

L'acte vaccinal chez les mineurs, en particulier contre la COVID-19 : qui décide et à quelles conditions ?

Résumé

En mai 2021, l'OFSP a déclaré que les mineurs capables de discernement, dès 10 ans, pourraient consentir seuls à l'acte vaccinal contre la maladie COVID-19. Selon nous, cette affirmation ne repose pas sur un raisonnement juridique complet et est donc erronée.

Détermination de la capacité de discernement du mineur face à un traitement médical

L'autorité parentale confère aux parents de nombreuses responsabilités à l'égard de leurs enfants, dont celle de protéger leur intégrité (cf. supra 2. L'autorité parentale). Si les titulaires de l'autorité parentale conservent le droit de décider à la place de leur enfant pour la plupart des décisions, un mineur capable de discernement peut toutefois, en général, exercer seul – et en contradiction de l'avis de ses parents – ses droits strictement personnels, dont celui de consentir à un traitement médical.

Dans le domaine médical, la capacité de discernement consiste dans la maturité cognitive, émotionnelle et sociale suffisante pour comprendre le diagnostic, les options thérapeutiques existantes, les effets ainsi que l'évolution prévisible de l'affection en cas d'abstention ou de retrait thérapeutique. L'évaluation de la capacité de discernement du mineur ne porte pas sur le contenu ou le caractère raisonnable des décisions, mais uniquement sur la capacité à comprendre la situation, les différentes options qui se présentent à lui et les conséquences de son acceptation ou de son refus. Le médecin ne doit donc pas juger si le choix du patient est conforme à son intérêt ou à ce que ferait une personne raisonnable dans la même situation, mais uniquement si le patient, en l'espèce, le mineur, est apte à faire ce choix (cf. supra 2.2 La capacité de discernement).

La capacité de discernement du mineur doit s'apprécier *in concreto* et dépend notamment de l'âge du patient, de la nature du traitement et de sa nécessité thérapeutique. La présomption pure et simple d'une capacité de discernement en fonction de seuils d'âge ne peut être posée. Vu la complexité des critères à prendre en considération dans l'évaluation de la capacité de discernement d'un mineur, seul un médecin ayant des compétences spécifiques en pédopsychiatrie ou un médecin connaissant particulièrement bien l'enfant devrait être autorisé à évaluer cette capacité de discernement. Les pharmaciens, le personnel des centres de vaccination ou le personnel médical scolaire ou tout autre personnel de la santé n'ayant jamais ou sporadiquement rencontré le mineur ne sont, à notre avis, pas les professionnels les plus aptes pour l'évaluer (cf. supra 3. Les droits strictement personnels et la capacité de discernement).

Besoin de protection accrue des mineurs, en tant que personnes particulièrement vulnérables

Tous les mineurs, même ceux capables de discernement, ont un besoin de protection accrue, garantie notamment par la Convention internationale relative aux droits de l'enfant (RS O.107) ou l'article 11 Cst. fédérale, car ils ne bénéficient pas de la capacité de réflexion voire de l'autonomie sociale suffisantes pour se déterminer librement et se protéger contre des atteintes à leur intégrité. Face à certaines décisions complexes en matière médicale, cette protection est encore renforcée et le seul consentement d'un mineur capable de discernement ne suffit pas. En revanche, le refus d'un mineur capable de discernement de consentir à un acte médical doit toujours être respecté (cf. supra 4. Le besoin de protection accrue du mineur).

La législation fédérale en matière de projet de recherche sur l'être humain (LRH) ou sur la transplantation d'organes instituent, par exemple, aux mineurs – même capables de discernement – un statut de « personne particulièrement vulnérable ». De ce fait, le consentement de l'enfant capable de discernement ne suffit pas. Le représentant légal, en principe, le parent, doit également donner son consentement. Cette double exigence prévaut d'autant plus lorsque le mineur ne retire aucun bénéfice direct de l'acte médical. (cf. supra 4.1. Le mineur en tant que personne particulièrement vulnérable).

On entend par bénéfice direct, l'avantage diagnostic, thérapeutique ou préventif pour la santé individuelle de l'enfant. Lorsque le mineur retire un bénéfice direct, comme le fait de se soumettre à un traitement expérimental pour un mineur atteint d'un cancer, seuls les consentements du mineur capable de discernement et de son représentant légal suffisent. En revanche, lorsque les projets de recherche n'offrent pas de bénéfice direct, les principes de protection accrue des enfants ne les autorisent que si elles remplissent des conditions supplémentaires.

