

COMITATO ETICO PER LA PRATICA CLINICA ULSS 6 EUGANEA

Il consenso dei soggetti incapaci al vaccino anti COVID-19.

Una proposta interpretativa a tutela dei soggetti fragili.

La Legge 29 gennaio 2021, n. 6, “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 dicembre 2020, n. 172, recante ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19*” ha introdotto nel suddetto decreto legge l’art. 1 *quinquies* contenente disposizioni relative alla modalità di “*Manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti COVID-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistenziali*”, successivamente modificato dall’art. 5 del recente DL 1 aprile 2021, n. 44 che estende le disposizioni ivi contenute anche ai soggetti incapaci non ricoverati “*presso strutture sanitarie assistenziali o presso analoghe strutture, comunque denominate*” .

Il presente documento ha lo scopo di fornire una breve riflessione etico-giuridica che ponga l’accento sulla finalità principale di suddetta norma di tutelare e coinvolgere, pur nel contesto emergenziale di tutela della salute della collettività in cui è stata emanata, il soggetto incapace nella manifestazione di consenso/dissenso al vaccino anti-COVID 19, fornendo una interpretazione di suddetta norma attraverso una lettura in combinato disposto con la L. n. 219/2017, “*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*”¹, alla quale, correttamente, più volte si rinvia nel suddetto art. 1 *quinquies*.

¹ La legge n. 219/2017 ha disciplinato in maniera organica il consenso informato al trattamento sanitario quale espressione del diritto di autodeterminazione in ambito sanitario 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 e alle note sentenze che avevano già dato applicazione diretta a tali principi fondamentali (sentenze relative alla vicenda di Eluana Englaro, in particolare a Cass. civ. 16 ottobre 2007 n. 2748; Corte cost., ordinanza 8 ottobre 2008, n. 334; Corte cass. Sezioni Unite, civ., sentenza 13.11.2008, n. 27145; Consiglio di Stato Sezione III, Sentenza 2 settembre 2014, n. 4460; nonché alla sentenza del G.U.P. di Roma n. 2049 del 17 ottobre 2007, relativa al caso Welby), valorizzando “*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*”. Il principio di autodeterminazione e la centralità del paziente sono sanciti dalla nuova legge mediante il riconoscimento di diritti fondamentali del paziente e di misure idonee a garantire il suo coinvolgimento e il rispetto della sua volontà in ambito di scelte sanitarie quali:

Il presente documento, senza pretendere di esporre l'autentica *ratio* interpretativa che ha guidato il legislatore nella stesura della complessa disposizione normativa (a cui si rinvia nei numerosi richiami ai singoli articoli presenti in nota) ha l'obiettivo, quindi, di semplificarne la lettura per agevolarne l'applicazione nella pratica clinica, attraverso alcune brevi considerazioni etico-giuridiche che consentano di fornire una chiave interpretativa riguardo ad alcuni aspetti controversi e a volte contraddittori che possono emergere dalla interpretazione letterale della disposizione.

1. *Lo scenario*

Ogni riflessione di natura etico-giuridica merita, in premessa, la delineaazione del contesto entro il quale i diritti costituzionali² ed i principi etici³ trovano applicazione in questo momento, così come premesso dal d.l. 172/2020 che richiama “*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*” ravvedendo la “*straordinaria necessità e urgenza di integrare il quadro delle vigenti misure di contenimento alla diffusione del predetto virus*”. Trattasi, quindi, di uno scenario di straordinarietà, gravità ed emergenza in cui va garantito il bilanciamento tra i diritti del singolo e quelli della collettività.

2. *Le considerazioni etiche*

Sull'argomento si è espresso il Comitato Nazionale di Bioetica nel suo parere del novembre 2020⁴ dove raccomanda che il vaccino “*venga considerato un bene comune*” rispetto al quale la proposta

-
1. il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informato in modo completo, aggiornato e comprensibile riguardo diagnosi, prognosi, benefici, rischi, possibili alternative e conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento/accertamento sanitario proposto;
 2. il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario proposto;
 3. il diritto di revocare in qualsiasi momento, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento;
 4. il diritto alla valorizzazione delle capacità di comprensione e di decisione della persona minore di età o incapace;
 5. il diritto all'espressione di DAT in materia di trattamenti sanitari in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi;
 6. il diritto a indicare un fiduciario;
 7. il diritto di pianificare le cure rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta.

² Rilevano, in particolare, in questo contesto, la libertà di cura e il diritto fondamentale alla salute di cui all'art. 32 Cost., nonché il principio di inviolabilità della libertà umana di cui all'art. 13 Cost., da cui discende il diritto di autodeterminazione rispetto al proprio corpo.

³ *Principio di Autonomia*: il paziente ha diritto di rifiutare il trattamento e di prendere parte al processo decisionale;

Principio di Beneficenza: il personale sanitario deve agire tutelando l'interesse del paziente;

Principio di Non Maleficenza o primum non nocere: il personale sanitario non deve causare danno al paziente;

Principio di Giustizia: in caso di risorse limitate, i trattamenti devono essere distribuiti tra i pazienti in modo equo e giusto.

