

Considerazioni sul consenso nella vaccinazione di bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni

In tutto il mondo, i programmi di immunizzazione includono sempre più, nei loro programmi nazionali di immunizzazione, vaccini che hanno come obiettivo gruppi di età al di là dell'infanzia. Questo documento si rivolge ai responsabili del programma che stanno pianificando di introdurre vaccini per bambini più grandi e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni¹

Esso fornisce informazioni che dovrebbero essere prese in considerazione quando si preparano note di orientamento sul processo di consenso o per chiarire le domande degli operatori sanitari che forniscono le vaccinazioni. Il documento è tanto più importante perché questo gruppo di popolazione può presentarsi per la vaccinazione senza un genitore accompagnatore o un tutore legale.

Introduzione

Principi di consenso ed assenso

Consenso

Il consenso è il principio in base al quale le persone devono dare il loro permesso prima di ricevere un intervento o una procedura medica. Secondo le leggi e i regolamenti in vigore nella maggior parte dei paesi, è necessario il consenso per una serie di interventi o procedure mediche, da un semplice esame del sangue alla donazione di organi, comprese le vaccinazioni. Solo in pochissime circostanze ben descritte, come le emergenze che mettono in pericolo la vita, si può rinunciare al consenso.

Il consenso deriva dal principio di autonomia e costituisce una parte importante dell'etica medica e dell'editoria, nonché del diritto internazionale.² Perché il consenso sia valido, deve essere informato, compreso e volontario e la persona che acconsente deve avere la capacità di la decisione.

Assenso

L'assenso si riferisce al processo di partecipazione di bambini e adolescenti al processo decisionale sulla vaccinazione (o altri interventi medici).

L'assenso non è regolato dalla legge come il consenso, e talvolta è indicato come un obbligo morale strettamente legato alle buone pratiche nel trattare con i pazienti. Il diritto internazionale fornisce un forte sostegno ai diritti dei minori di partecipare alle decisioni in merito alla loro salute e assistenza sanitaria, nonché alla pianificazione e alla fornitura di servizi sanitari pertinenti per loro e basati sulla loro capacità in evoluzione.³

Perché il consenso sia valido, deve essere informato, compreso e volontario e la persona che acconsente deve avere la capacità di prendere la decisione.

¹ Secondo la Convenzione sui diritti dell'infanzia (1989), l'infanzia termina al compimento dei 18 anni. Nella maggior parte dei Paesi nel mondo, questa è spesso considerata l'età in cui viene raggiunta l'età adulta legale, la maggiore età.

² Convenzione dei Diritti del Bambino, Commento generale No. 4 (CRC/C/GC/4, 1 July 2003) and No. 15 (CRC/C/GC/15, 17 Aprile 2013).

³ CRC / C / GC / 4, 1 luglio 2003 afferma che "gli adolescenti devono avere la possibilità di esprimere liberamente le loro opinioni ed i loro punti di vista dovrebbero ricevere il giusto peso, in conformità con l'articolo 12 della Convenzione."

Età legale del consenso

Nella maggior parte dei sistemi legali dei paesi, l'età legale del consenso tende a coincidere con la maggiore età, che è di 18 anni nella maggior parte dei paesi. Ne consegue quindi che un bambino o un adolescente nella fascia di età compresa tra 6 e 17 anni non può fornire il consenso alla vaccinazione e quindi il consenso viene normalmente richiesto al genitore o tutore legale.

In un numero crescente di paesi, l'età del consenso per gli interventi medici è inferiore alla maggiore età. Ciò consente agli adolescenti di fornire il consenso per interventi specifici, come l'accesso ai contraccettivi o il test HIV. Alcuni paesi hanno fissato l'età del consenso specificamente per consentire la vaccinazione contro l'HPV a 12 anni.

Approcci per ottenere il consenso informato:

1. *consenso scritto*
2. *consenso verbale*
3. *consenso implicito*

Approcci comuni per ottenere il consenso per la vaccinazione

Le pratiche attuali per ottenere il consenso informato per la vaccinazione variano da paese a paese, ma possono essere ampiamente classificate in tre approcci.

