



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

AUDIZIONE FNOMCeO 11 MAGGIO 2022

Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria - Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni - NITAG

PIANO NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE 2022-2025

Illustre Presidente, Illustri Componenti del NITAG,

Questa Federazione, Ente pubblico esponenziale della professione medica e odontoiatrica, che agisce quale organo sussidiario dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale, rileva l'importanza della materia oggetto della audizione. La FNOMCeO, nel ringraziare codesto autorevole Gruppo tecnico, è molto sensibile alla tematica tanto da avere già nel 2016 approvato all'unanimità del Consiglio Nazionale un documento di natura deontologica sulla materia che si allega (All. n. 1).

Questo documento mantiene ancor oggi tutta la sua validità e la sua attualità e rappresenta una visione lungimirante, da parte dei Presidenti degli Ordini dei Medici, sul tema della prevenzione attraverso l'uso dei vaccini.

Di seguito ci si sofferma su alcuni aspetti che si ritiene evidenziare per le connesse criticità.

Come è noto il decreto c.d. "sostegni" (art. 20 D.L. 22/03/2021, n. 41, così come modificato dalla legge di conversione 21 maggio 2021, n. 69) prevede che sia consentita in via sperimentale per l'anno 2021 la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico direttamente dal farmacista, il quale provvede anche alla raccolta del consenso informato.

Inoltre l'art. 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23/07/2021, n. 105, aggiunto dalla legge di conversione 16 settembre 2021, n. 126, dispone che "Al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022 e di assicurarne il coordinamento con la campagna vaccinale contro il SARSCoV-2, il Ministero della salute, sentiti il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definisce, tramite apposito protocollo d'intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni...”.

Ora un emendamento approvato durante l'esame alla Camera dei deputati del disegno di legge n. 3533 di conversione del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 (Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza), prevede la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa presentazione di documentazione comprovante la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini.

Non si può non rilevare che nessuna menzione viene fatta sulla necessità di una prescrizione medica.

Ricordiamo che la classificazione ai fini della fornitura prevede per i vaccini antinfluenzali la ricetta ripetibile e per i vaccini anti SARS-CoV-2 la ricetta limitativa. Inutile qui ribadire come la prescrizione sia “una diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico” che “impegna la sua autonomia e responsabilità” e che “deve far seguito a una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico”. Laddove il vaccino venga somministrato senza la presenza del medico non può dunque ritenersi superato



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

l'obbligo di prescrizione, che può invece essere assorbito dalla raccolta, ove sia fatta e firmata, appunto, dal medico, del consenso informato. Riteniamo inoltre utile sottolineare che sia i vaccini antinfluenzali sia quelli anti SARS-CoV-2 sono sottoposti a monitoraggio addizionale, cioè a un monitoraggio su eventuali effetti collaterali ancora più attento e stringente rispetto ad altri medicinali. Questo non perché non siano sicuri ma perché sono stati commercializzati solo di recente (la composizione degli antinfluenzali cambia ogni anno e i vaccini contro il Covid-19 sono entrati in commercio a fine 2020) e dobbiamo raccogliere quante più informazioni possibili sugli eventuali effetti avversi.

All'uopo, è opportuno fare esplicito riferimento alla normativa in materia di responsabilità medica (c.d. scudo penale); in particolare l'art. 3 del D.L. 01/04/2021, n. 44 (Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2), così come modificato dalla legge di conversione 28 maggio 2021, n. 76, limita la punibilità, a titolo di omicidio colposo o di lesioni personali colpose, per le somministrazioni dei vaccini contro il virus SARS-CoV-2 operate nel corso della relativa campagna vaccinale. La punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate nel sito internet istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione. Orbene all'atto dell'immissione in commercio il medicinale è stato classificato come soggetto a prescrizione medica limitativa.

La limitazione medesima si pone in deroga rispetto alla disciplina di cui all'articolo 590-sexies del codice penale. Quest'ultimo, infatti, esclude la punibilità, per i casi di omicidio colposo o lesioni personali colpose commessi nell'esercizio della professione sanitaria, qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia - e quindi non per negligenza o imprudenza - e siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida (adeguate alle specificità del caso concreto), come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza di esse, le buone pratiche clinico-assistenziali.