⁴ Parere del CNB, *Vaccini e covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione*, 27.11.2020

e l'adesione alla somministrazione dello stesso debbano avvenire considerando *“al contempo l'etica clinica e l'etica della salute pubblica nel bilanciamento rischi/benefici, diretti e indiretti ... Ogni considerazione deve sempre tenere presente i fattori determinanti della salute in una prospettiva bio-psico-sociale: i rischi e i benefici non vanno considerati solo con riferimento alla dimensione fisica ma anche tenendo conto dell'impatto delle e sulle condizioni psicologiche e sociali degli individui”*. Ne deriva, evidentemente, che laddove il dovere di solidarietà sociale sia inteso come partecipazione del singolo alla realizzazione del bene comune, l'accettazione della vaccinazione degli individui appartenenti alla società diventerebbe scelta consapevole di assunzione di responsabilità da parte del singolo. Ciò consentirebbe di evitare l'introduzione della obbligatorietà generale alla vaccinazione⁵, allo stato introdotta solo per alcune categorie di soggetti (cfr. par. successivo).

3. I principi costituzionali

Allo stato, non sussiste l'obbligatorietà della vaccinazione anti-Covid 19 per la generalità della popolazione con riferimento né ad una normativa generale applicabile alla situazione attuale né ad una emanata durante la pandemia.

Quand'anche venisse introdotto un simile obbligo, non si ravviserebbe comunque una incompatibilità tra una (eventuale) obbligatorietà della vaccinazione anti Covid-19 e i principi costituzionali. Infatti, i principi in materia di tutela della salute sanciti all'art. 32 Cost. contemplano tre interessi fondamentali che, con riguardo alle vaccinazioni, debbono essere tra loro temperati: il diritto alla salute individuale, la libertà di autodeterminazione in materia di salute e la salute come interesse della collettività. In materia di trattamenti sanitari la regola è la volontarietà, come emerge anche dalla citata L. 219/2017; tuttavia, ai sensi dell'art. 32, co. 2, Cost. un trattamento sanitario (come la vaccinazione) può essere imposto per legge laddove ricorrano determinate condizioni. Innanzitutto il trattamento può essere imposto se è contemporaneamente necessario a salvaguardare la salute del singolo e a preservare lo stato di salute degli altri⁶; inoltre,

⁵ V. sul punto il parere del CNB di cui alla nota 4: *“nel caso di questa pandemia, che mette a rischio la vita e la salute individuale e pubblica, tanto più qualora non si disponga di nessuna cura, il Comitato ritiene eticamente doveroso che vengano fatti tutti gli sforzi per raggiungere e mantenere una copertura vaccinale ottimale attraverso l'adesione consapevole. Nell'eventualità che perduri la gravità della situazione sanitaria e l'insostenibilità a lungo termine delle limitazioni alle attività sociali ed economiche, il Comitato ritiene inoltre che - a fronte di un vaccino validato e approvato dalle autorità competenti - non vada esclusa l'obbligatorietà, soprattutto per gruppi professionali che sono a rischio di infezione e trasmissione di virus. Tale obbligo dovrebbe essere discusso all'interno delle stesse associazioni professionali e dovrà essere revocato qualora non sussista più un pericolo significativo per la collettività”*.

⁶ Cfr. Corte cost., 22 giugno 1990, n. 307: *«la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 della Costituzione se il trattamento sia diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inderisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale»*. Sotto questo profilo rileva altresì il principio di solidarietà di cui all'art. 2 Cost.: l'individuo che si sottopone a un trattamento medico diretto a salvaguardare (anche) la salute altrui, correndo il rischio di subire una lesione alla propria integrità psico-fisica, adempie ad un dovere di solidarietà. Peraltro, ciò non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri *“la coesistenza tra la dimensione individuale e quella collettiva della disciplina costituzionale della salute nonché il dovere di solidarietà che lega il singolo alla collettività, ma anche la collettività al singolo, impongono che si*

il trattamento non deve incidere negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario, e pertanto tollerabili⁷. Infine, il limite del rispetto della persona umana sancito all'art. 32, co. 2, richiede che il trattamento obbligatorio sia previsto e applicato secondo modalità che lo stato delle conoscenze scientifiche prescrivono per assicurare la massima protezione dell'integrità psico-fisica del singolo destinatario dal rischio di lesioni⁸.

Ciò premesso, allo stato, risulta evidente come non vi sia alcuna norma cogente che imponga l'obbligo di vaccinazione anti Covid-19⁹, fatta salva l'obbligatorietà recentemente introdotta dall'art. 4 del DL n. 44/2021 per "*gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario*"¹⁰. In assenza di una norma imperativa, il rifiuto alla vaccinazione costituisce, pertanto, una scelta legittima secondo l'ordinamento giuridico.

