

DISSENSO INFORMATO AD UN TRATTAMENTO FARMACOLOGICO PREVENTIVO COME LO SONO LE VACCINAZIONI

Decreto Legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito in Legge 31 luglio 2017, n. 119

Art. 1: "3. Salvo quanto disposto dal comma 2, **le vaccinazioni** di cui al comma 1 e al comma 1-bis **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**".

Art. 3-bis: "3. Nei dieci giorni successivi all'acquisizione degli elenchi di cui al comma 2, **i dirigenti delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie invitano i genitori esercenti la responsabilità genitoriale**, i tutori o i soggetti affidatari dei minori indicati nei suddetti elenchi **a depositare, entro il 10 luglio, la documentazione comprovante** l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, **l'omissione** o il differimento delle stesse, in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente".

Il DISSENSO INFORMATO a QUALSIASI TRATTAMENTO MEDICO PROPOSTO, come lo sono anche le VACCINAZIONI, è un DIRITTO garantito da normativa sovranazionale, nazionale e Costituzione e, dal 2001, abroga tacitamente ogni obbligo vaccinale precedente e rende illecito ed illegittimo ogni obbligo vaccinale successivo.

Legge 28 marzo 2001, n. 145

Ratifica della Convenzione di Oviedo: "Capitolo II – Consenso - Articolo 5 – Regola generale **"Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso"**.

Trattato per la Costituzione Europea 29 ottobre 2004

Articolo II-63: "Diritto all'integrità della persona - 1. Ogni persona ha diritto alla propria integrità fisica e psichica; **2. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: a) il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla Legge**".



Legge 22 dicembre 2017, n. 219

Art. 1: “2. E' promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico”.

Art. 5: “5. **Ogni persona capace di agire 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. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. **Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari** necessari alla propria sopravvivenza, **il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative** e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. 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**”.

Codice Deontologico Art. 17 Rispetto dei diritti del cittadino

Il medico nel rapporto con il cittadino deve improntare la propria attività professionale al rispetto dei diritti fondamentali della persona.

Codice Deontologico Art. 35 Consenso e dissenso informato

L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile. Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato. **Il medico acquisisce**, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, **il consenso o il dissenso del paziente**, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica. Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano.

La Corte di Cassazione in merito all'onere dell'acquisizione del consenso informato previsto dalla legge n.219/2017, ha stabilito che **è un dovere proprio di chi prescrive ed effettua la prestazione sanitaria acquisire personalmente il consenso informato**, il medico in rapporto alla responsabilità specifica di propria diretta competenza dell'intervento proposto. (Cass.sez Civile III° n.29709/2019, n.28985/2019 e ord.n.16892/2019). Ai sensi dell'art. 27 del codice penale la responsabilità è personale. **Quindi non può essere delegato a terzi un compito proprio preliminare alla propria prestazione, come è l'acquisizione del consenso informato per un atto medico.**



Il medico acquisisce in forma scritta e sottoscritta o “con altre modalità di pari efficacia documentale” il consenso o il dissenso del paziente. Un modulo generico somministrato da terzi anche se sottoscritto di per sé non costituisce prova di un valido consenso acquisito, ma è necessario che sia integrato da spiegazioni dettagliate in un colloquio diretto col medico (Cass. Sez.Civ. III° n.23329/2019, n.19220/2013, n.24791/2008; Tribunale Pordenone n.852/2010). **Il Consenso informato è un atto precontrattuale in cui si forma e si orienta la volontà dell’assistito** e in cui le parti sono tenute ad operare in buona fede (art. 1377 CC) nel rispetto dei diritti tutelati dagli artt. 2, 13, 32 della Costituzione (Corte Cost. n.438/08). **Il trattamento contro la volontà dell’assistito configura una responsabilità penale a carico del sanitario** (Cass. sez. Pen. V° n.38914/2015 e n.50497/2018). La centralità del diritto all’autodeterminazione porta il Tribunale a sottolineare un passaggio centrale della pronuncia della Corte di Cassazione Penale SS.UU.2 n. 2437/2008 (c.d. Giulini), ossia che: **“il presupposto indefettibile che giustifica il trattamento sanitario va rinvenuto nella scelta, libera e consapevole della persona che a quel trattamento si sottopone”** con la conclusione che “in presenza di un 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”. Ferma restando, dunque, la sicura illiceità, anche penale, della condotta del medico che abbia operato in corpore vili “contro” la volontà del paziente, direttamente o indirettamente manifestata. Detta pronuncia della Suprema Corte pone al centro dell’esperienza sanitaria il paziente che, in quanto individuo cui la Costituzione riconosce diritti inviolabili, ha la legittima aspettativa di vedere tutelati i valori che caratterizzano la propria persona. Per questo motivo **il medico deve desistere “dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona”**, anche qualora l’esito possa rivelarsi infausto per lo stesso. Fra l’altro, la Corte riconosce espressamente che questa volontà possa essere anche “indirettamente” manifestata.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è stato introdotto dall’art. 12 del DL 179/2012 ed è stato successivamente disciplinato dal DPCM 178/2015 e dall’art. 11 DL 34/2020. Il FSE contiene alcuni dati obbligatori ed altri documenti integrativi, facoltativi, tra cui anche i dati vaccinali.

