato...**

- **Omicidio colposo** (art. 589 c.p.)
- **Lesione personale colposa** (art. 590 c.p.)
- **Violenza privata** (art. 610 c.p.): “...*chiunque, con violenza o minaccia, costringe altri a fare, tollerare od omettere qualche cosa è punito...*”
- **Rivelazione di segreto professionale/segreto d'ufficio** (artt. 622 e 326 c.p.)
- **Omissione di soccorso** (art. 593 c.p.)
- **Rifiuto/omissione di atti d'ufficio** (art. 328 c.p.)
- **Omissione di denuncia P.U. o I.P.S.** (artt. 361-362 c.p.): sono puniti il P.U./I.P.S., il quale omette o ritarda di denunciare all'Autorità giudiziaria, o ad un'altra Autorità che a quella abbia obbligo di riferire, un reato di cui ha avuto notizia nell'esercizio o a causa delle sue funzioni/servizio

- **Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici** (art. 476 c.p.): è punito “...il P.U. che, nell’esercizio delle sue funzioni, forma, in tutto o in parte, un atto falso o altera un atto vero...”; la pena è aumentata (reclusione) “...se la falsità concerne un atto o parte di un atto, che faccia fede fino a querela di falso...”
- **Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative** (art. 477): è punito “...il P.U., che, nell’esercizio delle sue funzioni, contraffà o altera certificati o autorizzazioni amministrative, ovvero, mediante contraffazione o alterazione, fa apparire adempiute le condizioni richieste per la loro validità...”
- **Falsità ideologica commessa dal P.U. in atti pubblici** (art. 479 c.p.): è punito “il P.U. che, ricevendo o formando un atto nell’esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente che un fatto è stato da lui compiuto o è avvenuto alla sua presenza, o attesta come da lui ricevute dichiarazioni a lui non rese, ovvero omette o altera dichiarazioni da lui ricevute o comunque attesta falsamente fatti dei quali l’atto è destinato a provare la verità...”
- **Falsità ideologica commessa dal P.U. in certificati o in autorizzazioni amministrative** (art. 480 c.p.): è punito “il P.U. che, nell’esercizio delle sue funzioni attesta falsamente, in certificati o autorizzazioni amministrative, fatti dei quali l’atto è destinato a provare la verità...”

Nel processo penale vige la regola  
'oltre il ragionevole dubbio'

(Cass. Pen. Sezioni Unite 11 settembre 2002, n.30328,  
Franzese)

**DIVERSO**

dalla regola che vige  
nel processo civile ovvero della  
'preponderanza dell'evidenza o del  
più probabile che non'

# Responsabilità civile

**Obbligo di sopportare le conseguenze previste dalla legge per un comportamento illecito che abbia determinato in altri un danno ingiusto mediante idoneo risarcimento**

***Art. 28 della COSTITUZIONE***

***La responsabilità civile si estende all'ente***

(fatto salvo il diritto di rivalsa sul dipendente  
nei casi di dolo e di colpa grave  
in virtù delle norme specifiche sul pubblico impiego)

# Responsabilità contrattuale

Il **paziente** deve allegare  
**l'esistenza del contratto**  
e la prova che il danno patito si è verificato  
**in costanza della prestazione sanitaria.**

## **Inversione dell'onere della prova**

è la parte convenuta (**Struttura Sanitaria/operatori sanitari**) a **dover dimostrare di aver assolto con diligenza e adeguatezza tecnica alla propria obbligazione**; in mancanza di tale prova, la **colpa** può essere **desunta**

In ipotesi di responsabilità contrattuale, in casi ordinari, chi assume di aver subito un danno avrà solo l'onere di provare l'esistenza del rapporto contrattuale e la natura ordinaria della prestazione dovuta (e mancata).

Spetta al sanitario l'onere di dimostrare di aver usato quella diligenza media che l'art. 1176 c.c. impone (diligenza del buon padre di famiglia) e che il danno è ascrivibile a fatto diverso dalla sua condotta o, eventualmente, che la prestazione implicava la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà.

Nelle ipotesi in cui si prospettino problemi tecnici di speciale difficoltà, è onere di chi lamenta il danno fornire anche la prova della colpa grave del sanitario

## **E' EVIDENTE, NELL'OTTICA ORMAI CONSOLIDATA DELLA RESPONSABILITA' CONTRATTUALE, IL RILIEVO CHE ASSUME LA CARTELLA CLINICA**

Sent. Cass. Civile S.U. dell'11/1/2008, n. 577

La tenuta difettosa della CC non esclude a priori il NdC tra condotta medica e patologia accertata (se la condotta risulta idonea a provocarla) ma, anzi, consente il ricorso alla presunzione di una condotta colposa in quanto un difettosa tenuta della CC è indice di negligenza.