Orbene, nel comprendere e condividere la necessità di accelerare la campagna nazionale di vaccinazione, alla quale i medici e gli odontoiatri italiani hanno dato un contributo fondamentale, non possiamo non rilevare



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

la sostanziale criticità della novella legislativa, che ha rischiato – e ancor più rischia ora, con la fine dell'emergenza - di compromettere le procedure inerenti all'anamnesi pre-vaccinale e alla prevenzione di eventuali reazioni avverse. **Si ricorda, infatti, che anche nei riassunti delle caratteristiche di prodotto, approvati dalle autorità regolatorie, dei vaccini registrati, e pubblicati sul sito dell'AIFA, è raccomandata la pronta disponibilità di cure e supervisioni mediche adeguate in caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione. La decisione di sottoporre o meno a vaccinazione la persona, sulla base delle indicazioni riportate nelle caratteristiche del prodotto, non può prescindere dalla valutazione delle condizioni di salute del paziente, da effettuarsi da parte del medico nel momento stesso della vaccinazione, anche per escludere potenziali situazioni patologiche intercorrenti. Non si può quindi non evidenziare come la mancata osservanza di quanto rappresentato nei riassunti delle sostanze da somministrare dell'AIFA, esponga i vaccinatori non medici a inevitabili conseguenze in termini di responsabilità medico-legale, così come previsto dall'art. 3 del D.L. 01/04/2021, n. 44, successivamente modificato dalla legge di conversione 28 maggio 2021, n. 76.**

Inoltre in materia di acquisizione del consenso informato, si rileva che **l'art. 1 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, al comma 1** dispone che: “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 il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'auto-determinazione della persona 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**”. Il comma 2 prevede che è 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.

L'art. 35 del codice di deontologia medica dispone che: “**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



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

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". **Va precisato che il dovere di informare da parte del medico e il diritto di essere informato da parte del paziente è previsto anche dall'articolo 33 del codice di deontologia medica (Informazione e comunicazione con la persona assistita) che al comma 1 stabilisce che: "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".**

La giurisprudenza consolidata ha chiarito che il consenso informato, ad oggi, si configura come un diritto del paziente ad essere informato riguardo le proprie condizioni di salute e a poter scegliere liberamente e volontariamente se sottoporsi o meno ad un trattamento sanitario e si pone, altresì, come un obbligo informativo del medico di rendere edotto il proprio assistito, la cui violazione può essere foriera di una sua responsabilità civile. Il consenso all'atto medico da parte del paziente non può essere mai presunto o tacito, ma deve essere fornito espressamente dopo aver ricevuto una corretta informazione. Ricade in capo al medico l'onere della prova sulla effettiva acquisizione del consenso all'atto medico da parte del paziente.

Pertanto, l'acquisizione del consenso informato è per legge un atto di esclusiva competenza del medico. La ratio di tale previsione legislativa deve ritenersi finalizzata ad attribuire al medico, in quanto unico soggetto deputato all'anamnesi e alla valutazione dello stato di salute del paziente, la trasmissione di una corretta informazione finalizzata alla raccolta del consenso riguardo ai benefici e ai rischi di tale trattamento sanitario, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze di un rifiuto dello stesso.

Come più volte affermato dalla Corte Costituzionale la salute è un bene primario che assurge a diritto fondamentale della persona ed



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

impone piena ed esaustiva tutela, tale da operare sia in ambito pubblicistico che nei rapporti di diritto privato. E' stato anche ripetutamente affermato che la tutela della salute riguarda la generale e comune pretesa dell'individuo a condizioni di vita che non pongano a rischio questo suo bene essenziale. Tale tutela implica non solo situazioni attive di pretesa, ma comprende, oltre che misure di prevenzione, anche il dovere di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui.

La FNOMCeO ritiene imprescindibile, dunque, riporre la massima attenzione alla tutela della salute dei pazienti nel caso di possibili complicanze derivanti dallo svolgimento dell'attività di vaccinazione. Comportando, infatti, tale attività sanitaria un potenziale rischio per la sicurezza del paziente, tanto che il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), si sottolinea la fondamentale necessità che essa venga svolta sotto la supervisione e alla presenza del medico.