“Il fascicolo sanitario elettronico è una raccolta on line di dati e informazioni sanitarie che costituiscono la storia clinica e di salute del cittadino ed è alimentato dai soggetti che lo prendono in cura nell’ambito del Servizio sanitario. La Scheda Individuale del paziente (SSI) è un documento, redatto e aggiornato dal **medico di famiglia/pediatra**, che contiene il riepilogo delle informazioni sulla storia clinica e sullo stato di salute del paziente. I professionisti sanitari e sociali, anche operanti in strutture private, alimentano e impiegano il FSE secondo le rispettive competenze e SOLO su CONSENSO del paziente.

Con il fascicolo sanitario elettronico si può consultare:

- Le vaccinazioni
- I ricoveri, la lettera di dimissione e gli accessi al pronto soccorso
- Le prescrizioni specialistiche, farmaceutiche e i relativi farmaci erogati
- Eventuali esenzioni per patologia



ALESSANDRA GHISLA - Consulente

Cell. 320 4213677

alessandrighisla@tuteladiritto.org

www.tuteladiritto.org

P.IVA IT07223270484

- Il profilo sanitario sintetico (Patient Summary), in cui i dati sono inseriti e aggiornati dal medico di medicina generale/pediatra.
- Il taccuino da personalizzare con i dati e le informazioni sanitarie

In base al DM del Ministero della Salute del 7 settembre 2023 possiamo trovare:

Art. 3 Contenuti del FSE: " 1. Il FSE contiene i seguenti dati e documenti, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale, i cui contenuti sono riportati, in sede di prima applicazione, nell'allegato A al presente decreto: i) vaccinazioni;"

Art. 4 Profilo Sanitario Sintetico: "1. Il profilo sanitario sintetico, o «patient summary», e' il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta; 4. I dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico sono riportati nell'allegato A al presente decreto.

Art. 12 Soggetti che concorrono all'alimentazione del FSE: "1. Concorrono alla corretta alimentazione e all'aggiornamento del FSE con i dati e documenti riferiti all'assistito, nei limiti di responsabilita' e dei compiti loro assegnati, come indicati nel presente decreto e ai sensi di legge, previa verifica dei dati anagrafici dell'assistito nel sistema ANA:

- a) le aziende sanitarie locali, le strutture sanitarie pubbliche del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali e i SASN, attraverso le diverse articolazioni organizzative;
- b) le strutture sanitarie accreditate con il SSN e i servizi socio-sanitari regionali;
- c) le strutture sanitarie autorizzate;
- d) gli esercenti le professioni sanitarie, anche convenzionati con il SSN, quando operano in autonomia".

Nell'allegato A troviamo i dati essenziali contenuti nel FSE con:

- Scheda singola vaccinazione - articolo 3, comma 1, lettera i) del presente decreto
- Certificato vaccinale - articolo 3, comma 1, lettera i) del presente decreto
- Lettera di invito per screening, vaccinazione o ad altri percorsi di prevenzione - articolo 3, comma 1, lettera

Quindi l'inserimento del dissenso informato alle vaccinazioni spetterebbe al medico che effettua il trattamento oppure, se rilasciata copia del dissenso all'assistito, può procedere anche un funzionario ASL come lo sono il Pediatra/Medico di Medicina Generale.

L'Anagrafe Vaccinale Nazionale (AVN) è stata disciplinata con Decreto del Ministero della Salute di data 17/09/2018 (Gazzetta n. 527 dd 05/11/2018). Le Novità introdotte dal DL 34/2020 su FSE riguardano il fatto che **TUTTE LE PRESTAZIONI SANITARIE FRUITE DAL PAZIENTE DEVONO ALIMENTARE FSE**; quindi, è chiaro, che tutti i dati funzionali ad AVN passano per FSE e che i dati integrativi vaccinali risultano, di fatto, non più facoltativi. Il modo in cui le informazioni vengono inviate ad AVN, rispetta lo standard HL7 (HEALTH LEVEL SEVEN) appositamente studiato per il sistema sanitario; esso consente a tutte le istituzioni e ai settori della sanità di comunicare e cooperare reciprocamente. Nel documento Versione 1.0 di Maggio 2021



(https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/public/media/HL7It-IG_CDA2_VAC-v1.0-S.pdf), reperito sul sito FSE.gov ad ulteriore conferma di integrazione FSE-AVN, è ben precisato che, nei tracciati ove previsto (SCHEMA VACCINALE - CASO 2 pag. 21), quali quelli riguardanti i casi di mancata vaccinazione, sono contemplati i dati di esonero, OMISSIONE, o differimento.

Le tre possibilità sono ben distinte, anche perché i termini non sono affatto sinonimi.

