

VACCINO ANTI COVID-19

Il consenso al trattamento

*nelle persone incapaci
ricoverate in RSA*



GENNAIO 2021
ISTRUZIONI OPERATIVE

a cura della dott.ssa Melania Cappuccio

INTRODUZIONE

Con il **decreto-legge n.1 approvato il 5 gennaio 2021** (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 3 dello stesso giorno) sono state emanate ulteriori disposizioni per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica provocata dal Covid-19. Tra queste disposizioni, immediatamente esecutive, di straordinario interesse sono i contenuti dell'**art. 5** che tratta la specifica disciplina per la manifestazione del consenso al trattamento vaccinale anti-Covid 19 delle persone incapaci ricoverate nelle strutture sanitarie assistite (R.S.A.). Vi sono evidenziati i casi in cui è necessario l'intervento del Giudice Tutelare: si tratta di ipotesi specifiche, poiché in presenza di consenso valido prestato da altri soggetti indicati non è necessario l'intervento della autorità giudiziaria.

Sinteticamente l'art. 5 del decreto-legge prevede:

- che le persone giuridicamente incapaci esprimono il loro consenso a mezzo del relativo tutore, curatore o amministratore di sostegno, ovvero del fiduciario e comunque nel rispetto della volontà eventualmente già espressa dall'interessato, ovvero di quella che avrebbe presumibilmente espresso ove capace di intendere e di volere (comma 1);
- che, laddove il curatore o l'amministratore di sostegno manchino o non siano in alcun modo reperibili per almeno 48 ore, il direttore sanitario o, in difetto, il responsabile medico della residenza sanitaria assistita o dell'analoga struttura comunque denominata in cui la persona incapace è ricoverata (in loro difetto dal direttore sanitario della ASL competente sulla struttura o da un suo delegato) ne assume la funzione di amministratore di sostegno, al solo fine della prestazione del consenso vaccinale con la precisazione che, in queste situazioni, si dovrà dare documentalmente atto delle ricerche e delle verifiche effettuate per accertare lo stato di incapacità naturale dell'interessato (comma 2);
- che i soggetti precedentemente individuati, sentiti il coniuge, la persona parte di unione civile o stabilmente convivente o, in difetto, il parente più prossimo entro il terzo grado, qualora accertino che il trattamento vaccinale è idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona ricoverata, esprimono in forma scritta, ai sensi dell'articolo 3, commi 3 e 4, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, il consenso alla somministrazione del trattamento vaccinale anti Covid-19 e dei successivi eventuali richiami, dandone comunicazione al dipartimento di prevenzione sanitaria competente per territorio (comma 3);
- che il consenso, reso in conformità alla volontà dell'interessato espressa ai sensi degli articoli 3 e 4 della legge n. 219 del 2017 o, in difetto, in conformità a quella delle persone di cui al primo periodo dello stesso comma 3, è immediatamente e definitivamente efficace; e che, laddove queste persone rifiutino di dare il loro consenso alla vaccinazione, il Direttore Sanitario, o il Responsabile Medico della

struttura in cui l'interessato è ricoverato, ovvero il Direttore Sanitario dell'ASL o il suo delegato, possono richiedere, con ricorso al giudice tutelare ai sensi dell'articolo 3, comma 5 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, di essere autorizzati ad effettuare comunque la vaccinazione (comma 4):

- che, laddove non sia possibile acquisire il consenso alla vaccinazione per difetto di disposizioni di volontà dell'interessato o per la mancanza di una rete familiare/parentale, il consenso al trattamento vaccinale unitamente agli altri documenti previsti dai commi 1, 2 e 3 del decreto-legge deve essere trasmesso al Giudice tutelare che, nel termine di 48 ore, lo convalida con decreto motivato ovvero ne denega la convalida (commi 5 e 6) trasmessi comunque, entro altre 48 ore, a mezzo di posta certificata alla struttura dove la persona è ricoverata (comma 7);
- che trascorsi inutilmente questi termini, il consenso espresso ai sensi del comma 5 si considera valido e di definitiva efficacia (comma 9);
- che, nel caso in cui il direttore sanitario della struttura o il responsabile medico o il direttore sanitario della ASL o il suo delegato ritengano di non sottoporre la persona alla vaccinazione anti-Covid, il coniuge, la persona parte dell'unione o stabilmente convivente e i parenti fino al terzo grado possono proporre ricorso al giudice tutelare per fare in modo che la persona sia vaccinata (comma 10).