Con l'inizio della campagna vaccinale, a fronte dell'ipotizzato divieto all'accesso a determinati servizi dei soggetti non vaccinati, è stata sollevata l'ipotesi che si potessero configurare forme di discriminazione¹¹ e di violazione del pieno e paritario godimento dei diritti costituzionalmente garantiti di quei soggetti che non possono, a causa delle loro patologie, vaccinarsi o che legittimamente (data l'assenza di un obbligo in tal senso) rifiutano la vaccinazione. Aspetto ad oggi irrisolto in quanto, come emerge anche dalle informazioni rinvenibili nei portali istituzionali di AIFA e di EMA¹², non è ancora stata valutata appieno l'efficacia della vaccinazione sulla trasmissione dell'infezione.

predisponga, per quanti abbiano ricevuto un danno alla salute dall'aver ottemperato all'obbligo del trattamento sanitario, una specifica misura di sostegno consistente in un equo ristoro del danno" (Corte cost. 28 aprile 1996, n. 118).

⁷ Così Corte cost. n. 307/1990, cit.

⁸ Corte cost., 23 giugno 1994, n. 258.

⁹ È rimessa invero alla discrezionalità del legislatore la scelta tra la tecnica della raccomandazione e quella dell'obbligo di vaccinazione, nonché, nel secondo caso, delle misure, anche sanzionatorie, volte a garantire l'effettività dell'obbligo: questa discrezionalità deve essere esercitata alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte e delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, che debbono guidare il legislatore nell'esercizio delle sue scelte in materia (Corte cost., 19 gennaio 2018, n. 5).

¹⁰ L'art. 4 del DL n. 44/2021 recita: "*al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2. La vaccinazione costituisce requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative rese dai soggetti obbligati. La vaccinazione è somministrata nel rispetto delle indicazioni fornite dalle regioni, dalle province autonome e dalle altre autorità sanitarie competenti, in conformità alle previsioni contenute nel piano.*

2. Solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale, la vaccinazione di cui al comma 1 non è obbligatoria e può essere omessa o differita"

¹¹ in assenza di una apposita previsione legislativa, limitare l'accesso a determinati servizi soltanto a persone vaccinate potrebbe dar vita ad una obbligatorietà *de facto* del vaccino stesso.

¹² <https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>

4. *L'indicazione*

Presupposto imprescindibile alla proposta della vaccinazione è la verifica dell'appropriatezza¹³, che merita, nel contesto in esame, una particolare riflessione da parte del personale sanitario trattandosi di materia in continua evoluzione per la quale il ricorso all'Evidence Based Medicine e alle Linee Guida richieste dalla L. 24/2017¹⁴ aggiornate rappresentano l'indispensabile strumento per garantire un impiego adeguato e proporzionato.

5. *Il consenso del soggetto capace*

La vaccinazione rappresenta un trattamento sanitario per il quale sussiste il dovere al *rigoroso rispetto del principio di autonomia*, in virtù del quale un trattamento, per essere legittimo ed eticamente corretto, non deve essere solamente adeguato e proporzionato, ma deve, ove possibile, trovare conferma nella scelta autonoma e consapevole del paziente.

In tutti quei casi in cui si ritenga che le condizioni cliniche non pregiudichino la capacità di autodeterminazione del soggetto in materia vaccinale, diviene doveroso adoperarsi per fornire adeguata, esaustiva, chiara e comprensibile informazione (necessariamente sulla scorta delle evidenze scientifiche disponibili al momento in cui viene proposta la vaccinazione) al soggetto a cui viene proposta la vaccinazione al fine di dare seguito ad una valida manifestazione di volontà da parte sua. L'art. 1 *quinquies* del D.L. 172/2020, non a caso, si riferisce ai soli soggetti incapaci, per i quali vengono adottate misure straordinarie di conferimento di poteri di rappresentanza *ex lege*, eludendo il procedimento previsto dalla Legge 6/2004¹⁵.

6. *Il consenso dell'incapace*

I molteplici richiami all'art. 3 della L. 219/17 che si rinvergono all'interno dell'art. 1 *quinquies*, dissipano ogni dubbio sulla possibilità di far prevalere *tout court*, stante lo stato di emergenza correlato alla pandemia, la tutela della salute pubblica sul diritto del soggetto incapace di veder rappresentata la sua volontà. La *ratio* sulla quale fondare qualsivoglia interpretazione di quanto disposto all'art. 1 *quinquies* non può, quindi, che essere il diritto della persona incapace "*alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1*", rispetto al quale sussiste per il sanitario il dovere di fornire "*informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà*".

Il citato art. 1 *quinquies*, ai commi 1, 2 e 2-bis, compie in quest'ambito una distinzione tra:

¹³ Sul punto lo stesso comma e dell'art. 1 *quinquies* prevede che i soggetti che esprimono il consenso nell'interesse dell'incapace debbano prima accertare "*che il trattamento vaccinale è idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona ricoverata*"

¹⁴ Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

¹⁵ Art. 404-406 della Legge "*Introduzione nel libro primo, titolo XII, del codice civile del capo I, relativo all'istituzione dell'amministrazione di sostegno e modifica degli articoli 388, 414, 417, 418, 424, 426, 427 e 429 del codice civile in materia di interdizioni e di inabilitazione, nonché relative norme di attuazione, di coordinamento e finali*".