1. Viene utilizzato un processo formale di **consenso scritto**, in particolare nei paesi a medio e alto reddito che hanno una percentuale più elevata di popolazione alfabetizzata e una più lunga storia di fornitura di vaccinazioni a pazienti in età avanzata.⁴ La vaccinazione di questo gruppo target può essere erogata attraverso i servizi sanitari scolastici. Le autorità sanitarie informano i genitori della vaccinazione e il consenso scritto da parte del genitore è necessario per aderire, vale a dire per autorizzare la vaccinazione del bambino più grande / adolescente. In alternativa, viene utilizzata una forma scritta per consentire ai genitori di esprimere il proprio consenso (o rifiuto) alla vaccinazione del proprio figlio. Questa è nota come procedura di opt-out.
2. Un processo di **consenso verbale**, in base al quale il consenso viene espresso verbalmente dal genitore dopo essere stato debitamente informato della vaccinazione. Tuttavia, questo approccio può essere utilizzato solo quando i genitori accompagnano il bambino alla vaccinazione.
3. Un processo di **consenso implicito** mediante il quale i genitori vengono informati dell'imminente vaccinazione attraverso la mobilitazione e la comunicazione sociale, a volte con lettere indirizzate direttamente ai genitori. Successivamente, si ritiene che la presenza fisica del bambino o dell'adolescente, con o senza un genitore accompagnatore durante la sessione di vaccinazione, implichi il consenso. Questa pratica si basa sul principio di esclusione e si prevede che i genitori che non acconsentono alla vaccinazione adottino implicitamente misure per garantire che il loro bambino o adolescente non partecipi alla sessione di vaccinazione. Ciò può includere il non consentire al bambino o all'adolescente di frequentare la scuola in un giorno di vaccinazione, se la somministrazione del vaccino avviene attraverso le scuole.

⁴ È stato rilevato da un sondaggio dell'OMS nel 2012 in 34 paesi selezionati di quattro regioni sulle procedure di consenso per la vaccinazione nei bambini di età compresa tra 6 e 17 anni che circa la metà dei paesi intervistati utilizza il consenso scritto per la vaccinazione in questa fascia di età.

Le procedure di consenso implicito sono pratica comune in molti paesi. Tuttavia, quando i bambini si presentano per la vaccinazione non accompagnati dai genitori, è difficile stabilire se i genitori abbiano effettivamente fornito il consenso. Pertanto, i paesi sono incoraggiati ad adottare procedure che garantiscano che i genitori siano stati informati e concordino con la vaccinazione. Non sono disponibili dati completi se l'approccio che i paesi utilizzano per gestire il consenso sia cambiato o si sia evoluto negli ultimi decenni.

La vaccinazione obbligatoria non esclude sempre la necessità del consenso

Basandosi sul concetto di vaccino come bene pubblico o su obiettivi di salute pubblica di eradicazione della malattia e controllo delle epidemie, alcuni paesi identificano uno o più vaccini come obbligatori nella legge o nelle loro politiche. La vaccinazione, ad esempio, può essere resa una condizione per l'accesso all'asilo o alla scuola elementare o per consentire l'accesso alle prestazioni sociali.

La necessità del consenso per la vaccinazione obbligatoria dipende dalla natura giuridica dei regolamenti. Quando la vaccinazione obbligatoria è stabilita nelle pertinenti disposizioni di legge, potrebbe non essere necessario il consenso. Se la natura obbligatoria della vaccinazione si basa sulla politica o su altre forme di soft law, è necessario ottenere il consenso informato come per qualsiasi altro vaccino. Alcuni paesi consentono alle persone di esprimere il non-consenso (opt-out) e ottenere un'esenzione per i vaccini obbligatori. Ciò può comportare determinate condizioni, come vietare ai bambini non vaccinati di frequentare la scuola durante le epidemie di malattia.

Le scuole e le comunità possono autorizzare, non dare il consenso

Quando la vaccinazione viene somministrata nelle scuole, le autorità scolastiche locali o nazionali autorizzano normalmente l'intervento a svolgersi presso la propria sede.

Questa autorizzazione è necessaria per pianificare e attuare le sessioni di vaccinazione nelle scuole.

Lo stesso vale quando ai leader della comunità o tradizionali viene chiesto il permesso di effettuare la vaccinazione nelle loro comunità. Questa autorizzazione, tuttavia, non implica il consenso informato delle persone in quella scuola o comunità.