INDICAZIONI DI CARATTERE GENERALE

- Anche riguardo alla vaccinazione contro il Covid-19, la capacità decisionale della persona deve essere sostenuta, valorizzata e, ove necessario, anche rafforzata conformemente a quanto previsto dall'art. 32 della Carta costituzionale, dalla legge n. 219 del 2017 (art. 1) e dal Codice di deontologia medica (artt. da 35 a 37) che consolidano il significato del consenso informato interpretandolo quale architrave portante dell'alleanza terapeutica
- Indipendentemente dall'organizzazione di ogni singola R.S.A. e dai vincoli previsti dai contratti di lavoro, il medico che ha in cura la persona ospitata nella medesima, è tenuto a promuovere la vaccinazione contro il Covid-19 nell'ipotesi in cui la persona assistita rientri tra le categorie a rischio per come le stesse sono state indicate dalla Circolare del ministero della salute del 24 dicembre 2020. E' necessario esercitare una forte azione di sensibilizzazione e di informazione perché l'adesione alla campagna vaccinale sia la più larga possibile, come auspicato a tutti i livelli nazionali ed internazionali. Occorre inoltre cooperare, in forma sussidiaria, con il direttore sanitario della R.S.A., con il responsabile medico della stessa o, in loro mancanza, con il direttore sanitario della ATS competente per territorio o suo delegato nell'informazione che deve essere data ad ogni persona (anche all'incapace) per la formazione della sua volontà decisionale.

- Ai soggetti indicati dal decreto-legge n. 1 del 2021, sempre coadiuvati dal medico che ha in cura la persona ospitata nelle R.S.A., competono tutte le verifiche e le azioni previste dal decreto-legge stesso preliminari e propedeutiche all'acquisizione del consenso informato alla vaccinazione contro il Covid-19. A questi soggetti è affidato il ruolo di amministratore di sostegno della persona, nell'ipotesi in cui la stessa non sia nelle condizioni di esprimere una valida dichiarazione di volontà dopo aver però condiviso la scelta vaccinale con la rete familiare della persona (in linea gerarchica il coniuge, la persona parte dell'unione civile o stabilmente conviventi o, in difetto, il parente più prossimo entro il terzo grado ad iniziare naturalmente dai figli). A questi soggetti spetta il compito di dare documentalmente atto, in cartella clinica, delle verifiche effettuate per accertare lo stato di incapacità naturale della persona e della dichiarazione di assenso espressa dai familiari della medesima che ne hanno naturalmente titolo dandone comunicazione al Dipartimento di prevenzione competente per territorio.
- L'incapacità naturale della persona è una incapacità di fatto ancorché non ancora giudizialmente accertata, che riduce o limita la capacità di intendere e di volere della persona. Devono essere esplorati alcuni domini cognitivi, primi tra tutti la capacità della persona di esprimere una scelta, poi quella di comprendere le informazioni ricevute, e ancora la capacità di dare un giusto peso alla decisione e da ultimo quella di utilizzare razionalmente le informazioni ricevute. Tutto ciò senza ricorrere ai test psicometrici usati nello screening delle demenze e senza affidare ad una soglia numerica il relativo giudizio clinico, ma avendo piena consapevolezza sul fatto che tra la capacità e l'incapacità naturale esistono molte situazioni intermedie che occorre valutare con grande prudenza ed estrema attenzione. E sempre acquisendo, nei casi dubbi, il parere della rete familiare che ne ha titolo secondo l'ordine gerarchico confermato dal decreto-legge.
- Il rifiuto alla vaccinazione contro il Covid-19 espresso da una persona competente, capace di assumere una decisione libera ed informata, deve essere sempre rispettato. Tuttavia, in questi casi, va rinforzata la comunicazione che deve essere sempre considerata come un tempo straordinario di cura (come precisato dall'art. 1 della legge n. 219 del 2017).
- Se la persona da vaccinare contro il Covid-19 è già stata sottoposta a misure di protezione giuridica, il consenso alla vaccinazione deve essere espresso, oltre che dalla persona stessa, dal tutore e dall'amministratore di sostegno come previsto dalla legge n. 219 del 2017 (art. 3).
- Se la persona da sottoporre a vaccinazione contro il Covid-19 è già stata inabilitata, il consenso vaccinale deve essere espresso dalla persona stessa e non dal curatore, come previsto dalla legge n. 219 del 2017 (art. 3) nonostante l'erronea indicazione contenuta nel decreto-legge n. 1 del 2021.

