

L'obbligo del medico di informare sugli effetti collaterali di un farmaco

Per la Cassazione il medico che somministra direttamente al paziente un farmaco con effetti collaterali pericolosi per la sicurezza è tenuto, nell'immediatezza adeguata, a fornirgli informazioni in merito. Si tratta di una nuova regola, questa volta di tipo comportamentale, in tema di informazione dettata al medico della Suprema Corte (Cassazione Sez. Penale 4, sentenza n. 1025 del 17 gennaio 2007) in relazione ai rapporti con il proprio paziente, al quale abbia somministrato un farmaco con effetti collaterali pericolosi per la sua salute e la sua sicurezza.

Il mancato rispetto di tale regola comporta, a carico del sanitario, l'assunzione delle responsabilità penali e civili conseguenti agli eventi lesivi subiti dal paziente oppure per gli eventi dallo stesso cagionati a terzi, per effetto e in conseguenza del farmaco somministrato.

Il dovere di informare

L'informazione, in tal caso, non è finalizzata al consenso informato in rapporto alla patologia, al tipo di terapia da effettuarsi e alle cure alternative, bensì a rendere edotto l'assistito sullo stato della sua salute e sulle conseguenze altamente invasive di un farmaco somministrato che può mettere a rischio la sua sicurezza.

Com'è noto ogni singola confezione di un farmaco è corredata da un foglietto informativo in cui viene riportata la composizione del farmaco, le indicazioni e gli effetti collaterali. È facoltà del paziente consultarlo prima dell'assunzione del prodotto. Ci sono però dei casi in cui tali informazioni devono essere fornite all'assistito/paziente dal medico con immediatezza. Questo avviene quando il sanitario, per curarlo, gli somministra direttamente una specialità medicinale che abbia come effetto collaterale l'insorgenza di una situazione psico-fisica che metta a rischio la sua sa-

lute e la sua sicurezza. Secondo quanto stabilito dalla Corte di Cassazione, se omette di rendere edotto al riguardo il paziente e costui, in conseguenza degli effetti collaterali collegati alla somministrazione del farmaco, subisce degli eventi lesivi, il sanitario ne è penalmente responsabile a titolo di colpa.

I fatti

Un uomo di circa 40 anni alla guida della sua auto si era recato al Pronto Soccorso adducendo un generico malessere, poi diagnosticato come "cardiopalmato tachiaritmico". Il medico gli aveva somministrato, per via endovenosa una benzodiazepina, farmaco che può indurre sonnolenza. All'atto delle dimissioni, però, il sanitario non lo aveva informato che per almeno 12 ore non doveva guidare l'auto, per la probabilità di un possibile evento di colpo di sonno come effetto collaterale del farmaco somministrato. Questa doverosa informazione era stata omessa dal medico nonostante che nel foglietto illustrativo del farmaco fossero chiaramente annoverati tra gli effetti principali della benzodiazepina la sedazione, l'ipnosi, e tra quelli collaterali l'incoordinazione motoria, l'alterazione della funzione muscolare. Inoltre vi era anche precisato che tali effetti collaterali potevano comportare uno stato di sonnolenza ingravescente, con una "influenza decisamente negativa sulla capacità di guidare l'auto".

Il paziente, non essendo stato informato di ciò, una volta dimesso dal Pronto Soccorso si era posto alla guida della propria autovettura ma, dopo qualche chilometro era stato colpito da un colpo di sonno, a seguito del quale aveva perso il controllo del mezzo e invaso l'opposta corsia di marcia. Era, quindi,

entrato in collisione con altra auto riportando lesioni gravi. Il Tribunale aveva condannato il medico del Pronto Soccorso alla pena di un mese di reclusione e la sentenza era stata confermata dalla Corte d'Appello.

Il nesso di causalità

I Giudici hanno ritenuto il medico penalmente responsabile delle lesioni subite dal paziente nel corso del sinistro stradale in applicazione dei principi affermati dalle Sezioni Unite penali della Corte di Cassazione nella sentenza del 10 luglio 2002 n. 30426 che ha indicato i criteri per l'individuazione del nesso di causalità negli eventi derivati da un comportamento omissivo del medico.

Le Sezioni Unite hanno affermato che l'esistenza del nesso di causalità fra omissione e l'evento lesivo può essere ravvisata quando, ipotizzandosi come realizzata la condotta omessa dal medico (nella specie: informazione al paziente sugli effetti collaterali del farmaco somministrato) l'evento lesivo (il colpo di sonno e l'incidente con le conseguenti lesioni gravi), con "certezza" non si sarebbe verificato "in quanto il paziente avrebbe evitato di porsi alla guida dell'auto".

La certezza non è quella oggettiva, storica e scientifica, bensì quella processuale che deve essere raggiunta dal Giudice attraverso la valorizzazione di tutte le circostanze del caso concreto sottoposto al suo esame. Il che deve avvenire con l'adozione di un procedimento logico analogo a quello seguito allorquando si tratta di valutare la prova indiziaria (deduzione dell'esistenza di un fatto ignoto da un fatto noto in presenza di indizi gravi, precisi e concordanti), la cui disciplina è dettata dall'art. 192 del Codice di Procedura Penale, che consente di poter ricollegare un evento a una condotta omissiva "al di là di ogni ragionevole dubbio".

Nel caso specifico, una volta dimostrato che il paziente era stato effettivamente influenzato dalla somministrazione del farmaco, doveva ritenersi accertato il rapporto di causalità fra l'omessa informazione del medico e le lesioni subite dal paziente a seguito dell'incidente.

di Alfonso Marra
Magistrato, Milano