

# LINEE GUIDA CONSENSO INFORMATO NELLE VACCINAZIONI

INDICE:

PREMESSA

TERMINI E DEFINIZIONI

1. OGGETTO E SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. RESPONSABILITÀ
4. RIFERIMENTI NORMATIVI
  - 4.1 Riferimenti normativi relativi al diritto all'indennizzo per i danni da vaccinazione
  - 4.2 Linee di indirizzo operative
5. CONTENUTI
  - 5.1. Requisiti del consenso informato
  - 5.2. Modalità di acquisizione del consenso in ambito vaccinale
  - 5.3. Requisiti e contenuti dell'informazione
  - 5.4. Forma e tempi dell'informazione e dell'acquisizione del consenso
  - 5.5. Dissenso alla vaccinazione
  - 5.6. Onere della prova del consenso
  - 5.7. Casi particolari
- 6 DELEGA
7. MODULISTICA
  - 7.1 Foglio informativo
  - 7.2 Modulo di consenso
  - 7.3 Modulo di dissenso
  - 7.4 Modello di delega

## PREMESSA

La vaccinazione rappresenta uno degli interventi più efficaci e sicuri a disposizione della Sanità Pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive. Tale pratica comporta benefici non solo per effetto diretto sui soggetti vaccinati, ma anche in modo indiretto, inducendo protezione ai soggetti non vaccinati (*herd immunity*). I vaccini hanno cambiato la storia della medicina e si sono affermati come strumento fondamentale per la riduzione della mortalità e morbosità, modificando profondamente l'epidemiologia delle malattie infettive. L'impiego dello strumento vaccinale ha portato a risultati spesso clamorosi come la scomparsa del Vaiolo dichiarato, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), eradicato l'8 maggio 1980 e della Poliomielite, dichiarata, dall'OMS, eliminata nella regione Regione Europea dal Giugno 2002. Tuttavia lo stato di area *polio-free* è stato messo in discussione nel 2010 per la segnalazione di circa 500 casi confermati di poliomielite da virus selvaggio di tipo I verificatisi in quattro paesi della Regione Europea dell'OMS (Kazakhstan, Russia, Tajikistan e Turkmenistan). In Italia, le malattie per le quali sono state condotte vaccinazioni di massa sono pressoché eliminate (Difterite, Poliomielite) o ridotte ad un'incidenza molto bassa (Tetano, Epatite B, *Haemophilus* influenzale tipo b); per altre malattie, tipiche dell'infanzia, si è pervenuti ad una veloce e costante diminuzione dell'incidenza grazie all'aumento delle coperture vaccinati (Pertosse, Morbillo, Rosolia, Parotite). Queste vaccinazioni, insieme alla vaccinazione antimeningococcica, antipneumococcica, anti HPV ed antiinfluenzale per i soggetti considerati a rischio, sono incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ed offerte attivamente in tutto il Paese anche se i livelli di copertura assicurati nelle diverse realtà geografiche sono eterogenei e non tutti gli obiettivi di controllo delle malattie prevenibili sono stati raggiunti. Negli ultimi anni sono stati registrati vaccini che hanno dimostrato elevata efficacia nel prevenire malattie infettive con un grave decorso

clinico (meningiti ed altre infezioni invasive da Meningococco C e da *Streptococcus pneumoniae*), o malattie che, pur decorrendo nella maggior parte dei casi senza complicanze, hanno un'elevata incidenza (varicella). Nonostante ciò, allo stato attuale, in considerazione del progressivo superamento dell'obbligo vaccinale espressamente previsto dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014 e dell'affermarsi di una politica di adesione volontaria alle vaccinazioni raccomandate, le ASL devono porre particolare attenzione alla gestione della parte informativa e formativa del consenso libero e informato degli utenti all'offerta vaccinale. A tale fine sono necessari corsi di formazione e linee guida per gli operatori sanitari che a vario titolo sono coinvolti nel percorso "consenso informato alle vaccinazioni". Questo tipo di approccio appare in linea, sul piano squisitamente etico, con quanto previsto all'art. 5 della convenzione di Oviedo del 4/4/1997 (ratificata con L. 145/2001): *"Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso"*.

La comunicazione in Sanità pubblica rappresenta, in generale, lo strumento fondamentale per una partecipazione responsabile e condivisa al processo di cura da parte del cittadino.

Il presente documento intende, nello specifico, essere un valido supporto per gli operatori sanitari, finalizzato a migliorare la comunicazione in ambito vaccinale nei confronti dei cittadini-utenti, con lo scopo di favorire la partecipazione attiva e consapevole della popolazione ai programmi vaccinali.

La corretta informazione è quindi presupposto imprescindibile perché l'adesione alla vaccinazione sia ragionata e consapevole. Affinché l'interessato e/o i genitori/tutori (in caso di minori e di incapaci) possano esprimere il loro valido consenso, è quindi necessario che nel corso del colloquio prevaccinale e con l'ausilio di materiale informativo scritto e precedentemente fornito siano loro offerte informazioni chiare e corrette in relazione a:

- benefici attesi dalla vaccinazione
- possibili complicanze della malattia che si intende prevenire con la vaccinazione
- eventuali rischi legati alla vaccinazione
- tipologie di vaccini disponibili e loro caratteristiche
- consapevolezza delle resistenze alle vaccinazioni.

La "regola di fondo" è, dunque, quella dell' autonomia e responsabilità dell'operatore sanitario che, sempre con il consenso della persona assistita e /o del rappresentante legale (R.L.), propone l'offerta vaccinale basandosi sullo stato delle migliori conoscenze "a disposizione". Da ciò discende l'affermazione da un lato dell' "autonomia degli operatori sanitari nelle loro scelte professionali" che devono essere informate alle più aggiornate e fondate evidenze scientifiche e, dall'altro di quella dell'assistito / R.L. che dopo aver valutato la situazione alla luce delle motivazioni etiche, sociali e anche dell'interesse personale aderisce in modo consapevole e libero alla proposta vaccinale.

A tale proposito si ricorda l'art 20 del codice di deontologia medica (CDM 2014), approvato il 18.5.2014 : *" La relazione tra medico e paziente è costituita sulla libertà di scelta e sull'individuazione e condivisione delle rispettive autonome e responsabilità. Il medico nella relazione persegue l'alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un'informazione comprensibile e completa, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura"*

Non va poi dimenticato che restano nella nostra società residui di diffidenza contro le vaccinazioni. Infatti, sin dall'inizio la pratica vaccinale ha trovato forti resistenze in alcuni settori della popolazione, resistenze che si sono trasformate e che continuano in forme diverse a sussistere.

Al contrario, è importante far conoscere agli utenti, il grande valore sociale e sanitario delle vaccinazioni che consentono la prevenzione e la protezione da malattie esiziali.

## VACCINAZIONI OBBLIGATORIE/RACCOMANDATE

Ad oggi è ancora in vigore la normativa che definisce obbligatorie le seguenti vaccinazioni: antidifterica (Legge del 6 giugno 1939 n. 891 – Legge del 27 aprile 1981 n. 166); antitetanica (Legge del 20 marzo 1968 n. 419); antipoliomielitica (Legge del 4 febbraio 1966 n. 51); antiepatitevirale B (Legge del 27 maggio 1991 n. 165). Tuttavia come emerge dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 e dal Piano Regionale approvato con deliberazione della Giunta Regionale n. 823 del 6/10/2014, tutte le vaccinazioni sono da considerarsi come Vaccinazioni raccomandate, comprese anti morbillo, anti rosolia, antiparotite, antipertosse, antivaricella, antimeningococco, antipneumococco, anti *Haemophilus influenzae*, antipapilloma virus, antinfluenzale, ecc.)

## TERMINI E DEFINIZIONI

**PROCESSO INFORMATIVO:** modalità di comunicazione bidirezionale che accompagna e sostiene il percorso di cura.

Chi deve dare l'informazione: la giurisprudenza di merito fa riferimento al personale medico, mentre non si è pronunciata sull'idoneità dell'informativa fornita dal restante personale sanitario.

A chi va data l'informazione: se l'interessato è persona capace, l'informazione deve essere data direttamente a lui. Se l'assistito è incapace legale, l'informazione va data al tutore, se trattasi di interdetto, ovvero agli esercenti la potestà genitoriale, se trattasi di minori.

La giurisprudenza ritiene che l'informazione vada fornita sempre, quale che sia l'intervento sanitario nonché nel caso di prelievi e analisi e di prescrizioni di farmaci e, comunque, anche quando non è finalizzata alla richiesta del consenso alle cure.

**CONSENSO INFORMATO (CI):** l'esercizio del diritto della persona assistita alla "autodeterminazione" rispetto alle scelte diagnostico/terapeutiche proposte. La giurisprudenza ha, in particolare, riconosciuto che la «pratica terapeutica» si trova «all'incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica» (Corte cost. n. 282/2002); ed ha, in seguito, precisato che il «consenso informato, quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico», deve considerarsi «principio fondamentale in materia di tutela della salute», trovando validità negli artt. 2, 13 e 32 Cost. ed avendo una «funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute» (Corte cost. n. 438/2008).

