



# **In caso di danni a pazienti per vaccinazioni eseguite senza prescrizione medica**



**sono responsabili il medico,  
l'assistente sanitario e l'azienda sanitaria**

## PAROLE CHIAVE

Responsabilità - Medico - Assistente sanitaria - Vaccinazione - Prescrizione medica

## MASSIMA

Compete al medico l'onere di sottoporre a visita il soggetto destinato alla vaccinazione e/o assumere dettagliate informazioni sulle terapie praticate, nel caso il vaccinando fosse appena uscita da una malattia considerata a rischio.

Il responsabile dell'ambulatorio vaccinazioni è il medico e non l'assistente sanitaria o l'infermiere.

La prassi secondo la quale da una parte il medico esperisce visite sommarie e dall'altra autorizzava l'assistente sanitaria a sostituirlo o a praticare le vaccinazioni direttamente, in ogni caso e senza visita medica è da considerarsi sicuramente non lecita ed esula dalla normale pratica medica.

È da considerarsi responsabile oltre al medico che non ha visitato il paziente e l'assistente sanitaria che ha praticato la vaccinazione anche l'azienda sanitaria che non è intervenuta a controllare l'operato dei propri preposti a delicati incarichi professionali e per aver tollerato prassi operative non conformi a legge e alla deontologia medica.

La responsabilità è tra loro solidale.

**TRIBUNALE DI CREMONA,  
SEZIONE STRALCIO,  
SENTENZA 13 GIUGNO 2000, N. 241**

### ***Svolgimento del processo***

Il giorno 25 giugno 1983 dopo essere stato diffidato, tramite i vigili urbani di Castelmaggiore, ad accompagnare il figlio Mattia alla vaccinazione obbligatoria, Formis Aldo si presentò all'ambulatorio sanitario pubblico per sottoporre il figlioletto di cinque mesi di età alla vaccinazione antipolio, antitetanica e antidifterica. Il ritardo era dovuto al fatto che il piccolo, sino a circa una

settimana prima era ammalato in quanto colpito da influenza. Giunto all'ambulatorio alle 9,30 e non alle 8,30 il Formis veniva ricevuto dall'assistente sanitaria Malacalza Maria Rosa e non anche dal medico responsabile dott. Chizzolini Giuseppe, il quale, esaurite le vaccinazioni iniziate alle 8,30 aveva lasciato l'ambulatorio pur rimanendo nel presidio.

Così il Formis riferì alla Malacalza i motivi del ritardo della vaccinazione per la forma influenzale che aveva colpito il figlio. Al bambino non fu praticata alcuna visita medica, il

dott. Chizzolini non fu richiamato in ambulatorio e la vaccinazione antitetanica, antidifterica e antipolio (Sabin) fu praticata dalla Malacalza. Dopo circa dieci giorni il Formis Mattia fu colpito da paraplegia con febbre alta, vomito, diarrea. Ricoverato in vari centri pediatrici specializzati ne veniva dimesso con l'infausta diagnosi di "Paralisi flaccida agli arti inferiori da poliomielite".

Dal fatto sono scaturite procedure di carattere penale, nonché richieste risarcitorie trasmesse il data 15 giugno 1985, 11 giugno 1987 e 10 maggio 1988 ma che non avendo dato alcun esito, i genitori del piccolo Mattia ad evocare in giudizio avanti questo Tribunale la Malacalza, il Chizzolini e l'A.U.S.S.L. n; 52 con sede in Viadana (CR). L'azione risarcitoria si basava sul comportamento colposo della Malacalza e del Chizzolini che avevano praticato e autorizzato la vaccinazione Sabin senza preventiva visita medica sullo stato di salute e grado di tolleranza del vaccino da parte del Formis, pur sapendo che il piccino era stato ammalato e aveva assunto farmaci sino a otto-dieci giorni prima. Infatti tutte le diagnosi mediche, rese da specialisti in materia, dichiaravano l'esistenza di un nesso di causalità tra vaccinazione e l'insorgenza della poliomielite paralitica. La corresponsabilità della A.U.S.S.L. era legata alla responsabilità diretta dei propri dipendenti operatori preposti alla delicata funzione della vaccinazione infantile.

