



Regione
Lombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PREVENZIONE

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2022.0011094 del 23/02/2022

Alla c.a.

Ai Direttori Generali
ATS
ASST
Fondazioni IRCCS

LORO SEDI

Oggetto : documento di indirizzo per il rilascio delle esenzioni per la vaccinazione anti COVID-19 – febbraio 2022

Alla luce delle disposizioni ministeriali e della possibilità di richiesta di certificati di esonero o differimento da parte dei cittadini, considerata l'importanza dell'atto e dell'impegno che comporta, il medico può e deve esercitare in autonomia di giudizio e responsabilità di comportamento, contrastando ogni indebito condizionamento.

Al fine di tutelare la salute individuale e collettiva, il medico esercita la sua attività basandosi sulle competenze, specifiche ed esclusive e, in quanto pubblico ufficiale, si attiene all'osservanza delle leggi in materia e alle disposizioni normative in vigore, che disciplinano la sua opera, instaurando con la persona assistita una relazione di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti.

Lo scopo di questo documento è fornire delle indicazioni sulle indicazioni, controindicazioni, precauzioni vaccinali e descrivere l'iter procedurale per il centro vaccinale ASST in caso di richiesta da parte del cittadino di certificati di esonero o differimento del percorso vaccinale covid.

PRINCIPI GENERALI

- La certificazione di esenzione alla vaccinazione anti SARS-COV-2 viene rilasciata nel caso in cui la vaccinazione stessa venga omessa o differita per la presenza di specifiche condizioni cliniche **documentate**, che la controindichino in maniera permanente o temporanea. Il cittadino che richiede l'emissione di certificato di esenzione o differimento (non idoneità temporanea) dovrà quindi circostanziare le sue dichiarazioni con **documentazione scritta**.

Responsabile del procedimento:

CATIA BORRIELLO

Tel. 02/6765.3531

- Una **controindicazione alla vaccinazione** è una condizione nel ricevente, che aumenta il rischio di gravi reazioni avverse.
La presenza di una controindicazione, ad uno specifico vaccino, non esclude la possibilità che possano essere somministrati altri vaccini disponibili.
- Una **precauzione** è una condizione nel ricevente, che può aumentare il rischio di gravi reazioni avverse o che può compromettere la capacità del vaccino di indurre un'adeguata risposta immunitaria. In generale, quando è presente una precauzione può essere necessario approfondire il singolo caso valutando il rapporto beneficio/rischio. In alcuni casi deve essere presa in considerazione la consultazione con il medico curante o con uno specialista per determinare se la persona può ricevere la vaccinazione.
La presenza di una precauzione riferita ad uno specifico vaccino non esclude la possibilità che possano essere somministrati altri vaccini disponibili.
- La certificazione della reale controindicazione deve essere emessa sulla base di motivazioni cliniche e del supporto scientifico **documentate**; in presenza di certificazioni che non abbiano queste caratteristiche il medico vaccinatore o MMG/PLS non accetta tale documentazione o rinvia ad approfondimenti diagnostici, emettendo nel frattempo una esenzione temporanea.
- La valutazione specialistica allergologica deve essere organizzata dal centro vaccinale con propria procedura di presa in carico. Non è consentito rinviare genericamente il paziente per prenotare autonomamente una visita allergologica.
- I pazienti inviati dal MMG per sospetta allergia a componente del vaccino, saranno rivalutati dal medico dell'HUB e, se necessari, inviati alla valutazione allergologica con procedura di presa in carico da parte di ASST/IRCCS.
- Per eventuale valutazione specialistica di altro tipo, i cittadini possono consultare anche specialisti non indicati dal centro vaccinale fermo restando che il medico vaccinatore può inviare ad altro consulto anche della propria azienda in caso non concordi con le conclusioni dello specialista.
- Al medico che inserisce l'esenzione nel Sistema Tessera Sanitaria (TS) resta la valutazione ultima del caso, anche nel caso in cui lo specialista indichi la necessità di un esonero per una condizione che non è una controindicazione. In questi casi, in cui il paziente si trova al centro di una discordanza di giudizio, è opportuno un confronto diretto tra i due medici per chiarirsi e definire il miglior approccio per quel paziente, nella consapevolezza della responsabilità nell'emissione di una esenzione che di fatto espone un paziente all'infezione e potenzialmente a effetti gravi da malattia da Covid 19.
- L'esecuzione di **test sierologici**, volti a individuare la risposta anticorpale nei confronti del virus, **non è raccomandata** ai fini del processo decisionale vaccinale e NON può di per sé essere considerata, al momento, alternativa al completamento del ciclo vaccinale.
- Il **medico NON può emettere certificati di compiacenza** e non è tenuto necessariamente a fornire il certificato richiesto dal cittadino (ad esempio certificato di esenzione); **è tuttavia tenuto a fornire una certificazione veritiera e oggettivabile** (art.24 del codice deontologico), che documenti la presenza/assenza di condizioni ostative la vaccinazione e/o la necessità di approfondimento o di recupero della documentazione, per non incorrere nell'imputazione di omissione di atti d'ufficio.
- Il medico del centro vaccinale è tenuto ad utilizzare e sottoscrivere **esclusivamente**