L'assistito è l'unica persona che può decidere riguardo alla propria salute come, del resto, ben evidenziato dall'art. 32 della Costituzione e dalla Convenzione di Oviedo.

Il consenso informato è un atto personalissimo delegabile solo nei casi previsti.

Le circostanze in cui il consenso e/o dissenso al trattamento sanitario può essere delegato fanno riferimento all' assistito minore di età e al maggiorenne legalmente interdetto e quindi a soggetti considerati dall'ordinamento giuridico incapaci di esprimere un valido consenso. A tale proposito si riporta quanto previsto dal nuovo CDM 2014 all'art. 37: *“Consenso o dissenso del rappresentante legale. Il medico, in caso di paziente minore o incapace, acquisisce dal rappresentante legale il consenso o il dissenso informato alle procedure diagnostiche e/o agli interventi terapeutici. Il medico segnala all'Autorità competente l'opposizione da parte del minore informato e consapevole o di chi ne esercita la patria potestà genitoriale a un trattamento ritenuto necessario e, in relazione alle condizioni cliniche, procede comunque tempestivamente alle cure ritenute indispensabili e indifferenti.”*

Per espressa previsione degli artt. 33-35 del CDM 2014 il minore ha diritto a essere informato e a esprimere i suoi desideri, che devono essere tenuti in considerazione *“fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante”*.

Lo stesso dicasi per la persona interdetta, che ha diritto a essere informata e di veder presa in considerazione la sua volontà.

**DISSENSO:** rifiuto (richiesta di non inizio) o rinuncia (richiesta di sospensione) di atti sanitari da parte del l'assistito /utente, capace di assumere delle decisioni in merito alle cure, dopo essere stato adeguatamente informato sulle terapie e sulle conseguenze del mancato trattamento. Non erogare un trattamento o sospenderlo sono opzioni eticamente sovrapponibili. In termini giuridici non erogare un trattamento che l'assistito/utente rifiuta o sospenderlo sono opzioni sovrapponibili e qualificabili, anche a diritto vigente, come adempimento di dovere ai fini della non punibilità.

**TITOLARITÀ:** titolare del bene giuridico tutelato -diritto all'autodeterminazione e diritto alla salute- è unicamente la persona assistita/utente che riceve la proposta terapeutica ed esprime il consenso informato. Nel caso di minore o di incapace, i genitori o il tutore o l'amministratore di sostegno, in quanto investiti del potere di cura della persona, sono legittimati a dare il consenso ai trattamenti sanitari nell'interesse del rappresentato, ma tale potere non è senza limiti, dovendo essi agire *“per il diretto beneficio”* della persona di cui hanno cura.

**ATTO MEDICO/SANITARIO:** intervento sanitario effettuato da professionisti abilitati e iscritti all'ordine professionale.

**CAPACITA' GIURIDICA:** è la capacità di essere titolare di diritti e doveri. Si acquista con la nascita (art. 1 CC)

**CAPACITÀ DI AGIRE:** Per il diritto civile è la *“capacità di disporre dei propri diritti e di assumere obblighi mediante manifestazione di volontà”*. Si acquista con la maggiore età (art. 2 CC).

**CAPACITA' DECISIONALE :** capacità di elaborare e comprendere informazioni, di deliberare e di comunicare le decisioni prese in autonomia. Si acquisisce col tempo e si presume sia piena con la maggiore età, anche se il *“grande minore”* a volte la esercita in misura maggiore di molti maggiorenni.

**INABILITAZIONE:** condizione della persona maggiore di età che, per infermità di mente non grave, stati patologici (prodigalità o abuso di sostanze) o imperfezioni fisiche (sordomutismo o cecità), è stata dichiarata inabilitata dal tribunale. L'inabilitato non può compiere senza l'assistenza di un curatore gli atti di disposizione patrimoniale eccedenti l'ordinaria amministrazione, ma può essere autorizzato a compiere alcuni atti senza tale assistenza (art. 427, comma 1, CC) ed ha piena capacità relativamente agli atti sanitari.

**INCAPACITÀ LEGALE E NATURALE:** nel primo caso è la legge che in presenza di determinate situazioni considera espressamente incapace il soggetto. Minori, interdetti e inabilitati sono considerati, anche se in forme diverse, in stato di incapacità legale (cioè accertata e dichiarata). Si parla di incapacità relativa quando il soggetto può compiere da solo atti di ordinaria amministrazione (minore emancipato, inabilitato); di incapacità assoluta quando il soggetto non può compiere alcun atto giuridico (minore non emancipato, interdetto legale, interdetto giudiziale).

L'incapacità naturale è la condizione della persona che presenta *“un grave perturbamento psichico, anche transitorio, tale da menomare grandemente, pur senza escluderle, le capacità intellettive e volitive”* (Cassazione civile, II, 25 ottobre 1985, n.6271).

**INTERDIZIONE GIUDIZIALE:** l'art. 414 del C.C. recita: *“la persona maggiore di età e il minore emancipato i quali si trovano in condizioni di abituale infermità di mente che li rende incapaci di provvedere ai propri interessi, sono interdetti quando ciò è necessario per assicurare la loro adeguata protezione”*. L'interdetto è sostituito da un tutore nel compimento degli atti che lo

concernono, con l'eccezione degli atti di ordinaria amministrazione che sia stato autorizzato a compiere senza l'intervento o con l'assistenza del tutore.

**AMMINISTRAZIONE di SOSTEGNO:** nell'amministrazione di sostegno la persona menomata o inferma viene sostituita nel compimento di determinati atti e assistita nel compimento di altri atti da un amministratore nominato dal giudice tutelare, mentre conserva la capacità di agire per tutti gli altri atti non indicati nel provvedimento di amministrazione; questo provvedimento può disporre che l'amministratore sostituisca o assista la persona per esprimere il consenso informato all'atto sanitario. Se la persona cui è stato nominato un amministratore di sostegno è capace, anche solo in via residuale, di intendere e di volere, deve sapere e potere esercitare in proprio tali diritti, non essendo consentito, in quanto contrario ai principi costituzionali, limitare il diritto alla tutela della salute e alla scelta delle cure di una persona che si assume essere ancora capace legalmente, fino al momento in cui non la si dichiara interdetta.

L'attività dell'amministratore di sostegno per quanto attiene la cura della persona dovrà quindi essere limitata a scelte ed attività di tipo ordinario inerenti la sua assistenza, ma non potrà comportare la sostituzione del consenso del malato, in caso di decisioni relative a interventi o terapie già rifiutate dallo stesso, o che lo stesso non è in grado di valutare ai fini della decisione, salvi i casi di urgenza ai sensi dell'art. 405, comma 4, C.C.

Non è escluso, però, data la natura di misura residuale dell'interdizione rispetto all'amministratore di sostegno che il giudice tutelare possa conferire a quest'ultimo ogni potere di rappresentanza della persona, se incapace totale, compresa la possibilità di assumere decisioni inerenti le cure e le terapie mediche non ordinarie.

## **1. OGGETTO E SCOPO**

Il presente documento ha lo scopo di fornire le linee di indirizzo per la definizione del percorso "Consenso Informato" (CI) nelle vaccinazioni ed è finalizzato a migliorare l'attuazione di tale pratica. Come dice la stessa locuzione, il CI presuppone che l'interessato disponga di tutte le informazioni necessarie per orientarsi nel percorso sanitario e per assumere una decisione consapevole sul piano vaccinale proposto all'interno di una relazione " fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un'informazione comprensibile e completa .." (art 20 CDM 2014). Queste Linee Guida (LG) intendono indicare le modalità più corrette per fornire un'informazione appropriata e per attuare un percorso consenso informato idoneo a tutelare il diritto alla salute e all'autodeterminazione dell'utente che si sottopone alle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate. Tali diritti, infatti, sono garantiti nel momento in cui all'assistito e/o al suo rappresentante legale viene assicurata la facoltà di esprimere liberamente e consapevolmente la propria scelta in merito alle opzioni vaccinali obbligatorie e raccomandate proposte. Il miglioramento del percorso CI, scopo della LG, ha come ricaduta nei confronti degli utenti/assistiti, la riduzione del rischio di non condivisione della decisione clinica, la tutela della dignità e della libertà dell'utente e/o del suo rappresentante legale, il miglioramento della qualità della relazione di cura, dell'adesione dell'assistito al trattamento proposto, della sua presa in carico e quindi della sua sicurezza. Sul versante dei Professionisti e dell'Azienda Sanitaria, una adeguata erogazione del CI consente la diminuzione del contenzioso per CI mancato o difettoso, aumenta la capacità dei Professionisti di sostenere l'onere della prova di avere esercitato una buona pratica clinica e di avere tutelato i diritti degli assistiti/utenti e migliora, infine, la possibilità dell'Azienda di respingere richieste improprie di risarcimento danni.

## **2. CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il presente documento intende dare le linee d'indirizzo per la gestione del consenso informato relativamente alle attività inerenti le vaccinazioni. Possono essere utilizzate come strumento su cui operare verifiche di conformità e come elemento di base per il miglioramento della qualità dei percorsi sanitari con le seguenti finalità:

- Tutelare i diritti all'autodeterminazione e alla salute degli assistiti
- Tutelare i medici e gli operatori sanitari da eventuale responsabilità professionale derivante da un viziato o inadeguato CI.