I convenuti si costituivano ritualmente alla domanda attrice in quanto doveva ritenersi corretta la vaccinazione praticata al Formis Mattia in assenza di controindicazioni e in normale stato di salute del paziente.

L'A.U.S.S.L. convenuta chiamava a garanzia e manleva propria e dei pro-

pri dipendenti, la compagnia di assicurazioni UNIPOL essendone stata autorizzata dal G.I. la quale si costituiva in giudizio ...

#### MOTIVI DELLA DECISIONE

Il presente giudizio deve essere deciso sulle scorte delle risultanze del C.T.U. delle prove orali e della legislazione vigente, posto che deve stabilirsi se vi sia stata condotta colposa nei due sanitari preposti alla somministrazione del vaccino.

Il C.T.U., in una chiara e pregevole relazione, ha messo in evidenza quali siano gli stati di salute controindicati per la vaccinazione e quelli per i quali si sconsiglia la vaccinazione.

Mentre in alcuni casi la patologia in essere o i farmaci assunti comportano una deficienza immunitaria, altre patologie possono comportare un limitato allentamento delle difese immunitarie e pertanto in alcuni casi la vaccinazione deve essere solamente differita. Ne deriva l'esigenza di sottoporre a visita il soggetto destinato alla vaccinazione e/o assumere dettagliate informazioni sulle terapie praticate, nel caso il vaccinando fosse appena uscita da una malattia più o meno considerata a rischio. Il C.T.U., facendo riferimento anche alle statistiche dei casi di insorta poliomielite paralizzante associata alla vaccinazione, conclude affermando che qualora dopo la vaccinazione sorga la poliomielite paralitica il nesso di causalità tra vaccinazione e malattia aumenta con l'aumentare dell'immuno-deficienza portata dalla patologia a rischio con una probabilità altissima di verifica. Pertanto se è vero che non tutti gli stati patologici, più o meno remoti, se associati alla vaccinazione provocano la malattia, è altrettanto vero che, nel

caso di insorgenze della malattia sicuramente era esistente o aveva ancora i suoi effetti una delle patologie a rischio o erano ancora efficaci i farmaci assunti e controindicati. È indubbio che questa grave rischio può essere ridotto o eliminato solo esaminando, in ogni caso, il paziente e assumendo accurate informazioni dal medico curante in ordine al decorso di precedenti patologie, ai farmaci usati.

Il CTU si mostra praticamente certo del nesso di causalità tra la vaccinazione e l'insorgenza della malattia così come esclude con altrettanta sicurezza che il piccolo paziente avesse contratto la malattia prima della vaccinazione. Pertanto si deve ipotizzare, con il medesimo grado di sicurezza che fatalmente nel piccolo Formis fosse presente quello status, derivante da precedente patologia, controindicato per la vaccinazione e purtroppo non diagnosticato.

Alla luce di quanto sopra occorre ora stabilire se il medico e l'assistente sanitaria, deputati dall'azienda ospedaliera alle vaccinazioni, abbiano fatto tutto quello che era in loro potere e dovere per evitare l'evento per accertare lo status fisico del Formis e decidere, in scienza e coscienza, se vaccinarlo o differire la vaccinazione.

Sul punto il CTU luce di quanto sopra occorre ora stabilire se il medico e l'assistente sanitaria, deputati dall'azienda ospedaliera alle vaccinazioni, abbiano fatto tutto quello che era in loro potere e dovere per evitare l'evento per accertare lo status fisico del Formis e decidere, in scienza e coscienza, se vaccinarlo o differire la vaccinazione.

Sul punto il CTU esprime un parere personale - diverso non può essere - sostenendo la correttezza dell'operato dei sanitari. Il CTU infatti, contraddicendo le sue premesse dimentica l'esistenza di una precisa normativa legislativa.

stenza di una precisa normativa legislativa.

A tale fine devono tenersi presenti la normativa vigente e le circolari del Ministero della sanità che, pur non avendo forza di legge, hanno dato e danno istruzioni ai sanitari e ai presidi ospedalieri in tema di vaccinazioni antipolio.