CC lacunose, insufficienti, carenti, parziali, possono impedire - nel sistema della prova in ambito civile di responsabilità contrattuale - la prova della corretta condotta professionale da parte del sanitario e finire con il costituire prova contraria!!

Importanza della **qualità del processo di comunicazione/informazione al paziente**,  
di condivisione delle scelte diagnostico-terapeutiche, in maniera proporzionata alle sue possibilità di comprensione, parametrata al suo grado di cultura (ev. mediatore culturale) ed alle condizioni psico-fisiche, quale imprescindibile imperativo etico-deontologico ed elemento fondante della liceità giuridica del trattamento (consenso informato – diritto all'autodeterminazione).



## ***OBIETTIVI***

- ***Tutelare il paziente*** nel suo diritto all'autodeterminazione rispetto alle cure
- ***Tutelare il professionista*** nei confronti di possibile (a volte “pretestuoso”) contenzioso, talora sostenuto da assente/carente/inadeguata informazione

## ***OBIETTIVI***

Riuscire a “**riprodurre**” il più fedelmente possibile attraverso la documentazione sanitaria **l'impegno** che gli operatori hanno dedicato all'acquisizione di un consenso “veramente” informato e consapevole

# **CRITICITA' OSSERVATE**

## **Impossibilità di dimostrare il corretto svolgimento del processo informativo**

(quale informazione? quanto esaustiva e quanto effettivamente compresa?)

**Inadeguata o assente prova documentale  
dell'acquisizione del consenso informato**  
(mancanza di firma/e sul modulo, assenza del modulo, modulo riferito ad una procedura diversa da quella effettivamente eseguita, etc.)

## **Il CONSENSO del paziente**

**rappresenta l'atto sotteso a ogni trattamento medico**

**e trae la propria origine dal**

**principio di autonomia**

**e di libertà all'autodeterminazione**

**sancito dalla Costituzione (artt. 2, 13 e 32),**

**secondo il quale**

***la libertà personale è inviolabile***

***e i trattamenti sanitari***

***sono di norma volontari***

(tranne i casi previsti dalla legge - L. 180/78 e artt. 33-35 della L. 833/78 )

**Il consenso è l'espressione della volontà  
della persona interessata e  
non una semplice adesione  
alla decisione del sanitario**

**deve quindi essere conseguente a  
un'informazione adeguata fornita dal curante,  
che deve esporre la proposta diagnostico-  
terapeutica in modo chiaro e comprensibile  
ed è un  
imperativo etico e deontologico  
oltre che giuridico**

Tutto ciò è ancora più importante nell'ambito delle vaccinazioni, che generalmente vengono proposte a ***persone non ammalate ma sane*** (adulte o minori che siano).

In tali circostanze la decisione unilaterale del medico **non** può certo essere giustificata dallo ***“stato di emergenza”*** né da quello di ***“necessità”***

## ***Da un punto di vista giuridico, trova conferma...***

### ***nel codice penale (art. 50 c.p.)***

“Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, col consenso della persona che può validamente disporne...”

### ***e nell'ordinamento civilistico***

in particolare, l'onere probatorio relativo alla dimostrazione dell'avvenuta informazione grava sul medico; se non sarà in grado di provare di aver adeguatamente informato il p.,

risponderà di omissione di consenso informato –  
inadempimento contrattuale

***Da un punto di vista etico-deontologico,  
trova conferma nel Codice di Deontologia Medica  
(Fnomceo - 16/12/2006)***

***Art. 26 (cartella clinica)***

...Deve registrare i tempi e i modi delle informazioni fornite al paziente nonché i termini del consenso dallo stesso sottoscritto (o da chi ne esercita legalmente la tutela)...



***Art. 33 (informazione al cittadino)***... Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate.

...tenendo conto delle sue capacità di comprensione...  
soddisfando ...ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente... anche in tema di prevenzione...

La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata

***L'informazione a terzi (art. 34)*** è strettamente vincolata alla preventiva acquisizione da parte del medico del consenso, esplicitamente espresso, del paziente.

## ***Art. 35 (acquisizione del consenso)***

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente.

Il consenso... è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33.

Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.

Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.

## ***Art. 37 - consenso del legale rappresentante***

Reca le norme deontologiche in materia di consenso agli intereventi diagnostico-terapeutici ed al trattamento dei dati sensibili fornito dal legale rappresentate di soggetto minore o di interdetto.

*Non si può prescindere dalle volontà espresse dal minore*  
che, *se sufficientemente critico e risoluto, è libero di*  
*esprimere o meno il suo personale consenso*, indipendente  
cioè dalla decisione dei genitori o del legale rappresentante.