## **3. RESPONSABILITÀ**

I Direttori di Dipartimento hanno la responsabilità di sovrintendere sull'iter della procedura.

Gli operatori sanitari che effettuano le prestazioni di cui al campo di applicazione del presente documento, sono responsabili dell'applicazione della stessa nei casi previsti.

Sarà cura dei Dipartimenti/Servizi/UU.OO. assicurarne la diffusione al personale interessato e verificarne la relativa applicazione.

## **4. RIFERIMENTI NORMATIVI PRINCIPALI**

Il consenso informato costituisce legittimazione e fondamento del trattamento sanitario: infatti, in mancanza dello stesso, l'intervento sanitario è sicuramente illecito, anche quando è nell'interesse della persona assistita/utente. La pratica del consenso libero e informato rappresenta una forma di rispetto per la libertà dell'individuo e un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi. Esso, dunque, è espressione di una scelta di valore nel modo di concepire la relazione di cura, nel senso che detto rapporto va inteso come fondato sui diritti della persona assistita e sulla sua libertà di autodeterminazione terapeutica la cui tutela è parte integrante dei doveri del medico e del personale sanitario.

Il principio del consenso informato, in quanto manifestazione del diritto di autodeterminazione, trova sicuro fondamento nelle norme della Costituzione:

- nell'art. 2 che tutela e promuove i diritti fondamentali della persona umana, della sua identità e dignità;

- nell'art. 13 che garantisce l'inviolabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica;
- nell'art. 32 che tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo, oltre che come interesse della collettività, e prevede la possibilità di trattamenti sanitari obbligatori, ma li assoggetta a una riserva di legge, qualificata dal necessario rispetto della persona umana e ulteriormente specificata con l'esigenza che si prevedano, a opera del rispetto del legislatore, tutte le cautele preventive possibili atte a evitare il rischio di complicità.

Nella legislazione ordinaria, pur mancando di un referente normativo "generale", il principio del consenso informato è enunciato in numerose leggi speciali, quali quella istitutiva del Servizio sanitario nazionale (L. n. 833/1978 il cui art. 33 sancisce il carattere di norma volontario degli accertamenti e dei trattamenti sanitari, nel rispetto della dignità e della libertà umana), in tema di sperimentazione clinica (D.lgs. n. 211/2003), di procreazione medicalmente assistita (L. n. 40/2004) e di attività trasfusionali e di produzione di emoderivati (L. n. 219/2005). Nel codice di deontologia medica del 2014, l'art. 35 statuisce che "... Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e /o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato....".

A livello di fonti sopranazionali, il medesimo principio trova riconoscimento nella Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, che, sebbene non ancora ratificata dallo Stato italiano (L'Italia è uno dei pochi paesi europei che non ha ancora depositato il protocollo di ratifica della Convenzione di Oviedo nonostante il 28 marzo 2001 abbia approvato la legge di ratifica n.145), costituisce una valida fonte d'indirizzo interpretativo. Dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, adottata a Nizza il 7 dicembre 2000, si evince come il consenso libero e informato del paziente all'atto medico vada considerato non soltanto sotto il profilo della liceità del trattamento, ma prima di tutto come un vero e proprio diritto fondamentale del cittadino europeo, afferente al più generale diritto all'integrità della persona.

#### **4.1 Riferimenti normativi relativi al diritto all'indennizzo per i danni da vaccinazione.**

L'art. 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210 prevede il diritto all'indennizzo per chiunque abbia riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente all'integrità psico-fisica, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge. In Italia, come è noto, alcune vaccinazioni pediatriche sono obbligatorie in base ad una legge dello Stato, mentre per altre, definite raccomandate, tale obbligo non sussiste, ancorché specifici atti normativi ne prevedano sia l'offerta attiva da parte delle strutture sanitarie pubbliche sia il raggiungimento di determinati livelli di copertura nella popolazione in età evolutiva. Una delle conseguenze negative di tale dicotomia è la preoccupazione che il soggetto sottoposto ad una vaccinazione raccomandata non goda delle stesse garanzie previste per le vaccinazioni obbligatorie; questa preoccupazione crea inevitabilmente delle remore sia nei genitori del minore, sia nel personale sanitario addetto alle vaccinazioni. Ne deriva il duplice rischio di una minore accettazione di alcune vaccinazioni da parte della popolazione e di un'offerta poco attiva o non convinta delle stesse da parte dei servizi vaccinali e dei pediatri.

La **Corte Costituzionale** si è pronunciata con tre sentenze riguardanti cittadini che avevano subito un presunto danno in seguito alla somministrazione di vaccini non obbligatori.

La **prima sentenza è la n. 27 del 1998** e riguarda un caso di paralisi associata a vaccino OPV occorso prima che la vaccinazione antipolio diventasse obbligatoria. La Corte afferma che "*non vi è ragione di differenziare... il caso... in cui il trattamento sanitario sia imposto per legge da quello... in cui esso sia, in base ad una legge, promosso dalla pubblica autorità in vista della sua diffusione capillare nella società; il caso in cui si annulla la libera determinazione individuale attraverso la comminazione di una sanzione, da quello in cui si fa appello alla collaborazione dei singoli a un programma di politica sanitaria. Una differenziazione che negasse il diritto all'indennizzo in questo secondo caso, si risolverebbe in una patente irrazionalità della legge. Essa riserverebbe infatti a coloro che sono stati indotti a tenere un comportamento di utilità generale per ragioni di solidarietà sociale un trattamento peggiore rispetto a quello che vale a favore di quanti hanno agito in forza della minaccia di una sanzione*".

In base a tali premesse la Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 1 della legge 210/1992 nella parte in cui non prevede il diritto all'indennizzo di coloro che siano stati

sottoposti a vaccinazione antipolio nel periodo di vigenza della legge 695/1959 (che raccomandava la vaccinazione ma non la rendeva obbligatoria).

La **seconda sentenza è la n. 423 del 2000** e riguarda un soggetto che avrebbe sviluppato un'epatopatia cronica in seguito alla vaccinazione antiepatite B cui si era sottoposto in quanto convivente di un portatore HBV. Senza entrare nel merito della verosimiglianza del nesso di causalità tra vaccinazione ed evento dannoso, la Corte, basandosi proprio sulla sentenza n. 27 del 1998, perviene ad analoghe conclusioni. Dichiara quindi incostituzionale l'art 1 della legge 210/92 nella parte in cui non prevede il diritto all'indennizzo anche per i soggetti sottoposti alla vaccinazione antiepatite B appartenenti alle categorie a rischio. E' quindi da sottolineare che, in entrambi i casi, la valutazione legale ha equiparato le vaccinazioni raccomandate a quelle obbligatorie sulla base di tre argomentazioni:

- a) la causa dell'evento dannoso è dipesa da decisioni adottate in vista di un beneficio di carattere generale;
- b) il diritto individuale alla salute ha subito una compressione in nome della solidarietà verso gli altri;
- c) le vaccinazioni in questione, pur non essendo obbligatorie, erano raccomandate da specifici atti normativi (leggi e circolari ministeriali e regionali).

La **terza sentenza Corte Cost. (Sent., 26.04.2012, n. 107)** dichiara anch'essa l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 1, della legge 25 febbraio 1992, n. 210, nella parte in cui prevede il diritto ad un indennizzo, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla medesima legge, nei confronti di coloro i quali abbiano subito le conseguenze previste dallo stesso articolo 1, comma 1 a seguito di vaccinazioni contro il morbillo, la parotite e la rosolia.

#### **4.2 Linee di indirizzo operative**

Alla luce di quanto sopra esposto e tenuta nella dovuta considerazione la recente modifica del regime liquidatorio delle richieste di risarcimento per danni sanitari in regime di autoassicurazione implementate a far data dal 2010 dalla Regione Toscana, appare quindi indispensabile fornire agli operatori linee di indirizzo operative al fine di omogeneizzare i comportamenti.

A tale fine è opportuno approfondire i seguenti aspetti:

- a) Distinguere vaccinazioni adulti e minori per le ovvie implicazioni di natura legale ed organizzativa.
- b) Proporre un modello organizzativo che preveda:
  - cartella vaccinale: anamnesi vaccinale, stato di salute del vaccinando, programma vaccinale.
  - singole schede informative per ogni vaccino proposto, comprensive di varie sezioni contenenti le informazioni utili per un valido C.I. (tipo di vaccino, effetti collaterali, eventi avversi, controindicazioni, entità della copertura, formula di adesione, etc)
  - Istruzioni per la gestione post vaccinazione, etc.
  - Casistica particolare

Ai sensi della DGRT n.369 del 22 maggio 2006 avente come oggetto "Approvazione linee di indirizzo per la gestione dei casi di inadempienza all'obbligo vaccinale", che nelle indicazioni operative identifica come momenti fondanti la prestazione, sia il colloquio per la ricerca del consenso nel caso in cui ci si trovi di fronte a casi di obiezione vaccinale, che la specifica acquisizione del dissenso da parte del soggetto o dell'avente diritto; il modello operativo implementato nel corso degli ultimi anni si è rivelato efficace a migliorare l'offerta e la copertura vaccinale, ma insufficiente a garantire un percorso di acquisizione del consenso informato appropriato e in linea con i principi etici sopra richiamati.

