

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Gestione del consenso alla somministrazione del vaccino contro il Covid -19 in favore dei soggetti ospiti di RSA, incapaci di esprimere il consenso libero e consapevole al trattamento sanitario	IO.DS.17	0	1 di 9

Gestione del consenso alla somministrazione del vaccino contro il Covid-19 in favore dei soggetti ospiti di RSA, incapaci di esprimere il consenso libero e consapevole al trattamento sanitario

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
19/01/2021	Referente Gruppo di redazione Direttore SOC Medicina Legale Ospedaliera Raffaella Giannini	Processo Direttore Staff Direzione Sanitaria Aziendale Roberto Biagini	Direttore Sanitario Aziendale Emanuele Gori
		SGQ Direttore SOSD Governance Clinico Assistenziale Mauro Romilio	

Gruppo di redazione

- Dott. Raffaella Giannini
- Dott. Lorella Fedeli
- Dott. Andrea Vassallo
- Dott. Andrea Francalanci
- Dott. Lorenzo Baggiani
- Dott. Mauro Romilio

Supporto Metodologico:

- SOSD Governance Clinico Assistenziale

Parole chiave: Consenso informato, Dissenso, Incapace, RSA

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Gestione del consenso alla somministrazione del vaccino contro il Covid -19 in favore dei soggetti ospiti di RSA, incapaci di esprimere il consenso libero e consapevole al trattamento sanitario	IO.DS.17	0	2 di 9

Indice

1.	Premessa.....	2
2.	Scopo/ Obiettivi	2
3.	Riferimenti Normativi	3
4.	Campo di applicazione	4
5.	Responsabilità e descrizione delle attività	5
6.	Procedura di acquisizione del consenso alla somministrazione del vaccino anti Covid 19	5
7.	Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione	8
8.	Revisione	9
9.	Elenco Allegati	9
10.	Indice revisioni.....	9
11.	Lista di diffusione	9

1. Premessa

Il Gruppo di Studio sul coronavirus (CSG) del Comitato internazionale per la tassonomia dei virus (International Committee on Taxonomy of Viruses) ha classificato ufficialmente con il nome di SARS-CoV-2 il virus provvisoriamente chiamato dalle autorità sanitarie internazionali 2019-nCoV e responsabile dei casi di COVID-19 (Corona Virus Disease).

I coronavirus sono un'ampia famiglia di virus respiratori che possono causare malattie dal comune raffreddore a sindromi respiratorie come la MERS (Sindrome respiratoria medio orientale, Middle East Respiratory Syndrome) e la SARS (sindrome respiratoria acuta grave, Severe Acute Respiratory Syndrome).

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come "pandemia", in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale e considerato l'evolversi della situazione epidemiologica, del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e dell'incremento dei casi e dei decessi, si sono rese necessarie ed indifferibili ulteriori misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 attraverso lo strumento vaccinale.

Da sempre nella prassi vaccinale entrano in gioco interessi a volte divergenti riguardanti l'individuo e la popolazione. Mai come in questa circostanza caratterizzata dalla diffusione pandemica del virus COVID-19 questi interessi tendono a convergere, soprattutto dopo che la comunità scientifica è riuscita in tempi celeri a mettere a disposizione forse l'unico strumento in grado di tutelare la salute della collettività: il vaccino.

Da qui la scelta da parte del Ministero della Salute e di Regione Toscana di individuare nelle persone ospitate in strutture assistite a carattere residenziale, comunque denominate, il target prioritario da sottoporre a vaccinazione.

Infatti tali soggetti sono quelli che più di altre categorie, in ragione della loro fragilità intrinseca e per l'attività che svolgono all'interno di comunità ristrette, usufruiscano prioritariamente del vaccino contro il COVID-19. Si tratta infatti di condizioni e circostanze che impongono ai decisori di iniziare il processo vaccinale proprio da loro. A ciò si aggiunga che recenti modifiche normative, fra cui la Legge 219/2017, il Decreto Legge 30 dicembre 2020, n. 178 e il Decreto Legge 5 gennaio 2021 n. 1, richiedono una lettura congiunta che si traduce in una semplice Istruzione Operativa da fornire agli operatori sanitari di settore per semplificare il processo vaccinale laddove si presentino difficoltà come nel caso dei soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite (RSA).