*‘il parere del minore è preso in considerazione come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità’ (art. 6 - Convenzione di Oviedo).*

## I REQUISITI DI VALIDITÀ DEL CONSENSO

- ✓ **Personale**
- ✓ **Manifesto**
- ✓ **Specifico**
- ✓ **Preventivo e attuale**
- ✓ **Revocabile**
- ✓ **Consapevole**
- ✓ **Informato**
- ✓ **Prestato su un bene disponibile**

# PERSONALE

**Unico avente diritto ad esprimere il  
consenso é il  
paziente  
che si sottopone al trattamento  
sanitario**

***Il consenso fornito dai familiari  
è giuridicamente irrilevante***

# **SALVO I CASI PARTICOLARI**



**Esercente/i la potestà genitoriale**  
**Tutore**  
**Amministratore di Sostegno**  
**Legale rappresentante**

# MANIFESTO

**Il paziente deve esprimere il consenso  
(o il dissenso)  
in modo  
chiaro ed inequivocabile**

**É consigliabile pertanto  
l'acquisizione in  
forma scritta**



**FORMA SCRITTA**



VALORE PROBATORIO  
**PARTE INTEGRANTE** DELLA PRESTAZIONE  
SANITARIA E DELLA  
**DOCUMENTAZIONE SANITARIA**



**Atto pubblico di fede privilegiata con valore probatorio contestabile solo querela di falso**

# INFORMATO

**Il momento informativo nei confronti del paziente è unanimemente riconosciuto, dal punto di vista etico, giuridico e deontologico non più come semplice attività preliminare all'atto sanitario, ma come**

**PARTE INTEGRANTE ED INSCINDIBILE dell'atto stesso.**

- ✓ informazione adeguata all'età e alla condizione di capacità decisionale, alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica del paziente nonché proporzionata alla tipologia della prestazione proposta (personalizzata);
- ✓ espressa con linguaggio semplice e chiaro, evitando termini scientifici troppo tecnici e avvalendosi di materiale informativo (comprensibile);
- ✓ non illusoria ma prudente, ove sia relativa a prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, priva di terminologie traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza (veritiera);
- ✓ basata su fonti clinico-scientifiche legittimate (obiettiva);
- ✓ esaustiva;
- ✓ non imposta (il p. ha facoltà di non essere informato, delegando la ricezioni delle informazioni a terzi; di questo deve restare traccia scritta).

## ***Prima della somministrazione del vaccino, la famiglia dovrebbe aver ricevuto informazioni su:***

- ✓ caratteristiche e possibili/probabili complicanze/sequele della malattia che si vuole prevenire
- ✓ caratteristiche di vaccini impiegati (anche mediante consegna/spiegazione della scheda tecnica)
- ✓ benefici attesi dalla vaccinazione (probabilità di essere protetti)
- ✓ rischi connessi con la vaccinazione, sia di carattere generale che specifici per la persona in esame
- ✓ efficacia e rischi delle pratiche “alternative” alla vaccinazione
- ✓ nel caso delle vaccinazioni che danno protezione non solo al bambino vaccinato ma anche ai bambini di oggi che vivono tra quelli vaccinati e a quelli di domani, devono essere considerati, illustrati alle famiglie e promossi con maggiore enfasi non solo i benefici del singolo ma anche quelli della collettività

- Per minori o persone incapaci, il consenso va espresso dagli esercenti la potestà genitoriale ovvero dal rappresentante legale;
- Va tenuta in considerazione l'opinione espressa dal minore/persona incapace in relazione all'età, al grado di maturità raggiunta e alla capacità di comprensione.

*...si ricorda che la firma in calce ad un modulo non significa automaticamente che quello fornito sia veramente un consenso informato e non costituisce forma di tutela medico legale assoluta per l'operatore sanitario...*

## Acquisizione del dissenso alle vaccinazioni obbligatorie/raccomandate

- In caso di dissenso esplicito o di dubbio circa l'esecuzione di una o più vaccinazioni, entrambi gli esercenti la potestà genitoriale (o rappresentante legale) vengono invitati a colloquio informativo con operatore sanitario del settore;
- Durante il colloquio l'operatore rischi e benefici di malattia che si vuol prevenire e della vaccinazione, consegnando anche materiale illustrativo; consegnato inoltre modulo di dissenso;
- Entro 15 gg. circa, gli esercenti la potestà genitoriale (o rappresentante legale) vengono invitati ad esprimere il loro parere;
- Se confermano il dissenso, il modulo andrà consegnato al Servizio vaccinale ed ivi conservato

## Le soluzioni

### Diverso approccio culturale alla “cura” del paziente

Essere consapevoli che una buona comunicazione è  
la premessa per una buona relazione con il paziente e  
con i suoi familiari  
imprescindibile premessa al  
buon funzionamento del processo informativo

