



Titolo relazione:

## LEA in prevenzione: i principali aspetti medico legali da conoscere.

**RELATORE: DOTT. GIUSEPPE GUADAGNO**



## COSTITUZIONE

### ARTICOLO 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.

- ▶ **Le attività, le prestazioni e i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a fornire a tutti gli individui, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione, su tutto il territorio nazionale.**

## **COSA SI INTENDE PER LEA**

...BELLO, SIMA...

QUANTO

MI COSTA?



## Le fonti di finanziamento del fabbisogno sanitario

Il fabbisogno sanitario nella sua componente “indistinta” (c’è poi una quota “vincolata” al perseguimento di determinati obiettivi sanitari), è finanziato dalle seguenti fonti:

- **entrate proprie delle aziende** del Servizio sanitario nazionale (ticket e ricavi derivanti dall’attività intramoenia dei propri dipendenti), in un importo definito e cristallizzato in seguito ad un’intesa fra lo Stato e le Regioni;
- **fiscalità generale delle Regioni**: imposta regionale sulle attività produttive - IRAP (nella componente di gettito destinata al finanziamento della sanità), e addizionale regionale all’imposta sul reddito delle persone fisiche - IRPEF.
- **compartecipazione delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano**:
- **bilancio dello Stato**: esso finanzia il fabbisogno sanitario non coperto dalle altre fonti di finanziamento essenzialmente attraverso la compartecipazione all’imposta sul valore aggiunto - IVA (destinata alle Regioni a statuto ordinario), le accise sui carburanti e attraverso il Fondo sanitario nazionale (una quota è destinata alla Regione siciliana, mentre il resto complessivamente finanzia anche altre spese sanitarie vincolate a determinati obiettivi).

# Griglia LEA – Prevenzione

Livello di assistenza	Definizione	Significato
	Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (3 dosi) (polio, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Hib)	
	Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per una dose di vaccino contro morbillo, parotite, rosolia (MPR)	
	Copertura vaccinale per vaccinazione antinfluenzale nell'anziano (>=65 anni)	
	<b>Proporzione di persone che ha effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per cervice uterina, mammella, colon retto (introdotto nel 2010)</b>	<i>L'obiettivo dell'indicatore è di descrivere le attività dei programmi organizzati di screening e l'adesione da parte della popolazione eleggibile. Si vuole fornire una valutazione complessiva del rispetto del LEA per tutti e tre i programmi di screening</i>

- Persone in età target che eseguono il test di screening per carcinoma mammella / [donne residenti (50-69) / 2]
- Persone in età target che seguono il test di screening per cervice uterina / [donne residenti (25-64) / 3]
- Persone in età target che eseguono il test di screening per tumore colon retto / [persone residenti (50-69) / 2] \* 100

**Lo score totale dell' indicatore è calcolato sommando gli scores dei singoli programmi di screening a cui è attribuibile un punteggio che varia da 0 a 5:**

SCORE	0	1	3	5
Scr. Mam	0% - 5%	6% - 34%	35% - 59%	≥ 60%
Scr. Cerv.	0% - 5%	6% - 24%	25% - 49%	≥ 50%
Scr. Colo-rettale	0% - 5%	6% - 24%	25% - 49%	≥ 50%

## Art.1: Oggetto

1. Il Servizio Sanitario Nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche e in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, i seguenti livelli essenziali di assistenza:
  - a) **prevenzione collettiva e sanità pubblica;**
  - b) assistenza distrettuale;
  - c) assistenza ospedaliera.
2. I livelli essenziali di assistenza di cui al comma 1 si articolano nelle attività, servizi e prestazioni individuati dal presente decreto e dagli allegati che ne costituiscono parte integrante.

# DPCM 12.01.2017

## **Art.2: Aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica**

1. Nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, il Servizio sanitario nazionale garantisce, attraverso i propri servizi nonché avvalendosi dei medici ed i pediatri convenzionati, le seguenti attività:
  - a) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
  - b) tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
  - c) sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
  - d) salute animale e igiene urbana veterinaria;
  - e) sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori;
  - f) sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
  - g) attività medico legali per finalità pubbliche.

# **DPCM 12.01.2017**



Include le attività e le prestazioni finalizzate a tutelare la salute e la sicurezza della comunità da rischi infettivi, ambientali e correlati a condizioni di lavoro e stili di vita.

L'informazione epidemiologica, anche quando non espressamente citata tra le componenti del programma, dovrà comunque indirizzare le aziende sanitarie nella pianificazione, attuazione e valutazione dei programmi e nella verifica del raggiungimento degli obiettivi di salute.

## ART.2: PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA ALLEGATO 1

Sono esclusi da questo livello gli interventi di prevenzione individuale, fatta eccezione per:

- ▶ le **vaccinazioni organizzate in programmi** che hanno lo scopo di aumentare le difese immunitarie della popolazione (come quelle incluse nel **Piano Nazionale Vaccini**);
- ▶ gli **screening oncologici**, quando sono organizzati in programmi di popolazione;
- ▶ il **counseling individuale** per la promozione di stili di vita salutari.

Sono escluse le prestazioni che sono erogate con oneri a totale carico del richiedente.

Sono incluse le prestazioni poste solo parzialmente a carico del richiedente in base a disposizioni nazionali o comunitarie ed alle relative norme regionali attuative.

## ART.2: PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 7 giugno 2017, n. 73.

Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale;

Ritenuto altresì necessario garantire il rispetto degli obblighi assunti e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 19 maggio 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con il Ministro della giustizia, con il Ministro per gli affari regionali con delega in materia di politiche per la famiglia e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

*Vaccinazioni obbligatorie*

2. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 dell'8 gennaio 1991, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione.

3. Salvo quanto disposto dal comma 2, le vaccinazioni di cui al comma 1 possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta.