2. Scopo/ Obiettivi

Scopo della presente procedura è quello di fornire indicazioni operative al personale sanitario della Azienda USL Toscana Centro, ivi compresi i soggetti che operano in nome e per conto della USL, per una corretta gestione del consenso alla somministrazione del vaccino contro il Covid-19 in

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Gestione del consenso alla somministrazione del vaccino contro il Covid -19 in favore dei soggetti ospiti di RSA, incapaci di esprimere il consenso libero e consapevole al trattamento sanitario	IO.DS.17	0	3 di 9

favore dei soggetti ricoverati presso strutture sanitarie assistite, incapaci in tutto od in parte di esprimere il consenso libero e consapevole al trattamento sanitario.

Infatti una volta accertata ed attestata la condizione di incapacità naturale, il medico delegato dal DSA deve valutare la necessità della vaccinazione in quanto trattamento idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona ricoverata.

3. Riferimenti Normativi

Decreto-Legge 5 gennaio 2021, n .1, art. 5

"Manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti COVID-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite".

Decreto-Legge 30 dicembre 2020, n. 178, art.1, c. 457

"Per garantire il più efficace contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2, Il Ministero della salute adotta con proprio decreto avente natura non regolamentare il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale".

Legge 22 dicembre 2017, n. 219

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, di seguito una sintesi di articoli e commi pertinenti:

Art. 1

"Consenso informato" 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'autodeterminazione 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;

comma 2.

"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. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo;

comma 3.

"Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico";

comma 4.

"Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Gestione del consenso alla somministrazione del vaccino contro il Covid -19 in favore dei soggetti ospiti di RSA, incapaci di esprimere il consenso libero e consapevole al trattamento sanitario	IO.DS.17	0	4 di 9

disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico”;

comma 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 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;

comma 6.

“Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali”.

Art. 3 “Minori e incapaci”

comma 3.

Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'articolo 414 del codice civile è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità.

comma 4.

Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.

comma 5.

Nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4, o il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.

4. Campo di applicazione

La presente procedura operativa si applica a tutto il personale sanitario addetto alla profilassi vaccinale Covid-19, in particolare ai geriatri del Gruppo Intervento Rapido Ospedale e Territorio (GIROT), ed ai Direttori delle strutture che operano in nome e per conto del Direttore Sanitario Aziendale (DSA) svolgendone la funzione vicariante.

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Gestione del consenso alla somministrazione del vaccino contro il Covid -19 in favore dei soggetti ospiti di RSA, incapaci di esprimere il consenso libero e consapevole al trattamento sanitario	IO.DS.17	0	5 di 9

5. Responsabilità e descrizione delle attività

La responsabilità delle singole attività sono attribuite ai soggetti di cui al punto precedente.

6. Procedura di acquisizione del consenso alla somministrazione del vaccino anti Covid 19

Nei casi di specie, particolarmente numerosi considerata la priorità di vaccinare i degenti in RSA, si condivide l'opzione di coinvolgere il MMG, qualora il medico delegato si trovi nelle necessità di acquisire ulteriori informazioni (ad es. a fronte di un nuovo ospite ..), nella redazione della scheda di anamnesi pre-vaccinale dalla quale potrebbero emergere dati utili circa eventuali allergie già riscontrate in passato a fronte della effettuazione di vaccinazione influenzale e/o anti-pneumococcica. Di fatto la comprensione completa della normativa specifica in tema di vaccinazione e consenso dovrebbe essere congiunta/integrata con le due norme riportate in premessa.

Concretamente si possono presentare le seguenti fattispecie desunte pressoché letteralmente dal Decreto legge n.1 del 5 gennaio 2021 **"Manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite"**, seguite da una sintetica spiegazione inerente la realtà delle RSA afferenti alla Azienda USL Toscana Centro.