Accord du représentant légal pour l'acte vaccinal sur des mineurs, notamment avec le vaccin contre la maladie COVID-19

Contrairement aux autres traitements ou interventions médicales, la vaccination ne s'adresse pas qu'à des personnes malades, mais également et surtout, à des personnes saines, exemptes de toutes pathologies. L'innocuité, à titre individuel, et l'efficacité, à titre individuel et collectif, de l'acte vaccinal doivent être démontrés avec une grande rigueur, sous peine de tomber de facto dans le champ de l'expérimentation sur l'être humain ou purement et simplement, dans le champ d'infractions pénales. On peut ainsi considérer que si administrer un traitement inefficace est discutable, que ce traitement soit en plus toxique le rend inacceptable, ce d'autant plus s'il s'adresse à des mineurs en bonne santé et pour des raisons essentiellement communautaristes et non de bénéfice individuel (cf. supra 6.1. En général).

Vu les statistiques suisses, il est clair que la cohorte des 0-19 ans ne semble pas être impactée par la maladie Covid-19, ni en termes de risques graves, voire de décès, ni en termes de symptomatique complexe. Le bénéfice de la vaccination contre cette maladie, en particulier pour cette catégorie de la population, est ainsi toute relative et il convient donc de considérer que la vaccination ne présente aucun bénéfice direct à titre individuel chez le mineur, et que le bénéfice, s'il existe, se situe uniquement sur le plan communautaire. Dans ces conditions, on peut considérer que quelle que soit la phase de test officielle de la vaccination contre la maladie COVID-19 dans laquelle nous nous trouvons (actuellement, seule une autorisation de mise sur le marché à durée limitée a été accordée et les vaccins sont en phase III), l'absence de recul quant aux potentiels effets secondaires à moyen et long terme et l'absence de bénéfice direct individuel doivent nous amener à appliquer les mécanismes de protection accrue développés notamment dans la LRH et la loi sur la transplantation ; ces mécanismes répondant aux exigences imposées par les Conventions internationales précitées et l'art. 11 Cst. (cf. supra. 4.2 L'absence de bénéfice direct comme cause supplémentaire de vulnérabilité ; 6.1. En général ; 6.2. Le vaccin contre la COVID-19 en particulier). Dans tous les cas, **l'accord du représentant légal par écrit doit donc absolument être requis pour la vaccination contre la COVID-19 de tous les mineurs, même capables de discernement**. Même si l'autorisation ordinaire de mise sur le marché devait par la suite être accordée, le processus de protection accrue tel que mentionné ci-dessus devra à notre sens demeurer, vu l'utilisation nouvelle de cette biotechnologie pour la vaccination, l'absence de recul et de connaissances scientifiques sur les effets à long terme (cf. supra 6.2. Le vaccin contre la maladie COVID-19 en particulier).

Consentement libre et éclairé

Pour être valables, les consentements du mineur et du représentant légal doivent être basés sur une information orale et écrite neutre, complète, et donnée dans le cadre d'un entretien individuel uniquement. Si le consentement d'un mineur capable de discernement n'est pas suffisant, son refus, en revanche, doit toujours être respecté (pour la liste des informations à mentionner, cf. supra 6.3. Le consentement libre et éclairé du mineur et de son représentant légal). En plus d'être éclairé, le consentement doit être totalement

libre, c'est-à-dire, dénuée de toute pression, menace ou contrainte. S'agissant de la vaccination contre la maladie COVID-19, seules des considérations médicales doivent être mentionnées par le médecin vaccinant. Toute remarque visant à faire culpabiliser le mineur et/ou son représentant légal, ou lui assurer un « retour à une vie normale », de lui éviter une quarantaine, une exclusion scolaire, l'obligation de port du masque, ou encore de « retrouver ses libertés » doit être considérée comme une pression inadmissible et viciant le consentement (cf. 6.3. Le consentement libre et éclairé du mineur et de son représentant légal).