- a) persone incapaci ricoverate presso strutture sanitarie assistenziali, comunque denominate, che esprimono il consenso¹⁶ “a mezzo del relativo tutore, curatore o amministratore di sostegno, ovvero del fiduciario”¹⁷, i quali sono tenuti al rispetto della volontà della persona incapace a favore della quale esprimono il consenso¹⁸. La parificazione del “potere di

¹⁶ Comma 1: “Le persone incapaci ricoverate presso strutture sanitarie assistenziali, comunque denominate, esprimono il consenso al trattamento sanitario per le vaccinazioni anti COVID-19 del piano strategico nazionale di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, a mezzo del relativo tutore, curatore o amministratore di sostegno, ovvero del fiduciario di cui all'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, e comunque nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 3 della stessa legge n. 219 del 2017 e della volontà eventualmente già espressa dall'interessato ai sensi del citato articolo 4 registrata nella banca dati di cui all'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, ovvero della volontà che avrebbe presumibilmente espresso ove capace di intendere e di volere”

¹⁷ Il fiduciario di cui alle previsioni del d.l. 172/2020 è, evidentemente, da intendersi anche il soggetto di cui all'art. 5 della L. 219/17, ovvero quello individuato dal paziente, quale riferimento, in caso di sopraggiunta incapacità, nella pianificazione condivisa delle cure (1. Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico e l'equipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità. 2. Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia sono adeguatamente informati, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative.

3. Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico ai sensi del comma 2 e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.”

¹⁸ Sul punto è inevitabile il riferimento a quanto previsto dalla L. 219/17 all'art. 3 comma 3 e 4 ove, trattando di consenso agli incapaci, sottolinea la necessità di garantire sempre un loro coinvolgimento nelle scelte inerenti la salute in relazione al grado di capacità residuo (“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. 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”). Il successivo art. 4 relativo alle Disposizioni anticipate di trattamento si enfatizza il diritto all'autodeterminazione anche in caso di eventuale futura incapacità (1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie. ... Il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'articolo 3.). Nonostante si ritenga che allo stato siano davvero residuali le DAT contenenti indicazioni in merito al consenso/dissenso alla vaccinazione anti-COVID 19, in relazione alla sua relativa recente insorgenza, si tratta peraltro di ipotesi che potrebbe venirsi a realizzare nel tempo stante la persistenza dello stato di pandemia.

rappresentanza” di diversi “rappresentanti legali” così come riconosciuto *ex lege* solleva non pochi problemi interpretativi in merito ai poteri del curatore¹⁹ e dell’amministratore di sostegno privo dell’assistenza o della rappresentanza sanitaria, situazioni nelle quali riteniamo la scelta possa essere formulata dal solo inabilitato/beneficiario, se non nei casi in cui si accerti, in occasione della proposta vaccinale, la sussistenza di una condizione di incapacità²⁰;

- b) incapaci naturali ricoverati in strutture assistenziali²¹ per i quali, in assenza o irreperibilità dei “legali rappresentanti” di cui al comma 1, il Direttore Sanitario della Struttura (cfr.

¹⁹ Sulla questione non si può che concordare con quanto scritto sull’argomento dal Dott. F. Spaccasassi, Giudice Tutelare presso il Tribunale di Padova, nel contributo “Ospiti delle RSA e consenso alla vaccinazione anti Covid-19: un percorso ad ostacoli?”, in *Questione Giustizia*, 27.1.2021 (reperibile in www.questionegiustizia.it): “*Del tutto incomprensibile è la previsione del decreto legge in esame secondo cui per l’inabilitato esprime il consenso o il rifiuto il curatore laddove la chiara disposizione dell’art. 3 della legge n. 219 prevede che il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata. È ragionevole supporre che si tratti di una svista del legislatore o comunque di un evidente difetto di coordinamento. La lettera del decreto legge è comunque chiara per cui dovrà essere il curatore a dare il consenso o a rifiutarlo ma per il combinato disposto con il già citato articolo 3 della legge n. 219 il curatore sarà il mero comunicatore di una volontà espressa dall’inabilitato. A meno che non si voglia sostenere che non si tratti di una svista del legislatore ma di una voluta e consapevole disposizione che ha come sua ratio una semplificazione e velocizzazione dei tempi di decisione per cui tutore, curatore e amministratore di sostegno, e per quest’ultimo indipendentemente se abbia o meno la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, ai soli fini del consenso vaccinale anti Covid - 19 hanno la rappresentanza ex lege dell’interdetto, dell’inabilitato e del beneficiario.*