1. **Le persone incapaci ricoverate presso strutture sanitarie assistite**, comunque denominate, esprimono il consenso al trattamento sanitario per le vaccinazioni anti Covid-19, a mezzo del relativo tutore, curatore o amministratore di sostegno, ovvero del fiduciario, e comunque nel rispetto di quanto previsto dalla legge n. 219 del 2017 in materia di consenso e della volontà eventualmente già espressa dall'interessato, ovvero di quella che avrebbe presumibilmente espresso ove capace di intendere e di volere. Si tratta di soggetti già provvisti di legali rappresentanti (inabilitati, interdetti, sottoposti ad Amministratore di sostegno) per i quali la struttura (RSA) trasmette anche via mail nel caso di impossibilità ad accedere alla struttura di degenza il modulo di consenso e la nota informativa al tutore/curatore/AdS/fiduciario per ottenere il consenso. Il medico delegato dovrà prendere visione del provvedimento di tutela/curatela/AdS per accertare che il titolo ad esprimere consenso alle prestazioni sanitarie non sia esplicitamente escluso dal Giudice. Non prendiamo in considerazione il capitolo delle DAT in quanto non applicabile nella nostra realtà non essendo a tutt'oggi dotati di banca dati Regionale e/o Nazionale, ma si può suggerire un colloquio con i familiari se esistenti che abbiano preso atto delle esplicite volontà del soggetto, fermo restando che la valutazione complessiva rimane clinica. Di fatto gli unici soggetti provvisti di Dichiarazione Anticipata di Trattamento (DAT) sono i Testimoni di Geova, peraltro dotati del loro referente che si occupa delle loro problematiche in tema di salute.
2. **In caso di incapacità naturale, qualora il fiduciario**, il tutore, il curatore o l'amministratore di sostegno mancano o non sono in alcun modo reperibili per almeno 48 ore, il direttore sanitario o, in difetto, il responsabile medico della residenza sanitaria assistita (RSA), o dell'analogha struttura comunque denominata, in cui la persona incapace è ricoverata ne assume la funzione di amministratore di sostegno, al solo fine della prestazione del consenso. In tali casi nel documento di si dà atto delle ricerche svolte e delle verifiche effettuate per accertare lo stato d'incapacità naturale dell'interessato. In difetto sia del direttore sanitario sia del responsabile medico della struttura, le attività previste dal presente comma sono svolte dal direttore sanitario della ASL territorialmente competente sulla struttura stessa o da un suo delegato. Si tratta di soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite, categoria che include i soggetti che presentano difficoltà cognitivo-relazionali anche alternanti, privi in tutto o in parte di capacità decisionale, o che non si

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Gestione del consenso alla somministrazione del vaccino contro il Covid -19 in favore dei soggetti ospiti di RSA, incapaci di esprimere il consenso libero e consapevole al trattamento sanitario	IO.DS.17	0	6 di 9

trovino nelle condizioni di poter esprimere la propria volontà, non sottoposti a provvedimenti di Tutela, Curatela o Amministrazione di Sostegno. In questi casi, stante la possibilità che in alcune strutture RSA della ASL Toscana Centro, non sia presente un Direttore Sanitario Medico, questa è vicariata dal geriatra che opera nel GIROT, delegati dal Direttore Sanitario della ASL, che svolge tutte le funzioni previste dalla normativa per l'acquisizione di un valido consenso ed in particolare assume il ruolo di Amministratore di Sostegno al solo fine della prestazione del consenso.