Responsabile del procedimento:

CATIA BORRIELLO

Tel. 02/6765.3531

modulistica interna e/o del portale in uso, predisposta secondo normative aziendali, regionali o ministeriali.

- Chi è in possesso del certificato di esenzione/differimento, può eseguire il tampone **antigenico rapido gratuitamente** nelle farmacie di cui all'art. 1, commi 418 e 419, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ovvero nelle strutture sanitarie aderenti al protocollo d'intesa di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126
- **NON E' PREVISTO ALCUN OBBLIGO DI OSTENSIONE DELLA PRESCRIZIONE DEL VACCINO:** Come indicato sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità (<https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/r/e/ricetta-medica-per-i-farmaci>) "la ricetta medica è un documento, compilato da un medico (laureato in Medicina e Chirurgia) abilitato e iscritto all'Albo professionale, che consente al cittadino di ritirare in farmacia i medicinali che richiedono la prescrizione medica".
Le schede tecniche (RCP) dei vaccini anti-SARS-CoV-2 disponibili in Italia (visualizzabili e scaricabili sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19>)) riportano in merito alle "CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO" la dizione "Medicinale soggetto a prescrizione medica", presupponendosi la non dispensabilità in "autoprescrizione".
I vaccini anti-SARS-CoV-2, attualmente, **sono offerti gratuitamente e non necessitano di alcuna prescrizione per l'accesso ai Centri vaccinali**, essendo l'immunizzazione prevista dal **Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2**, elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l'Emergenza, Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Aifa e adottato con [Decreto del 12 marzo 2021](#), come indicato sul sito del Ministero della Salute (<https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5452&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto>).

CERTIFICATI DI ESENZIONE/DIFFERIMENTO DIGITALI

Dal 7 febbraio 2022, la certificazione di esenzione alla vaccinazione anti SARS-COV-2 viene rilasciata esclusivamente digitale e avrà validità sul solo territorio nazionale. Chi possiede un certificato di esenzione cartaceo dovrà richiedere la nuova certificazione recante il **QR code** analogo a quello delle Certificazioni verdi COVID-19.

Fino al 27 febbraio sarà possibile usare sia le precedenti certificazioni cartacee, sia quelle digitali; **dal 28 febbraio** sarà necessario avere il certificato in formato elettronico.

Alla certificazione digitale è associato un codice univoco di esenzione dalla vaccinazione (**CUEV**) attraverso cui il cittadino potrà scaricare la certificazione di esenzione digitale con il QR code.

Verrà inoltre inviato al cittadino, via SMS o e-mail, ai recapiti indicati dall'assistito, un codice **AUTHCODE**, che può essere utilizzato in alternativa al codice CUEV per scaricare la certificazione attraverso gli stessi canali attualmente utilizzati per ottenere il Green Pass. L'APP verificaC19 è già predisposta per il loro riconoscimento.

In caso di **sopravvenuta positività** a SARS-CoV-2 anche le certificazioni di esenzione sono revocate e poi riattivate automaticamente con la guarigione.

Qualora decadano le condizioni per cui era stata emessa l'esenzione, questa potrà essere **revocata** sempre tramite il portale.

La certificazione di esenzione/differimento digitale va emessa secondo i criteri descritti nel DPCM del 4

Responsabile del procedimento:

CATIA BORRIELLO

Tel. 02/6765.3531

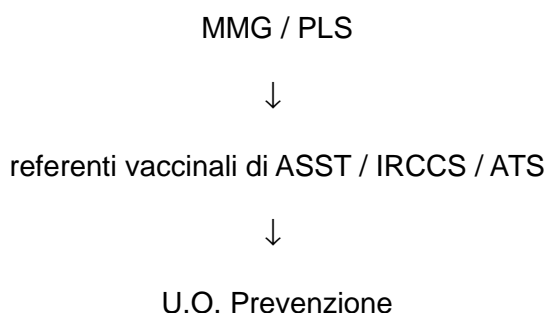
febbraio 2022, attraverso il portale TS e/o il Portale Poste adeguatamente approntato allo scopo.