Una tale interpretazione sarebbe del tutto irragionevole e di dubbia costituzionalità poiché priverebbe il beneficiario con sole patologie fisiche e perfettamente capace di intendere o di volere di determinarsi autonomamente e insindacabilmente. Oltre al rilievo che si creerebbe una ingiustificata disparità di trattamento con quei beneficiari che si trovano nelle medesime condizioni ma che non sono ricoverati in una RSA. Pertanto, qualora l’amministratore di sostegno sia privo dell’assistenza o della rappresentanza sanitaria, scelta questa evidentemente riconducibile ad una ponderata valutazione del giudice tutelare, a decidere sul trattamento vaccinale deve essere solo il beneficiario. A meno che successivamente alla data della nomina dell’amministratore di sostegno siano mutate le condizioni psicofisiche del beneficiario e in tal caso sarà onere dell’amministratore di sostegno chiedere un ampliamento dei poteri che gli consentano anche la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario.”

²⁰ Sul punto riteniamo non possa esser sollevato alcun dubbio sulla necessità che in questi casi la manifestazione di volontà venga formulata dal diretto interessato non essendo stata ritenuta, nel procedimento con il quale si è giunti alla nomina di un Amministratore di Sostegno, la sussistenza di condizioni psichiche che ne pregiudicassero la capacità di formulare autonomamente scelte in ambito sanitario, fatta eccezione per quei casi nei quali, per sopraggiunta condizione che ha compromesso la capacità del beneficiario successivamente al conferimento dell’incarico all’AdS nominato, lo stesso necessiti di essere affiancato nelle scelte inerenti la propria salute, previo ricorso al Giudice Tutelare per estensione dei poteri precedentemente conferiti all’Amministratore di sostegno.

²¹ Comma 2: “*In caso di incapacità naturale, ovvero qualora il fiduciario, il tutore, il curatore o l’amministratore di sostegno manchino o non siano in alcun modo reperibili per almeno quarantotto ore, il direttore sanitario o, in difetto, il responsabile medico della residenza sanitaria assistenziale (RSA), o dell’analoga 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 di cui al comma 1. In tali casi, nel documento di cui al comma 3 si da’ atto delle ricerche svolte e delle verifiche effettuate per accertare lo stato di incapacità naturale dell’interessato. In mancanza sia del direttore sanitario sia del responsabile medico della struttura, le attività previste dal presente comma sono svolte dal direttore sanitario dell’azienda sanitaria locale (ASL) competente per territorio sulla struttura stessa o da un suo delegato.”*

medico coordinatore²²) o il Direttore Sanitario dell'ULSS o un suo delegato, accertato lo stato di incapacità, assumono funzione di Amministratore di sostegno, ai soli fini della prestazione di consenso al vaccino;

- c) persone in stato di incapacità naturale non ricoverate “*presso strutture sanitarie assistenziali comunque denominate*”, previsione recentemente introdotta nell'art. 1 *quinquies* dal D.L. n. 44/2021 con il comma 2 *bis*²³ che ha risolto la questione critica inerente la manifestazione del consenso alla vaccinazione anti-COVID 19 nelle persone incapaci non istituzionalizzate, estendendo anche a loro le modalità previste ai commi 3 e seguenti. Per questi soggetti le funzioni di Amministratore di sostegno vengono affidate, sempre ai soli fini della prestazione di consenso alla somministrazione del vaccino, al “*direttore sanitario della ASL di assistenza*” o ad “*un suo delegato*”, previsione che, dal punto di vista pratico, potrebbe comportare non poche difficoltà organizzative soprattutto in relazione alla correlata necessità di individuare un'ampia rete di delegati che dia fattiva applicazione alla norma su territori assistenziali vasti come quello dell'Azienda Ulss 6 Euganea. La formulazione della norma, pur apparendo di semplice applicazione nel caso di soggetto privo di qualsivoglia forma di “rappresentanza” e rispetto al quale non sussistano dubbi in merito alla sua incapacità di formulare una scelta consapevole circa la vaccinazione proposta prevedendo l'intervento, nel suo interesse, del “direttore sanitario della ASL di assistenza o suo delegato” (con tutte le misure di garanzia previste dai commi 3 e seguenti), solleva contrastanti interpretazioni qualora sia stata nominata/non risulti reperibile una di quelle “figure di rappresentanza” di cui al comma 1. A nostro avviso la *ratio* di tutela sottesa alla norma renderebbe più garantistica nei confronti della persona incapace il ricorso alle disposizioni dei commi 3 e seguenti anche nel caso soggetti non istituzionalizzati (fatta eccezione, a nostro avviso, per il tutore, per l'amministratore di sostegno con potere di assistenza/rappresentanza sanitaria e per il fiduciario, come meglio spiegheremo oltre nella interpretazione da noi proposta del comma 3 e seguenti).