In tali casi il medico delegato deve innanzi tutto accertare ed attestare la condizione di incapacità naturale della persona da vaccinare raccogliendo la documentazione sanitaria contenuta in cartella clinica messa a disposizione dalla struttura. Si ritiene raccomandabile il coinvolgimento dei familiari (se presenti per quanto non legittimati ex legge a prestare il consenso in loro vece). Sempre con il supporto delle direzioni delle strutture vanno contattati e sentiti, quando già noti, il coniuge, la persona parte di unione civile o stabilmente convivente o, in difetto, il parente più prossimo entro il terzo grado affinché esprimano la propria non contrarietà/condivisione alla vaccinazione attraverso la sottoscrizione di un apposito modulo (allegato 1). Sarebbe auspicabile che il MMG che ha in carico l'ospite fornisca il suo apporto conoscitivo per acquisire una anamnesi completa pre-vaccinale, mentre l'analisi costo-benefici, propedeutica alla somministrazione del vaccino compete allo staff vaccinale ed ha lo scopo di somministrare il trattamento più idoneo per assicurare la migliore tutela della salute della persona.

Il medico, accertato che la vaccinazione contro il COVID-19 è idonea ad assicurare la tutela della salute della persona ricoverata, esprime in forma scritta il consenso alla somministrazione del vaccino e dei successivi richiami e ne dà comunicazione al Dipartimento di Prevenzione Sanitaria competente per territorio.

- 3. Il soggetto individuato, sentiti, quando già noti, il coniuge, la persona parte di unione civile o stabilmente convivente o, in difetto, il parente più prossimo entro il terzo grado, se accerta che il trattamento vaccinale è idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona ricoverata, esprime in forma scritta, ai sensi della legge 22 dicembre 2017, n. 219, il consenso alla somministrazione del trattamento vaccinale anti Covid-19 e dei successivi eventuali richiami e ne dà comunicazione al dipartimento di prevenzione sanitaria competente per territorio.**

I medici delegati dal DSA Aziendale ed i rappresentanti legali sono i soggetti individuati, ed allo stato attuale le schede di consenso da sottoscrivere sono quelle ministeriali composte dalla brochure informativa e dalla scheda di adesione redatte rispettivamente per il COVID-19 Vaccine Moderna e per il Comirnaty (Pfizer-BioNTech COVID-19). Dovrà essere data comunicazione della vaccinazione al Dipartimento di Prevenzione nei modi e nei tempi stabiliti nella organizzazione aziendale.

- 4. Il consenso, reso in conformità alla volontà dell'interessato o, in difetto, in conformità a quella delle persone precedentemente citate e cioè il coniuge, la persona parte di unione civile o stabilmente convivente o, in difetto, il parente più prossimo entro il terzo grado, è immediatamente e definitivamente efficace. Il consenso non può essere espresso in difformità dalla volontà dell'interessato,** in difetto, da quella delle persone che comprendono coniuge, la persona parte di unione civile o stabilmente convivente o, in difetto, il parente più prossimo entro il terzo grado. Nondimeno, in caso di rifiuto di queste ultime, il direttore sanitario, o il responsabile medico della struttura in cui l'interessato è ricoverato, ovvero il direttore sanitario della ASL o il suo delegato, può richiedere, con ricorso al giudice tutelare, di essere autorizzato a effettuare comunque la vaccinazione. In caso di difformità tra la volontà del diretto interessato, per quanto incapace, ed il parere dei familiari interpellati citati nel comma 4 è necessario che il medico delegato dal DSA

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Gestione del consenso alla somministrazione del vaccino contro il Covid -19 in favore dei soggetti ospiti di RSA, incapaci di esprimere il consenso libero e consapevole al trattamento sanitario	IO.DS.17	0	7 di 9

Aziendale provveda a richiedere l'autorizzazione al giudice tutelare, allegato alla modulistica definita ad hoc per i vari Tribunali cui afferisce la ASL Toscana Centro copia della cartella clinica della persona ed anche la testimonianza dell'avvenuto colloquio con i familiari che può svolgersi anche per telefono o via mail date le indubbie difficoltà di accesso nelle strutture RSA. Allegati 1 e 2 alla presente procedura)

- Qualora non sia possibile procedere, per difetto di disposizioni di volontà dell'interessato, anticipate o attuali, e per **irreperibilità o indisponibilità** dei soggetti, il consenso al trattamento vaccinale sottoscritto dall'amministratore di sostegno, unitamente alla documentazione comprovante la sussistenza dei presupposti di incapacità, è comunicato immediatamente, attraverso posta elettronica certificata, dalla direzione della struttura in cui l'interessato è ricoverato al giudice tutelare competente per territorio sulla struttura stessa.