Possano rilasciare certificati di esenzione/differimento i seguenti medici:

- MMG/PLS, anche se non hanno partecipato alla campagna vaccinale. Ogni MMG/PLS può rilasciare certificati di esenzione/differimento solo ai propri assistiti e può abilitarsi, tramite il rilascio delle credenziali da parte del proprio Ordine sul portale TS.
- medici vaccinatori di strutture pubbliche o private-accreditate
- Medici USMAF e SASN

Il MMG/PLS che non abbia possibilità di entrare nel sistema TS fa richiesta all'Ordine dei Medici o ad ATS per l'abilitazione.

Laddove il caso clinico del cittadino richiedente esonero/differimento non rientri in nessuna fattispecie affrontata nel presente documento è prevista una rete di riferimenti cui rivolgersi secondo il seguente flusso:



Il Centro Vaccinale può supportare i MMG/PLS nei casi più complessi tramite un raccordo diretto con il referente delle vaccinazioni locale: ogni ASST diffonde ai MMG/PLS una mail dedicata del referente vaccinale da contattare in caso di dubbi, ed eventualmente organizza momenti di raccordo con i MMG del territorio.

I referenti vaccinali di ASST/IRCCS o di ATS, laddove il caso non rientri in nessuna fattispecie affrontata nel presente documento, possono confrontarsi con la UO Prevenzione (catia_rosanna_borriello@regione.lombardia.it e danilo_cereda@regione.lombardia.it) che, ove opportuno, possono coinvolgere la commissione tecnica.

I medici specialisti (non operativi nei CV della campagna di vaccinazione) che nel corso della loro attività **evidenziassero una controindicazione per la vaccinazione anti-Covid-19** nei loro pazienti, **devono inviare il paziente al centro vaccinale covid con la documentazione completa** al fine di condividere con i medici vaccinatori l'eventuale indicazione di esenzione. Nella certificazione di parere ostativo alla vaccinazione è richiesto un recapito dello specialista (telefono e/o e-mail) in modo che, a fronte di dubbi, il medico vaccinatore possa agevolmente contattare il collega specialista e confrontarsi sulle condizioni per le quali si chiede l'esonero.

Nei CV sono predisposte postazioni dedicate all'esenzione per medici vaccinatori; ogni centro ha la possibilità di definire solo alcuni giorni alla settimana per l'attivazione delle postazioni per l'esenzione, che fino a fine febbraio devono essere almeno 5/5 giorni. E' possibile organizzare l'accesso a tale postazione tramite appuntamento.

È importante codificare in maniera corretta le motivazioni dell'esenzione che può assumere i seguenti valori in coerenza con quanto riportato nell'Allegato A del DPCM:

Responsabile del procedimento:

CATIA BORRIELLO

Tel. 02/6765.3531

01 = ipersensibilità al principio attivo ® esenzione definitiva. Il sistema impone una data di massima estensione dell'esonero (= **18 mesi**) che potrà essere rinnovata in caso di persistenza della condizione ostativa.

02 = primo trimestre di gravidanza ® esenzione temporanea; il sistema impone una data di massima estensione dell'esonero di **90 giorni** per poter arrivare all'inizio del 2° trimestre di gravidanza

03 = soggetto che ha partecipato alla **sperimentazione di vaccini** anti-Covid 19: si riferisce alle sperimentazioni di vaccini, ad esclusione di quelli per cui è stata già emessa normativa di riferimento.

04 = su parere di commissione medica ® esenzione temporanea o definitiva rilasciata nei casi di difficile interpretazione, dopo valutazione da parte di commissione medica collegiale regionale e/o di struttura ospedaliera. Rientra in questa fattispecie la valutazione collegiale all'interno del Centro Vaccinale che può essere rilasciata a seguito di valutazione congiunta da 2 o più medici con esperienza in ambito vaccinale COVID. La durata dell'esenzione sarà variabile, in base alle indicazioni della commissione, con un massimo di 18 mesi.

05 = condizione clinica in atto come da linee guida ® esenzione temporanea (**max 30 giorni, rinnovabile**) per controindicazione temporanea o per presenza di una precauzione che faccia propendere verso un differimento. Si usa ad esempio per superare una condizione in acuzie e/o per consentire una migliore definizione del quadro clinico.