Una interpretazione letterale conduce a ritenere che a tutte le figure di “rappresentanza” di cui ai commi 1, 2 e 2-bis, venga riconosciuto un potere di rappresentanza *ex lege ad acta*, ovvero senza vi sia stato il procedimento giudiziale previsto dalle norme in materia (codice civile e L. 6/2004) e limitatamente alla manifestazione di volontà inerente la proposta vaccinale non solo ai soggetti di cui al comma 2 e 2-bis (medico coordinatore di RSA e Direttore Sanitario o suo delegato rispettivamente) nominati all'uopo ma anche al curatore dell'inabilitato e all'Amministratore di sostegno privo di potere di rappresentanza in ambito sanitario, pur con le limitazioni del potere

²² La Nota regionale prot. N. 6148 del 08.01.21 ha stabilito che, nella Regione Veneto, in difetto del Direttore Sanitario della struttura, il medico coordinatore, ai soli fini della funzione vaccinale anti COVID-19, assuma il ruolo di “responsabile medico della residenza sanitaria assistita” previsto dalla norma senza necessità di ulteriori provvedimenti di investitura.

²³ Comma 2 bis: “*Quando la persona in stato di incapacità naturale non è ricoverata presso strutture sanitarie assistenziali o presso analoghe strutture, comunque denominate, le funzioni di amministratore di sostegno, al solo fine della prestazione del consenso di cui al comma 1, sono svolte dal direttore sanitario della ASL di assistenza o da un suo delegato*”.

di rappresentanza poste dal dovere, per chi²⁴ formulerà la scelta per il soggetto, di coinvolgere, quanto più possibile, la persona incapace al fine di garantire il rispetto della sua volontà, mediante sia il richiamo nell'art. 1 *quinquies* a quanto sancito all'art. 3 della L. 219/17 sia l'esplicito riferimento alla volontà presunta (“*volontà che avrebbe presumibilmente espresso ove capace di intendere e di volere*”) nonché al riferimento alla rete di prossimità della persona incapace²⁵.

L'acquisizione del consenso di questi ultimi (“*il coniuge, l'altra parte dell'unione civile o la persona stabilmente convivente o, in mancanza, il parente più prossimo entro il terzo grado*”), di cui ai commi 3²⁶ e 4²⁷ dell'art. 1 *quinquies*, è da intendersi, a nostro avviso, quale obbligatorio coinvolgimento in quanto protettori naturali della persona incapace allo scopo di ricostruirne la volontà presunta in merito alla vaccinazione proposta, oltre a quello di far emergere eventuali controindicazioni. Tali protettori naturali, quindi, evidentemente, non dovrebbero poter assumere un potere sostitutivo essendo il complessivo impianto normativo volto a garantire la centralità della volontà del paziente anche qualora la sua capacità di formulare un valido consenso sia compromessa o completamente pregiudicata. Tale interpretazione comporta la necessità da parte del soggetto chiamato a formulare una scelta nell'interesse dell'incapace di riferirsi ai soggetti della sua rete di prossimità che meglio possono fedelmente farsi testimoni della volontà presunta della persona incapace²⁸ e comprendere come il loro coinvolgimento sia previsto al solo scopo di ricostruirne la volontà stessa.

Il comma 3 dell'art. 1 *quinquies* fa, però sorgere qualche dubbio su una possibile rilevanza vincolante della volontà della rete di prossimità stabilendo, per i soggetti di cui al comma 1, 2 e 2 bis la possibilità di ricorrere al Giudice Tutelare in caso di dissenso al vaccino manifestato dei soggetti della rete di prossimità qualora ritengano che tale dissenso non sia stato manifestato

²⁴ Sono da intendersi tutti i soggetti richiamati dall'art. 1 *quinquies* del DL 172, 2020, ovvero i legali rappresentanti di cui al comma 1 (tutore, amministratore di sostegno, curatore, fiduciario) e quelli di cui al comma 2 (medico coordinatore di RSA) e 2 bis (Direttore Sanitario o suo delegato), ovvero i soggetti nominati Amministratore di sostegno *ex lege de facto* al solo fine della manifestazione di volontà alla vaccinazione anti-COVID 19 per la persona incapace.

²⁵ Tale interpretazione non è peraltro stata accolta uniformemente da tutti i Tribunali.

²⁶ “*Il soggetto individuato ai sensi dei commi 1, 2 e 2-bis del presente articolo, sentiti, quando già noti, il coniuge, l'altra parte dell'unione civile o la persona stabilmente convivente o, in mancanza, il parente più prossimo entro il terzo grado*”

²⁷ “*Il consenso di cui al comma 3 del presente articolo, reso in conformità alla volontà dell'interessato espressa ai sensi degli articoli 3 e 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, o, in mancanza, in conformità a quella delle persone di cui allo stesso comma 3, è immediatamente e definitivamente efficace.*”

²⁸ e non già della volontà dei soggetti della rete di prossimità come potrebbe erroneamente intendersi dall'utilizzo, a nostro avviso, improprio dei termini “*in conformità*” ed “*in difformità*” al comma 3. Una tale interpretazione, verrebbe, infatti, a depauperare non solo il ruolo attribuito con ordinanza del Giudice Tutelare agli Amministratori di sostegno con potere di rappresentanza nelle scelte sanitarie ma soprattutto quello attribuito dal paziente stesso al fiduciario da lui stesso nominato, soggetti entrambi tenuti a formulare un consenso/dissenso nell'esclusivo interesse del rappresentato al fine di garantire il pieno rispetto della salute psico-fisica e della dignità di quest'ultimo (art. 3, co. 2, l. n. 219/2017).

nell'interesse del soggetto rappresentato²⁹ e non già una semplice comunicazione per la convalida, come previsto in caso di irreperibilità o indisponibilità³⁰, con necessità di ricorrervi anche in tutte quelle situazioni in cui il parere di parenti dello stesso grado risulti difforme.

