REGIONE DEL VENETO

Piano Regionale delle Vaccinazioni

Profilassi vaccinale come scelta consapevole e gestione degli eventi avversi

Verona 14 giugno 06

ASPETTI MEDICO-LEGALI DELLE VACCINAZIONI

Dr. Sandro Cinquetti

In tema di vaccinazioni
4 questioni fondamentali

1. superamento dell’obbligo vaccinale
2. consenso informato alle vaccinazioni
3. indennizzo dei danni derivanti da vaccinazioni
4. vaccinazioni e responsabilità professionale

1.
lo strumento giuridico dell’obbligo vaccinale

il diritto per l'uomo… non l'uomo per il diritto

- La salute di un minore è un bene indisponibile
  - L'inosservanza dell'obbligo vaccinale è stata più volte giudicata come inottemperanza di un dovere genitoriale rilevante
- "Dispercezione" della vaccinazione:
  - adempimento a pratiche burocratiche
  - atto coercitivo
  - il doppio binario (obbligo/raccomandazione)
- orientamenti giuridici
  - legislazione europea

percorso di affievolimento dell'obbligo...

- I tre decreti "Garavaglia"… falliti
  - D.L. 8/1994; 164/1994; 273/1994
- Il DDL in tema di esonero per convincimento personale (Bindi)
- Il DPR 355/1999 art.47: superata l'inammissibilità scolastica
- Da tenere in conto l'atteggiamento della magistratura minorile…
- Circolare Regionale Veneto 6861/20313 del 27.04.00

Ipotesi di lavoro per l'uscita guidata dall'obbligo vaccinale...

- Primo passo… nuova circolare regionale che estenda alla vaccinazione antitetanica la possibilità di non segnalare alla Magistratura Minorile i casi di inottemperanza vaccinale in età pediatrica
- A seguire (forse)… norma regionale che consenta l'esonero dalla vaccinazioni obbligatorie per convincimento personale
- Il punto di arrivo… sospensione regionale dell'obbligo
  - "Progresso normativo" di realtà regionali che abbiano saputo dimostrare una solidità del sistema inerente la profilassi vaccinale

Ipotesi di
DISEGNO DI LEGGE REGIONALE:

“SOSPENSIONE DELL’OBBLIGO VACCINALE PER L’ETA’ PEDIATRICA”

Art. 1 – comma 1

1. Per tutti i nuovi nati a far data dal 1° gennaio 2008 è sospeso nella Regione del Veneto l'obbligo vaccinale disposto dalle seguenti norme:

- legge 5 marzo 1963, n. 292 "vaccinazione antitetanica obbligatoria" articolo 1 lettera c) come sostituito dall'articolo 1 della legge 20 marzo 1968, n.419;
- legge 4 febbraio 1966, n.51 "Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica", articolo 1;
- legge 27 maggio 1991, n. 165 "Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B" articolo 1, comma 1.

Art. 1 – commi 2 e 3

2. Le vaccinazioni previste delle leggi di cui al comma precedente, ancorché non eseguite in regime di obbligatorietà, restano inserite nel calendario delle vaccinazioni raccomandate approvato e periodicamente aggiornato dalla Giunta Regionale sulla base degli indirizzi programmatori forniti dal Piano Nazionale delle Vaccinazioni e continuano a costituire livello essenziale di assistenza ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal DPCM 29 novembre 2001.

3. La sospensione dell'obbligo vaccinale non inficia quanto previsto dalla legge 25 febbraio 1992, n.210 "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati".

Art. 2

Le vaccinazioni inserite nel Calendario Regionale delle Vaccinazioni raccomandate vengono offerte attivamente e gratuitamente dai competenti Servizi delle Aziende ULSS.

In caso di rifiuto i Servizi delle Aziende ULSS adottano le azioni opportune finalizzate al recupero vaccinale dei soggetti non rispondenti al primo invito ed ai successivi solleciti.

Art. 3 – commi 1 e 2

1. Al fine di garantire una supervisione qualificata degli effetti della presente legge è istituito un comitato tecnico scientifico che avrà durata triennale rinnovabile.

2. Il Comitato, composto dal Dirigente regionale della Direzione per la Prevenzione, dal Dirigente del Servizio Sanità Pubblica e Screening o loro delegati, da un medico pediatra designato dalle associazioni di categoria, da un ordinario d'Igiene delle Università di Padova o di Verona, dal Presidente del Collegio dei Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione, da un rappresentante dell'ISS e dal Direttore del CCM, è nominato con deliberazione del Presidente della Giunta Regionale.

