

Gentili Colleghe e cari Colleghi,

allego in questa newsletter AIP straordinaria il testo predisposto da Cembrani e Bianchetti sul problema della vaccinazione dei soggetti con limitate capacità decisionali. Mi auguro che i 10 statement possano costituire un supporto valido per le decisioni che devono essere prese nelle RSA e nel territorio. È una testimonianza della vicinanza della nostra Associazione verso chi si trova a operare in condizioni delicate, sotto la spinta di dinamiche spesso complesse.

L'AIP è anche impegnata a elaborare in tempi brevi un documento che analizzi in modo più approfondito ed analitico le problematiche connesse al consenso delle persone incapaci alla luce delle novità presenti nel recente Decreto Legge.

Ringrazio Fabio Cembrani, che ci ha messo a disposizione la sua cultura, esperienza e preparazione nel campo, e Angelo Bianchetti, grande esperto delle demenze, sia sul piano degli studi e delle ricerche, sia su quello della prassi clinica.

Un cordiale saluto

Marco Trabucchi  
*Presidente Associazione Italiana di Psicogeriatra*

11 gennaio 2021

## **Il consenso al trattamento vaccinale contro il Covid-19 nelle persone incapaci ricoverate in R.S.A.: prime istruzioni operative**

Fabio Cembrani e Angelo Bianchetti

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 questione del **consenso al trattamento vaccinale delle persone incapaci ricoverate nelle strutture sanitarie assistite (R.S.A.)**<sup>1</sup>. Con contenuti innovativi, meritevoli di grande attenzione e di interesse, che hanno motivato l'**Associazione italiana di Psicogeriatra (AIP)** a stilare, con la dovuta urgenza, una serie di raccomandazioni di carattere generale che ci si augura possano essere utili ad orientare i comportamenti sul piano pratico nel solco dell'etica della responsabilità pubblica che deve sempre ispirare l'agire medico; senza ritardi, deleghe inopportune e discutibili indecisioni, con il coraggio delle idee e con la coerenza delle azioni.

La decisione iniziale è stata così quella di elaborare una serie di **istruzioni (o statement) di carattere generale** rinviando ad un secondo momento l'elaborazione di un documento

---

<sup>1</sup> Sinteticamente l'art. 5 del decreto-legge prevede: (a) 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); (b) 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'analogo 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); (c) 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); (d) 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; (d) 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); (e) 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); (f) 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).

più completo capace di entrare nel merito delle tante situazioni che compongono il ventaglio della quotidianità di chi si occupa della cura e della salute dei nostri anziani. Nella piena consapevolezza che questa discussione non può eludere la domiciliarità e che la questione dell'incapacità della persona di autodeterminarsi nel campo della salute non può essere banalmente affrontata con il puntino bianco e con quello nero delle persone capaci e, rispettivamente, di quelle incapaci. Perché tra questi due limiti estremi esistono tutta una serie di situazioni intermedie che devono essere attentamente affrontate richiedendo sempre grande attenzione e massimo impegno da parte di tutti.

### **PRIMO STATEMENT**

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 l'alleanza terapeutica.

### **SECONDO STATEMENT**

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. Esercitando 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. E cooperando, 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 ASL 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.

### **TERZO STATEMENT**

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 convivente 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.

### **QUARTO STATEMENT**

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. Per il suo accertamento clinico occorre esplorare, come già indicato da AIP nel documento *"La pianificazione condivisa della cura e l'autodeterminazione della persona*

*anziana affetta da patologie psicogeriatriche*<sup>2</sup>, alcuni domini cognitivi, primi tra tutti la capacità della persona di esprimere una scelta, quella di comprendere le informazioni ricevute, la capacità di dare un giusto peso alla decisione e quella di utilizzare razionalmente le informazioni ricevute. Senza ricorrere ai test psicometrici usati nello screening delle demenze e senza affidare ad una soglia numerica il relativo giudizio clinico 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. Sempre acquisendo, nei casi dubbi, il parere della rete familiare che ne ha titolo seguendo l'ordine gerarchico confermato dal decreto-legge.

#### **QUINTO STATEMENT**

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 rinforzando, tuttavia, in questi casi, la comunicazione che deve essere sempre considerata un tempo ed uno straordinario luogo di cura come precisato dalla legge n. 219 del 2017 (art.1).

#### **SESTO STATEMENT**

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).

#### **SETTIMO STATEMENT**

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.

#### **OTTAVO STATEMENT**

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 stessa è ricoverata o, in loro difetto, dal direttore sanitario della ASL o da un suo delegato.

#### **NONO STATEMENT**

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 es. nella prescrizione off-label di principi farmacologici che richiedono l'acquisizione del consenso in forma scritta dell'interessato.

#### **DECIMO STATEMENT**

AIP si impegna a sostenere, con l'attività di formazione e di consulenza gratuita (all'indirizzo [f.cembrani@gmail.com](mailto:f.cembrani@gmail.com)), tutti i professionisti che avranno bisogno di istruzione pratiche per risolvere i problemi incontrati nella prassi con l'obiettivo di non lasciare da soli i clinici che si trovano ad affrontare questioni difficili e di monitorare la complessità della situazione per far sì che, nella legge di conversione, di essa sia tenuto conto.

---

<sup>2</sup> Psicogeriatra, 14;Suppl 1;2019