- Solo nel caso in cui i familiari della persona incapace che ne hanno titolo rifiutino la vaccinazione contro il Covid-19, il medico - che ha in cura la stessa - deve darne formale informazione al Giudice tutelare che dovrà decidere, nel termine di 48 ore, se confermare o revocare il ruolo di amministratore di sostegno affidato al direttore sanitario, o in alternativa, al responsabile medico della RSA o dell'analogha struttura in cui la persona è ricoverata o, in loro difetto, dal direttore sanitario della ATS o da un suo delegato.
- Il ruolo di amministratore di sostegno, affidato al medico che ha in cura la persona, vale solo per la pratica vaccinale contro il Covid-19 pur essendo auspicabile che, in sede di conversione del decreto-legge, si aprano altri scenari nell'ordinarietà della cura, come da esempio nella prescrizione off-label di principi farmacologici che richiedono l'acquisizione del consenso in forma scritta dell'interessato.

I soggetti che possono rilasciare il consenso informato sono:

1. Gli ospiti stessi in caso siano capaci
2. Gli ospiti parzialmente capaci assistiti dagli ADS
3. Gli Amministratori di sostegno
4. I Tutori
5. I fiduciari designati ex legge 219/2017 in caso di ospite divenuto incapace
6. I Direttori Sanitari o i Responsabili medici delle RSA e in loro assenza i Direttori Sanitari delle ATS o i loro delegati: gli stessi assumono la funzione di amministratore di sostegno ai solo fini del rilascio del consenso alla vaccinazione. Non sono però amministratori di sostegno in senso tecnico ex legge 6/2004: non devono prestare giuramento e non devono rendicontare.

INDICAZIONI OPERATIVE

→ CASO 1

Capacità naturale: ospiti privi di amministrazione di sostegno o di curatore, privi di DAT, ma capaci di esprimere il consenso.

Chi esprime il consenso? Il paziente personalmente e **non deve essere interessato l'ufficio del Giudice Tutelare.**

→ CASO 2

Incapacità naturale: ospiti privi di amministrazione di sostegno o di curatore, privi di DAT, incapaci di esprimere il consenso, ma con familiari noti alla struttura e che concordino sulla vaccinazione.

E' sufficiente il consenso del familiare (coniuge, convivente, o l'unito civile) purchè siano tutti d'accordo.

→ CASO 3

Incapacità naturale: ospiti privi di amministrazione di sostegno o di curatore, privi di DAT, incapaci di esprimere il consenso, ma i familiari (coniuge, convivente o parenti fino al terzo grado) siano sconosciuti alla struttura.

Chi esprime il consenso?

I soggetti di cui al punto 6, che per questo assumono la funzione di amministratore di sostegno.

Cosa devono fare?

Devono attestare sotto la loro responsabilità:

- L'incapacità naturale, cioè l'impossibilità del soggetto a comprendere la situazione e ad esprimere la sua volontà, il che avverrà mediante certificazione medica, possibilmente specialistica.
- La situazione familiare, ossia che manchino o non siano noti coniuge, convivente o parenti al terzo grado per esprimere il consenso dell'ospite.

Quali adempimenti competono al sanitario?

Il consenso informato emesso dai sanitari:

- deve essere comunicato al Dipartimento di Prevenzione Primaria
- deve essere comunicato al Giudice tutelare "immediatamente" attraverso PEC con i documenti di cui sopra e con contestuale richiesta di convalida (Allegato 2 del Tribunale di Bergamo)

→ CASO 4

Incapacità naturale: ospiti privi di amministrazione di sostegno o di curatore, privi di DAT, incapaci di esprimere il consenso, con familiari noti alla struttura ma risultati IRREPERIBILI da almeno 48 ore o che si siano rifiutati di prestare assistenza al paziente nella formazione al consenso informato.