4. In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquecento a euro settemilacinquecento. Non incorrono nella sanzione di cui al primo periodo del presente comma i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori che, a seguito di contestazione da parte dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, provvedano, nel termine indicato nell'atto di contestazione, a far somministrare al minore il vaccino ovvero la prima dose del ciclo vaccinale, a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla schedula vaccinale in relazione all'età. Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione della sanzione amministrativa si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

5. Decorso il termine di cui al comma 4, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente provvede a segnalare l'inadempimento dell'obbligo vaccinale alla Pro-

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

## LEGGE 31 luglio 2017, n. 119.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 31 luglio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LORENZIN, *Ministro della salute*

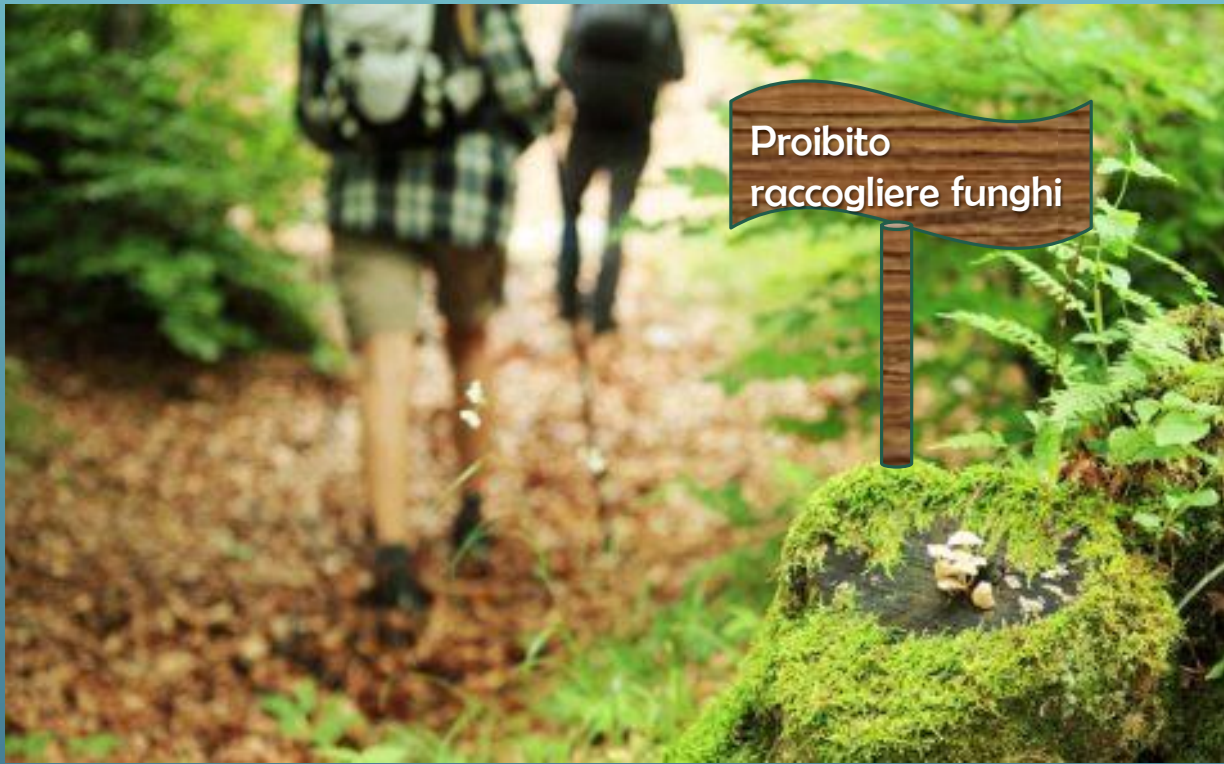
zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-poliomielitica;
- b) anti-difterica;
- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B;
- e) anti-pertosse;
- f) anti-*Haemophilus influenzae* tipo b.

1-*bis*. Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono altresì obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-morbillo;
- b) anti-rosolia;
- c) anti-parotite;
- d) anti-varicella.

1-*ter*. Sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte nonché degli eventuali eventi avversi segnalati in attuazione delle vigenti disposizioni di legge, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, il Ministro della salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio su-



## **1) T.S.O.**

- ▶ PAZIENTI PSICHIATRICI
- ▶ VACCINAZIONI
- ▶ **obbligo di curare per il medico**
- ▶ **obbligo di essere curato da parte del paziente**
- ▶ **si informazione quando possibile**
- ▶ **irrilevanza del consenso**

## **2) TOSSICODIPENDENZE (ALCOLDIPENDENZE)**

- ▶ **anonimato**
- ▶ **informazione sul percorso terapeutico**
- ▶ **consenso al percorso-contratto terapeutico**
- ▶ **controllo “fiscale” chimico-tossicologico per la verifica dell’adesione al percorso-contratto terapeutico (vincolante nel contratto)**

# **AMBITI PARTICOLARI DELLA PRESTAZIONE MEDICA**

### 3) I.V.G.

DIAGNOSTICO → EPOCA DELLA GRAVIDANZA (90 gg. – oltre i 90 gg.)

#### TERAPEUTICO

- ▶ PILLOLA DEL GIORNO DOPO
- ▶ ISTEROSUZIONE
- ▶ REVISIONE CAVITARIA

### 4) CONSULENZA GENETICA

- ▶ INDAGINE DIAGNOSTICA MIRATA A QUANTO RICHIESTO
- ▶ ANAMNESI SINGOLA O DI COPPIA SOLO SU CONSENSO
- ▶ TESTS GENETICI PREDITTIVI
- ▶ Per quanto concerne i tests genetici predittivi va ricordato che non possono essere effettuati né a fini assicurativi né di lavoro.

## AMBITI PARTICOLARI DELLA PRESTAZIONE MEDICA

Giuseppe  
Guadagno

T.S.V. (trattamento sanitario vincolante) relativamente ai controlli per sanzioni amministrative (patente, porto d'armi, ecc.), per idoneità al lavoro (lavori che pongono in pericolo l'incolumità pubblica) e in relazione al nuovo codice della strada (alcolimetria ed alcolemia).