Responsabilité du médecin

Puisque c'est à lui que revient la charge de la preuve de la capacité de discernement de l'enfant et du consentement libre et éclairé (art. 8 CC), le médecin vaccinant qui veut se décharger de toute responsabilité devrait respecter, pour se protéger, certaines règles de prudence à chaque fois que la situation n'impose pas une intervention urgente, ce qui est notamment le cas avec la vaccination contre la Covid-19. Un médecin scolaire, un pharmacien, le personnel des centres de vaccination ou tout autre médecin rencontrant l'enfant pour la première fois ou sporadiquement n'est pas apte à déterminer la capacité de discernement du mineur et engagerait directement sa responsabilité. Dans tous les cas, le médecin vaccinant devra consigner dans le dossier tous les éléments qui lui ont permis de se déterminer sur la capacité ou l'incapacité du patient (cf. supra 7. La responsabilité du médecin vaccinant). **Dans la mesure où il a informé le patient de l'éventualité de risques encore inconnus et qu'il n'a pas formulé de menaces déguisées ou d'incitations émotionnelles, et seulement dans cette mesure**, le médecin pourrait être exempté de toute responsabilité si ces risques venaient à se réaliser.

Conclusion

En conclusion, l'affirmation de l'OFSP selon laquelle un mineur capable de discernement, dès l'âge de 10 ans, pourrait consentir seul à sa vaccination contre la maladie COVID-19 est précipitée. La présente analyse tend à démontrer que la vaccination des mineurs capables de discernement exige en réalité, dans tous les cas et au minimum, le consentement libre et éclairé du mineur et de son représentant légal, eu égard notamment aux principes établis par la législation internationale et suisse en matière de protection accrue des mineurs et/ou en tant que personnes particulièrement vulnérables. Ces mêmes principes permettent de questionner la nécessité de vacciner tous les mineurs, en particulier les mineurs ne présentant aucun facteur de risques de complication en cas d'infection par le virus SARS-COV-2 et même de questionner purement et simplement la licéité de la vaccination de tous les mineurs, vu l'absence de bénéfice direct pour cette catégorie de la population.

Die Impfung bei Minderjährigen, insbesondere gegen COVID-19 : Wer entscheidet und unter welchen Bedingungen ?

Zusammenfassung

Im Mai 2021 erklärte das BAG, dass Minderjährige ab dem 10. Lebensjahr allein in die Impfung gegen COVID-19 einwilligen können, da sie urteilsfähig seien bezüglich diesem Entscheid. Diese Aussage beruht unseres Erachtens nicht auf einer vollständigen rechtlichen Argumentation und ist daher falsch.

Bestimmung der Urteilsfähigkeit eines Minderjährigen in Bezug auf eine medizinische Behandlung

Die elterliche Sorge überträgt den Eltern viele Verantwortungen in Bezug auf ihre Kinder, einschliesslich derjenigen, ihre Integrität zu schützen (siehe 2. Elterliche Autorität oben). Während die Inhaber der elterlichen Sorge das Recht behalten, in den meisten Angelegenheiten für ihr Kind zu entscheiden, kann ein Minderjähriger jedoch in der Regel allein - und gegen die Meinung seiner Eltern - seine höchstpersönlichen Rechte ausüben, einschliesslich des Rechts, in eine medizinische Behandlung einzuwilligen.

Im medizinischen Bereich besteht die Urteilsfähigkeit in einer ausreichenden kognitiven, emotionalen und sozialen Reife, um die Diagnose, die vorhandenen therapeutischen Möglichkeiten, die Auswirkungen und den absehbaren Verlauf der Erkrankung bei Therapieverzicht oder -beendung zu verstehen. Die Beurteilung der Urteilsfähigkeit des Minderjährigen bezieht sich nicht auf den Inhalt oder die Angemessenheit der Entscheidungen, sondern nur auf die Fähigkeit, die Situation, die verschiedenen ihm zur Verfügung stehenden Optionen und die Folgen der Annahme oder Ablehnung dieser Optionen zu verstehen. Der Arzt muss also nicht beurteilen, ob die Entscheidung des Patienten in seinem Interesse liegt oder was eine vernünftige Person in der gleichen Situation tun würde, sondern nur, ob der Patient, in diesem Fall der Minderjährige, in der Lage ist, diese Entscheidung zu treffen (vgl. oben 2.2 Urteilsfähigkeit).