Punto di partenza, però, sarà la situazione di fatto che si è presentata ai convenuti quel 25 giugno 1983 e come emerge dagli atti:

- il Formis non era stato presentato dai genitori tant'è che i sanitari avevano attivato la chiamata coattiva a mezzo del Messo comunale;
- il padre del bambino disse alla Malacalza che il figlio aveva avuto febbre fino a dieci giorni prima ma che non stava bene;
- non era mai accaduto che il medico non vedesse il bambino prima della vaccinazione;
- le vaccinazioni avvenivano su autorizzazione del medico che formulava le domande ai genitori. Il bambino era arrivato con un "grosso ritardo" rispetto alla norma e ripetuti erano stati gli inviti ai genitori;
- quando pervenne alla USL una telefonata dall'ospedale di Marina di Massa che avvisava che Mattia Formis stava male, la sig.ra Malacalza e il dott. Chizzolini chiesero subito al direttore amministrativo della USL di denunciare il fatto alla assicurazione;
- il medico di turno (Chizzolini) alle ore 9,30, allorché arrivò il Formis, aveva lasciato l'ambulatorio pur essendo ancora in servizio presso l'Ufficio sanitario. La sessione vaccinale era terminata;
- la vaccinazione non era "mai" preceduta da una visita vera e propria;
- poteva succedere che qualche vacci-

nazione avvenisse senza la presenza del medico. Poteva succedere che il medico facesse una rapida e generica visita al bambino e non fosse poi presente.

È indubbio che da quanto riferito dai t e s ti indotti dagli stessi convenuti, il quadro che esce in ordine all'ambulatorio vaccinale dell'ospedale di Viadana non sia dei più rassicuranti. Invero una volta compreso che il motivo del ritardo non era la semplice dimenticanza o il disinteresse dei genitori ma di uno stato patologico di qualsivoglia gravità incombeva sui sanitari l'obbligo di sottoporre il vaccinando a meticolosa e accurata visita da parte del medico così come dispone la normativa.

L'assenza del medico non è certo sciminante, doveva indurre l'assistente sanitaria a chiamarlo urgentemente o a rinviare le operazioni in altra giornata ed orario in cui la presenza del medico fosse assicurata. Premesso che è il medico il responsabile dell'ambulatorio e non certo l'assistente o l'infermiera, la presenza del medico in quel frangente era divenuta indispensabile proprio perché estremamente tenue la demarcazione tra status e rischio (controindicato per la vaccinazione) e status "normale" e non più a rischio, dopo il decorso di una malattia. Sicuramente i convenuti, sapendo di avere gravi responsabilità, sono stati molto più solerti nel chiedere all'A.U.S.S.L. di denunciare l'accaduto all'assicurazione per evitare propri esborsi. Purtroppo dagli atti emerge una "prassi" sicuramente non lecita, secondo la quale da una parte il medico esperiva visite sommarie e dall'altro autorizzava l'assistente sanitaria a sostituirlo o a praticare direttamente le vaccinazioni, in ogni caso e senza visita medica. Emerge anche che il caso

Formis non è stato un caso isolato, ma un caso sfortunato. Tale metodo di comportamento è ben diverso dalla "normale pratica medica" cui allude il CTU. Né risulta che l'azienda sia mai intervenuta a controllare l'operato o il sistema di funzionamento dell'ambulatorio comunale di Castelmaggiore il che non può essere ritenuto un suo merito. Ritiene quindi questo giudice che i convenuti Malacalza e Chizzolini abbiano sicuramente una responsabilità colposa in ordine all'evento lesivo che ha colpito il Formis Mattia, avendo agito con negligenza, imprudenza e imperizia e in violazione della normativa vigente. Tale responsabilità coinvolge anche l'azienda ospedaliera di cui l'ambulatorio fa parte e della quale i convenuti Malacalza e Chizzolini sono dipendenti. A tale indiretta responsabilità potrebbe unirsi anche una responsabilità diretta di tipo omissivo per non essere mai intervenuta l'azienda stessa a controllare l'operato dei propri preposti e delicati incarichi professionali e per aver tollerato "prassi operative" non conformi alla legge e alla deontologia medica. La responsabilità dei tre convenuti è perciò tra loro solidale.