## TRATTAMENTO SANITARIO VINCOLANTE

**(B. DELLA PIETRA, G. GUADAGNO):**

“ LA LIBERTÀ PRESCRITTIVA NELL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE MEDICA, PUBBLICATO NELLA SEZ. DOSSIER DI PANORAMA DELLA SANITÀ ANNO XV NUMERO 28 DEL 22/07/2002 PAGG. 23-26;

Giuseppe  
Guadagno



# METODOLOGIA



IL RUOLO DELL'AFT PER GARANTIRE  
L'ADEMPIMENTO DELLA GRIGLIA  
DEI LEA NELL'ADULTO

**13 OTTOBRE 2018**

Napoli, Villa Walpole - ASL Napoli 1  
Via Ponti Rossi, 118

## Agenda

Presupposti di giustificazione della  
vaccinazione

L'inadempimento dell'obbligo vaccinale

L'equo ristoro dei danni da vaccinazione:  
indennizzo e risarcimento

La responsabilità professionale

Il dovere di informazione

# Presupposti di giustificazione della vaccinazione: la tutela della salute individuale e collettiva

La libertà di disporre del proprio corpo potrà subire circoscritte deroghe, tassativamente elencate dalla legge, per soddisfare quel **bisogno solidaristico, di salvaguardia del benessere altrui**, reso necessario "moralmente", oltre che "giuridicamente", **a cagione dell'appartenenza del soggetto ad un consorzio civile**, che induce lo stesso ad agire non per ragioni utilitaristiche bensì per "libera e spontanea espressione della profonda socialità" (Corte Cost. n. 75 del 28/2/92) che lo distingue.

# Presupposti di giustificazione della vaccinazione: la tutela della salute individuale e collettiva

In presenza del pericolo di diffusione di talune affezioni, tassativamente individuate dalla legge, l'interesse pubblico alla salute può entrare in conflitto con il diritto della persona di disporre liberamente del proprio corpo. Nel senso che l'autonomia del singolo, libero normalmente di decidere a quali trattamenti sanitari sottoporsi, subirà significative deroghe tutte le volte che la malattia, di cui egli potrebbe essere portatore possa compromettere le "condizioni di salute o anche di vita o di sicurezza dei consociati" (*Trib. Perugia, 20/10/86*), in ossequio a quel "principio generale che vede il diritto di ciascuno trovare un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri" (*Corte Cost. n. 218 del 2/6/94*). In tali circostanze **l'eventuale "rifiuto di prendersi cura di sé, fatto in nome di una falsa concezione della libertà individuale, non è giustificabile e diventa colpevole quando si risolve in un danno per gli altri"** (*Comitato Nazionale per la Bioetica, Le vaccinazioni, Roma, 1995*).

# Presupposti di giustificazione della vaccinazione: la tutela della salute individuale e collettiva

Perché un trattamento sanitario possa essere imposto come obbligatorio dalla legge, saranno necessari non solo l'assenza di rimedi alternativi, ma soprattutto che lo stesso sia in grado di assicurare, allo stato delle conoscenze scientifiche, un miglioramento o quanto meno la conservazione della condizione di salute di chi vi è assoggettato oltre che degli altri consociati. La "compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale" (Corte Cost. n. 307 del 22/6/90) incontrerà, tuttavia, il limite rappresentato dal rispetto della dignità umana e dalla salvaguardia, da irreparabili pregiudizi, della vita e della salute del disponente, che non potrebbero essere danneggiate neppure per tutelare quelle di altre persone.

21

15/10/2018

# Presupposti di giustificazione della vaccinazione: la tutela della salute individuale e collettiva

Qualora la comunità scientifica dovesse giudicare come indispensabile -in assenza di alternative per fronteggiare una malattia diffusiva e contagiosa i cui costi socio/economici sarebbero particolarmente elevati- la somministrazione di un vaccino, sarebbe "non solo un diritto, ma anche un dovere" per il legislatore promuovere un'adeguata profilassi immunologica, "non solo attraverso campagne di informazione ed educazione sanitaria, ma anche, se necessario, con altre modalità più incisive" (Comitato Nazionale per la Bioetica, *Le vaccinazioni*, Roma, 1995). A condizione ovviamente che la prescrizione obbligatoria, lungi dal perseguire un qualsiasi "interesse pubblico" diverso da quello sanitario sia diretto contestualmente alla tutela della salute della collettività e dello stesso

22

15/10/2018

# Presupposti di giustificazione della vaccinazione: i 7 principi etici

- 1) I programmi di vaccinazione della popolazione devono riguardare malattie che rappresentino un problema di salute pubblica;
- 2) il vaccino e il programma presi in considerazione devono essere sicuri ed efficaci;
- 3) l'impegno e gli inconvenienti per i partecipanti devono essere i più piccoli possibile;
- 4) il rapporto rischi/benefici dei programmi deve essere favorevole per i partecipanti in confronto a schemi di vaccinazione alternativi ad altre opzioni preventive;
- 5) i programmi di vaccinazione della popolazione devono prevedere una giusta distribuzione di benefici e di impegni;
- 6) la partecipazione deve essere, in generale, volontaria a meno che la vaccinazione obbligatoria non sia essenziale per prevenire un pericolo concreto e grave;
- 7) la fiducia del pubblico nei programmi di vaccinazione deve essere onorata e protetta.

*Verweij M e Dawson A, 2004. Ethical principles for collective immunization programmes. Vaccine 22: 3122-6, 2004.*

# L'inadempimento dell'obbligo vaccinale: come eravamo

Fino all'introduzione della L. 689/81 (Modifiche del sistema penale), l'inadempimento era considerato un illecito penale. Successivamente vi è stata una **depenalizzazione delle sanzioni**, che hanno assunto carattere amministrativo, tanto che la segnalazione d'inadempienza doveva essere inoltrata all'Autorità sanitaria locale e non giudiziaria. Nel caso di continua inadempienza, la ASL segnalava il caso al Comune ed alla Procura della Repubblica presso il Tribunale dei Minori, che doveva valutare gli aspetti relativi alla tutela del minore. La Corte Costituzionale con sentenza n. 132 del 27/3/92 aveva stabilito che **il rifiuto dei genitori di sottoporre il figlio alla vaccinazione costituisce una condotta pregiudizievole per il figlio e aveva confermato la possibilità d'intervento**, in questo caso, da parte del



# L'inadempimento dell'obbligo vaccinale: come eravamo

L'inammissibilità del minore alla frequenza scolastica in assenza del certificato di avvenuta vaccinazione fu messa in discussione dalla *Circolare del Ministero della Pubblica Istruzione (Berlinguer) e del Ministero della Sanità (Bindi) del 23/9/98*, con la quale venivano invitati i direttori didattici e i presidi ad **ammettere provvisoriamente alla frequenza gli alunni** che rifiutassero di esibire la certificazione relativa alle vaccinazioni obbligatorie, per consentire loro di adempiere all'obbligo scolastico. Le stesse disposizioni vennero, poi, modificate dal *DPR n. 355 del 26/1/99*, che, pur confermando il dovere dei responsabili degli istituti d'istruzione di accertare le avvenute vaccinazioni obbligatorie, anche richiedendo la relativa certificazione, disponeva che: **"La mancata certificazione non comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami"**. Rimane l'obbligo di comunicare la eventuale mancata presentazione all'Azienda ASL e al Ministero della Sanità.