Die Urteilsfähigkeit eines Minderjährigen muss von Fall zu Fall beurteilt werden und hängt insbesondere vom Alter des Patienten, von der Art der Behandlung und deren therapeutischer Notwendigkeit ab. Eine reine Vermutung der Urteilsfähigkeit aufgrund von Altersgrenzen kann nicht angestellt werden. Angesichts der Komplexität der Kriterien, die bei der Beurteilung der Urteilsfähigkeit eines Minderjährigen zu berücksichtigen sind, sollte nur ein Arzt mit besonderer Sachkenntnis auf dem Gebiet der Kinderpsychiatrie oder ein Arzt, der mit dem Kind besonders vertraut ist, diese Fähigkeit beurteilen dürfen. Apotheker, Mitarbeiter von Impfstellen oder Schulmediziner oder sonstiges Gesundheitspersonal, die den Minderjährigen nie oder nur sporadisch getroffen haben, sind unserer Meinung nach nicht die geeigneten Fachleute, um dies zu beurteilen (vgl. oben 3. Höchstpersönliche Rechte und Urteilsfähigkeit).

Notwendigkeit eines verstärkten Schutzes von Minderjährigen als besonders gefährdete Personen

Alle Minderjährigen, auch die urteilsfähigen, bedürfen eines verstärkten Schutzes, der insbesondere durch das Internationale Übereinkommen über die Rechte des Kindes (SR O.107) oder Artikel 11 der Bundesverfassung gewährleistet wird, da sie nicht über eine ausreichende Reflexionsfähigkeit oder gar über eine ausreichende soziale Autonomie verfügen, um frei über sich selbst zu bestimmen und sich selber gegen Angriffe auf ihre Integrität schützen zu können. Bei bestimmten komplexen medizinischen Entscheidungen wird dieser Schutz noch verstärkt und die Einwilligung eines urteilsfähigen Minderjährigen allein reicht nicht aus. Dennoch muss die Weigerung eines urteilsfähigen Minderjährigen, in eine medizinische Handlung

einzuwilligen, stets respektiert werden (vgl. oben 4. Die Notwendigkeit eines verstärkten Schutzes von Minderjährigen).

Die Bundesgesetzgebung zu Forschungsvorhaben am Menschen (LRH) oder zu Organtransplantationen beispielsweise gibt Minderjährigen - auch solchen, die urteilsfähig sind - den Status "besonders schutzbedürftiger Personen". Die Einwilligung des urteilsfähigen Kindes reicht daher nicht. Der gesetzliche Vertreter, im Prinzip die Eltern, muss ebenfalls seine Zustimmung geben. Diese doppelte Zustimmung gilt umso mehr, wenn der Minderjährige keinen unmittelbaren Nutzen aus der ärztlichen Behandlung zieht. (vgl. oben 4.1. Der Minderjährige als besonders schutzbedürftige Person).

Der direkte Nutzen ist der diagnostische, therapeutische oder präventive Nutzen für die individuelle Gesundheit des Kindes. Bei einem unmittelbaren Nutzen für den Minderjährigen, z.B. bei einer experimentellen Behandlung eines krebskranken Minderjährigen, ist die Einwilligung des urteilsfähigen Minderjährigen nur zusammen mit jener seines gesetzlichen Vertreters gültig. Wenn Forschungsprojekte hingegen keinen direkten Nutzen bieten, sind sie nach den Grundsätzen des erweiterten Kinderschutzes nur dann zulässig, wenn sie zusätzliche Bedingungen erfüllen.

Zustimmung des gesetzlichen Vertreters zur Impfung von Minderjährigen, insbesondere mit dem Impfstoff gegen die Krankheit COVID-19

Im Gegensatz zu anderen Behandlungen oder medizinischen Eingriffen ist die Impfung nicht nur für kranke, sondern auch und vor allem für gesunde Menschen, von allen Pathologien freie Menschen gedacht. Die individuelle Unbedenklichkeit und die individuelle und kollektive Wirksamkeit der Impfung müssen mit grosser Strenge nachgewiesen werden, da sie sonst de facto in den Bereich der Menschenversuche oder schlicht und einfach in den Bereich der Straftaten fallen. Wenn also die Verabreichung einer unwirksamen Behandlung strittig ist, so macht die Tatsache, dass diese Behandlung auch toxisch ist, sie unzulässig, umso mehr, wenn sie sich an Minderjährige in gutem Gesundheitszustand richtet, um einen gemeinschaftlichen Nutzen und keinen individuellen Nutzen zu erzielen (vgl. oben 6.1. Allgemein).