Art. 3 – commi 3 e 4

3. Per la nomina del comitato non si applicano i contenuti della legge regionale, n. 27 del…..

4. Il Comitato redige, entro il 31 gennaio e il 31 luglio di ogni anno, un documento di valutazione dell'andamento epidemiologico delle malattie per le quali la presente legge sospende l'obbligo vaccinale per l'età pediatrica, nonché dell'andamento dei tassi di copertura vaccinale.

Art. 4

Alla luce dei contenuti del documento redatto semestralmente dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 3 o, se del caso, di eventi epidemiologici rilevanti attinenti la materia in argomento, il Presidente della Giunta Regionale può adottare un'ordinanza di revoca dell'applicazione della presente legge.

2.
consenso informato alle vaccinazioni

LA SPECIFICA NECESSITA' DEL CONSENSO NELL'ATTIVITA' DI VACCINAZIONE

- Intervento proposto a persone SANE - NON AMMALATE
- Non esistono condizioni di emergenza

LE PREMESSE ETICO-GIURIDICHE:

- LA COSTITUZIONE
- LA LEGGE SANITARIA
- LA CONVENZIONE DI OVIEDO
- CODICE CIVILE

Carta costituzionale art. 32

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana

Legge 833/78 art. 33

Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari.

Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato.

Convenzione Europea di Bioetica (Legge 145/2001)
Capitolo II Consenso
Articolo 5 – (Regola generale)

Nessun intervento in campo sanitario può essere effettuato se non dopo che la persona a cui esso è diretto vi abbia dato il consenso libero e informato.

Questa persona riceve preventivamente un'informazione adeguata riguarda sia allo scopo e alla natura dell'intervento, che alle sue conseguenze e ai suoi rischi.

La persona a cui è diretto l'intervento può in ogni momento ritirare liberamente il proprio consenso.

CONSENSO INFORMATO
L'ORIGINE

1957 STATI UNITI – per la prima volta in un caso giudiziario fu sancito il passaggio

DA

- il solo "CONSENSO" del paziente (era già un obbligo all'epoca)

A

- l'"INFORMED CONSENT" (consenso informato): ESPLICITO E PREVENTIVO DOVERE DI INFORMARE

Convenzione Europea di Bioetica (Legge 145/2001)
Capitolo II Consenso
Articolo 6 – (Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare il consenso)

(….)
Quando secondo la Legge un minore non ha la capacità di dare il consenso a un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, dell'autorità o di una persona o un tutore designato dalla legge.
Il parere del minore è preso in considerazione come fattore maggiormente determinante in rapporto all'età ed al suo grado di maturità.
(….)

Il consenso informato...

- principio cardine di una buona pratica clinica
- fondato sulla “fiducia”
- criteri di contenuto e di forma
- comunicare benefici e rischi

CONSENSO INFORMATO

La necessità di un radicale cambiamento culturale e di identità professionale

dal

MODELLO PATERNALISTICO della MEDICINA (in “SCIENZA e COSCIENZA” del medico)

alla

COSCIENZA – PARTECIPAZIONE – VOLONTA’ del cittadino/paziente

UN RINNOVAMENTO PIENO DI DIFFICOLTA’

RAGIONI DELLA RESISTENZA E DIFFICOLTA' AL CAMBIAMENTO

2^ - La percezione e vissuto del C.I. da parte del medico:

- solo come obbligo giuridico/deontologico/burocratico
- come elemento di conflittualità con il paziente
- come messa in discussione del proprio ruolo

e non:

- come nuovo sistema relazionale (nuova alleanza) tra medico e persona

buona pratica clinica

non coercizione ma **convincimento**

basato su:

- prove di efficacia
- evidenze epidemiologiche
- comunicazione corretta, adeguata ed empatica
- professionalità

sulla “fiducia”

- professionalità:
  - conoscenze e capacità di giudizio
- maturità: passare da un utilizzo “verticale-direttivo” dello strumento giuridico dell’obbligo vaccinale all’impegno dell’offerta attiva della raccomandazione vaccinale
- organizzazione e qualità dei Servizi

CARATTERISTICA DEL CONSENSO INFORMATO E SUOI ELEMENTI COSTITUTIVI

Il C.I. COME "PROCESSO" - "PERCORSO" NELLA RELAZIONE MEDICO – PAZIENTE
si fonda su tre elementi:
COMUNICAZIONE / INFORMAZIONE (che devono coniugarsi tra di loro) con cui il medico garantisce il suo dovere professionale di tutela della salute
consenso non come "PERMESSO" ma come "SCELTA AUTONOMA" in cui è protagonista la persona; adesione consapevole, formata e di fiducia responsabile alla proposta del medico