# L'inadempimento dell'obbligo vaccinale: come eravamo

In molte realtà regionali, la *Procura della Repubblica presso il Tribunale dei Minori* ha ufficializzato, con note dirette ai componenti degli organi sanitari, il proprio **difetto di competenza per la non coercibilità**, in base alle leggi vigenti, **delle vaccinazioni in età pediatrica**, per cui i competenti Servizi sanitari hanno adottato veri e propri moduli di **"rifiuto vaccinale informato"**. Di qui l'obbligo di segnalazione dell'inadempienza agli obblighi vaccinali solo al sindaco, per l'eventuale erogazione delle sanzioni amministrative.

Buzzi F, Magliona B. La gestione delle vaccinazioni nel nuovo contesto giuridico delle professioni sanitarie, *Ann Ig* 14 (Suppl. 3): 97-104, 2002.

# L'inadempimento dell'obbligo vaccinale: il decreto-legge prevenzione vaccinale convertito in legge il 28/7/17

**AMMISSIONE A SCUOLA:** dieci vaccinazioni obbligatorie divengono un requisito per l'ammissione all'asilo nido e alle scuole dell'infanzia (per i bambini **da 0 a 6 anni**);

**MINORI DA 6 A 16 ANNI:** obbligo di vaccinazione con **sanzioni pecuniarie** in caso di inadempimento;

**NUOVI VACCINI OBBLIGATORI:** le vaccinazioni obbligatorie e gratuite passano **da quattro a dieci**;

**NUOVI VACCINI FORTEMENTE RACCOMANDATI:** le vaccinazioni fortemente raccomandate passano **da zero a quattro**;

**SANZIONI:** la violazione dell'obbligo vaccinale comporta l'applicazione di sanzioni pecuniarie.

27

# L'inadempimento dell'obbligo vaccinale: il decreto-legge prevenzione vaccinale convertito in legge il 28/7/17

indicazioni del Calendario Vaccinale Nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita - le seguenti vaccinazioni:

- anti-poliomielitica
- anti-difterica
- anti-tetanica
- anti-epatite B
- anti-pertosse
- anti-*Haemophilus Influenzae* tipo b
- anti-morbillo
- anti-rosolia
- anti-parotite
- anti-varicella

Queste vengono definite **vaccinazioni «temporaneamente» obbligatorie**, ovvero viene attivato uno specifico monitoraggio, effettuato da un'apposita Commissione, operante presso il Ministero della salute che verificherà diversi fattori quali la copertura vaccinale raggiunta, i casi di malattia, le reazioni e gli eventi avversi e sulla base di questi dati – dopo un monitoraggio di almeno tre anni – ne potrà essere eliminata l'obbligatorietà.

28

15/10/2018

# L'inadempimento dell'obbligo vaccinale: il decreto-legge prevenzione vaccinale convertito in legge il 28/7/17

Sono **esonerati dall'obbligo di vaccinazione**:

-soggetti immunizzati per effetto della malattia naturale;

(l'obbligo vaccinale per una o più malattie alle quali non si è immuni potrà essere assolto con vaccini in formulazione monocomponente o combinata, senza l'antigene relativo alla malattia già contratta).

-soggetti che si trovano in specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta.

(se la condizione è temporanea, come, ad es., malattia acuta, grave o moderata, con o senza febbre, la vaccinazione è posticipata)

# L'inadempimento dell'obbligo vaccinale: il decreto-legge prevenzione vaccinale convertito in legge il 28/7/17

nel caso in cui il genitore/tutore/affidatario **NON** presenti alla scuola la **documentazione** attestante l'avvenuta vaccinazione, l'esonero, l'omissione o il differimento, i minori:

- da **0 a 6 anni** non possono accedere agli asili nido e alle scuole dell'infanzia;
- da **6 a 16 anni** possono accedere a scuola.

Il dirigente scolastico o il responsabile dei servizi educativi è tenuto, comunque, a segnalare la violazione alla ASL entro dieci giorni. L'ASL contatta i genitori/tutori/affidatari per un appuntamento e un colloquio informativo indicando le modalità e i tempi nei quali effettuare le vaccinazioni. Se i genitori/tutori non si presentano all'appuntamento oppure, a seguito del colloquio informativo, non provvedano a far somministrare il vaccino, l'ASL contesta formalmente l'inadempimento dell'obbligo.

La mancata osservanza dell'obbligo vaccinale a seguito di contestazione ASL comporta una sanzione amministrativa pecuniaria da 100 euro a 500 euro, proporzionata alla gravità dell'inadempimento (ad es., al numero di vaccinazioni omesse). Non si incorre nella sanzione in caso di somministrazione del vaccino o della prima dose del ciclo vaccinale nel termine indicato dalla ASL nell'atto di contestazione, a condizione che si completi il ciclo vaccinale nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla ASL.

# L'inadempimento dell'obbligo vaccinale: il decreto-legge prevenzione vaccinale convertito in legge il 28/7/17

- Anagrafe nazionale vaccini: sono registrati tutti i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, le dosi ed i tempi di somministrazione e gli eventuali effetti indesiderati.
- Vaccinovigilanza: l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità (ISS), predispose e trasmette, con cadenza annuale, al Ministero della salute una relazione contenente tutti i dati presenti sul sistema di Farmacovigilanza, relativi alle vaccinazioni.
- Unità di crisi: al fine di coordinare tutti i soggetti istituzionali competenti in materia di prevenzione delle malattie infettive e di intervenire in caso di rischio o allarme; sarà integrata la composizione dell'Unità di crisi permanente, già operante presso il Ministero della salute, per affrontare i più rilevanti casi di c.d. "malasanità".
- Controversie su vaccini: nelle controversie su presunti danni da vaccinazioni l'AIFA è sempre parte del giudizio.
- Adempimenti degli operatori sanitari, socio-sanitari e scolastici: gli operatori devono presentare, nei luoghi in cui prestano servizio, una dichiarazione comprovante la propria «situazione vaccinale», al fine di informarne il proprio datore di lavoro.