Dovendo quantificare il danno risarcibile appare in linea con le risultanze del CTU la richiesta risarcitoria nei termini in cui è stata giudizialmente proposta. Questo giudice ha più volte, in passato, fatto riferimento ai parametri adottati dalla Corte di appello di Milano in quanto ritiene che la zona cremonese subisca l'influenza economico-sociale del capoluogo lombardo piuttosto che l'influenza della vicina Brescia, il cui tribunale adotta criteri che paiono più favorevoli ai convenuti. Pertanto, considerando la tenera età dell'infortunato, ritiene che gli attori abbiano correttamente applicato le "tabelle milanesi".....

Le spese di giudizio e di CTU seguono la soccombenza e vengono liquidate come da dispositivo tenendo presente il reale valore della causa determinato dall'importo risarcitorio richiesto.

Passando alla posizione della terza chiamata UNIPOL spa.....(deve essere) respinta la domanda di manleva rivolta all'UNIPOL spa per intervenuta prescrizione del diritto azionato. Sussistono giusti motivi per dichiarare l'integrale compensazione delle spese.

P.Q.M

Il G.O.A. - Tribunale di Cremona

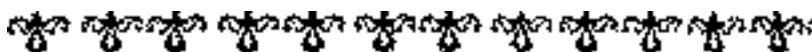
Definitivamente decidendo e respinta ogni diversa istanza;

- condanna Chizzolini Giuseppe, Malacalza Maria Rosa e l'azienda ospedaliera - Istituti ospedalieri di

Cremona, in persona del suo legale rappresentante pro tempore, a pagare in via solidale tra loro gli attori - nella qualità di esercenti la patria potestà sul figlio minore Mattia - la somma risarcitoria di lire 1.334.643.750 con gli interessi legali decorrenti dalla domanda giudiziale al slado;

- condanna i convenuti suddetti, in via solidale tra di loro, al rimborso in favore degli attori della spese della CTU già liquidate e del presente giudizio che liquida in complessive lire 45.743.000 di cui lire 2.900.000 per esborsi, oltre IVA, CPAP e accessori;

- respinge la domanda attrice di garanzia proposta dall'azienda ospedaliera convenuta nei confronti della UNIPOL assicurazioni spa, per intervenuta prescrizione e compensa integralmente tra le dette parti le spese di giudizio.



#### COMMENTO

Il fatto oggetto di questa sentenza del tribunale civile di Cremona è chiaro e il motivo di interesse è rappresentato dalla discussione sulla "prassi" che è in voga in quell'ambulatorio dove si effettuano vaccinazioni: non sempre le vaccinazioni vengono eseguite dietro prescrizione e dietro una qualsivoglia visita medica.

La "prassi" in uso in quell'ambulatorio dell'azienda sanitaria di Cremona è in realtà una prassi molto diffusa. Il fatto è chiaramente riportato nella motivazione della sentenza. Un bambino che ha avuto un episodio influenzale, ritarda la vaccinazione antipolio. I genitori si presentano nell'ambulatorio della USL riferendo l'uscita dalla malattia da circa una settimana. La vaccinazione viene eseguita direttamente dall'assistente sanitaria. Dopo circa dieci giorni il bambino inizia ad accusare una serie di sintomi che lo portano a una diagnosi definitiva di "paralisi flaccida agli arti inferiori da poliomielite".

Il fatto, di per se ormai rarissimo, se si considera che lo stesso Ministero della sanità avverte che l'ultimo caso di malattia insorta senza la somministrazione del vaccino risale al 1983 e l'ultimo caso di malattia importata dall'estero risale al 1988 (Circ. 7 aprile 1999, n. 5 "Il nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva").

La vaccinazione antipolio è un trattamento sanitario obbligatorio da effettuarsi a tutta la popolazione entro una data età. In adempimento a questo precetto sono state dettate una serie di norme regolamentari che specificano dettagliatamente la procedura e le cautele da adottare.

La "prassi" in voga nell'ambulatorio in questione demandava di fatto all'assistente sanitaria la gestione totale del caso in assenza del medico, pur presente comunque all'interno della struttura.

All'epoca dei fatti - 1983 - era in vigore il D.P.R. 14 marzo 1974, n. 225, c.d. mansionario. Un articolo specifico, riguardava proprio l'assistente sanitario il quale veniva definito come "un professionista che opera nel campo della medicina pubblica".