06 = terapia in atto come da linee guida ® esenzione temporanea come sopra (**max 30 giorni, rinnovabile**) ma per una terapia in atto.

COMUNICAZIONE AL CITTADINO

Il medico persegue con la persona assistita una relazione di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti. Pertanto, presso i centri vaccinali si propongono le seguenti azioni:

- a) prima del colloquio per l'eventuale esenzione/differimento, si sottopone al cittadino la nota informativa (**MODULO 1**) inerente lo svolgimento del colloquio e i relativi principi normativi
- b) durante il colloquio: qualora il medico ravveda o si renda evidente, durante l'esercizio della sua funzione ed in particolare durante il counseling, che viene a mancare o decadere il rapporto fiduciario medico-paziente, in assenza di grave e immediato nocumento per la salute della persona assistita, può risolvere la relazione di cura con tempestivo e idoneo avviso fornendo comunque ogni utile informazione e chiarimento per consentire la fruizione della prestazione tramite sostituzione con altro collega, seguendo il percorso così delineato:
- il medico chiama a presenziare il medico capoturno o il responsabile medico della struttura o altro collega medico presente nel centro vaccinale
 - alla presenza del collega intervenuto, il medico chiede esplicitamente al vaccinando o al suo responsabile legale (in caso di minorenni o di soggetto incapace) se è ancora valido il rapporto di fiducia nei suoi confronti
 - se il vaccinando esprime chiaramente la sfiducia, il medico compila alla presenza del collega intervenuto, il **MODULO 2** in cui viene raccolta la dichiarazione di sfiducia dell'assistito o del suo responsabile legale
 - il medico e il collega intervenuto sottoscrivono il modulo
 - viene chiesto al vaccinando o al suo responsabile legale di sottoscrivere il consenso alla prosecuzione dell'opera con altro collega medico (vaccinatore o MMG), cui sono trasmesse le informazioni e la documentazione utili alla continuità delle cure.

Si sottolineano alcuni punti chiave del processo:

Responsabile del procedimento:

CATIA BORRIELLO

Tel. 02/6765.3531

1. I cittadini devono essere informati che i medici rivestono il ruolo di pubblico ufficiale
2. È utile garantire la presenza di un secondo operatore qualora si verificassero tensioni nel colloquio
3. I certificati di esenzione/differimento digitali rappresentano una nuova esenzione e pertanto i MMG/PLS/medici vaccinatori responsabili della nuova esenzione possono anche valutare come non più appropriata la motivazione di esenzione e pertanto di NON rilasciare l'esenzione, anche in presenza di certificati precedenti di altri specialisti o di esenzioni precedenti
4. saranno considerate solo le condizioni di esenzione previste dal Ministero della Salute
5. avere avuto una esenzione precedente non è motivo sufficiente per il rinnovo automatico della stessa; i MMG/PLS/medici vaccinatori responsabili della nuova esenzione possono anche rimandare ad ulteriori approfondimenti
6. in caso di problematiche relazionali con l'utente e il configurarsi di comportamento coercitivo nei confronti del medico, disordini, interruzione di pubblico servizio, ecc, si deve attivare immediatamente il medico referente del Centro Vaccinale che procederà secondo le direttive aziendali.

MODALITÀ ORGANIZZATIVE

Ogni ASST/IRCCS potrà scegliere la modalità più opportuna di gestione del rilascio delle certificazioni di esenzioni. Nell'allegato 6 si riporta un esempio di Flowchart di gestione delle richieste di esenzioni.

In generale, le possibilità sono le seguenti:

- a) gestione del cittadino direttamente al centro vaccinale (ad esempio in box dedicato, con prenotazione ad hoc, ecc). In questo caso è opportuno che i medici preposti a questa attività abbiano il supporto dei colleghi del CV e del referente medico.
- b) Gestione in back office: il cittadino dovrà consegnare, con le modalità scelte dall'ASST/IRCCS, una richiesta scritta con allegata la documentazione clinica a supporto della richiesta. (All 7 MODALITÀ DI RICHIESTA DELLA CERTIFICAZIONE) In caso di chiara controindicazione, definitiva o temporanea, il CV emetterà il certificato e ne darà comunicazione al cittadino. (ad esempio, le gravide nel primo trimestre, cittadino con visita allergologica chiaramente ostativa per reale allergia a eccipienti del vaccino, ecc). Nei casi dubbi il cittadino sarà invitato a produrre altra documentazione (MODULO 3) o, in caso di approfondimenti allergologici, gli sarà offerta l'opportunità di un approfondimento. In caso di falsa controindicazione, la richiesta sarà rigettata e il cittadino sarà informato.
- c) Modalità mista **(a+b)**.