## L'equo ristoro dei danni da vaccinazione: l'indennizzo

L'aver previsto (Legge 210/92 e Circolare Ministeriale n. 500/92) un giusto indennizzo a carico dello Stato per i danni da vaccinazione dai quali sia derivata una menomazione permanente e di cui sia dimostrato il nesso di causalità con l'esecuzione del trattamento imposto per legge, rinforza il concetto che l'obbligatorietà è accettabile, se viene a garantire il diritto della collettività a difendersi da alcune malattie infettive contagiose e se esiste una copertura economica per i danni che ne potrebbero derivare.



# L'equo ristoro dei danni da vaccinazione: l'indennizzo

I destinatari dell'indennizzo sono:

- sottoposti a vaccinazione obbligatoria che abbiano riportato un danno permanente, casualmente correlato;
- non vaccinati che abbiano riportato danni a seguito e in conseguenza di contatto con persona vaccinata;
- sottoposti a vaccinazioni non obbligatorie, ma necessarie per motivi di lavoro, incarichi d'ufficio o per accedere ad uno Stato estero;
- soggetti a rischio operanti in strutture sanitarie sottoposti a vaccinazioni, anche non obbligatorie

L'indennizzo è esteso a coloro che al momento della promulgazione della legge avessero già subito danni per la somministrazione di vaccini. La Corte Costituzionale con sentenza n. 107 del 26/4/12 ha esteso l'indennizzo ai danni da vaccini non obbligatori ma "consigliati" dalle autorità

33

## L'equo ristoro dei danni da vaccinazione: l'indennizzo

Viene corrisposta una somma una tantum in caso di morte, a favore di chi esercita la potestà genitoriale, o in alternativa ai soggetti a carico. Per lesioni permanenti viene attribuito un assegno mensile, reversibile per un massimo di 15 anni. L'accertamento del rapporto di causa tra l'intervento sanitario e il danno, nonché l'entità del danno è demandato alla Commissione medica militare. La valutazione del danno viene eseguita sulla base delle voci di cui alla Tabella A, allegata al DPR 384/1981. Con la Legge n. 238 del 25/7/97, sono state introdotte modifiche e integrazioni: per esempio la domanda d'indennizzo va presentata alla ASL, anziché al Ministero della Sanità. Con la Legge n. 229 del 29/10/05 è stato introdotto un ulteriore indennizzo notevolmente superiore rispetto a quello previsto dalla previgente legge, al quale si somma, corrisposto *“per la metà al soggetto danneggiato e per l'altra metà ai congiunti che prestano o abbiano prestato al*

34

IL GIUSEPPE DI NAGNO, IFA IN PREVENZIONE I PRINCIPALI ASPETTI MEDICO-LEGALI DA CONOSCERE  
M. Palumbo

15/10/2018

# L'equo ristoro dei danni da vaccinazione: l'indennizzo

Lo Stato prevede un indennizzo “per il semplice fatto obiettivo e incolpevole dell’aver subito un pregiudizio non evitabile, in un’occasione dalla quale la collettività nel suo complesso trae un beneficio, ciò indipendentemente dal risarcimento che potrà eventualmente essere richiesto dall’interessato, ove ricorrano le condizioni previste dall’art. 2043 del codice civile” (Corte Cost. n. 118 del 18/4/96).

L’indennizzo ha natura previdenziale e si fonda sul dovere di solidarietà dello Stato. Il suo riconoscimento non esime dagli obblighi di risarcimento, derivanti da un comportamento doloso o colposo, da parte del produttore, del distributore o dell’inoculatore del vaccino.

# L'equo ristoro dei danni da vaccinazione: il risarcimento

È possibile ottenere il risarcimento solo nel caso in cui il danno patito (effetto indesiderato) poteva essere previsto e, quindi, doveva essere evitato. La responsabilità per il verificarsi del danno può essere ricondotta a soggetti diversi, a seconda dell'etiologia del danno:

A) nel caso in cui l'effetto indesiderato sia causato da una intrinseca pericolosità del vaccino (ad esempio perché contenente eccipienti nocivi), la responsabilità ricadrà nei confronti del Ministero della Salute, per aver messo a disposizione dei pazienti un medicinale dannoso per la salute.

La responsabilità civile del Ministero della salute per i danni conseguenti alla vaccinazione, che si sovrappone a quella per emotrasfusioni, “non è inquadrabile nell'ipotesi di cui all'art. 2050 c.c., non potendosi ritenere di per sé come attività pericolosa, e va ricompresa nella previsione generale dell'art. 2043 c.c.” (Cass. n. 9406/2011).

In quest'ambito, pertanto, **il danneggiato dovrà farsi carico della prova sul nesso causale tra vaccino e danno\***

# L'equo ristoro dei danni da vaccinazione: il risarcimento

\*

La Cassazione si è espressa in merito al valore probatorio da riconoscere nel contenzioso al Verbale della Commissione Medica reso nella procedura per il riconoscimento dell'indennizzo: le Sezioni Unite hanno statuito che “*al di fuori del procedimento amministrativo per la concessione dell'indennizzo di cui alla legge, tali verbali hanno lo stesso valore di qualunque altro verbale redatto da un pubblico ufficiale fuori dal giudizio civile ed in questo prodotto. Pertanto essi fanno prova, ex art. 2700 c.c., dei fatti che la commissione attesta essere avvenuti in sua presenza, o essere stati dalla stessa compiuti, mentre le valutazioni, le diagnosi o comunque le manifestazioni di scienza o di opinione in essi contenute costituiscono materiale indiziario soggetto al libero apprezzamento del giudice, il quale può valutarne l'importanza ai fini della prova, ma non può mai attribuire a loro il valore*

37

# L'equo ristoro dei danni da vaccinazione: il risarcimento

B) Se l'effetto indesiderato si è verificato per un'interazione dannosa tra farmaco ed organismo dovuta ad una inidoneità fisica dello specifico paziente (soggetto particolarmente debilitato, malattie congenite o allergie conosciute o conoscibili ai componenti del vaccino), la responsabilità ricadrà sul personale sanitario che ha somministrato il vaccino - di norma il medico di base - e sull'ASL di appartenenza, per non aver valutato correttamente lo stato di salute del soggetto, o aver vaccinato in una simile ipotesi, in esiguo numero e fermo restando il contenuto della L. 24/17, la natura della responsabilità è contrattuale o da contatto sociale, in ossequio all'ormai consolidata giurisprudenza di legittimità che riconosce l'applicabilità degli artt. 1218 e ss. c.c. (responsabilità per inadempimento delle obbligazioni) nell'ambito del rapporto tra paziente, medico e struttura sanitaria alla quale il medico afferisce.