Soddisfare il dovere informativo significa adottare politiche che prevedono diverse fasi :

- a) Formazione e aggiornamento degli operatori sia sugli aspetti tecnico- scientifici delle singole vaccinazioni sia su elementi/nozioni per una corretta gestione della relazione con gli utenti.
- b) Predisposizione di brochure/opuscoli informativi rivolti alle varie tipologie di utenze.
- c) Proposizione di modello organizzativo per i servizi che erogano le prestazioni che preveda: adozione del calendario vaccinale secondo il Piano vaccini della Regione Toscana, anamnesi

prevaccinale, schede di adesione alla vaccinazione complete di liberatoria privacy, corredate dei corretti contenuti informativi fondati sulle migliori evidenze scientifiche (materiale da condividere tra professionisti e utenti, già in dotazione), sorveglianza post vaccinale (completa di ADR e SDAR)

## 5. CONTENUTI

### 5.1. Requisiti del consenso

Il **consenso informato** rappresenta l'esercizio del diritto della persona assistita/utente all'autodeterminazione rispetto alle scelte diagnostico/terapeutiche proposte ed è il presupposto legittimante l'atto sanitario. L'acquisizione del consenso non è un atto burocratico finalizzato a proteggere i professionisti in caso di errore (malpratica) nell'ambito della cosiddetta medicina difensiva, ma è lo strumento volto a tutelare il fondamentale diritto alla salute della persona assistita/utente che si realizza consentendo allo stesso di esercitare l'autodeterminazione in merito alle cure proposte come declinato dall'art. 32 della Costituzione, cioè di esercitare il diritto alla scelta consapevole (Cass. Pen. 37077/2008). La persona assistita/utente ha il diritto non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di rifiutarle essendo per il nostro ordinamento le cure volontarie (in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale). Il rifiuto può essere motivato anche da convinzioni etiche o religiose. (Cass. Civ. 21748/2007). Infatti "nessuno può esser obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge" (art. 32 della Costituzione).

Se l'operatore sanitario interviene senza il preventivo consenso informato correttamente acquisito, agisce in modo arbitrario e ciò potrebbe esporlo, nel caso che dal trattamento sanitario siano derivati danni permanenti e significativi all'utente, ad una duplice responsabilità :

- **penale** per violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo (reato di lesioni colpose, art. 582 c.p., violenza privata, art. 610 c.p., ed, in caso di esito infausto, di omicidio colposo, art 589 c.p.);
- **civile** per inosservanza di un diritto inviolabile quale è quello all'autodeterminazione e per violazione di disposizione di legge (colpa specifica) obbligando ad un risarcimento del danno.

#### Requisiti del consenso informato

il consenso deve essere: Informato, Consapevole, Personale, Manifesto, Specifico, Preventivo, Attuale, Revocabile.

- **Informato:** deve essere preceduto da una corretta informazione, calibrata al grado di comprensione e di cultura della persona che la riceve; l'informazione deve essere veritiera, obiettiva, esaustiva, aggiornata e fondata sulle evidenze scientifiche .
- **Consapevole:** formulato da persona che, dopo aver ricevuto informazioni adeguate, sia capace di comprenderle, di elaborarle al fine di prendere una decisione in merito alle cure proposte. La capacità decisionale, "*decision making capacity o clinical competence*", viene definita come la capacità di prendere decisioni in merito alla propria salute e quindi di dare un'adesione o un rifiuto consapevole all'intervento sanitario proposto. In linea generale, un soggetto è capace di prendere una decisione se mostra di comprendere le informazioni essenziali sul trattamento e sul proprio stato di salute, se è in grado di elaborarle esprimendo giudizi sulle informazioni ottenute in base ai propri valori ed esperienze, se espone liberamente le sue volizioni.
- **Personale:** ha titolo ad esprimere il consenso/dissenso esclusivamente l'utente / rappresentante legale. Il consenso espresso dai familiari ha valore, ai fini giuridici, di sola testimonianza della volontà dell'interessato. Per i minorenni, gli interdetti, gli incapaci, ad esprimere il consenso è il rappresentante legale (genitori/il tutore/ l'amministratore di sostegno (nei casi previsti).

- Manifesto: utente/ rappresentante legale devono acconsentire o dissentire espressamente all'esecuzione delle prestazioni proposte (vaccinazioni); la volontà deve essere esplicita ed inequivocabile, può essere espressa in forma orale o scritta.
- Specifico: il consenso/dissenso deve essere riferito allo specifico atto sanitario proposto (singola vaccinazione). Non ha valore un consenso generico di affidamento al medico operatore sanitario. Inoltre il consenso prestato per un determinato trattamento non può legittimare il medico operatore sanitario ad eseguirne uno diverso, per natura od effetti, da quello comunicato, salvo che sopraggiunga una situazione di necessità e di urgenza, non preventivamente prospettabile, che determini un pericolo grave per la salute o la vita del persona assistita/ utente.
- Preventivo ed attuale: il consenso deve essere acquisito prima dell'atto proposto. Nei casi in cui tra la manifestazione del consenso e l'inizio del trattamento intercorra del tempo tale da far sorgere dubbi sulla permanenza del consenso è opportuno ottenere conferma della volontà dell' utente / rappresentante legale in prossimità dell'esecuzione dell'atto.
- Revocabile: il consenso è in ogni momento revocabile, anche nell'immediatezza del trattamento che si sta per eseguire. Si precisa che il ritiro del consenso dovrà essere registrato in cartella clinica o nella modulistica sottoscritta dalla persona assistita /utente/R.L. e che contestualmente, all'assistito, dovrà essere data assicurazione della continuità assistenziale.

Il consenso/dissenso deve essere inoltre libero, ovvero non può essere esercitata alcuna pressione psicologica per influenzare la volontà della persona assistita /utente/R.L..

La libera volontà della persona assistita /utente/R.L. si concretizza anche con l'espressione di un consapevole "dissenso" verso l'atto sanitario.

## 5.2. Modalità di acquisizione del consenso in ambito vaccinale

### Responsabilità: Chi deve informare

L'attività informativa spetta agli operatori sanitari dell'ambulatorio vaccinale. Ogni professionista sanitario afferente all'ambulatorio vaccinale è tenuto a partecipare, in relazione ai propri compiti, al processo informativo. In generale si raccomanda che l'esecutore della vaccinazione, se persona diversa da chi ha fornito l'informazione, si assicuri che l'atto sanitario oggetto di consenso informato corrisponda all'atto che sta per eseguire, che l'informazione sull'atto vaccinale sia stata effettivamente data e compresa, ed in caso contrario, si renda disponibile ai chiarimenti necessari.

Il personale sanitario non medico fornisce informazioni sugli ambiti di propria competenza e può offrire chiarimenti relativamente all'informazione fornita in precedenza mediante materiale scritto e/o dal medico nell'ambito di una procedura informativa opportunamente prevista e deliberata all'interno della struttura deputata alle vaccinazioni.

### Responsabilità: Chi deve acquisire il consenso/dissenso

L'art.35 del CDM 2014 prevede che l'acquisizione del consenso o del dissenso sia un atto di "specifica ed esclusiva competenza del medico non delegabile", precisando che il medico non inizia né prosegue "in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici" senza avere acquisito il consenso informato o in presenza di dissenso informato. Continua l'articolo "il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica." Come si desume dalla lettura dell'articolo, il medico non può delegare ad altro operatore sanitario il compito di acquisire il consenso e/o il dissenso informato nell'ambito dell'attività diagnostica e terapeutica da lui stesso attuata e quando operano le condizioni che richiedono il consenso/dissenso scritto.

Diverso è il caso della Prevenzione nell'ambito della quale viene proposta l'offerta vaccinale. Il CDM 14 non prescrive alcun comportamento cogente e non delegabile del medico che non riguardi la diagnosi. Pertanto si ritiene che sempre sotto la supervisione del medico dell'ambulatorio vaccinale

la raccolta del consenso/dissenso informato possa essere effettuata anche dagli operatori sanitari che effettuano la vaccinazione, secondo le modalità organizzative precedentemente stabilite nelle singole realtà sanitarie. Qualora chi effettua il trattamento vaccinale sia diverso da chi ha condotto l'informazione e/o la raccolta del consenso, egli deve comunque assicurarsi direttamente con l'utente e/o con il rappresentante legale che sia stata fornita corretta informazione e che questa sia stata compresa, nonché che sia stato acquisito il consenso, verificando la documentazione clinica. E' opportuno in linea generale che l'acquisizione del consenso informato venga fatta da chi effettua la prestazione. Il colloquio e il consenso o l'eventuale dissenso devono essere registrati in cartella vaccinale cartacea o informatizzata cui va allegata la modulistica sottoscritta dalla persona assistita /R.L. -

#### Titolarità: Chi è il destinatario dell'informazione

Il soggetto che riceve l'informazione è esclusivamente l'utente / rappresentante legale. Nel caso di minore e di incapace l'informazione sarà fornita ai genitori e al rappresentante legale (tutore, amministratore di sostegno etc.) garantendola, laddove è possibile, anche al minore e all'incapace. Nel caso di rifiuto da parte dell'interessato dell'informazione dovrà rimanere evidenza scritta sia del rifiuto sia dell'indicazione dell'eventuale persona delegata a ricevere l'informazione, nell'apposita modulistica (modulo di rifiuto dell'informazione: DGR 369/2006) e in ogni caso in Cartella Vaccinale. Nel caso di minori e degli incapaci l'obbligo informativo, oltre che verso i genitori e il rappresentante legale, è fortemente raccomandato che venga assolto anche nei confronti degli stessi quando vi è capacità di discernimento (vedere il successivo paragrafo che riporta "Casi particolari").