In senso legale, la scuola, il welfare locale o altre autorità della comunità, non hanno la capacità di consentire agli interventi medici per conto dei bambini a loro affidati. Eccezioni, previste dalle leggi e dai regolamenti locali, possono esistere in determinate situazioni speciali. In alcuni paesi, potrebbero esserci tensioni tra le pratiche culturali o consuete relative al consenso della comunità e i requisiti formali per il consenso in leggi e regolamenti.

Sfide pratiche

Vi sono due aree principali in cui la vaccinazione di bambini più grandi e adolescenti presenta sfide per il processo di consenso informato.

Persone non accompagnate

I bambini più grandi e gli adolescenti possono partecipare a una sessione di vaccinazione senza essere accompagnati da un genitore. Questa situazione si verifica quando la vaccinazione avviene a scuola,

ma può verificarsi anche quando gli adolescenti visitano una struttura sanitaria per essere vaccinati senza i loro genitori. In tali situazioni, ottenere il consenso dei genitori prima della vaccinazione diventa una sfida ed è necessaria un'attenta pianificazione per consentire loro di fornire il consenso prima della vaccinazione del loro bambino. Ciò è particolarmente vero per i programmi di vaccinazione nelle scuole. I paesi che usano il consenso implicito per la vaccinazione infantile, considerano il genitore che porta il bambino per la vaccinazione come espressione di consenso informato. Per consentire ai genitori di esprimere il consenso, quando la vaccinazione del loro bambino avviene in loro assenza, devono essere predisposte procedure speciali. La pianificazione della vaccinazione deve tenere conto del processo di consenso informato.

Se è richiesto il consenso scritto (o il non-consenso) per la vaccinazione scolastica, è necessario concedere un tempo sufficiente affinché i moduli di consenso siano forniti ai genitori e restituiti alla scuola prima della sessione di vaccinazione.

Gli operatori sanitari devono conoscere ed essere in grado di applicare la procedura corretta da seguire, secondo le leggi e le normative nazionali o locali.

Capacità in evoluzione del bambino

Le capacità dei bambini più grandi e degli adolescenti evolvono verso un processo decisionale indipendente man mano che maturano. Questo principio di "capacità evolutiva" delineato nella Convenzione sui diritti del fanciullo (art. 5),⁵ combinato con l'obbligo di "rispettare le opinioni" (art. 12) e di garantire il "miglior interesse del bambino" (Art. 3), implica che i bambini più grandi e gli adolescenti dovrebbero avere voce in capitolo nel processo di consenso. Formalmente, questo è noto come "assenso", che viene interpretato come un obbligo morale da parte dell'operatore sanitario di garantire che il bambino / adolescente accetti l'intervento. Mentre le opinioni del bambino / adolescente e dei genitori sulla vaccinazione concordano nella maggior parte delle situazioni, a volte possono essere diverse. Un genitore può desiderare che il proprio adolescente venga vaccinato, ma l'adolescente rifiuta o viceversa quando l'adolescente vuole essere vaccinato, ma il genitore non dà il permesso. È importante che gli operatori sanitari comprendano i diritti dei genitori e dei bambini in tali casi e siano in grado di ponderare questi diritti sulla base di principi guida che regolano tali situazioni nel contesto del paese.⁶ Deve anche conoscere e applicare il diritto procedura da seguire, secondo le leggi e le normative nazionali o locali.

Situazioni eccezionali e minori emancipati

Situazioni specifiche, condizioni di vita o status di bambini e adolescenti possono influire sul consenso informato.

Tra gli altri, questi possono includere alcuni gruppi come orfani, famiglie a capo di bambini, adolescenti che vivono per strada o adolescenti sposati. In alcuni di questi casi, quando il genitore o il tutore legale

⁵ Convenzione dei Diritti del bambino, risoluzione UNGA 44/25 (1989)

⁶ La Convenzione sui diritti dell'infanzia, Commento generale n. 4, 2003 (CRC / GC / 2003/4) afferma: "Prima che i genitori diano il loro consenso, gli adolescenti devono avere la possibilità di esprimere liberamente le loro opinioni e ad esse dovrebbero essere date peso dovuto, in conformità con l'articolo 12 della Convenzione. Tuttavia, se l'adolescente ha maturità sufficiente, il consenso informato deve essere ottenuto dall'adolescente stesso, informando i genitori se ciò è nel "miglior interesse del minore" (art. 3) "(punti 32–33)).