# L'equo ristoro dei danni da vaccinazione: il risarcimento

Danno origine ad un'azione di responsabilità aquiliana ex art. 2043 c.c. le conseguenze pregiudizievoli alla salute dell'individuo provocate a seguito di un'approssimativa e incompleta anamnesi, nell'assenza della "comunicazione" alla persona assoggettata alla vaccinazione imposta per legge, "o alle persone che sono tenute a prendere decisioni per essa e/o ad assisterla, di adeguate notizie circa i rischi di lesione (o, trattandosi di trattamenti antipidemiologici, di contagio) nonché delle particolari precauzioni, che, sempre allo stato delle conoscenze scientifiche, siano rispettivamente verificabili e adottabili" (Corte Cost. n. 307 del 22/6/90).<sup>[L. SEP]</sup> Qualora, invece, il medico procedente avesse impiegato tutte le cautele possibili e rispettato le regole generalmente accettate e normalmente prescritte della buona pratica medica tali da escludere ogni responsabilità di tipo professionale, allora sorgerebbe soltanto il diritto del soggetto danneggiato dal vaccino all'indennizzo.

# La responsabilità professionale

Ipotesi di responsabilità da valutare sotto il profilo giuridico e/o deontologico:

- informazione del paziente<sup>[L]<sub>[SEP]</sub></sup>
- raccolta del consenso all'esecuzione della vaccinazione
- anamnesi (ed esame clinico) prevaccinale (identificazione di precauzioni e controindicazioni)
- correttezza nell'esecuzione materiale della procedura<sup>[L]<sub>[SEP]</sub></sup>
- sorveglianza del periodo successivo con il rilievo degli effetti collaterali<sup>[L]<sub>[SEP]</sub></sup>
- notifica tempestiva degli effetti collaterali alle autorità competenti
- riservatezza dei dati personali



# La responsabilità professionale

Al medico vaccinatore spetterà valutare le **certificazioni redatte dal pediatra di libera scelta** che devono venir interpretate unicamente quale indicazione della sussistenza di controindicazioni ed eventualmente della loro natura, ma non possono né debbono considerarsi esaustive né, tanto meno, cogenti, poiché **l'accertamento e la relativa decisione compete esclusivamente al medico preposto alla vaccinazione** obbligatoria, che non potrà esimersi da un approfondimento anamnestico e diagnostico, specie dinnanzi a certificazioni fumose o di dubbia interpretazione, con la ovvia conseguenza che l'eventuale danno conseguente al verificarsi di una complicanza, occorsa per mancata indagine anamnestica, rappresenterà un difetto di condotta tecnico-

41

# La responsabilità professionale

L'invasa abitudine di taluni medici vaccinatori di eseguire le vaccinazioni "in batteria" senza un adeguato controllo dei vaccinandati, ha trovato riscontro giurisprudenziale nella sentenza del Tribunale di Cremona n. 241/2000, Sezione Stralcio, in cui viene ammessa la responsabilità del medico vaccinatore e dell'assistente sanitaria per la malattia (poliomielite paralitica) contratta da un bambino a seguito della somministrazione di vaccino (Sabin) in quanto il medico non aveva effettuato alcuna anamnesi né visita prevaccinale e non aveva quindi considerato una forte affezione febbrile che aveva colpito il bambino alcuni giorni prima della seduta vaccinale, nel mentre l'infermiera aveva somministrato il vaccino senza che il medico avesse visto i bambini e in

42

# La responsabilità professionale

Se un medico assume un atteggiamento di rifiuto immotivato o basato su giustificazioni prive di validità scientifica, nei confronti di una determina vaccinazione o di tutte nel loro complesso viene a configurarsi il reato di rifiuto di atti di ufficio (art. 328 c.p.) per una vaccinazione che deve essere eseguita senza ritardi.

**Codice di Deontologia Medica (2014), artt. 15 e 55** “il medico non deve sottrarre la persona assistita a trattamenti scientificamente fondati e di comprovata efficacia [...] il medico promuove e attua un’informazione sanitaria accessibile, trasparente, rigorosa e prudente, fondata sulle conoscenze scientifiche acquisite e non divulga notizie che alimentino aspettative o timori infondati o, in ogni caso, idonee a determinare un pregiudizio dell’interesse

43

# La responsabilità professionale

Standard operativi generali cui ogni servizio vaccinale dovrebbe uniformare la propria attività indicati dal National Vaccine Advisory Committee (aprile 1992), approvati dall'United States Public Health Service (maggio 1992), sottoscritti dalla American Academy of Pediatrics (maggio 1992) e raccolti in Standards for Pediatric Immunization practices (GA: Centers for disease control and prevention, 1993). US Dept. of Health and Human Services.

1. i servizi di immunizzazione devono essere immediatamente accessibili e usufruibili per le vaccinazioni;
2. non devono esservi barriere né prerequisiti non necessari per ottenere il vaccino;
3. i servizi di immunizzazione devono essere gratuiti o a costo minimo;
4. tutte le visite e i contatti con il medico devono essere utili per controllare lo stato di vaccinazione e all'occorrenza vaccinare;
5. si devono informare i genitori, tutori e i pazienti sugli aspetti generali della vaccinazione;
6. si deve chiedere ai genitori, tutori e ai pazienti se vi siano controindicazioni, prima di vaccinare, e informarli in maniera specifica dei rischi e dei vantaggi di vaccinare;
7. ci si deve preoccupare solo delle vere controindicazioni;
8. si devono somministrare simultaneamente tutte le dosi di vaccino a cui un bambino/paziente può essere sottoposto a ogni visita;

# La responsabilità professionale

Standard operativi generali cui ogni servizio vaccinale dovrebbe uniformare la propria attività indicati dal National Vaccine Advisory Committee (aprile 1992), approvati dall'United States Public Health Service (maggio 1992), sottoscritti dalla American Academy of Pediatrics (maggio 1992) e raccolti in Standards for Pediatric Immunization practices (GA: Centers for disease control and prevention, 1993). US Dept. of Health and Human Services.