#### Titolarità: Chi deve esprimere la volontà (consenso/dissenso)

L'espressione della volontà è personale. Ha titolo ad esprimere il consenso/dissenso informato esclusivamente chi ne ha diritto:

- l'utente/persona assistita a cui è rivolta la vaccinazione,
- in caso di minore, i genitori, (artt. 35- 37 CDM 2014)
- in caso di incapace, il rappresentante legale (tutore/amministratore di sostegno), in nome e per conto dell'interessato (art. 37 CDM 2014).

Occorre l'autorizzazione del giudice tutelare (art. 333 c.p.c.) quando il diniego del consenso da parte del genitore/rappresentante legale può essere di pregiudizio per il minore o per l'incapace e quando vi è contrasto tra l'opinione del rappresentato e quella del rappresentante legale. Si evidenzia la tendenza sempre più seguita a rendere i minori e gli incapaci legali partecipi al processo decisionale informandoli sulle conseguenze delle terapie.

Si evidenzia che la persona assistita /utente non sarà in grado di decidere se non ha ricevuto un'informazione adeguata, senza la quale qualsiasi modulo di consenso sottoscritto non è giuridicamente valido.

Il personale sanitario viene meno all'obbligo nei confronti degli utenti di attuare un valido ed esaustivo consenso informato, non solo quando omette di riferire la natura della terapia cui dovrà sottoporsi, dei relativi rischi e delle possibilità di successo, ma anche quando sottopone alla persona assistita /utente, perché lo sottoscriva, un modulo del tutto generico, dal quale non sia possibile desumere con certezza che la persona assistita /utente abbia ottenuto in modo esaustivo tutte le informazioni pertinenti ad esercitare il diritto all'autodeterminazione (Cass. Civ, n. 24791/2008). Il consenso informato non deve esser quindi un adempimento puramente burocratico (Cass. Pen. 11335/2008, sentenza del Tribunale di Milano del 05.05.2005).

### **5.3. Requisiti e contenuti dell'informazione**

L'informazione deve precedere il consenso ed è sempre dovuta a prescindere dall'ottenimento del consenso al trattamento/ vaccinazione. Essa presuppone tempi variabili in funzione del contenuto e

della persona che viene informata. Il percorso informativo e di consenso si articola in tre momenti fondamentali, in successione logica e cronologica:

- o la comunicazione all'utente/ rappresentante legale di informazioni pertinenti e rilevanti al fine della decisione di sottoporsi o meno al trattamento proposto;
- o l'assicurazione all'interno della relazione di cura che utente/ rappresentante legale abbiano capito il significato delle informazioni rese;
- o il momento dell'espressione della volontà attraverso il consenso o il dissenso alla vaccinazione.

L'informazione nel processo CI è un momento fondamentale e imprescindibile. L'utente non è, infatti, in grado di decidere se non ha ricevuto un'informazione adeguata, scientificamente fondata, aggiornata e completa, senza la quale qualsiasi modulo di consenso sottoscritto non è giuridicamente valido. La Cassazione (sent. 27751 dicembre 2013) ha stabilito che il professionista sanitario ha l'obbligo di fornire all'assistito tutte le informazioni scientificamente fondate sull'intervento proposto, sulle conseguenze normalmente possibili sia pure infrequenti, sul bilancio rischi/vantaggi dell'intervento. Il modulo sottoscritto deve ritenersi meramente integrativo di un consenso liberamente formato e già espresso verbalmente dall'utente durante i colloqui avuti con il personale sanitario (Cass. Pen37875/2009). L'informazione è necessaria in ogni fase e stato della cura ed in ogni occasione di cambiamento o modifica della stessa.

Una corretta informazione deve essere:

- Personalizzata: adeguata alla situazione di salute, psicologica, culturale e linguistica dell'utente e/o del rappresentante legale. L'informazione deve essere adeguata all'età, alla condizione socio culturale e alla capacità cognitiva dell'utente/RL. Per quanto possibile va evitato il rischio che vi sia un involontario condizionamento dell'utente/RL legato all'asimmetria informativa (condizione in cui l'informazione non è condivisa integralmente) che vi è tra le figure sanitarie in possesso di maggiori informazioni rispetto agli assistiti/utenti/RL.
- Comprensibile: espressa con linguaggio semplice e chiaro, ma non semplicistico e generico, il più possibile priva di termini tecnici, supportata anche dall'uso di fogli illustrativi. Nel caso di utilizzo di testo scritto si raccomanda di avere cura di scegliere caratteri tipografici e stili che favoriscano la lettura. In caso di utente straniero, che non comprende adeguatamente la lingua italiana, è bene ricorrere, ove possibile, al sostegno di un mediatore culturale.
- Veritiera: corrispondente alle effettive condizioni di salute dell'utente, alle concrete implicazioni dell'atto clinico proposto sulla base delle evidenze scientifiche.
- Esaustiva: finalizzata a fornire le notizie inerenti l'atto sanitario proposto (vaccinazione) nell'ambito del percorso di cura intrapreso e al soddisfacimento di ogni quesito specifico posto dall'utente/ RL. In particolare l'informazione verterà come previsto dall' art. 33 del CDM 2014 su:
  - stato di salute dell'utente (ovvero anamnesi vaccinale);
  - natura e scopo principale della vaccinazione;
  - probabilità di successo, benefici previsti, contestualizzati alla letteratura più recente;
  - modalità di effettuazione e, se possibile, chi eseguirà la prestazione;
  - conseguenze locali, se prevedibili, e loro modalità di risoluzione;
  - rischi ragionevolmente prevedibili (aggiornati sulla base della letteratura più recente), loro probabilità di verificarsi e di essere risolti da ulteriori trattamenti<sup>1</sup> ;

<sup>1</sup> A tale proposito si precisa che il professionista sanitario ha l'obbligo di fornire al paziente, in modo dettagliato, tutte le informazioni scientificamente possibili sull'intervento medico- chirurgico, che intende eseguire, sulle conseguenze normalmente possibili sia pure infrequenti (tanto da apparire "straordinari"), (Cass. Civ., sez. III, 11-12-2013, n. 27751). In tale sentenza è stato infatti sottolineato che "non è consentito rimettere all'apprezzamento del sanitario, in forza di un mero calcolo statistico, la valutazione se rendere il paziente edotto o meno dei rischi, anche ridotti, che possano incidere sulle sue condizioni fisiche o, addirittura, sul bene supremo della vita. Infatti, deve essere riservata al paziente, unico titolare del bene che è oggetto di pericolo per effetto del trattamento

- eventuali possibilità di trattamenti alternativi e loro vantaggi e rischi;
  - eventi avversi significativi, anche se rari, e loro emendabilità;
  - conseguenze sulla salute del rifiuto alla vaccinazione.
- Non imposta: l'utente ha la facoltà di rifiutare di essere informato, delegando a terzi la ricezione delle informazioni (di cui ne dovrà rimanere evidenza scritta). In tal caso l'utente esprimerà comunque il consenso, subordinatamente all'informazione data alla persona da lui delegata.

L'informazione scritta è integrativa e mai sostitutiva del colloquio medico operatore sanitario-persona assistita/RL, che rimane lo strumento fondamentale per la costruzione della relazione di cura e per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

#### 5.4. Forma e tempi dell'informazione e dell'acquisizione del consenso

Il processo informativo avviene verbalmente e con l'ausilio di materiale illustrativo scritto, deve essere modulato sull'esigenza del sapere dell'utente e del rappresentante legale, in caso di minore e incapace, prevedendo un linguaggio appropriato, semplice e comprensibile (*art. 33 Cod. deontologico 2014*).

L'obiettivo è quello di creare con l'utente/ e con il rappresentante legale, in caso di minore e incapace, le condizioni per una decisione condivisa e una partecipazione consapevole alla vaccinazione. E' consigliabile utilizzare come ausilio /supporto opuscoli e/o materiale audiovisivo. Tali mezzi rappresentano una integrazione all'informazione orale che deve essere assicurata nell'ambito del colloquio personale tra sanitario e utente / RL. Si raccomanda di registrare nella cartella vaccinale il momento dell'informazione orale/ colloquio e di documentare i contenuti dell'informazione allegando la scheda informativa scritta. L'informazione scritta deve essere data all'utente e/o al RL, nel caso di minore e di incapace, con un congruo anticipo in modo da garantire un periodo di tempo sufficiente durante il quale riflettere sull'informazione ricevuta, ed eventualmente sottoporla per eventuali chiarimenti all'attenzione del medico dell'ambulatorio vaccinale e/o di quello di propria fiducia.