Angesichts der Schweizer Statistiken wird deutlich, dass die Altersgruppe der 0-19-Jährigen nicht von der COVID-19-Krankheit betroffen ist, weder in Bezug auf ein ernsthaftes Risiko an COVID-19 zu erkranken, geschweige denn eine komplexe Symptomatik zu entwickeln oder gar daran zu sterben. Der Nutzen der Impfung gegen diese Krankheit, insbesondere für diese Kategorie der Bevölkerung, ist also recht klein, und es sollte daher bedacht werden, dass die Impfung keinen direkten individuellen Nutzen für Minderjährige hat und dass der Nutzen, wenn er denn besteht, nur auf der Ebene der Gemeinschaft liegen würde. Unter diesen Voraussetzungen kann davon ausgegangen werden, dass unabhängig von der offiziellen Testphase der Impfung gegen COVID-19, in der wir uns befinden (derzeit wurde nur eine befristete Zulassung erteilt und die Impfstoffe befinden sich in der Phase III), das Fehlen von Erkenntnissen über mögliche mittel- und langfristige Nebenwirkungen und das Fehlen eines unmittelbaren individuellen Nutzens, uns dazu veranlassen sollte, die insbesondere im HFG und im Transplantationsgesetz entwickelten Mechanismen des erhöhten Schutzes anzuwenden; diese Mechanismen entsprechen den Anforderungen, die von den oben genannten internationalen Konventionen und Art. 11 der Schweizerischen Bundesverfassung auferlegt wurden (vgl. oben: 4.2 Das Fehlen eines direkten Nutzens als zusätzliche Ursache für die Gefährdung; 6.1. Generell; 6.2. Der COVID-19-Impfstoff im Besonderen). Für die Impfung aller Minderjährigen, auch der urteilsfähigen, gegen COVID-19 ist daher in jedem Fall die schriftliche Zustimmung des gesetzlichen Vertreters zwingend erforderlich. Auch bei einer späteren Erteilung der ordentlichen Zulassung sollte unseres Erachtens der oben erwähnte erhöhte Schutz bestehen bleiben, da es sich um eine neue Anwendung dieser Technologie in einer Impfung handelt und noch keine Erkenntnisse über die Langzeitfolgen vorliegen (vgl. oben 6.2. Insbesondere der Impfstoff COVID-19).

Freie und informierte Zustimmung

Die Einwilligung des Minderjährigen und des gesetzlichen Vertreters muss, um gültig zu sein, auf neutralen und vollständigen mündlichen und schriftlichen Informationen beruhen, die nur in einem persönlichen Gespräch erteilt werden. Während die Zustimmung eines urteilsfähigen Minderjährigen allein nicht ausreicht, muss seine Weigerung immer respektiert werden (für die Liste der zu erwähnenden Informationen siehe oben 6.3. Freie und informierte Zustimmung des Minderjährigen und seines gesetzlichen Vertreters). Die Einwilligung muss nicht nur informiert sein, sondern auch völlig frei, d.h. frei von jeglichem Druck, Drohung oder Zwang. Bei der Impfung gegen COVID-19 sollten nur medizinische Erwägungen durch den impfenden Arzt erwähnt werden. Jede Bemerkung, die darauf abzielt, dem Minderjährigen und/oder seinem gesetzlichen Vertreter ein schlechtes Gewissen zu machen oder eine "Rückkehr in ein normales Leben", die Vermeidung einer Quarantäne, eines Schulausschlusses, der Verpflichtung, eine Maske zu tragen, oder die "Wiedererlangung seiner Freiheit" zu erreichen, muss als unzulässiger Druck und unwirksame Einwilligung angesehen werden (vgl. 6.3. Freie und informierte Zustimmung des Minderjährigen und seines gesetzlichen Vertreters).

