



Repubblica di San Marino
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
IL COMITATO ESECUTIVO

San Marino 13/05/14
VISTO PER COPIA CONFORME
LA SEGRETERIA

SEDUTA DEL 30 Aprile 2014

DELIBERA N. 2

PAG. N. 3

Oggetto: Modulo di consenso informato vaccini raccomandati - facoltativi e modulistica ad uso di adeguata informativa in materia di vaccinazioni

Il Comitato Esecutivo,

vista la propria precedente delibera n.15 del 17 Ottobre 2013 in cui venivano approvate le procedure aziendali in tema di gestione di consenso informato,

viste le note 23 gennaio 2014 Prot.n.61/2014 (richiesta approvata dal Collegio di Direzione in data 28 marzo 2014), le note 20 marzo 2014 Prot. 239/2014 e prot. N:247/2014,

vista la nota 31 marzo 2014 prot. N 279 del Direttore UOC Cure Primarie e Salute Territoriale con la quale si chiedeva una valutazione e un parere circa l'opportunità di compilare il modulo di consenso informato per le vaccinazioni obbligatorie,

vista la nota prot. N. 265/14/EAL del 2 aprile 2014 su informativa adeguata/consenso informato in materia di vaccinazioni in cui l'Esperto Amministrativo Legale invita a dar seguito alla procedura già in uso ed integrarla come di seguito:

- 1) la vaccinazione obbligatoria che raccomandata/facoltativa, deve necessariamente essere accompagnata da un adeguata informativa dei benefici nonché degli eventuali effetti collaterali e controindicazioni di vaccino medesimo (art. 2 della legge n. 69/95)
- 2) l'opuscolo dettagliato (come già avviene) e consegnato al vaccinando, deve richiamare in calce le leggi in vigore.
- 3) Alla consegna dell'opuscolo da parte dei professionisti, deve necessariamente seguire una firma dell'assistito I.S.S. con data di sottoscrizione, avente il seguente tenore: dichiaro che sono stato adeguatamente informato dei benefici derivanti dal vaccino nonché degli eventuali effetti collaterali e delle controindicazioni del vaccino medesimo,

alla luce di quanto esplicitato, la disposizione relativa alle procedure aziendali in tema di consenso informato che prevede il "consenso informato" per tutti i tipi di vaccinazione, si ritiene che possa essere applicata, esclusivamente a favore di quelle vaccinazioni raccomandate/facoltative, con esclusione quindi di quelle obbligatorie di cui all'articolo unico del decreto delegato n. 38/2008,

vista la nota del 22 aprile 2014 - Prot. N.348, con cui la Direzione Cure Primarie chiede l'autorizzazione ad utilizzare un nuovo modulo di consenso informato vaccini facoltativi come da scheda allegata

a seguito del parere favorevole espresso dal Direttore delle Attività Sanitarie e Socio Sanitarie e del parere positivo espresso con nota prot. N. 265/14/EAL dell'Esperto Amministrativo Legale così come sopra riportato,



Repubblica di San Marino
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
IL COMITATO ESECUTIVO

San Marino 13/05/14
VISTO PER COPIA CONFORME
LA SEGRETERIA

SEDUTA DEL 30 Aprile 2014

DELIBERA N. 2

PAG. N. 4

Oggetto: Modulo di consenso informato vaccini raccomandati - facoltativi e modulistica ad uso di adeguata informativa in materia di vaccinazioni

delibera

L'autorizzazione all'utilizzo da parte del Servizio Vaccinazioni della Direzione U.O.C. Cure Primarie del modulo di consenso informato sulle vaccinazioni raccomandate-facoltative, dell'opuscolo contenente le note informative sulle vaccinazioni pediatriche obbligatorie, le schede anamnestiche prevaccinali ad uso pediatrico ed adulti, i consigli per dopo la vaccinazione, la scheda di segnalazione di effetti indesiderati da vaccino e le schede informative sui vaccini raccomandati-facoltativi come da esempio fac-simile allegato.

Allegati:

- 1. modulo di consenso informato per le vaccinazioni raccomandate-facoltative (ai sensi del decreto delegato 26 febbraio 2008 n. 38)*
- 2. note informative sulle vaccinazioni pediatriche obbligatorie (ai sensi della legge n. 69 del 23.05.1995 art. 2)*
- 3. scheda anamnestica vaccini (pediatrica) (ai sensi dell' art. 4 della legge 23 maggio 1995 n. 69)*
- 4. scheda anamnestica vaccini (ai sensi dell' art. 4 della legge 23 maggio 1995 n. 69)*
- 5. i consigli per dopo la vaccinazione*
- 6. scheda di segnalazione di effetti indesiderati da vaccino (ai sensi dell'art. 9 della legge n. 69 del 23 maggio 1995)*
- 7. fac-simile di scheda informativa sulle vaccinazioni raccomandate-facoltative (ai sensi della legge n. 69 del 23.05.1995 art. 2)*
- 8. dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà come da approvazione delle procedure aziendali in tema di gestione di consenso informato (anno 2014, rev. 0)*

IL DIRETTORE GENERALE
- Dott. Paolo Pusini -

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
- Dott. Lorenzo Venturini -

IL DIRETTORE DELLE ATTIVITA'
SANITARIE E SOCIO-SANITARIE,
- Dott. Dario Munzaroni -

Atto deliberativo trasmesso a: Comitato Esecutivo, Segreteria di Stato per la Sanità, Direttori di Dipartimento Ospedaliero e Socio-Sanitario – UOC Medicina Legale e Fiscale/Prestazioni Sanitarie Esterne.