L'espressione della volontà deve precedere l'inizio del trattamento vaccinale e deve seguire il processo informativo. Il consenso informato non è un atto che si conclude con una firma, bensì un percorso che si compone di diversi e distinti momenti a carico dell'operatore sanitario (OS) e dell'utente e/o del rappresentante legale (U/RL) :

- \* OS: comunica all'utente e/o al RL, in caso di minore e incapace, le informazioni necessarie per la decisione di sottoporsi o meno alle vaccinazioni
- \* OS: verifica che utente e/o RL abbiano capito il significato delle informazioni rese.
- \* U/RL : esprime/ono la propria decisione in merito alla vaccinazione proposta attraverso il consenso esplicito che può essere orale (in tal caso va registrato nella cartella vaccinale) o scritto mediante apposita modulistica. Il dissenso va sempre espresso per iscritto sull'apposito modulo.

Il tempo intercorrente tra l'informazione e l'acquisizione del consenso/dissenso deve essere tale da consentire all'utente e/o al RL, in caso di minore e incapace, di riflettere sulle proprie scelte. Al fine di consentire agli stessi di orientarsi con maggior consapevolezza all'atto vaccinale, il processo informativo e la consegna del foglio informativo possono avvenire con varie modalità, a seconda del modello organizzativo locale.

Si possono pertanto ipotizzare:

---

operatorio, ogni valutazione comparativa del bilancio rischi-vantaggi, specialmente quando il male da estirpare non sia particolarmente grave, l'intervento operatorio non sia particolarmente urgente, ed i rischi connessi ad esso siano presenti anche se statisticamente eccezionali e di scarso rilievo". Conseguentemente, i rischi di cui deve essere informato il paziente sono anche quelli straordinari, purchè ragionevolmente prevedibili.

- a) Primo passo/ step: es. pubblicazione sul sito aziendale, invio per posta, per mail del foglio informativo o consegna in sede di visita ambulatoriale presso i servizi VACCINALI della ASL in modo da consentire all'utente e/o al RL il tempo di leggere il testo, di riflettere sui contenuti, di confrontarsi con il proprio medico di fiducia etc;
- b) secondo step: colloquio con il medico e/o operatore sanitario dell'ambulatorio vaccinale che richiameranno le informazioni contenute nel foglio informativo, rispondendo ad eventuali quesiti posti;
- c) terzo step: sottoscrizione del modulo di consenso/dissenso da parte dell'utente e/o del rappresentante legale, in caso di minore e incapace;
- d) in caso di effettuazione della prestazione ad opera del PLS o MMG sarà lo stesso pediatra o medico che, prima di somministrare la vaccinazione, si accerterà che il foglio informativo sia stato letto e compreso dall'utente minore e/o dai genitori, richiamerà i contenuti informativi, risponderà ad eventuali domande, farà firmare il/i genitori e, se è possibile, anche il minore e firmerà lui stesso il modulo.

### Conseguenze della mancata informazione

L'informazione corretta, esaustiva, basata sull'evidenze scientifiche, in merito al trattamento da praticare costituisce un obbligo del personale sanitario perché funzionale al corretto adempimento della prestazione professionale, qualificando la diligenza del professionista nell'esecuzione della prestazione stessa, anche se del tutto indipendente dal dovere e dall'obbligo di eseguire correttamente la prestazione a lui richiesta (Cass.Civ. n.6045/ 2010). L'inosservanza del dovere di informazione ha conseguenze giuridiche proprie determinando la violazione di diritti fondamentali ed inviolabili, quali il diritto di esprimere la propria personalità, la libertà personale, la salute ( artt. 2,13,32 Cost.). Il mancato rispetto dell'obbligo di informazione può esporre l'operatore sanitario ad azione di risarcimento qualora al trattamento conseguano danni che il paziente riesca a documentare.

### 5.5. Dissenso alla vaccinazione

Il rifiuto da parte dell'avente diritto - persona assistita / genitore / rappresentante legale - trova fondamento nell'ordinamento italiano nel diritto alla salute/volontarietà delle cure (art. 32 Cost. -art. 33 L. 838/78), nel diritto alla libertà personale (art. 13 e 2 Cost), alla libertà religiosa (art. 19 Cost.) e all'autodeterminazione (sancito dall'art. 35 CDM 2014):

*“Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato”*

### 5.6 Onere della prova del consenso

L'onere probatorio circa l'assolvimento del dovere di informazione e di acquisizione del consenso informato grava sul medico/operatore sanitario (Cass. n. 7027/2001 e 13533/01) che esegue la prestazione professionale. *La prova nel caso delle vaccinazioni può esser fornita da:*

- a) annotazione in cartella vaccinale
- b) modulistica adeguata<sup>2</sup>
- c) testimonianze
- d) eventuale registrazione o videoregistrazione della conversazione tra operatore e persona assistita/RL.

<sup>2</sup> Un ulteriore riferimento alla necessità che il modulo di consenso informato sia completo si ricava dalla sentenza del Trib. Milano, 25-02-2005, in Resp. Civ., 2005, 568. Tale sentenza è interessante perché ha affermato che, in presenza di una dichiarazione sottoscritta dal paziente, contenente tutte le informazioni del caso ed attestante che le informazioni ricevute sono idonee, complete, chiare e perfettamente intelleggibili, deve ritenersi assolto l'onere della prova, gravante sul medico, di dimostrare di avere adeguatamente informato il paziente di tutte le conseguenze possibili e di tutti i rischi relativi all'intervento chirurgico cui sarebbe stato sottoposto. Anche se tale sentenza non autorizza ad effettuare un'informazione meramente scritta, essa costituisce un ulteriore argomento per elaborare e sottoporre ai pazienti moduli di consenso informato chiari ed esaustivi.

Di sicuro rilievo in questo contesto è la sentenza del 5 maggio 2005 della V Sezione del Tribunale civile di Milano, nella quale, pur non essendo stati riconosciuti profili di colpa in capo al medico nell'esercizio dell'intervento, sono state avanzate critiche proprio sulle modalità di acquisizione del consenso. A parere del giudice di Milano la firma di un determinato modello prestampato non ha assolto adeguatamente il dovere di informazione in quanto troppo generico e mancante delle informazioni necessarie per potere esprimere un reale consenso informato.

### 5.7.Casi particolari

Il processo di acquisizione della volontà assume connotazioni particolari quando la vaccinazione è rivolta a:

- a) paziente minorenni,
- b) paziente interdetto o sottoposto ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari,
  - paziente in condizione d'incapacità naturale perché privo in tutto o in parte d'autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà,
  - paziente affetto da disturbi psichiatrici

A seguito dell'evoluzione normativa nel campo della protezione delle persone appartenenti a fasce deboli, meritano di essere sottolineate alcune linee ispiratrici comuni, che valgono anche per il consenso informato all'atto sanitario. Da una nozione di minorenni o di incapace come privi di capacità di agire si passa a riconoscere rilevanza alla soggettività della persona. L'autonomia di una persona e il livello di protezione che deve essere assicurato, si adeguano alle capacità/disabilità che per il minorenni mutano in relazione alle diverse età e per l'incapace sono in relazione al grado di disabilità. Di conseguenza il genitore/tutore/amministratore di sostegno non possono decidere da soli ed in modo illimitato gli atti ivi compresi quelli sanitari, da compiere nell'interesse del loro rappresentato.

#### a) Minore

#### Inquadramento generale giuridico ed etico

Il tema del consenso informato del minore e, più in generale, del suo diritto alla salute, merita una particolare attenzione in quanto, i principi affermati a livello internazionale ed europeo e gli orientamenti giurisprudenziali dei giudici italiani non ci permettono di continuare a ritenere che il minore, in quanto soggetto giuridicamente incapace di agire, non abbia nessuna influenza nelle decisioni in ambito sanitario che lo riguardano, e per lui abbiano un incondizionato dovere e potere di decisione i genitori o i tutori. La tesi eccessivamente formalistica e più radicale, che ritiene l'espressione del consenso un atto squisitamente negoziale, secondo il quale il soggetto minore di 18 anni è privo della capacità di agire, si basa essenzialmente sull'art. 2 c.c. e non tiene conto dei principi costituzionali che privilegiano la figura dell'individuo nella sua personalità anche se in via di formazione, da rispettare in quanto soggetto di diritti fondamentali, quali il diritto alla salute e all'autodeterminazione (Costituzione, artt. 2, 29, 30, 32).