Sul portale di Poste Italiane, nel campo note, è opportuno riportare la valutazione finale, in qualsiasi modo si concluda l'iter valutativo. Per una restituzione circostanziata al cittadino, si può rilasciare l'allegato 4, che costituirà l'unico documento lasciato a chi non riceverà alcuna esenzione. È utile salvare (in copia cartacea, scannerizzato su SIAVR, ...) le conclusioni contenute nell'allegato 4.

Diffusione del documento

Le ATS dovranno diffondere il presente documento a tutti gli stakeholders (ASST/IRCCS, MMG, PLS, Ordini dei Medici) al fine di consentire il più possibile omogeneità e autonomia di giudizio. Le

Responsabile del procedimento:

CATIA BORRIELLO

Tel. 02/6765.3531

ASST/IRCCS diffonderanno a loro volta ai propri specialisti ospedalieri per una maggior coerenza di pareri.

ALLEGATI

Si allegano dei moduli che ogni ASST/IRCCS potrà utilizzare

- Allegato 1: MODULO informativa sul counseling per esenzione
- Allegato 2: MODULO 2: compromissione del rapporto fiduciario
- Allegato 3: MODULO 3 richiesta documentazione
- Allegato 4: MODULO 4 fine iter valutazione
- Allegato 5: GUIDA ALLE VACCINAZIONI COVID: documento di supporto decisionale aggiornato a febbraio 2022
- Allegato 6: Flowchart gestione esenzioni
- Allegato 7: MODALITÀ DI RICHIESTA DELLA CERTIFICAZIONE
- Allegato 8: VACCINAZIONE IN GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

RIFERIMENTI NORMATIVI (elenco esemplificativo e non esaustivo – aggiornamento 02/2022)

- **Articoli 3, 20, 22, 23, 24, 28 del Codice di Deontologia Medica** della FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
- **D.L. 44/2021 - Decreto COVID aprile 2021** - misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2.
- **D.L. 1° aprile 2021, n. 44** (convertito in legge n. 76 del 28 maggio 2021 – Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici), il cui articolo 4 prevede che la vaccinazione anti SARS-CoV-2 costituisca "requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative" limitatamente agli esercenti le professioni sanitarie e agli operatori di interesse sanitario.
- **D.L. 23 luglio 2021, n. 105**
- **D.L. 21 settembre 2021, n. 127** "Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening".
- **DGR 33493** del 14/05/2021
- **DGR 33493** del 14/05/2021
- **Vaccino anti Covid-19 Domande e Risposte** - Allegato 1 Vaccinazione anti-Covid 19 in gravidanza e in allattamento: indicazioni ad interim sull'impiego dei vaccini e sul counseling - aggiornamento del 23 Luglio 2021 – DGW Lombardia
- **DGPRES 35309** del 04/08/2021
- **DGPRES 41416** del 14/09/2021
- **DGPRES 43366** del 25/09/2021
- **DGPRES 43393** del 24/09/2021
- **DGPRES 45886** del 08/10/2021
- **FAQ AIFA**
- **Indicazioni ad interim – Ministero della Salute** – 10 marzo 2021
- **D.L. 502** del 30/12/1992 (Gazzetta Ufficiale n. 305 del 30.12.92, Suppl. Ordinario)
- **D.L. 172** del 26 novembre 2021

Responsabile del procedimento:

CATIA BORRIELLO

Tel. 02/6765.3531

- **D.L. 1** del 7 gennaio 2022
- **DGR 6010** del 26/01/2022
- **DPCM** del 4 febbraio 2022.
- **Linee Guida della Società Italiana per lo studio emostasi e trombosi (SISET)**
- **DGR 9680** – febbraio 2022
- **Nota AIFA prot. N. 22955** del 17/12/2021 - OGGETTO: Richieste da parte di persone assoggettate ad imposizione vaccinale ex D.L. 44/2021 di ostensione della prescrizione medica con riferimento all'obbligo vaccinale ai sensi dell'art. 4 ter D.L. n. 4202

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE
DANILO CEREDA

Allegati:
File allegati.zip

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell'amministrazione digitale. Il documento originale è firmato digitalmente e conservato presso l'Ente.

Responsabile del procedimento:

CATIA BORRIELLO

Tel. 02/6765.3531