[...]

9. devono accuratamente registrarsi le vaccinazioni eseguite;

10. si devono programmare le visite in maniera da associare i controlli dello stato di salute e le vaccinazioni;

11. gli effetti collaterali insorti immediatamente dopo la vaccinazione, debbono essere segnalati con accuratezza e tempestività;

12. si deve avviare un sistema di richiamo per gli appuntamenti relativi alle scadenze vaccinali;

13. si devono osservare tutte le procedure per la conservazione del vaccino;

14. ogni 6 mesi devono essere verificati i livelli di copertura vaccinale dei propri pazienti e controllate le cartelle cliniche;

[...]

# La responsabilità professionale

Standard operativi generali cui ogni servizio vaccinale dovrebbe uniformare la propria attività indicati dal National Vaccine Advisory Committee (aprile 1992), approvati dall'United States Public Health Service (maggio 1992), sottoscritti dalla American Academy of Pediatrics (maggio 1992) e raccolti in Standards for Pediatric Immunization practices (GA: Centers for disease control and prevention, 1993). US Dept. of Health and Human Services.

[...]

15. si devono aggiornare e tenere a portata di mano le linee guida per la somministrazione delle vaccinazioni laddove esse vengono praticate;
16. bisogna garantire un servizio orientato al cittadino e su base locale;
17. i vaccini devono essere somministrati da persone esperte ed accreditate;
18. chi vaccina deve ricevere un aggiornamento periodico sulle raccomandazioni più attuali.

# Il dovere di informazione

Il momento più importante per il successo delle strategie vaccinali è costituito dalla corretta informazione fornita dal personale sanitario a contatto con gli utenti.

Nel Piano nazionale vaccini è stata più volte sottolineata la necessità di incrementare la trasmissione di informazioni corrette e di migliorare le relazioni verso la popolazione generale allo scopo di ottenere l'adesione consapevole alla strategia vaccinale nonché di coinvolgere i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta a fornire ai propri pazienti chiare ed esaurive informazioni sui rischi ed i benefici delle singole vaccinazioni.

# Il dovere di informazione

Va garantita un'informazione approfondita, aggiornata, corretta e completa sui vaccini.

Vanno menzionati anche i pareri contrari alla vaccinazione, facendo presente l'eventuale carenza di dati scientifici a loro sostegno.

I genitori devono poter conoscere prima di esprimere il proprio consenso: le caratteristiche dei vaccini impiegati, le possibili/probabili complicanze e sequele della malattia che s'intende prevenire, i benefici attesi dalla vaccinazione, i rischi legati alla vaccinazione, sia generali, sia connessi al bambino in esame e infine le controindicazioni.

(Green J, Serpell I. Parental decision-making in childhood vaccination. *Vaccine* 24: 441-6, 2008).



# Il dovere di informazione

Non si tratta di mera opportunità di ottenere la collaborazione del cittadino, bensì di un preciso obbligo di informazione volto a renderlo edotto dell'esistenza di controindicazioni e dei rischi dello specifico trattamento vaccinale imposto per legge, elencando le situazioni morbose connesse a reazioni avverse, significando rischi specifici con la conseguente **possibilità di legittimamente sottrarsi all'imposizione.**

**“...Solo nei casi di emergenza - e questo non sembra possa essere configurabile nelle vaccinazioni obbligatorie - si può derogare all'obbligo giuridico di richiesta del consenso informato gravante sul medico”** (Marra A. Le norme sull'immunoprofilassi. Bimbi da vaccinare, pene blande

49

# Il dovere di informazione

L'informazione si rende assolutamente necessaria e rigorosamente dovuta rispetto alle ipotesi di specifiche controindicazioni (a maggior ragione nel caso di somministrazioni vaccinali non previste dal legislatore come obbligatorie). Il cittadino al quale viene imposta la vaccinazione non può sapere se sussistano particolari controindicazioni, né tanto meno può sapere quali siano i rischi di un trattamento vaccinale controindicato. È di tutta evidenza che, ove questa informazione venga taciuta, quand'anche il singolo soggetto abbia dato il consenso al trattamento vaccinale, tale consenso risulterà viziato per difetto di informazione e le eventuali negative conseguenze del trattamento controindicato graveranno in capo al responsabile del

50



**TESTO**

UNIFICATO DELLA COMMISSIONE

**Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.**

**ART. 1.**

*(Consenso informato).*

1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela la vita e la salute dell'individuo e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

2. È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico il cui atto fondante è il consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Nella relazione di cui al periodo precedente sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia.
3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni in sua vece. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

4. Il consenso informato è espresso in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentono alla persona con disabilità di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.
5. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento, incluse la nutrizione e l'idratazione artificiali. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.
6. Il rifiuto del trattamento sanitario indicato dal medico o la rinuncia al medesimo non possono comportare l'abbandono terapeutico. Sono quindi sempre assicurati il coinvolgimento del medico di famiglia e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38.

# IL CONSENSO INFORMATO

```
graph TD; A[IL CONSENSO INFORMATO] --> B[Personale Informato Libero Immune da vizi.]; A --> C[non necessario in caso di stato di necessità (art. 54 c.p.)]; A --> D[tutela sia il medico che il paziente.]; A --> E[elemento essenziale del contratto d'opera professionale.];
```

The diagram is a mind map with a central yellow oval containing the title 'IL CONSENSO INFORMATO'. Four arrows point from this central node to four surrounding ovals: a blue oval at the top right, a light blue oval at the bottom right, a green oval at the bottom center, and a pink oval at the bottom left. The background is a solid teal color with some white diagonal lines on the right side.

Personale  
Informato  
Libero  
Immune da vizi.

non necessario in caso  
di stato di necessità  
(art. 54 c.p.).

tutela sia il medico  
che il paziente.

elemento essenziale  
del contratto  
d'opera professionale.