Oltre ai principi contenuti nella Costituzione, che impongono una interpretazione dell'art. 2 c.c non strettamente formalistica e rigida, ma per l'appunto "costituzionalmente orientata", intervengono poi le convenzioni internazionali, prima di tutte, la Dichiarazione di Helsinki, che introduce nel 1964 l'assenso del minore, seguita dalla Convenzione ONU sui diritti del fanciullo, firmata a New York nel 1989 (resa esecutiva in Italia con L. 176/91), la convenzione di Oviedo del 1997 (ratificata in Italia con L. n.145/2001 ma non ancora esecutiva) e la Convenzione Europea sull'esercizio dei Diritti del fanciulli, pubblicata a Strasburgo nel 1997 (ratificata in Italia con L. n.77/2003), che prevedono tutte e quattro l'obbligo di consultare il minore nelle situazioni che lo riguardano e l'obbligo di tenere conto della sua opinione in relazione alla sua età e al suo grado di maturità o di discernimento. Sulla scia delle dichiarazioni e convenzioni internazionali, i codici deontologici degli ordini professionali in campo sanitario (medici, infermieri, psicologi) ribadiscono la necessità, nonché il dovere di informare e di prendere in considerazione sempre la volontà del minore. Quindi il medico è tenuto a fornire adeguate informazioni al minore compatibilmente con l'età, maturità e la capacità di comprensione e a tenere conto dei suoi orientamenti e della volontà espressa (artt. 33-35-37 Cod. Deont. medico 2014). Nell'ordinamento italiano, considerato che ad oggi non è intervenuta una legge dirimente sul

momento in cui il minore si possa considerare maturo e capace di discernimento, la decisione è lasciata al medico, caso per caso (contrariamente per esempio a quanto avvenuto in altri paesi, quali la Gran Bretagna e il Quebec, nei quali il legislatore ha stabilito che per i trattamenti sanitari l'infadiciotenne cessa di esser incapace rispettivamente a 16 anni e a 14 anni). Il nostro ordinamento prevede delle eccezioni alla maggiore età riconoscendo effetti giuridici ad alcuni specifici atti compiuti prima di quella data (in alcuni casi con l'autorizzazione del giudice) per esempio, in materia sanitaria, il minorente a prescindere dal consenso dei genitori o tutore può accedere a determinati trattamenti: trattamenti anticoncezionali ( la legge n.405/1975 istitutiva dei consultori familiari, art. 4 L. 837/1956 relativamente a malattie sessualmente trasmissibili, procreazione responsabile art. 2 legge 194/ 1978, art. 120 DPR 309/90, ipotesi di effettivi o presunti abusi sessuali o violenze fisiche), interruzione di gravidanza, (quando il giudice abbia autorizzato la minorente, art. 12 Legge 194/1978), trattamento della tossicodipendenza (la disciplina sugli stupefacenti prevede che la richiesta di trattamento possa esser fatta direttamente dal minorente). Inoltre la comunicazione di risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per l'infezione da HIV può essere data esclusivamente alla persona cui tali esami si riferiscono (art.5 c. 4 L 135/90). Ma ancora in altri settori l'imputabilità ai fini penali è prevista in via generale al compimento del 14esimo anno, fatta salva la valutazione da operarsi caso per caso; in materia di adozione, la legge prevede che l'infadodiceenne possa essere sentito e il quattordiceenne debba sempre prestare il suo consenso e l'art. 155 sexies c.c.(come novellato nel 2006) prevede che, in caso di separazione, l'ultradodiceenne debba sempre essere ascoltato. Inoltre il 16enne può sposarsi (anche se in casi eccezionali). Infine si ricorda che il Comitato Nazionale per la Bioetica ha ritenuto che debba essere sentito il minore al di sopra degli otto - nove anni (Informazione e consenso all'atto medico – parere del 20.6.1992). In questo contesto riteniamo comunque utile fornire alcune indicazioni operative.

#### Ricerca dell'adesione del minore

Da che età ricercare l'adesione del minore?

A questo proposito è utile richiamare le conclusioni sullo studio condotto dalla Scuola di Epistemologia genetica di Ginevra, guidata da Piaget, che ha approfondito il tema dello sviluppo cognitivo del bambino. Tale studio ha identificato 4 fasi caratterizzate in modo diverso:

- 6-7 anni: il bambino riesce a farsi un'idea di punti di vista degli altri, ad integrarli nei propri ragionamenti e a farne uso per le proprie decisioni;
- 10-12 anni: il bambino è capace di pensiero ipotetico, critico, astratto su eventi futuri, sulle loro conseguenze e sul rapporto causa effetto.

Va tuttavia ricordato che gli studi di Piaget, pur classici, sono ormai datati e che la capacità dei bambini può mutare nei diversi ambienti culturali e che in generale, comunque, la capacità di discernimento va valutata, caso per caso, indipendentemente dall'età.

#### Acquisizione del consenso dei genitori/ rappresentante legale

Fermo restando quanto contenuto nel precedente punto riteniamo utile anche fornire indicazioni riguardo all'acquisizione del consenso dei genitori.

Secondo il codice civile la potestà dei figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 2, c.c.) o da un solo genitore se l'altro genitore è morto o decaduto o sospeso dalla potestà.

In applicazione del principio generale che gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 c.c.). In questi casi il consenso dell'altro genitore è considerato implicito. In caso di affidamento condiviso dei figli, ai sensi della L. 8/2/2006 n. 54 è consigliabile acquisire sempre il consenso di entrambi.

Nei casi in cui è necessario il consenso esplicito di entrambi i genitori (trattamenti sanitari non ordinari gravati di rischi significativi) si forniscono le seguenti indicazioni:

- I. assenza di un genitore per lontananza o impedimento o sua incapacità -naturale o dichiarata con pronuncia di interdizione giudiziale - che renda impossibile l'esercizio della potestà per l'atto sanitario: è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace (art.317, comma 1 c.c.). La possibilità di prescindere dal consenso del genitore lontano o

impedito va valutata in relazione all'urgenza dell'atto sanitario e ai tempi che apparirebbero necessari per farlo intervenire. Il problema in ogni caso diventa quello della prova che l'altro genitore sia effettivamente lontano, impedito o incapace e perciò non possa prestare il consenso. Ove tale prova manchi, occorre, su ricorso dell'altro genitore un provvedimento del Tribunale per i minorenni che sostituisca il consenso mancante dell'altro genitore.

- II. disaccordo tra i genitori: ai sensi di quanto disposto dalla Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 – Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli -, anche in caso di separazione personale dei genitori la potestà genitoriale è esercitata da entrambi e, in caso di disaccordo, la decisione è rimessa al giudice; quindi il medico non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorra lo stato di necessità, art. 54 c.p. (vedi punto precedente).
- III. opposizione di entrambi i genitori: il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il minore, deve informare il Tribunale per i minorenni, se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute del minore il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili ( art. 36 CDM 2014)
- IV. nelle situazioni in cui il minore non convive con i genitori, per l'acquisizione del Consenso Informato valgono le seguenti indicazioni:
  - minore in affidamento, in comunità o in istituto penale: l'affidatario – cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto - esercita i poteri connessi alla potestà parentale in relazione agli ordinari rapporti con le autorità sanitarie, in cui rientrano i comuni trattamenti medici (art. 5, commi 1 e 3, legge n. 184/1983) e, pertanto, il medico può procedere all'atto sanitario con il loro consenso: in tali situazioni è necessario acquisire la dichiarazione dell'affidatario per quanto riguarda la sua qualità. Nelle altre tipologie di atti sanitari è necessario richiedere il consenso dei genitori (secondo le indicazioni dei precedenti punti) o del tutore (se c'è), oppure procedere a segnalare il caso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento;
  - minore che vive in strada senza reperibilità dei genitori o minore straniero non accompagnato per cui non c'è una tutela: occorre procedere a segnalazione al Tribunale per i minorenni per un provvedimento autorizzativo urgente;
  - minore che ha un tutore: per gli atti sanitari che escono dal comune trattamento medico è necessario un consenso esplicito del tutore; per un comune trattamento medico si acquisisce il consenso del tutore all'atto sanitario quando il tutore è anche affidatario.

#### b) Soggetti totalmente o parzialmente incapaci

La Convenzione di Oviedo e gli artt. 37 e 38 del Codice di deontologia medica del 2014 affermano il valore delle volontà espresse precedentemente dai soggetti la cui capacità appare compromessa al momento in cui si rende necessario il trattamento.

L'Interdetto è un soggetto maggiore di età infermo di mente abituale che viene dichiarato incapace di intendere di volere dal giudice, il quale nomina un tutore che lo sostituisce nelle decisioni inerenti la sua salute. Se possibile, il medico deve intraprendere anche con questi pazienti il processo informativo e di ascolto, qualora sia presente una capacità residua e compatibilmente con essa. Il rappresentante legale ha titolo ad esprimere il consenso alle prestazioni sanitarie nell'interesse della persona assistita. In caso di opposizione da parte del rappresentante legale ad un trattamento sanitario ritenuto necessario e scientificamente appropriato, il medico è tenuto ad informare il Giudice Tutelare e, in caso di pericolo di vita o grave rischio per la salute dell'incapace, a procedere senza ritardo alle cure indispensabili (art. 37 CDM 2014).

Il Soggetto con capacità parzialmente ridotta può essere affiancato da un Amministratore di sostegno (legge n. 6 del 9.1.2004), un istituto previsto a tutela dei soggetti che "per effetto di una infermità ovvero di un menomazione fisica o psichica" si trovino "nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi".

