

# RIFLESSIONI MEDICO LEGALI ED ETICO DEONTOLOGICHE IN AMBITO VACCINALE

Pasquale Giuseppe Macrì

Gli obiettivi di prevenzione primaria della patologia infettiva, sia a livello nazionale che internazionale, rivestono un significato portante in campo sanitario pubblico; in tal senso, infatti, vanno intese le azioni promosse dall'O.M.S. con il programma mondiale di immunizzazione allargata -EPI- e il successivo *Global program for Vaccines and immunization -GPV-( 1)*.

I traguardi conseguiti dalla ricerca scientifico-farmacologica inerente la pratica vaccinale hanno permesso ai Paesi occidentali di raggiungere livelli di estensiva immunizzazione della popolazione verso molte malattie infettive e di approntare terapie immunologiche di patologie prima curate solamente a livello sintomatologico o empiricamente.

A fronte degli ottimi risultati conseguiti sia sul piano della prevenzione che su quello proprio della terapia, vanno prospettandosi per i medici, in altri ambiti, questioni di particolare rilievo ed impatto sia sotto il profilo etico-deontologico che giuridico e medico legale.

Progressivamente, col raggiungimento dei traguardi di efficacia e con il conseguimento di elevatissimi standard di sicurezza, sono venuti profilandosi nuovi orizzonti di criticità inerenti la condotta dei professionisti sanitari (medico pediatra di libera scelta, medico vaccinatore strutturato, infermiere ed assistente sanitario), con diversi riflessi sul piano della responsabilità professionale.

Con l'avvento dell'era dell'Autonomia in ambito medico e nella sfera dei diritti soggettivi inerenti la gestione della salute, "era" contrassegnata dall'affermazione del *consenso informato* quale principio di giustificazione etica e giuridica dell'atto medico, si è registrato un sostanziale mutamento del profilo di responsabilità professionale connesso all'atto medico in generale e, pertanto, anche all'atto vaccinale.

Si vengono attualmente a delineare profili di responsabilità anche laddove, in epoca precedente, non ricorrevano ipotesi censurabili.

In altri termini, nella trascorsa epoca della *medicina paternalistico-potestativa*, il medico era chiamato a rispondere in sede civile o penale solo per le conseguenze dannose prevedibili delle proprie azioni od omissioni, conseguenze, peraltro, facilmente evitabili solo che il professionista avesse adeguato la propria condotta a quella del *modello professionale di riferimento*.

Nel panorama attuale, è possibile che si configuri un illecito anche in assenza di evento dannoso per la salute o l'integrità del vaccinato: la sola violazione dell'obbligo di informare il paziente od il di lui legale rappresentante (al fine di ottenerne il valido consenso ovvero solo per renderlo edotto delle possibilità di immunizzazione verso altre malattie) potrebbe configurare una condotta omissiva di per se stessa censurabile. In particolare, a fronte della mancata informazione, al vaccinatore che operi in regime di dipendenza o di convenzione con strutture del Servizio Sanitario Nazionale potrebbe venire contestato il delitto di atti di ufficio (art. 328 c.p.), mentre a carico del pediatra

libero-professionista si potrebbe configurare un' ipotesi di responsabilità professionale qualora alla mancata soddisfazione del dovere di informare consegua un peggioramento dello stato di salute, indipendentemente dalla correttezza o meno della condotta professionale posta in essere.

Le istanze di libertà e di autonomia nell'ambito della gestione della salute, che trovano fondamento giuridico negli artt. 2, 13 e 32 della Carta Costituzionale, hanno pervaso non solo la disciplina dell'atto medico ma l'intero universo sanitario.

E' noto che il principio che regolava i conflitti tra l'interesse collettivo e quello individuale era rappresentato dalla ritenuta supremazia del primo sul secondo. Ciò ha legittimato, sino a qualche decennio fa, la pratica dei trattamenti sanitari coercitivi connessi alle così dette "vaccinazioni obbligatorie".