Riassumendo, qualora sorgano dubbi (disaccordo con i familiari, opposizione alla prassi vaccinale della persona) si rende necessario darne comunicazione al giudice tutelare corredando la segnalazione con la documentazione sanitaria attestante la condizione della persona da vaccinare (cartella clinica, parere geriatra GIROT, anamnesi vaccinale ...), che andrà inoltrata via PEC agli indirizzi presenti sull'apposito modulo (allegato2). Analogamente in caso di irreperibilità o indisponibilità dei familiari (che comprendono il coniuge, la persona parte di unione civile o stabilmente convivente o, in difetto, il parente più prossimo entro il terzo grado), il consenso al trattamento vaccinale sottoscritto dal geriatra GIROT o dal medico delegato, con il supporto operativo della direzione della struttura (che dovrebbero agire di concerto), occorre darne comunicazione immediata per posta certificata (PEC) al Giudice Tutelare.

Infine qualora a fronte del reperimento dei parenti di cui sopra e dell'informazione fornita agli stessi, di cui va tenuta traccia in cartella vaccinale, questi non esprimano una posizione favorevole o contraria entro le 48 ore, tale situazione viene equiparata alla condizione di irreperibilità o indisponibilità e segnalata tramite Pec al giudice tutelare.

- Nel termine di quarantotto ore dal ricevimento degli atti il giudice tutelare, disposti gli eventuali accertamenti quando dai documenti ricevuti, convalida con decreto motivato, immediatamente esecutivo, il consenso, ovvero ne denega la convalida.**

In pratica il Giudice Tutelare, una volta esperiti tutti gli eventuali accertamenti del caso che ritiene necessari, accertato che il vaccino antiCovid-19 rappresenta il trattamento più idoneo per la tutela della salute della persona ricoverata, nel termine di 48 ore emette decreto di convalida del consenso o di diniego immediatamente esecutivi.

- Entro le quarantotto ore successive alla scadenza del termine, il decreto è comunicato all'interessato e al relativo rappresentante individuato, a mezzo di posta certificata presso la struttura dove la persona è ricoverata. Il decorso del termine di cui al presente comma priva di ogni effetto il provvedimento del giudice tutelare che sia comunicato successivamente.**

Entro il termine di ulteriori 48 ore rispetto alla emanazione del decreto il giudice tutelare provvede alla comunicazione del decreto di convalida o di diniego all'interessato ed al relativo rappresentante individuato, cioè il medico che ha assunto la funzione di AdS. Se decorsi tali termini non è stato comunicato alcun atto, la vaccinazione può essere espletata, trattandosi di una sorta di silenzio assenso.

- Il consenso alla somministrazione del trattamento vaccinale anti Covid-19 e dei successivi eventuali richiami è privo di effetti fino alla comunicazione del decreto di convalida.**

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Gestione del consenso alla somministrazione del vaccino contro il Covid -19 in favore dei soggetti ospiti di RSA, incapaci di esprimere il consenso libero e consapevole al trattamento sanitario	IO.DS.17	0	8 di 9

- 9. Decorso il termine di cui al comma 7 senza che sia stata effettuata la comunicazione ivi prevista, il consenso espresso si considera a ogni effetto convalidato e acquista definitiva efficacia ai fini della somministrazione del vaccino.**

Nella sostanza, qualora non giunga risposta entro i termini cronologici predetti (48 ore + 48 ore) il consenso espresso dal medico delegato si considera ad ogni effetto convalidato ed acquista definitiva efficacia ai fini della somministrazione del vaccino.