- Esonero nella lingua italiana significa "Motivata esenzione dall'adempimento di un obbligo";
- Differimento significa "rimandare ad altro tempo" ma è in effetti un esonero temporaneo;
- **OMISSIONE** ha questo significato: "non fare, intenzionalmente o no, quello che si potrebbe o dovrebbe fare".

Per alimentare AVN, il decreto del Ministero della Salute di data 17/09/2018 ha dato esplicite indicazioni sui dati da inviare. Nell'allegato B, tabella 3 sono precisate le motivazioni, previste per legge e quindi codificabili, relative alla mancata vaccinazione:

01	Trasferito in altra ASL o estero
02	Esonerato in maniera permanente per motivi di salute
03	Esonerato in maniera temporanea per motivi di salute o altra causa
04	Non rintracciabile
05	Dissensi informati temporanei
06	Dissensi informati definitivi (rifiuti definitivi)
07	Soggetto in attesa di recuperare il libretto vaccinale dal Paese di origine o che ha iniziato (ma non completato) da capo il ciclo vaccinale
08	Pregressa immunità da malattia naturale
09	Rintracciato/contattato, ma non presentatosi
99	Altro (specificare)

E' sempre più evidente che il legislatore sapesse della non conformità della Legge 119/2017 e della sua successiva ABROGAZIONE TACITA per effetto della Legge 219/2017, permettendo proprio la regolarizzazione dell'obbligo vaccinale per effetto del DISSENSO INFORMATO, cioè il rifiuto al trattamento farmacologico proposto dal medico vaccinatore ASL (anche MMG/Pediatra). Alla luce di quanto sopra, se si legge l'art. 1 comma 2 del DL 73/2017 si rileva che "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". Quindi se la persona risulta immune ad una determinata malattia per cui è prevista la vaccinazione, il medico di medicina generale produce ESONERO.

Se si legge l'art. 1 comma 3 del DL 73/2017 si rileva che "3. Salvo quanto disposto dal comma 2, le vaccinazioni di cui al comma 1 ((e al comma 1-bis)) **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.**" Con "possono essere differite" non è il cittadino a scegliere di non acconsentire ad un trattamento sanitario, ma è il medico che, responsabile per il suo paziente, impedisce allo stesso un trattamento pericoloso per il caso di specie. Infatti ESONERO batte obbligo di Legge. E' bene far luce sul fatto che non esista per il medico possibilità di fare OMISSIONE sulla vaccinazione in relazione al suo paziente. Se torniamo ad analizzare il significato di omissione, "non fare, intenzionalmente o no, quello che si potrebbe o dovrebbe fare", risulta evidente che fa omissione SOLO chi è obbligato. E' il cittadino ad essere obbligato secondo il DL 73/2017, (sempre però alla luce del principio di autodeterminazione), non il medico. Il medico può fare obiezione di coscienza in relazione a determinati trattamenti come l'aborto, che va a toccare il diritto alla vita sul quale possono esserci questioni etiche\religiose, tutelate anche dal Concordato presente nei Patti Lateranensi, ma non può fare omissione sulla questione vaccinale. L'omissione del medico, come del resto di tutti i cittadini, può essere correlata ad un mancato soccorso - "omissione di soccorso", nulla a che vedere con la vaccinazione.

E' quindi evidente che il motivo di esenzione rilevabile nella tabella 3 dell'allegato B del Decreto del Ministero della Salute 17/09/2018, numero 06 "DISSENSO", sia di fatto la dichiarazione che il genitore può compilare e consegnare in fase di colloquio pre-vaccinale, affinché la stessa venga messa agli atti ed in conseguenza di ciò inserita in FSE, al fine dell'invio dei dati in AVN. Questo documento, ovvero il DISSENSO ALLA VACCINAZIONE, risulta legittimo (previsto da legge) con "possono essere omesse" e non può comportare alcuna sanzione in quanto l'art. 1 comma 4 del DL 73/2017 prevede che "in caso di mancata osservanza dell'obbligo (...omissis...) è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria". "Mancata osservanza dell'obbligo" non significa mancata inoculazione, ma mancato rispetto della legge riguardante l'obbligo. E' chiaro quindi che, se tutti i tracciati, fatti a norma di legge, che implementano AVN, (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5067_0_file.pdf da pag. 45 a 52 + allegato 6) contemplano la possibilità per il cittadino di produrre oltre che esonero e differimento anche l'OMISSIONE, gli unici cittadini sanzionabili rimangono quelli con motivo di esclusione numero 09 (Rintracciato/contattato, ma non presentatosi). Questi sono i cittadini che hanno ignorato la normativa in essere, compiendo di fatto un illecito amministrativo. Questo perché si gioca sempre sull'ignoranza del cittadino e sulla sua incapacità di esercitare i propri diritti. Se, invece, un cittadino riesce ad interpretare la normativa vigente, a conoscere le competenze ed i limiti degli esecutori, gli strumenti a sua disposizione, riesce tranquillamente a combattere abusi e consuetudine contro la sua libera scelta.

Questo documento è di proprietà intellettuale di Ghisla Alessandra e Toscana Giorgia che ne permettono condivisione ma con citazione della fonte