A tal proposito, una prima riflessione va posta in merito al significato dell' *obbligo vaccinale* ed alle ipotesi di esenzione ovvero di sospensione temporanea dello stesso obbligo vaccinale, temi, questi, in riferimento ai quali possono configurarsi fattispecie di responsabilità professionale a vari livelli, sia in ordine alla già accennata questione degli obblighi di informazione o di acquisizione del *dissenso*, sia in riferimento alla stessa condotta tecnico professionale posta in essere dal medico nella pratica vaccinale.

L'obbligatorietà ex lege prevista per alcuni tipi di vaccinazione parrebbe - ad una analisi superficiale - conferire a tale intervento la specifica connotazione di *trattamento sanitario obbligatorio*. In tal senso si esprimeva in un recente passato anche la migliore dottrina medico-legale.

Più propriamente, si ritiene oggi che l'unico trattamento sanitario obbligatorio, la cui applicazione sia lecitamente proponibile ed esperibile sia rappresentato dal "TSO" psichiatrico. Non v'è più chi non riscontri fallacia logica, oltre che profili nettamente anti-giuridici, nel considerare l'atto vaccinale, relativo ad una vaccinazione prevista per legge, quale trattamento sanitario obbligatorio: si tratterebbe di un trattamento "obbligatorio" che pure deve essere validamente "acconsentito" dal soggetto interessato o dai legali rappresentanti! L'obbligatorietà del trattamento non esenta, inoltre, il medico dai doveri di informazione e finanche dalla corretta acquisizione e registrazione di eventuale - possibile e, a volte, insuperabile - dissenso!

Inoltre giova riflettere sulla circostanza che, in caso di rifiuto, la potestà di "coercizione" non solo esula dalla sfera decisionale del medico ma ripugna alla coscienza del professionista. Da oltre dieci anni, in Italia, non si registrano casi di vaccinazioni coatte.

L'ampia riflessione etica, deontologica e giurisprudenziale, sviluppatasi intorno alla questione dell'obbligo vaccinale, richiama, da un lato, il dettato dell'art. 32 della Costituzione (con particolare riguardo al secondo comma), come pure la normativa in materia di potestà genitoriale, e, dall'altro, i fondamenti etici dell'atto medico così come individuati dalla disciplina bioetica: i principi di *non maleficità*, di *beneficialità* e di *giustizia*, valutati rispetto al principio dirimente di *autonomia*.

In merito alla questione di legittimità costituzionale della normativa relativa alle vaccinazioni "obbligatorie" su minori, si sottolinea che, mentre la sentenza n. 132/92 della Corte Costituzionale statuiva che la tutela della salute del minore e del suo diritto all'istruzione era pregiudicata dalla mancata osservanza dell'obbligo vaccinale e che, in tal caso, il giudice minorile avrebbe potuto adottare provvedimenti idonei a sottoporre il minore alla vaccinazione, negli anni successivi al 1994 la stessa Corte Costituzionale compiva un clamoroso quanto significativo *revirement*, statuendo che la somministrazione obbligatoria dei vaccini, qualora si palesi come potenziale e concreto momento di rischio per la salute dell'individuo, non contrasta con il principio di tutela

dell'interesse pubblico, in quanto su quello, se astratto ed indeterminato, deve prevalere l'interesse del singolo alla propria integrità.

Conseguentemente, si profila una nuova prassi giurisprudenziale che vede riconosciuto il diritto alla frequenza degli istituti scolastici anche ai minori i cui genitori abbiano rifiutato il consenso all'atto vaccinale imposto dalla legge, qualora essi abbiano presentato all'autorità sanitaria competente un esposto motivato, ritenuto, dalla stessa autorità ricevente, non infondato.

In sostanza, la vigente disciplina giuridica in materia di vaccinazioni "obbligatorie", nonché le previsioni della Legge 210/92 e della 238/97, inerenti le modalità di indennizzo anche per i danni derivati da vaccinazioni obbligatorie, debbono ritenersi espressione di scelte di politica sanitaria operate dal Legislatore, scelte volte ad un chiaro bilanciamento fra la tutela della salute del singolo e quella della collettività.