- 10. In caso di rifiuto della somministrazione del vaccino o del relativo consenso da parte del direttore sanitario o del responsabile medico, ovvero del direttore sanitario della ASL o del suo delegato, il coniuge, la persona parte di unione civile, o stabilmente convivente, ed i parenti fino al terzo grado possono ricorrere al giudice tutelare, affinché disponga la sottoposizione al trattamento vaccinale.**

In caso di rifiuto della somministrazione del vaccino o del relativo consenso da parte del medico delegato, il coniuge/la persona parte di unione civile o stabilmente convivente/i parenti sino al terzo grado (è sufficiente che anche uno solo di questi esprima parere sfavorevole) è corretto adire, sempre tramite PEC, possono ricorrere al giudice tutelare affinché sia effettuato il trattamento vaccinale.

Esistono infine altre situazioni che si possono presentare nei soggetti ricoverati presso RSA che possono essere affetti da una delle seguenti motivazioni, per ciascuna delle quali si forniscono brevi raccomandazioni di comportamento:

❑ soggetti che per patologie che ne limitano la motricità non siano materialmente in grado di apporre la propria firma sul modello di adesione alla vaccinazione, includere tra questi anche la popolazione tuttora analfabeta. Sono sufficienti i testimoni che diano atto della espressione di volontà e che sottoscrivano con tale precisazione la scheda informativa.

❑ soggetti non vedenti, non udenti e/o con deficit del linguaggio. In questo caso il consenso deve essere richiesto ai Legali rappresentanti (Tutore, Curatore oppure all'AdS laddove siano nominati). Trattandosi di soggetti capaci, per facilitare la comprensione è necessario per il tramite anche un familiare che sia in grado di esprimersi con il linguaggio dei segni per i sordomuti e con il brail per i non vedenti.

❑ soggetti stranieri che non comprendono o non leggono la nostra lingua, per questi si rende indispensabile avvalersi dell'operato del mediatore culturale linguistico e/o di un familiare che parla e comprenda la nostra lingua. È quindi consigliabile aggiungere in calce una dichiarazione in cui il paziente, se è in grado di scrivere, affermi di aver compreso in una lingua specificata, quanto gli è stato proposto ed apponga la sua firma per accettazione; qualora non sia in grado di farlo, indispensabile la firma del testimone (mediatore culturale/linguistico o familiare).

❑ soggetti che esprimano dissenso alla prassi vaccinale che siano del tutto capaci di intendere o di volere non è possibile provvedere alla vaccinazione, neppure dopo adeguato colloquio che espliciti all'ospite i vantaggi della vaccinazione. In questo caso la volontà della persona è sovrana.

7. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione

La diffusione della presente Istruzione Operativa è a carico della Direzione Sanitaria Aziendale mediante e-mail alla lista di diffusione in calce. L'originale è conservato presso la segreteria della struttura emittente. La copia conforme digitale è pubblicata sul sito intranet aziendale dal quale è consultabile e scaricabile

	Direzione Sanitaria Aziendale	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Gestione del consenso alla somministrazione del vaccino contro il Covid -19 in favore dei soggetti ospiti di RSA, incapaci di esprimere il consenso libero e consapevole al trattamento sanitario	IO.DS.17	0	9 di 9

8. Revisione

La revisione si effettua su motivazioni sostanziali, e comunque ogni tre anni.

9. Elenco Allegati

- **Allegati 1:** modulo di CONVALIDA al Giudice Tutelare da inviare via PEC da inoltrare agli indirizzi PEC delle diverse Procure di riferimento completo di allegati sanitari.
- **Allegato 2:** modulo di RICORSO al Giudice Tutelare da inviare via PEC da inoltrare agli indirizzi PEC delle diverse Procure di riferimento completo di allegati sanitari.
- **Allegato 3:** modulo attestante informativa ai familiari

10. Indice revisioni

Revisione n°	Data emissione	Tipo modifica	Titolo
0	19/01/2021	PRIMA EMISSIONE	

11. Lista di diffusione

- Direzione Sanitaria Aziendale
- Dipartimento Rete Sanitaria Territoriale
- Rete ospedaliera
- Dipartimento Medicina Generale
- Dipartimento delle Professioni Tecnico Sanitarie
- Dipartimento Assistenza Infermieristica ed Ostetrica