L'Amministratore di sostegno (di norma un familiare) assicura quindi un "regime di protezione" teso a comprimere al minimo i diritti e la possibilità di iniziativa della persona ed ad offrire tutti gli strumenti

di assistenza o di sostituzione che possano occorrere, volta per volta, per colmare i momenti più o meno lunghi di crisi, di inerzia, di inettitudine della persona, nell'esclusivo interesse della stessa. L'Amministratore di sostegno è nominato dal Giudice Tutelare e il provvedimento di nomina può prevedere, a seconda della gravità della menomazione che inficia la capacità, che si sostituisca al soggetto nel compimento di determinati atti e/o lo assista nel compimento di altri (es. trattamenti sanitari). Pertanto il soggetto conserva la capacità di agire per tutti gli atti non indicati come propri dell'Amministratore di sostegno nel provvedimento del Giudice. Nel caso in cui il giudice disponga che l'Amministratore di sostegno sostituisca la persona nella decisione di trattamenti sanitari, il consenso informato dovrà essere espresso dall'Amministratore di sostegno, ma il medico dovrà comunque informare il paziente e tenere in conto le sue istanze (art. 37 CDM 2014). Il consenso informato sarà conservato unitamente al provvedimento di nomina del giudice e al documento di riconoscimento dell'Amministratore di sostegno. In caso di opposizione da parte dell' Amministratore di sostegno ad un trattamento sanitario ritenuto necessario e scientificamente appropriato, il medico è tenuto ad informare il Giudice Tutelare e in caso di pericolo di vita o grave rischio per la salute dell'incapace a procedere senza ritardo alla cure indispensabili (art. 36 CDM 2014).

Nei casi in cui il paziente, non interdetto, né sottoposto ad Amministrazione di sostegno, si trovi in una condizione di non piena capacità ad esprimere la propria volontà (pensiamo ad es. pazienti affetti da disturbi psichici per i quali si parla di una capacità intermittente) è opportuno non attenersi a protocolli rigidi e standardizzati, mentre appaiono indicate linee di comportamento generali volte alla ricerca della adesione della persona assistita, sempre che non intervengano le previsioni di cui all'art 54 del codice penale ( stato di necessità). Nelle situazioni cliniche in cui la persona assistita sia temporaneamente incapace ad esprimere la propria volontà, il medico deve limitarsi a prestare le cure indispensabili e indifferibili quando il trattamento è invasivo e comporta rischi. La figura del fiduciario (persona indicata dalla persona assistita come depositario/testimone delle volontà precedentemente espresse all'insorgere delle condizioni cliniche che riducono la capacità dell'assistito di prendere decisioni) è inoltre utile, nel caso di utente affetto da disturbi psichici caratterizzati da fasi acute che non consentono nell'attualità di aderire consapevolmente a vaccinazioni con dosi di richiamo, anche residenziali, per portare la testimonianza di eventuali volontà precedentemente espresse.

## 6. DELEGA

Impossibilità del genitore ad accompagnare il figlio alla seduta vaccinale: il genitore che, per motivi personali e/o di lavoro, non possa essere presente alla seduta vaccinale e sia quindi costretto ad incaricare una terza persona, deve sottoscrivere un'apposita delega in cui dichiara:

- di avere preso visione e di aver compreso il contenuto delle schede informative sui vaccini da effettuare,
- di avere avuto la possibilità di chiarire dubbi e domande con il proprio medico di fiducia,
- di avere risposto alle domande della scheda anamnestica relativa al minore da vaccinare (precedentemente inviata assieme alle schede informative dei vaccini e ai moduli di consenso/dissenso informato),
- di avere sottoscritto il modulo di consenso/dissenso informato,
- di essere consapevole che durante la seduta vaccinale potranno essere richieste ulteriori informazioni anamnestiche sul minore da vaccinare e a tal fine indica il suo recapito telefonico.

La delega (con gli altri fogli firmati e datati – schede informative vaccini + scheda raccolta informazioni sullo stato di salute + modulo di consenso o dissenso informato), firmata dal genitore e accompagnata da un documento di identità del genitore stesso, deve essere consegnata all'operatore sanitario dal soggetto delegato.

## 7. MODULISTICA

### 7.1.Foglio informativo

Saranno predisposti e resi disponibili fogli informativi specifici per tipologia di vaccinazione: il contenuto informativo dovrà rispondere ai quesiti generalmente posti dall'utente/rappresentante legale.

Si evidenzia che, nel corso della visita propedeutica alla vaccinazione, in nessun caso il foglio informativo scritto potrà ritenersi sostitutivo del colloquio orale in quanto l'onere informativo non potrà ritenersi adempiuto con la sola consegna dell'informativa scritta..

Per facilitare il percorso informativo e creare migliori condizioni per la comprensione del trattamento proposto, prima della prestazione, con congruo anticipo, sarà consegnato/recapitato il foglio informativo con le modalità previste. Tale anticipo di informazione permetterà alla persona assistita/genitore/rappresentante legale di orientarsi meglio durante il colloquio orale che avrà in seguito con il medico/personale sanitario. Gli stessi sono tenuti a fornire personalmente le informazioni ritenute utili e a rispondere a tutti i chiarimenti richiesti dalla persona assistita/genitore/rappresentante legale, con un linguaggio chiaro e adeguato alla capacità di comprensione del singolo utente. Le informazioni che devono essere fornite sono le seguenti:

- Descrizione del trattamento vaccinale (descrizione dettagliata della tipologia di vaccinazione, con i rispettivi limiti e vantaggi, risultati attesi e ragionevolmente conseguibili - Terapia post-vaccinale (se prevista), necessità/opportunità di eventuali interventi/trattamenti a seguito della vaccinazione).
- Rischi, complicanze, effetti collaterali, eventi avversi. (Descrizione della frequenza, qualificazione e quantificazione dei rischi/complicanze/eventi avversi prevedibili, anche se rari, contestualizzati a particolari fattori di rischio del singolo utente e/o l'incidenza percentuale riferita dalla letteratura).
- Benefici previsti. (Finalità del trattamento e vantaggi previsti).
- Conseguenze in caso di rifiuto del trattamento. (Descrizione delle possibili conseguenze della mancata vaccinazione).

## 7.2. Modulo di consenso

Informazioni minime che devono essere fornite nel modulo di consenso:

- Dati identificativi della struttura organizzativa
- Dati identificativi del vaccinato
- Dati identificativi del/dei genitori o del legale rappresentante (in caso di assistito minorenni o interdetti o sottoposti ad una amministrazione di sostegno riferita ad atti sanitari). (*è opportuno verificarne i dati anagrafici e la relativa documentazione che attesti l'effettiva titolarità della rappresentanza*)
- Dati identificativi dell'Operatore sanitario che raccoglie il consenso informato ed esegue l'atto vaccinale.
- Atto sanitario (tipologia di vaccinazione) proposto per cui si richiede il consenso informato
- Dichiarazione di avvenuta informazione alla persona assistita e / o al legale rappresentante, con esplicito richiamo alla data/e, alle modalità e ai momenti informativi attuati (colloqui, schede informative ecc.) e ad eventuali altri operatori coinvolti.
- Dichiarazione dell'utente e /o del legale rappresentante di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente con indicazione della/e data/e.
- Dichiarazione dell'utente e /o del legale rappresentante di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento.
- Precisazione che in caso di rifiuto al trattamento sarà comunque assicurata la continuità dell'assistenza personale e delle cure di tipo complementare se previste.
- Attestazione che nel corso dell'anamnesi relativa al vaccinando, sia stata accertata l'assenza delle controindicazioni possibili e note ad oggi nei confronti del vaccino proposto.
- Dichiarazione dell'utente e/o del legale rappresentante di accettare o non accettare liberamente, e consapevolmente l'atto sanitario proposto
- Eventuali osservazioni o annotazioni

- Data di compilazione del modulo
- Firma dell' utente e/ o del legale rappresentante
- Timbro e firma del medico o operatore sanitario che acquisisce il consenso e pratica l'atto vaccinale

### **7.3 Modulo di dissenso**

La dichiarazione di rifiuto alla vaccinazione (già disciplinata con DGR 369 del 22/5/2006), deve contenere esplicito richiamo al momento informativo durante il quale saranno fornite, tra l'altro, all'interessato e/o i genitori/tutori (in caso di minori e di incapaci) informazioni puntuali riguardo ai benefici attesi dalla vaccinazione, a eventuali rischi o complicanze legati alla vaccinazione e alle conseguenze della mancata profilassi vaccinale.

La dichiarazione di rifiuto dovrà inoltre contenere espressa dichiarazione da parte dell'interessato e/o i genitori/tutori (in caso di minori e di incapaci) di aver compreso le informazioni ricevute riguardo alla vaccinazione proposta e rifiutata.

### **7.4 Modulo di delega**

Il modulo di delega dovrà contenere:

- Dati identificativi della struttura aziendale
- Dati identificativi del delegante
- Dati identificativi del delegato
- Dichiarazione di presa visione da parte del delegante delle informazioni relative alla vaccinazione da effettuare
- Data e firma

Al modulo di delega dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- Foglio informativo della vaccinazione
- Modulo di consenso alla vaccinazione
- Scheda anamnestica
- Copia del documento di identità del delegante e del delegato

Si evidenzia che il consenso informato è sempre strettamente specifico per singola vaccinazione. L'acquisizione del consenso informato non si esaurisce con la sottoscrizione del singolo modulo ma è il risultato di un processo di comunicazione e informazione finalizzata alla promozione dell'adesione consapevole all'atto vaccinale sia nell'ambito delle vaccinazioni obbligatorie che quelle raccomandate.

La modulistica richiamata al paragrafo 7 del presente documento, sarà oggetto di definizione con successivo atto dirigenziale.