Verantwortung des Arztes

Da die Beweislast für die Urteilsfähigkeit des Kindes und die freie und informierte Zustimmung beim Arzt liegt (Art. 8 ZGB), sollte der impfende Arzt, der sich von jeglicher Verantwortung freisprechen möchte, zu seinem eigenen Schutz gewisse Vorsichtsregeln beachten, wenn die Situation kein dringendes Eingreifen erfordert, was insbesondere bei der Impfung gegen COVID-19 der Fall ist. Ein Schularzt, ein Apotheker, das Personal einer Impfstelle oder ein anderer Arzt, der das Kind zum ersten Mal oder sporadisch trifft, ist nicht in der Lage, die Urteilsfähigkeit des Minderjährigen festzustellen und würde direkt haften, sollte das Kind aufgrund der Impfung einen Gesundheitsschaden erleiden. In jedem Fall muss der impfende Arzt in der Akte alle Elemente festhalten, die es ihm ermöglicht haben, die Urteilsfähigkeit oder -unfähigkeit des Patienten festzustellen (vgl. oben 7. Die Verantwortung des impfenden Arztes). Nur soweit der Arzt den Patienten über die Möglichkeit noch unbekannter Risiken aufgeklärt hat und keine verdeckten Drohungen oder emotionalen Anreize gesetzt hat, kann der Arzt bei Eintritt dieser Risiken, von der Haftung befreit werden.

Schlussfolgerung

Zusammenfassend muss festgehalten werden, dass die Behauptung des BAG, dass ein Minderjähriger ab dem 10. Altersjahr urteilsfähig ist, um in die Impfung gegen COVID-19 einwilligen zu können, voreilig ist. Die vorliegende Analyse zeigt auf, dass die Impfung von Minderjährigen (sie sind ja eben nicht urteilsfähig) in jedem Fall die freie und informierte Zustimmung sowohl des Minderjährigen als auch seines gesetzlichen Vertreters erfordert. Dazu verweisen wir auf die von der internationalen und schweizerischen Gesetzgebung aufgestellten Grundsätze zum erhöhten Schutz von Minderjährigen und /oder besonders schutzbedürftigen Personen.

Dieselben Grundsätze erlauben es einerseits, die Notwendigkeit der SARS-COV-19 - Impfung für (alle) Minderjährigen in Frage zu stellen, da diese keinen Risikofaktor für Komplikationen im Falle einer Infektion mit dem SARS-COV-2-Virus aufweisen. Andererseits erlauben diese Grundsätze die Rechtmässigkeit der Durchführung der Impfung von Minderjährigen ohne Zustimmung der gesetzlichen Vertreter in Frage zu stellen, da diese Alterskategorie (12-16) keinen direkten Nutzen von dieser Impfung hat.

L'atto vaccinale nei minori, in particolare contro la COVID-19: chi decide e a quali condizioni?

Sintesi

Nel maggio 2021, l'UFSP ha dichiarato che i minori capaci di discernimento, a partire dai 10 anni, possono acconsentire da soli alla vaccinazione contro la malattia COVID-19. A nostro parere, questa affermazione non poggia su un ragionamento giuridico completo e pertanto è errata.

Determinazione della capacità di discernimento del minore di fronte a un trattamento medico

L'autorità parentale conferisce ai genitori molte responsabilità verso i loro figli, compresa quella di proteggere la loro integrità (cfr. supra 2. L'autorità parentale). Mentre i detentori dell'autorità parentale mantengono il diritto di decidere per il proprio figlio nella maggior parte delle questioni, generalmente un minore capace di discernimento può tuttavia esercitare da solo - e contro il parere dei genitori - i suoi diritti strettamente personali, compreso il diritto di acconsentire al trattamento medico.

In campo medico, la capacità di discernimento consiste in una maturità cognitiva, emotiva e sociale sufficiente per comprendere la diagnosi, le opzioni terapeutiche esistenti, gli effetti e il decorso prevedibile della malattia in caso di astensione o di ritiro terapeutico. La valutazione della capacità di discernimento del minore non riguarda il contenuto o la ragionevolezza delle decisioni, ma soltanto la capacità di comprendere la situazione, le diverse opzioni a sua disposizione e le conseguenze di accettarle o rifiutarle. Il medico non deve quindi giudicare se la scelta del paziente sia nel suo interesse o cosa farebbe una persona ragionevole nella stessa situazione, ma soltanto se il paziente, nel caso specifico il minore, è in grado di fare quella scelta (cfr. supra 2.2. La capacità di discernimento).