**CONTRATTO D'OPERA PROFESSIONALE**

```
graph TD; A[CONTRATTO D'OPERA PROFESSIONALE] --> B[CONTINUA INFORMAZIONE E RELATIVO CONSENSO]; B --> C[CARTELLA CLINICA];
```

**CONTINUA INFORMAZIONE E RELATIVO CONSENSO**

**CARTELLA CLINICA**

**come trasparente registrazione degli Atti medici effettuati nel corso della realizzazione del contratto d'opera professionale**

# ELEMENTI DI INFORMAZIONE DA FORNIRE AL PAZIENTE PER LA PROMOZIONE DEL CONSENSO

(ARTT. 33-34-35 CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA, 2014)

- diagnosi;
- prognosi;
- prospettive;
- eventuali alternative diagnostico-terapeutiche;
- prevedibili conseguenze delle scelte operate.

**Il medico nell'informare il paziente dovrà tener conto delle sue capacità di comprensione al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche.**



# CARATTERISTICHE DELL'INFORMAZIONE

- ✓ comprensibile;
- ✓ semplice;
- ✓ adeguata al livello culturale ed intellettuale del paziente

TITOLO IV  
INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE.  
CONSENSO E DISSENSO

**Art. 33**

**Informazione e comunicazione con la persona assistita**

Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura.

Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza.

Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria.

Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale

SHORT COMMUNICATION

## **Informed consent and Italian physicians: change course or abandon ship—from formal authorization to a culture of sharing**

Emanuela Turillazzi<sup>1</sup> · Margherita Neri<sup>1</sup>

Published online: 5 April 2015

© The Author(s) 2015. This article is published with open access at Springerlink.com

**MEDICO**



**PAZIENTE**

**FORNIRE LA PROVA DELLA CONDIVISIONE DEL  
PERCORSO DI CURA: UN COMPITO NON  
SEMPLICE!**

# ELEMENTI DI INFORMAZIONE DA DIMOSTRARE DI AVER FORNITO AL PAZIENTE

DIAGNOSI;  
PROGNOSI;  
PROSPETTIVE;  
EVENTUALI ALTERNATIVE DIAGNOSTICO-  
TERAPEUTICHE;  
PREVEDIBILI CONSEGUENZE DELLE SCELTE OPERATE.

CARATTERISTICHE  
DELL'INFORMAZIONE



- ✓ comprensibile;
- ✓ semplice;
- ✓ adeguata al livello culturale ed intellettuale del paziente.

# DALLA VALUTAZIONE DEL CONSENSO ALL'ANALISI DELL'ERRORE...E DELLE SUE CONSEGUENZE!

**ERRORE**



**ERRORE COLPEVOLE:  
PRESTAZIONE VIZIATA DA  
ERRORE INESCUSABILE CON  
CONSEQUENTE ADDEBITO DI  
RESPONSABILITA'  
PROFESSIONALE**

*La responsabilità professionale* si delinea con maggior frequenza in rapporto ad un ritardo/inadeguatezza diagnostico/terapeutica **CON CONSEGUENTE RITARDO NELLA TERAPIA, DECESSO O PROLUNGAMENTO DELLO STATUS PATOLOGICO A CARICO DEL PAZIENTE.**

4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti piu' consoni alle condizioni del paziente, e' documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilita', attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.

Il consenso informato, in qualunque forma espresso, e' inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.



# ASPETTI PARTICOLARI

<p><i>Persone minori di età</i></p>	<p>Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità.</p>
<p><i>Persone incapaci di intendere e volere</i></p>	<p><i>Interdizione.</i> Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'articolo 414 del codice civile è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità.</p> <p><i>Inabilitazione</i> Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata.</p> <p><i>Amministrazione di sostegno</i> Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.</p>

GARANZIA DEL GIUDICE TUTELARE

# SPUNTI NON CITATI NELLA LEGGE



# REATI CONNESSI ALL' ATTIVITA' CERTIFICATIVA

- ▶ **Art. 476 Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici:** Il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, forma, in tutto o in parte, un atto falso o altera un atto vero, è punito con la reclusione da uno a sei anni. Se la falsità concerne un atto o parte di un atto che faccia fede fino a querela di falso (c.c. 2699, 2700), **la reclusione è da tre a dieci anni.**
- ▶ **Art. 479 Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici:** Il pubblico ufficiale, che, ricevendo o formando un atto nell'esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente che un atto è stato da lui compiuto o è avvenuto alla sua presenza, o attesta come 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 comunque attesta falsamente fatti dei quali è destinato a provare la verità, soggiace alla pena stabilita nell'art. 476 **(da 1 a 6 anni; a fronte di querela di falso da 3 a 10 anni).**

**. 477 Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative:** Il pubblico ufficiale, 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, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

**Art. 480 Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative:** Il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente, in certificati o autorizzazioni amministrative, fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, è punito con la reclusione da tre mesi a due anni.

**Art. 482 Falsità materiale commessa da privato:** se alcuno dei fatti preveduti dagli art. 476, 477 e 478 è commesso da un privato, ovvero da un pubblico ufficiale fuori dall'esercizio delle sue funzioni, si applicano rispettivamente le pene stabilite nei detti articoli, ridotte di un terzo

**Art. 481 Falsità ideologica in certificati commessa da persone esercenti un servizio di pubblica necessità:** Chiunque, nell'esercizio di una professione sanitaria o forense, o di un altro servizio di pubblica necessità, attesta falsamente, in un certificato, fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, è punito con la reclusione fino a un anno o con la multa



**CODICE PENALE  
ART. 493. FALSITÀ COMMESSE DA PUBBLICI  
IMPIEGATI INCARICATI DI UN SERVIZIO  
PUBBLICO.**

**{1}. LE DISPOSIZIONI DEGLI ARTICOLI  
PRECEDENTI SULLE FALSITÀ COMMESSE DA  
PUBBLICI UFFICIALI SI APPLICANO ALTRESÌ  
AGLI IMPIEGATI DELLO STATO, O DI UN ALTRO  
ENTE PUBBLICO, INCARICATI DI UN PUBBLICO  
SERVIZIO RELATIVAMENTE AGLI ATTI CHE ESSI  
REDIGONO NELL'ESERCIZIO DELLE LORO  
ATTRIBUZIONI.**



**HO CONCLUSO**

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

69