Tra i compiti dell'assistente sanitario, è utile citare:

- l'accoglimento dei pazienti nei diversi servizi, raccolta dell'anamnesi familiare e personale remota e prossima e di ogni altro dato utile per l'orientamento della diagnosi e per l'impostazione del caso assistenziale;
- esecuzione di vaccinazioni prescritte dal medico per via orale e parenterale.

Quindi in base alla normativa vigente all'epoca della commissione del fatto, l'assistente sanitario era legittimato alla raccolta anamnestica e alla somministrazione del vaccino dietro prescrizione medica.

Il problema della prescrizione, nelle vaccinazioni obbligatorie o su campagna, non può, stando alle risultanze di questo caso, comunque essere eluso.

Soprattutto in caso di episodi morbosi rinvenibili dalla storia clinica recente, il paziente deve essere sottoposto a visita medica e a relativa prescrizione. Solo a quel punto, l'assistente sanitaria può eseguire la vaccinazione, senza incorrere in altra responsabilità che deriva dall'errata esecuzione della vaccinazione.

La prassi invece in voga in quell'ambulatorio e, probabilmente non solo in quell'ambulatorio, secondo la quale "il medico esperiva visite sommarie e dall'altro autorizzava l'assistente sanitaria a sostituirlo o a praticare direttamente le vaccinazioni, in ogni caso e senza visita medica" è stata definita dal Tribunale di Cremona "sicuramente non lecita". Questa formulazione usata pecca in un qualche modo di tassatività, il che se è pur vero che si tratta di contenzioso civilistico e non penalistico, vista comunque l'entità del risarcimento, abbisognava di ulteriori indagini.

La suddivisione tra attività di prescrizione - medica - e attività di somministrazione del vaccino - dell'assistente sanitaria o infermieristica - non si evince comunque da molti testi legislativi. Solo per citarne uno, la legge 25 febbraio 1992, n. 210 "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati" all'articolo 3, comma 5, stabilisce che i "Il medico che effettua la vaccinazione di cui all'articolo 1 compila una scheda informativa dalla quale risultino gli eventuali effetti collaterali derivanti dalle vaccinazioni stesse". In questo caso si potrebbe evincere addirittura la non liceità di somministrazione da parte dell'assistente sanitario o dell'infermiere nella somministrazione, anche dietro prescrizione medica. Ovviamente a questa conclusione non è possibile arrivare.

Questo in punto di accettazione della legittimità di una prassi che se non illegittima è senza dubbio discutibile e opinabile.

Interessanti le notazioni sulla responsabilità della struttura colpevole di una "una responsabilità diretta di tipo omissivo per non essere mai intervenuta l'azienda stessa a controllare l'operato dei propri preposti e delicati incarichi professionali e per aver tollerato "prassi operative" non conformi alla legge e alla deontologia medica".

Data la materia l'organo che dovrebbe vigilare sulla corretta prassi e dare indicazioni vincolanti (protocolli?) dovrebbe essere la direzione sanitaria.

Due parole devono infine essere spese sulla figura dell'assistente sanitaria che a tutt'oggi è una appartenente alla professione infermieristica. Le figure infermieristiche esistenti sono tre, con distinti albi professionali, tenuti da un organismo unitario: il Collegio IPASVI.

Il profilo professionale dell'infermiere, recepito con il D.M. 14 settembre 1994, n. 739 riportava la professione infermieristica a unità: la formazione prima di un infermiere "responsabile dell'assistenza generale" e successivamente un percorso formativo post base per la "sanità pubblica".

Successivamente viene a sorpresa pubblicato uno specifico profilo professionale per l'assistente sanitario recepito con il D.M. 17 gennaio 1997, n. 69 con specifico diploma universitario. I corsi non sono mai stati attivati. Successivamente viene pubblicato il decreto 27 luglio 2000 "Equipollenza di diplomi di attestati al diploma universitario di assistente sanitario, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base" che riconosce l'equipollenza con la nuova figura. La situazione per l'assistente sanitario è paradossale: esistono gli equipollenti, ma non gli originali provvisti di diploma universitario.

Infine gli emananti decreti sugli ordinamenti didattici per le nuove lauree inseriscono il corso di laurea per assistente sanitaria nella classe di laurea della prevenzione e non della professione infermieristica.

La confusione su questa figura non può essere più grande e al momento rischia veramente di non trovare soluzione.



Luca Benci