## **Le soluzioni**

**Il processo informativo funziona bene  
se**

***l'informazione data è***  
**oggettiva, esaustiva, personalizzata,**  
**compartecipata**

**non meramente tecnicistica, frettolosa,  
“burocratica”...**



## Le soluzioni

Il colloquio informativo, realizzato con modalità che favoriscano l'instaurarsi di una relazione empatica, deve essere opportunamente modulato sulla richiesta di conoscenza del/la paziente,

utilizzando un linguaggio appropriato e parametrato alle sue capacità di comprensione,

..fornendo le informazioni con gradualità e **tenendo conto delle altre persone che il/la paziente intende eventualmente rendere partecipi**

**Per facilitare la comprensione da parte del paziente  
delle informazioni sul suo stato di salute e sulla  
procedura/trattamento proposto,**

**è fortemente consigliabile  
l'utilizzo di  
specifico materiale informativo**

**PRELIMINARMENTE  
CONSEGNATO/ILLUSTRATO AL PAZIENTE**

Ogni qualvolta il Medico proponga ad un paziente una procedura, **dovrà essere preventivamente consegnato il relativo materiale informativo**, avendo successivamente cura di acquisirne il consenso attraverso lo specifico modulo.

In particolare, **l'operatore addetto consegnerà copia del materiale informativo al paziente, invitandolo a leggerlo nell'attesa di essere sottoposto all'intervento/procedura**

***ogni materiale informativo dovrà essere previsto in duplice copia: una per il p., una da allegare alla doc. sanitaria***

**Dopo il momento informativo deve essere garantito al paziente un**

***PERIODO DI TEMPO SUFFICIENTE***

**per riflettere sul contenuto delle informazioni ricevute e maturare un' adeguata consapevolezza per l'adesione o meno al trattamento sanitario...**

## **IL TEMPO NECESSARIO**

**può variare in rapporto alle**  
**caratteristiche della procedura proposta**  
(modalità di svolgimento, preparazione, effetti collaterali  
e complicanze possibili, procedure alternative, ecc.)

**ed alle caratteristiche del paziente**  
(condizioni cliniche, psicologiche, culturali,  
anagrafiche, ecc.)

**tenuto anche conto dell'assetto**  
**organizzativo**

All'atto della vaccinazione, dopo che gli EPG/RL/pz hanno avuto modo di visionare e valutare il materiale informativo preliminarmente consegnato, il medico tiene il **colloquio informativo** finalizzato a valutare la necessità o meno di ulteriori spiegazioni rispetto a quanto compreso dal materiale informativo **(il materiale informativo integra e non sostituisce l'informazione verbale).**

**Solo di seguito**, procede a far firmare il **modulo di acquisizione del consenso informato**

Eventuali successivi momenti informativi – anche telefonici – dovranno essere adeguatamente annotati in documentazione sanitaria

**Il modulo di consenso informato alla vaccinazione andrebbe firmato da entrambi gli esercenti la potestà genitoriale**

...qualora ciò non fosse possibile, esiste una *specificativa modulistica aziendale* mediante la quale uno dei due esercenti la potestà genitoriale, che firma il CI, si assume la responsabilità della mancata sottoscrizione del consenso da parte dell'altro (impedimento/lontananza), tuttavia informato e concorde

LOGO AZIENDA

MODULO AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (art. 47 DPR 18/12/2000, n. 445)

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_  
via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la mia personale responsabilità.

**DICHIARO**

- di essere genitore del minore nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_
- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni di età, unite in allegato (norme del Codice Civile).
- che il mio stato civile è il seguente:  
 coniugato/a,  vedovo/a,  separato/a,  divorziato/a,  
in situazione di:  
 affidamento congiunto  
 genitore affidatario  
 genitore non affidatario
- che, ai fini dell'applicazione dell'art. 317 del Codice Civile, l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per:  
 lontananza  
 impedimento
- che, ai fini dell'applicazione della Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 – Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli, art. 1 (Modifiche al codice civile), limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice ha stabilito:  
 che il sottoscritto esercita la potestà separatamente

ALTRO:

Letto, confermato e sottoscritto

Luogo e data: \_\_\_\_\_

Mia dichiarante (firma per esteso leggibile) \_\_\_\_\_

(art. 38 T.U. sulla documentazione amministrativa – DPR 445/2000)

La presente autocertificazione è stata:

- sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto

(Timbro Azienda sanitaria e firma del dipendente addetto)

- presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità.

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ART. 13 D. Lgs. 30 giugno 2008, n. 196).

I dati personali raccolti ai fini del presente procedimento amministrativo potranno essere trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente a scopi finalizzati al processo di cura, dell'Azienda sanitaria titolare del trattamento.



**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**