La capacità di discernimento del minore deve essere valutata *in concreto* e dipende segnatamente dall'età del paziente, dalla natura del trattamento e dalla sua necessità terapeutica. Non si può semplicemente presumere una capacità di discernimento soltanto in base a soglie di età. Data la complessità dei criteri da prendere in considerazione per valutare la capacità di discernimento di un minore, soltanto un medico con competenze specifiche in psichiatria infantile o un medico che conosca particolarmente bene il bambino dovrebbe essere autorizzato a valutare tale capacità. I farmacisti, il personale dei centri di vaccinazione o il personale medico scolastico o qualsiasi altro personale sanitario che non ha mai, o solo sporadicamente, incontrato il minore non sono, a nostro avviso, i professionisti più idonei per valutare correttamente la sua capacità di discernimento (cfr. supra 3. I diritti strettamente personali e la capacità di discernimento).

Necessità di una maggiore protezione dei minori in quanto persone particolarmente vulnerabili

Tutti i minori, anche quelli capaci di discernimento, necessitano di una maggiore protezione, garantita segnatamente dalla Convenzione internazionale sui diritti del fanciullo (RS 0.107) o dall'articolo 11 della Costituzione federale (Cost.) poiché non hanno sufficiente capacità di riflessione o autonomia sociale per determinarsi liberamente e proteggersi dagli attacchi alla loro integrità. Di fronte a talune decisioni mediche complesse, questa protezione è ulteriormente rafforzata e il solo consenso di un minore capace di discernimento non è sufficiente. D'altro canto, il rifiuto di un minore capace di discernimento di acconsentire a un atto medico deve essere sempre rispettato (cfr. supra 4. Il bisogno di maggiore protezione del minore).

La legislazione federale in materia di progetti di ricerca sull'essere umano (LRUm) o sui trapianti di organi conferisce, per esempio, ai minori – benché capaci di discernimento – uno statuto di «persona

particolarmente vulnerabile». Pertanto, il consenso del bambino capace di discernimento non è sufficiente. Anche il rappresentante legale, in linea di principio il genitore, deve dare il proprio consenso. Questo doppio requisito si applica a maggior ragione quando il minore non trae alcun beneficio diretto dall'atto medico (cfr. supra 4.1. Il minore come persona particolarmente vulnerabile).

Per beneficio diretto si intende il vantaggio diagnostico, terapeutico o preventivo per la salute individuale del bambino. Quando il minore trae un beneficio diretto, come sottoporsi a un trattamento sperimentale per un minore malato di cancro, il solo consenso del minore capace di discernimento e del suo rappresentante legale è sufficiente. Al contrario, quando i progetti di ricerca non offrono un beneficio diretto, i principi di una maggiore protezione dei bambini ne autorizzano la realizzazione soltanto se soddisfano condizioni supplementari.

Accordo del rappresentante legale per l'atto vaccinale su minori, in particolare con il vaccino contro la malattia COVID-19

A differenza di altri trattamenti o interventi medici, la vaccinazione non è destinata soltanto a persone malate, ma anche e soprattutto a persone sane, prive di qualsiasi patologia. L'innocuità, su base individuale, e l'efficacia, su base individuale e collettiva, dell'atto vaccinale devono essere dimostrate con grande rigore, pena il cadere *de facto* nel campo della sperimentazione sugli esseri umani o, puramente e semplicemente, nel campo dei reati penali. Si può quindi ritenere che se la somministrazione di un trattamento inefficace è discutibile, il fatto che questo trattamento sia per di più tossico lo rende inaccettabile, a maggior ragione se è destinato a minori in buona salute e per motivi essenzialmente comunitari e non per un beneficio individuale (cfr. supra 6.1. In generale).