L'interpretazione letterale del comma 3 dell'art. 1 *quinquies*, parrebbe rinforzare tale potere vincolante, in quanto, riferendo al “*soggetto individuato ai sensi dei commi 1, 2 e 2 bis*” l'obbligo di sentire la rete di prossimità³¹ e i conseguenti incombenti (tra cui il ricorso al giudice tutelare in caso di dissenso) parrebbe porre tale dovere anche in capo ai rappresentanti legali nominati (tutore, amministratore di sostegno con potere di rappresentanza in ambito sanitario, fiduciario) e non soltanto agli amministratori di sostegno *ad acta* di cui al comma 2 (medico coordinatore/direttore sanitario o suo delegato). Tuttavia, se in quest'ultimo caso il coinvolgimento della rete di prossimità si giustifica per ragioni di maggior cautela e garanzia nei confronti del soggetto incapace per il quale manchi o non sia reperibile il rappresentante legale, con riguardo all'ipotesi in cui vi sia, invece, un rappresentante legale nominato, rischia di tradursi in un inutile aggravio della procedura di acquisizione del consenso che ha portato i diversi tribunali a regolare questo aspetto in maniera difforme³².

In questi casi, infatti, il ruolo del legale rappresentante, la cui nomina è avvenuta a seguito di un procedimento civile (tutore, Amministratore di sostegno) o la cui individuazione è avvenuta per

²⁹ Testualmente “*assicurare la migliore tutela della salute della persona*” non è chiaro se da intendersi come miglior cura contro la possibile infezione e malattia ad essa correlata o come rispetto della volontà presunta/ricostruita del soggetto incapace

³⁰ Comma 4 art. 1 *quinquies*: “*Il consenso di cui al comma 3 del presente articolo, reso in conformità alla volontà dell'interessato espressa ai sensi degli articoli 3 e 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, o, in mancanza, in conformità a quella delle persone di cui al primo periodo dello stesso comma 3, è immediatamente e definitivamente efficace. Il consenso non può essere espresso in difformità dalla volontà dell'interessato, espressa ai sensi dei citati articoli 3 e 4 della legge n. 219 del 2017 o, in mancanza, da quella delle persone di cui al primo periodo dello stesso comma 3. In caso di rifiuto di queste ultime, il direttore sanitario, il responsabile medico della struttura in cui l'interessato è ricoverato ovvero il direttore sanitario dell'ASL o un suo delegato può chiedere, con ricorso al giudice tutelare ai sensi dell'articolo 3, comma 5, della citata legge n. 219 del 2017, di essere autorizzato a effettuare comunque la vaccinazione.*”

³¹ “*Ovvero, se già noti, il coniuge, la persona parte di unione civile o stabilmente convivente o, in difetto, il parente più prossimo entro il terzo grado, secondo “un ordine di graduazione per cui va sentito il solo coniuge o la persona parte di unione civile e solo in difetto (vedovanza, divorzio, interdizione, incapacità naturale) si procede con il parente più prossimo entro il terzo grado. È da ritenere che, nel caso in cui vi siano più parenti dello stesso grado (ad esempio più figli) e i pareri siano difformi, il direttore sanitario, valutate le ragioni addotte, potrà ricorrere al giudice tutelare*” cfr Dott. F. Spaccasassi, “Ospiti delle RSA e consenso alla vaccinazione anti Covid-19: un percorso ad ostacoli?”, in *Questione Giustizia*, 27.1.2021 (reperibile in www.questionegiustizia.it)

³² L'interpretazione di quanto sancito ai commi 3 e 4 dell'art. 1 *quinquies* che emerge da alcune procedure predisposte dai Tribunali della Regione Veneto (v. ad es. Linee guida del Tribunale Treviso che prevedono il ricorso al Giudice Tutelare anche in caso di dissenso di uno solo dei soggetti della rete di prossimità e Tribunale di Rovigo, in cui le indicazioni operative non operano una distinzione) attribuisce al consenso/dissenso dei soggetti della rete di prossimità ruolo vincolante non solo per i soggetti di cui al comma 2 e 2 bis ma anche per il tutore, per l'Amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario o per l'eventuale fiduciario personalmente indicato dal soggetto in previsione dell'insorgenza di una possibile incapacità. Altri Tribunali (v. Tribunale Venezia e il Tribunale di Padova), invece, secondo una linea interpretativa maggiormente condivisibile, valorizzano il dissenso del coniuge o di altro familiare solo nel caso non vi sia un rappresentante legittimato ai sensi del comma 1 dell'art. 1 *quinquies*.

decisione dello stesso soggetto rappresentato (fiduciario), vedrebbe messo in discussione dalla volontà della rete di prossimità, sempre che non se ne accetti l'interpretazione che affidi a questa il solo ruolo di protettore naturale.