Si evidenzia inoltre che il Ministero della salute con Circolare del 9 febbraio 2021, recante "Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato" ha specificato che: "Relativamente alla scheda anamnestica, la verifica dello stato di salute e/o di patologia anche in occasione della seconda somministrazione si pone quale elemento imprescindibile per la decisione di procedere alla vaccinazione da parte del personale sanitario. In ragione di ciò, è necessaria una verifica da parte del personale sanitario preposto alla vaccinazione in merito ad eventuali modificazioni dello stato di salute e/o di patologia intercorse dopo la somministrazione della prima dose, ivi compresi eventuali reazioni avverse e/o effetti collaterali, da annotarsi nella scheda anamnestica".

Ebbene tali valutazioni anamnestiche non possono che essere effettuate da un medico, e rappresentano il presupposto dell'assenso del medico a quel determinato cittadino per effettuare il vaccino, così come previsto dall'AIFA nel vincolare la somministrazione alla prescrizione medica limitativa.



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

È indubbio che la prescrizione e la relativa somministrazione di un vaccino si configuri come atto medico, poiché, in quanto tale, esso è esercitabile solo da un medico o da un professionista sanitario all'uopo delegato, ma sempre in presenza del medico stesso.

A tal proposito occorre tenere ben distinti e separati gli ambiti di competenza delle diverse professioni e fronteggiare la questione del riassetto dei percorsi formativi relativamente ai diversi ruoli degli operatori sanitari, evitando così che si creino disparità e invasioni di competenze.

È d'uopo sottolineare che tutte le misure dirette al servizio dei cittadini debbano essere volte solo a tutelare i cittadini e la loro salute e a dare loro la certezza che, qualora si presentino complicanze a seguito della somministrazione di un vaccino, vi sia sempre qualcuno pronto a dare una tempestiva e adeguata risposta, cosa che, si ritiene, non sia possibile quando l'intervento sia svolto in farmacia, in assenza di un medico.

In conclusione, in considerazione della delicatezza della materia posta all'attenzione di codesto Gruppo tecnico, al fine di offrire un ulteriore contributo alla pianificazione della campagna di prevenzione vaccinale, questa Federazione ritiene necessario un intervento diretto ad una attenta valutazione e riesame delle modalità di attuazione della succitata novella legislativa, nell'ottica della migliore tutela della salute individuale e collettiva. Pertanto, la FNOMCeO non può non manifestare perplessità in merito alla somministrazione dei vaccini nelle farmacie in assenza di un medico, segnalando che essa richiede un'attenta anamnesi, una prescrizione ed un rigoroso controllo ex-post. Il medico facendo anamnesi, pone in essere un'attività preventiva rispetto alla vaccinazione. L'anamnesi, così come l'acquisizione del consenso informato, costituiscono entrambi atti propri del ruolo del medico e, dunque, di esclusiva competenza dello stesso, unico soggetto deputato all'anamnesi e alla valutazione dello stato di salute del paziente, alla trasmissione di una corretta informazione riguardo ai benefici e ai rischi derivanti dal trattamento sanitario, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze di un rifiuto dello stesso. Dunque, la prescrizione e la relativa somministrazione di un vaccino si configura come atto medico, poiché, in quanto tale, esso è esercitabile solo da un medico o da un professionista sanitario all'uopo delegato, ma sempre in presenza del medico stesso. Tutto



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

questo per garantire la tutela della salute del cittadino, bene primario per la professione medica, così come enunciato tra i principi fondamentali della Carta Costituzionale. Tutela della salute che implica non solo situazioni attive di pretesa, ma comprende, oltre che misure di prevenzione, anche il dovere di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui. Il bene “salute”, infatti, oltre che diritto soggettivo e individuale, costituisce anche un interesse per la collettività, in quanto strumento di elevazione della dignità individuale.

Grazie per l’attenzione che avete inteso riservarci.

FNOMCeO

All. n.1