In base alle statistiche svizzere, è chiaro che la fascia d'età 0-19 anni non sembra essere colpita dalla Covid-19, né in termini di rischi gravi, o addirittura di morte, né in termini di sintomi complessi. Il beneficio della vaccinazione contro questa malattia, in particolare per questa categoria della popolazione, è quindi assai relativo, motivo per cui è opportuno considerare che la vaccinazione non ha alcun beneficio diretto per il singolo minore e, se tale beneficio esiste, è solo a livello comunitario. In queste condizioni, si può ritenere che, qualunque sia la fase di sperimentazione ufficiale della vaccinazione contro la COVID-19 in cui ci troviamo (attualmente è stata concessa soltanto un'autorizzazione di immissione sul mercato a durata limitata e i vaccini sono nella fase III), la mancanza di esperienza in merito ai potenziali effetti collaterali a medio e lungo termine e la mancanza di un beneficio individuale diretto dovrebbe indurci ad applicare i meccanismi di maggiore protezione, sviluppati in particolare nella LRUM e nella legge sui trapianti; tali meccanismi rispondono alle esigenze imposte dalle summenzionate convenzioni internazionali e dall'articolo 11 Cost. (cfr. supra 4.2. La mancanza di beneficio diretto come causa supplementare di vulnerabilità; 6.1. In generale; 6.2. Il vaccino contro la Covid-19 in particolare). In ogni caso, **l'accordo scritto del rappresentante legale deve quindi essere richiesto per la vaccinazione di tutti i minori, anche se capaci di discernimento.** Anche se l'autorizzazione ordinaria all'immissione in commercio dovesse essere concessa in un secondo tempo, il processo di maggiore protezione di cui sopra dovrebbe, a nostro avviso, rimanere in vigore, dato il nuovo impiego di questa biotecnologia per la vaccinazione e la mancanza di esperienza e di conoscenze scientifiche sugli effetti a lungo termine (cfr. supra 6.2. Il vaccino contro la COVID-19 in particolare).

Consenso libero e informato

Per essere valido, il consenso del minore e del rappresentante legale deve essere basato su informazioni neutre e complete, orali e scritte, date soltanto nell'ambito di un colloquio personale. Se il consenso di un minore capace di discernimento non è sufficiente, il suo rifiuto deve essere sempre rispettato (per l'elenco delle informazioni da menzionare, cfr. supra 6.3. Il consenso libero e informato del minore e del suo rappresentante legale). Oltre ad essere informato, il consenso deve essere completamente libero, ossia privo di qualsiasi pressione, minaccia o coercizione. Quando si tratta della vaccinazione contro la malattia Covid-19, il medico vaccinatore deve menzionare soltanto le considerazioni di carattere medico. Qualsiasi osservazione volta a far sentire in colpa il minore e/o il suo rappresentante legale, o a garantirgli un «ritorno a una vita normale», o a evitare la quarantena, l'esclusione dalla scuola, l'obbligo di indossare la mascherina, o anche a «riconquistare le propria libertà», deve essere considerata come una pressione inammissibile e un

vizio del consenso (cfr. supra 6.3. Il consenso libero e informato del minore e del suo rappresentante legale).

Responsabilità del medico

Poiché gli incombe l'onere della prova della capacità di discernimento e del consenso libero e informato del bambino (art. 8 CC), il medico vaccinatore che vuole esonerarsi da ogni responsabilità deve, per proteggersi, osservare alcune regole di prudenza ogni qualvolta la situazione non richieda un intervento urgente¹, il che è segnatamente il caso della vaccinazione contro la Covid-19. Un medico scolastico, un farmacista o il personale dei centri di vaccinazione o qualsiasi altro medico che incontra il bambino per la prima volta o solo sporadicamente non è in grado di determinare la capacità di discernimento del minore e impegnerebbe direttamente la sua responsabilità. In ogni caso, il medico vaccinatore deve registrare nella cartella tutti gli elementi che gli hanno permesso di determinare la capacità o l'incapacità del paziente (cfr. supra 7. La responsabilità del medico vaccinatore). **Solo nella misura in cui il medico abbia informato il paziente sulla possibilità di rischi ancora sconosciuti e non abbia formulato minacce mascherate o incitazioni di carattere emotivo**, il medico può essere esonerato da ogni responsabilità qualora questi rischi si realizzassero.

Conclusione

Per concludere, l'affermazione dell'UFSP secondo cui un minore capace di discernimento può acconsentire da solo, a partire dai 10 anni, alla vaccinazione contro la COVID-19 è precipitosa. La presente analisi tende a dimostrare che in realtà la vaccinazione dei minori capaci di discernimento richiede, in tutti i casi e al minimo, il consenso libero e informato del minore e del suo rappresentante legale, in particolare alla luce dei principi stabiliti dalla legislazione internazionale e svizzera in materia di maggiore protezione dei minori e/o come persone particolarmente vulnerabili. Questi stessi principi consentono di mettere in dubbio la necessità di vaccinare i minori, in particolare quelli che non presentano fattori di rischio di complicazioni in caso di infezione con il virus SARS-COV-2 e addirittura di mettere in dubbio puramente e semplicemente la liceità della vaccinazione di tutti i minori vista la mancanza di beneficio diretto per questa categoria della popolazione.