è assente, tali minori sono considerati emancipati. Regolamentazioni specifiche possono disciplinare il consenso in tali situazioni.

~~ In alcuni paesi, sono in vigore leggi e regolamenti che identificano i funzionari dei servizi scolastici o sociali come tutori nominati per i bambini e gli adolescenti che non vivono con i genitori, compresi gli adolescenti in collegio. Questo è anche chiamato "consenso di terze parti". In tali casi, queste terze parti possono fornire il consenso per l'assistenza medica, inclusa la vaccinazione di specifici bambini singoli.

~~ In alcuni paesi africani, con molti orfani dell'HIV / AIDS e famiglie a capo di bambini, il bambino più grande a partire da un'età specifica (ad es. 16 anni di età), è autorizzato dalla legge a consentire interventi medici per sé e per i loro fratelli più piccoli.

In un numero crescente di paesi, l'età del consenso per gli interventi medici è stabilita al di sotto della maggiore età

Consenso e copertura immunitaria

Una preoccupazione comune è che le procedure di consenso influenzano l'accettazione e la copertura del vaccino. Quando si confrontano i dati provenienti da paesi che utilizzano il consenso scritto e quelli che utilizzano processi di consenso informale, verbale o implicito, si possono vedere livelli comparabili di vaccinazione in entrambi i contesti.

Ciò suggerisce che l'associazione tra la procedura di consenso informato utilizzata da un paese e i livelli effettivi di copertura dell'immunizzazione non è forte. Altri fattori, come l'accessibilità, l'accettazione e il costo dei vaccini, hanno avuto un impatto maggiore sulla copertura. Uno studio condotto negli Stati Uniti d'America, che ha confrontato la copertura vaccinale tra gli stati del paese con la vaccinazione obbligatoria contro l'epatite B e la varicella per i bambini di 13 anni, ha scoperto che politiche di esenzione opt-out più liberali erano associate a una copertura inferiore del 5%.⁷ Un altro paese che aveva introdotto la vaccinazione contro l'HPV utilizzando moduli di consenso scritto per i genitori, inizialmente aveva una copertura inferiore, ma i livelli di copertura miglioravano quando si passava a una procedura scritta di opt-out. Mentre una migliore pianificazione anticipata con il modulo opt-in avrebbe potuto contribuire a livelli di copertura migliori, l'esperienza conferma prove provenienti da altri settori, come l'HIV,⁸ programmi nazionali di donazione di organi ed economia comportamentale⁹, il che suggerisce che le procedure di opt-out sono associate a livelli di copertura più elevati rispetto agli approcci opt-in.

Considerazioni programmatiche

I programmi di immunizzazione che prevedono di modificare o introdurre nuove procedure di consenso per la vaccinazione di bambini più grandi e adolescenti, sono incoraggiati a considerare quanto segue.

7 Olshen E et al (2007). L'impatto delle politiche statali sulla copertura vaccinale entro i 13 anni in una popolazione assicurata. Journal of Adolescent Health. 40; 5: 405-411

8 Baisley K et al (2012). Adozione di consulenza e test volontari tra i giovani che partecipano a uno studio di prevenzione dell'HIV: confronto tra strategie di opt-out e opt-in. PLoS One. (7): e42108.d.