La rilevanza del consenso della rete di prossimità si ricaverebbe, in questa interpretazione, anche dalla previsione, di cui al comma 10³³, di ricorso della rete di prossimità al Giudice Tutelare in caso di rifiuto alla vaccinazione da parte dei soggetti di cui al comma 2 (e, a nostro avviso, necessariamente anche dei soggetti di cui al comma 2-bis).

Nel caso in cui vi sia dissenso del rappresentante legale la decisione è rimessa al Giudice Tutelare secondo le previsioni della stessa L. 219/17³⁴, qualora il trattamento vaccinale sia ritenuto idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona.

Nel caso di “*difetto di disposizioni di volontà dell'interessato, anticipate o attuali*” o di “*irreperibilità o indisponibilità*” dei soggetti della rete di prossimità il consenso manifestato per il soggetto incapace da parte dei soggetti di cui al comma 2 (ed evidentemente riteniamo anche quelli di cui al comma 2 bis) non è automaticamente efficace ma necessita di convalida da parte del Giudice Tutelare³⁵.

Il percorso di acquisizione e documentazione del consenso/dissenso alla vaccinazione anti-COVID 19 nei soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistenziali è stato trattato in specifiche linee di indirizzo aziendale alle quali si rinvia per eventuali approfondimenti.

Rimane, invece, ancora aperta, nonostante il recente intervento del legislatore, la questione della sua applicabilità, in riferimento ai soggetti nominati *ex lege de facto* Amministratori di sostegno, nel caso delle persone incapaci che frequentano strutture semiresidenziali/centri diurni. Per questi ultimi riteniamo che il ricorso a quanto previsto dal DL 172/2020 possa rappresentare l'ipotesi più tutelante per la persona incapace, anche se, l'organizzazione di queste strutture, rende difficile l'operatività del percorso decisionale previsto dalla norma. Sul punto, si evidenzia che la maggiore criticità è rappresentata dall'indisponibilità in queste strutture del medico coordinatore, condizione che comporterebbe il coinvolgimento del Direttore Sanitario o di un suo delegato per tutti gli ospiti, stante l'impossibilità di far coincidere il medico curante con il “legale rappresentante”. L'intervento del *direttore sanitario della ASL di assistenza*” o ad “*un suo*

³³ Comma 10 art. 1 quinquies: “*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 dell'ASL o di un suo delegato, ai sensi del comma 5, il coniuge, l'altra parte dell'unione civile o la persona stabilmente convivente e i parenti fino al terzo grado possono ricorrere al giudice tutelare, ai sensi dell'articolo 3, comma 5, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, affinché disponga la sottoposizione al trattamento vaccinale*”

³⁴ Comma 5. Art. 3: “*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, del medico, del rappresentante legale della struttura sanitaria*”

³⁵ Comma 5 Art. 1-quinquies: “*Qualora non sia possibile procedere ai sensi del comma 4, per difetto di disposizioni di volontà dell'interessato, anticipate o attuali, e per irreperibilità o indisponibilità dei soggetti di cui al comma 3, il consenso al trattamento vaccinale sottoscritto dall'amministratore di sostegno di cui al comma 2, unitamente alla documentazione comprovante la sussistenza dei ((presupposti di cui ai commi 1, 2, 2-bis e 3)), e' comunicato immediatamente, anche a mezzo di posta elettronica certificata, dalla direzione della struttura in cui l'interessato e' ricoverato ((, per coloro che non siano ricoverati in strutture sanitarie assistenziali o altre strutture, dal direttore sanitario dell'ASL di assistenza)) al giudice tutelare competente per territorio sulla struttura stessa.*”

delegato”, peraltro, ricorrerebbe anche nel caso in cui per la manifestazione di volontà al vaccino anti COVID-19 nelle persone incapaci che frequentano strutture semiresidenziali/centri diurni venissero richiamate le disposizioni di cui al comma 2-bis (persone incapaci non istituzionalizzate).

Nonostante la disamina interpretativa fin qui esposta possa aver sollevato più dubbi di quanti ne ponga l'applicazione letterale dell'art. 1 *quinquies*, riteniamo che, solo una lettura fondata sui principi etici della Legge 219/17 (proporzionalità e diritto di autodeterminazione) possa consentire un'applicazione delle recenti disposizioni normative in materia di trattamento al vaccino anti-COVID 19 nel soggetto incapace realmente rispettosa della sua volontà attraverso un percorso garantista che vede coinvolte, a tutela del soggetto fragile, sia la rete di prossimità in quanto protettori naturali sia le figure istituzionali previste dalle disposizioni in materia.