Il professionista vaccinatore non potrà non ritenere nel proprio bagaglio culturale tali concetti onde poter adeguatamente soddisfare la prima, e maggiormente cogente, propria obbligazione professionale ovvero quella inerente l'informazione del paziente e del suo legale rappresentante.

Per quanto concerne poi l'acquisizione del consenso, deve osservarsi che esso – sotto il profilo propriamente giuridico - non necessita della veste scritta, anche se tale forma è *raccomandata* dal vigente codice di Deontologia Medica (art. 35 CDM).

Deve ritenersi, invece, necessaria la forma scritta nella acquisizione del dissenso per le più complesse implicazioni giuridiche che da esso potrebbero derivare.

Particolare attenzione all'informazione va posta da parte del professionista raccomandante o praticante l'atto vaccinale.

Essa dovrà essere fornita in modo conforme alla capacità di comprensione dell'avente diritto e dovrà riguardare non solo le possibili complicazioni ma anche le ulteriori possibilità preventive che la ricerca scientifica propone e che le società scientifiche raccomandano.

Per quanto concerne i minorenni, il consenso sarà prestato dal genitore che accompagna. È sufficiente il consenso di un solo genitore in quanto, ottenuto il primo, il secondo deve essere ritenuto presunto.

In merito, a nulla rileva lo stato civile dei genitori (libero, di coniugio o di divorzio): il Vaccinatore deve ritenere che il minore sia accompagnato nel di lui interesse e con il consenso di entrambi i genitori. Situazioni difformi sono ascrivibili a responsabilità d'altri e non del professionista.

Tale norma generale deve essere temperata dalle norme etiche che, rafforzate da principi previsti da convenzioni internazionali, prevedono che il minore, se maturo ed in grado di esprimere il proprio parere, debba essere anch'egli "informato" e comunque sempre "sentito" su questioni che riguardano scelte diagnostiche e terapeutiche volte alla tutela della sua salute (Convenzione di New York sui i diritti del fanciullo).

Relativamente agli aspetti di più stretto significato tecnico-professionale, giova sottolineare che regole di *good medical practice* impongono l'adozione di condotte professionali rigorose e validate, sia in merito alla valutazione ed alla gestione clinica del *rischio vaccinale* (sotto l'aspetto della preventiva verifica di eventuali controindicazioni, permanenti o a carattere temporaneo), sia in ordine alla corretta gestione delle possibili complicità, precoci o tardive, che possono conseguire alla somministrazione.

A tale ultimo riguardo, si sottolinea come norme di prudenza e di diligenza impongano che la terapia vaccinale venga eseguita in idoneo gabinetto, con disponibilità o pronto

accesso a dotazione strumentale e farmacologica di primo soccorso ivi compresa la strumentazione di rianimazione. Altre, parimenti rilevanti, norme prudenziali sono rappresentate dalla puntuale e precisa raccolta dei dati anamnestici remoti e prossimi e dal rispetto di un congruo periodo di osservazione clinica post-vaccinale prima della dimissione dei piccoli pazienti, unitamente alla adeguata informazione dei genitori circa le possibili manifestazioni "a distanza" di reazioni avverse.

Si tratta di norme di garanzia prioritariamente preposte alla sicurezza dell'atto medico ma anche alla tutela dell'attività professionale.

La migliore tutela deriverà al medico vaccinatore dalla dimostrazione che la condotta adottata e contestata sia stata conforme alla *lex artis* rappresentata dalle indicazioni del calendario vaccinale e dalle raccomandazioni delle Società Scientifiche.

Così operando, il sanitario non potrà essere ritenuto rimproverabile, per aver agito uniformando la propria condotta a quella del modello professionale di riferimento quale – chiaramente – emerge dalle citate fonti.