9 Kahneman D. Thinking, fast and slow. New York: Farrar, Strauss and Giroux;2011.

- Il consenso informato è richiesto per gli interventi medici, inclusa la vaccinazione.
- Laddove è richiesto il consenso dei genitori, gli operatori sanitari dovrebbero consentire ai bambini più grandi e agli adolescenti di fornire il proprio assenso alla vaccinazione.
- La comprensione dei benefici e dei rischi della vaccinazione è un aspetto centrale del consenso informato e del consenso. Pertanto, le strategie e i materiali di comunicazione devono soddisfare non solo i genitori, ma anche i bambini più grandi e gli adolescenti. Il livello di informazioni fornite al bambino dovrebbe essere compatibile con le sue capacità mentali in evoluzione e con il livello della loro maturità mentale.
- Apportare modifiche alle procedure di consenso per la vaccinazione richiede una strategia di comunicazione chiara e ben mirata per garantire l'accettazione da parte del pubblico.¹⁰ Nei paesi in cui il consenso scritto non è una pratica comune nella vaccinazione di routine, la comunità può associare il consenso scritto alla ricerca. In particolare, le comunità possono interpretare come esperimento l'introduzione di un nuovo vaccino in combinazione con un nuovo processo di consenso informato.
- I requisiti delle risorse (materiali, pianificazione e tempo) per il consenso scritto, in particolare per gli approcci attivi di opt-in, sono spesso più elevati rispetto ad altre strategie di consenso.
- L'evidenza suggerisce che le procedure di consenso basate su approcci di opt-out possono comportare una maggiore accettazione di un intervento, rispetto all'utilizzo di opt-in.
- Sempre più spesso, i vaccini fanno parte di approcci integrati¹¹ e possono essere erogati insieme ad altri interventi sanitari, come la sverminazione. Pertanto, potrebbe essere necessario armonizzare le procedure di consenso attualmente utilizzate per diversi interventi e stabilire un'unica procedura di consenso informato comune.

La comprensione dei benefici e dei rischi della vaccinazione è un aspetto centrale del consenso informato e del consenso. Pertanto, le strategie e i materiali di comunicazione devono soddisfare non solo i genitori, ma anche i bambini più grandi e gli adolescenti

Responsabilità dei Paesi

Per garantire che i programmi nazionali di immunizzazione utilizzino procedure di consenso informato programmaticamente fattibili e in linea con le leggi e le normative nazionali e locali, nonché i principi internazionali sui diritti umani, i programmi di vaccinazione e le agenzie di regolamentazione sono incoraggiati a:

- raccogliere informazioni sui requisiti (legali) per il consenso informato per interventi medici (compresa l'età del consenso e del consenso) a livello nazionale, subnazionale e istituzionale;
- raccogliere informazioni sulle leggi di sanità pubblica, comprese le disposizioni relative alle vaccinazioni obbligatorie e le relative misure di non conformità;
- raccogliere informazioni sui processi di autorizzazione nelle istituzioni coinvolte nella vaccinazione dei bambini più grandi, come istituti scolastici;

¹⁰ Ad esempio, utilizzando i principi presi da Communication for development. Strengthening the effectiveness of the United Nations. UNDP; 2011.

¹¹ Ad esempio, WHO guidance note on: Comprehensive cervical cancer prevention and control: a healthier future for girls and women. Geneva: WHO; 2013

- acquisire familiarità con i principi e i diritti internazionali dei diritti umani di genitori e figli e le implicazioni per il processo di consenso informato, quando si vaccinano i bambini più grandi e gli adolescenti;
- sviluppare una procedura di consenso informato adattata alla situazione locale, alla capacità del sistema sanitario e, se pertinente, del sistema scolastico, in modo da ottimizzare l'uso delle risorse e i risultati di sanità pubblica nel rispetto dei diritti delle persone;
- fornire una guida e sviluppare la capacità degli operatori sanitari di attuare procedure di consenso informato per la vaccinazione e di affrontare in modo appropriato eventuali situazioni speciali.¹²

Per maggiori informazioni

- Convenzione sui diritti dell'infanzia disponibile su: <http://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/crc.aspx>.
- Procedure di consenso informato per la vaccinazione di bambini e adolescenti non accompagnati. Documento di riferimento, Organizzazione mondiale della sanità (2013).
- test, consulenza e cura dell'HIV per adolescenti - Guida all'implementazione per operatori sanitari e pianificatore. Organizzazione mondiale della sanità, 2013. Sezione su "Consenso informato e test dell'HIV" disponibile su: http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/Informed_consent_and_HIV_testing

12 12. CRC / C / GC / 15 (17 aprile 2013) afferma: "è pertanto essenziale che siano attuate politiche di sostegno e che bambini, genitori e operatori sanitari dispongano di un'adeguata guida basata sui diritti in materia di consenso, consenso e riservatezza".