Chi esprime il consenso?

I soggetti di cui al punto 6, che per questo assumono la funzione di amministratore di sostegno.

Cosa devono fare?

Devono attestare sotto la loro responsabilità:

- L'incapacità naturale, cioè l'impossibilità del soggetto a comprendere la situazione e ad esprimere la sua volontà, il che avverrà mediante certificazione medica, possibilmente specialistica.
- La situazione familiare, ossia che manchino o non siano noti coniuge, convivente o parenti al terzo grado per esprimere il consenso dell'ospite.
- le ricerche effettuate senza esito per rintracciarli, quando ne sia nota l'esistenza, con menzione delle modalità utilizzate per le ricerche
- la indisponibilità dei familiari ad assistere il parente nella espressione del consenso

Quali adempimenti competono al sanitario?

Il consenso informato emesso dai sanitari:

- deve essere comunicato al Dipartimento di Prevenzione Primaria
- deve essere comunicato al Giudice tutelare “immediatamente” attraverso PEC con i documenti di cui sopra e con contestuale richiesta di convalida (Allegato 2 del Tribunale di Bergamo)

→ CASO 5

Incapacità legale: ospiti rappresentati/assistiti da amministratori di sostegno, tutore o curatore.

Chi esprime il consenso?

- L'amministratore di sostegno in via esclusiva se si tratta di amministratore con rappresentanza in campo sanitario
- L'amministratore di sostegno insieme con il paziente. in caso di amministratore in affiancamento in campo sanitario
- Il tutore dell'interdetto e il curatore dell'inabilitato

Non serve la trasmissione al Giudice tutelare

→ CASO 6

Incapacità legale: ospite incapace di prestare il consenso informato, ma con amministratore di sostegno di rappresentanza o in affiancamento, privo di poteri in campo sanitario.

Quali adempimenti competono al sanitario?

Il sanitario dovrà sollecitare l'amministratore di sostegno a chiedere con urgenza al Giudice tutelare di autorizzarlo a prestare il consenso al vaccino (ex art. 405 quarto comma codice civile)

→ CASO 7

Incapacità legale: ospite rappresentato o affiancato in campo sanitario da amministratore di sostegno, o tutore, o curatore, o fiduciario nominato dalle DAT, irreperibili da almeno 48 ore.

Quali adempimenti competono al sanitario?

Il sanitario deve attestare:

- Le irreperibilità dell'amministratore di sostegno in rappresentanza o in affiancamento in campo sanitario, del tutore, del curatore o del fiduciario nominato dalle DAT;
- I tentativi (ad esempio telefonici e/o mediante posta elettronica, certificata o meno) effettuati senza esito per rintracciarli

Può esprimere il consenso e chiederne la convalida al Giudice tutelare con le **modalità del caso 3.**

→ CASO 8

Incapacità naturale o legale: ospite con coniuge, convivente, o con parenti fino al terzo grado noti alla struttura per il quale risulti un DISSENSO alla vaccinazione dell'ospite, o con amministratore di sostegno o tutore che manifesti DISSENSO alla vaccinazione.

Quali adempimenti competono al sanitario?

Il sanitario, se ritiene invece che il vaccino sia appropriato e necessario, può **presentare ricorso** al Giudice Tutelare - ex art. 3 comma 5 legge n. 219/2017 - per ottenere l'autorizzazione a procedere alla vaccinazione (Allegato 1 del Tribunale di Bergamo)

NOTA BENE

Il tutore, il curatore e il fiduciario non necessitano MAI dell'autorizzazione del Giudice Tutelare alla sottoscrizione del consenso informato, mentre l'amministratore di sostegno (ADS) deve chiederla (ex art. 405 quarto comma codice civile) solo nell'ipotesi di cui al **caso 6**.

LEGENDA

Per **incapace naturale** si intende l'ospite incapace di prestare il consenso alla vaccinazione e privo di misura di protezione (interdizione, inabilitazione o amministrazione di sostegno).

Per **incapace legale** si intende l'ospite interdetto, inabilitato o beneficiario di amministrazione di sostegno.