LA SPECIFICA NECESSITA' DEL C.I. NELL'ATTIVITA' DI VACCINAZIONE

Intervento proposto a persone SANE - NON AMMALATE

Manca lo "STATO DI EMERGENZA" e quello di "NECESSITA'"

MODALITA' PER REALIZZARE IL C.I. NELLA VACCINAZIONE (INFORMAZIONE e COMUNICAZIONE)

- informazione scritta (opuscoli, schede ecc.) sulle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate;
  deve essere: sintetica, chiara, di facile lettura,

  complementare all'
  informazione verbale: deve permettere l'instaurasi della relazione tra servizio e cittadino;
  sedi di intervento: corsi di preparazione al parto - invito con la prima chiamata vaccinale – visita domiciliare ecc.

CONTENUTI PER REALIZZARE IL C.I. NELLA VACCINAZIONE

La famiglia deve conoscere prima di vaccinare:

a) le caratteristiche dei vaccini impiegati

b) le caratteristiche e le possibili/probabili complicanze e sequele della malattia che si vuole prevenire:

- rilevanza clinica della malattia
- rilevanza epidemiologica della malattia in Italia e nel mondo
- tendenza, o meno, della malattia in assenza delle vaccinazioni di massa a diminuire o scomparire spontaneamente.

Sono informazioni spesso non a conoscenza della famiglia ma che facilitano una scelta consapevole

c) i benefici attesi dalla vaccinazione (qual'è la probabilità di essere protetti dalla vaccinazione)

- specificare l'efficacia protettiva per l'individuo e per la collettività (herd immunity) fornita dalla specifica vaccinazione

d) la partecipazione alle campagne mondiali di eradicazione di alcune importanti malattie infettive

- obiettivi, impegno, risultati dell'O.M.S.
- valore sanitario, umano, morale e di solidarietà

e) i rischi connessi con la vaccinazione, sia di carattere generale che specifici per la persona in esame

criteri di contenuto e di forma

- rapportati all'oggetto del consenso e all'intelligenza e la cultura di chi deve esprimere il consenso

- è essenziale l'effettività dell'informazione e del consenso, non la sua forma:
  - per le vaccinazioni la legge non prescrive espressamente una determinata forma di consenso
  - quindi può essere tanto orale quanto scritta, tanto espressa quanto tacita
  - presumibile anche dal comportamento

comunicare benefici e rischi

- le vaccinazioni sono prestazioni consolidate dall'esperienza e ritenute universalmente valide dalla scienza medica
- i rischi da segnalare sono quelli ragionevolmente prevedibili e tipici
- i pericoli da rappresentare non sono quelli possibili a verificarsi a seguito di eventi imprevedibili, ma quelli probabili sulla base dell'esperienza

- LA FIRMA SU UN PEZZO DI CARTA NON E' C.I.; NON TUTELA SU DI UN PIANO MEDICO LEGALE - NON HA NESSUN VALORE ETICO - OSTACOLA L'ADESIONE E LA SCELTA CONSAPEVOLE

3.
indennizzo dei danni derivanti da vaccinazione

Riconoscimento di un diritto...

- La legge 210/1992: finalità medico-sociale, non solo medico-legale
- Estensione implicita alle vaccinazioni raccomandate

4.
vaccinazioni e responsabilità professionale

QUESTIONI DI RESPONSABILITA' PROFESSIONALE IN TEMA DI VACCINAZIONI NON OBBLIGATORIE:

DANNI DA MALATTIA, IN CASI DI OMESSA VACCINAZIONE → quale responsabilità?

… e responsabilità “omissiva”

- Quando si parla di vaccinazioni, e più in generale di procedure preventive, derivano responsabilità anche dal **non fare…**

CRITERI DI VALUTAZIONE IN CASO DI DANNI RIFERITI AD OMESSA VACCINAZIONE:

1. Accertamento del nesso di causa
2. Verifica della colpa (negligenza, imprudenza, imperizia)

CODICE DEONTOLOGICO

Art. 3

Doveri del medico

Dovere del medico è la tutela della vita, della salute fisica e psichica dell'Uomo e il sollievo dalla sofferenza nel rispetto della libertà e della dignità della persona umana, senza discriminazioni di età, di sesso, di razza, di religione, di nazionalità, di condizione sociale, di ideologia, in tempo di pace come in tempo di guerra, quali che siano le condizioni istituzionali o sociali nelle quali opera.

La salute è intesa nell'accezione più ampia

Grazie!