

Responsabilità medica, obbligo del medico di comunicare effetti collaterali di farmaci

Cassazione penale , sez. IV, sentenza 17.01.2007 n° 1025

**Responsabilità medica – obbligo in capo al medico di comunicare effetti collaterali di farmaci – sussistenza – causalità in concreto – necessaria sussistenza [art. 40 c.p.]**

Il medico è obbligato a comunicare al paziente eventuali effetti collaterali derivanti dall'assunzione dei farmaci.

## **SUPREMA CORTE DI CASSAZIONE**

### **SEZIONE IV PENALE**

**Sentenza 17 gennaio 2007, n. 1025**

### **SVOLGIMENTO DEL PROCESSO**

C.G., nella qualità di medico del Pronto Soccorso dell'ospedale civile di Gorizia, è stato chiamato a rispondere del reato di lesioni colpose in danno di S.D. in quanto, dopo aver somministrato al predetto S. (presentatosi al Pronto Soccorso adducendo un generico malore diagnosticato quale "cardiopalmò tachiaritmico") una fiala di EN (5 mg.), all'atto delle dimissioni non aveva reso edotto il paziente dei possibili effetti collaterali del farmaco (tra cui il "colpo di sonno") e della necessità di non mettersi alla guida per almeno dodici ore; lo S. si poneva alla guida della sua autovettura (trascorse circa cinque ore dalla somministrazione del farmaco) e, secondo quanto dal medesimo dichiarato nella querela, veniva colto da un colpo di sonno, a causa del quale invadeva la opposta corsia della strada, entrando in collisione con un'altra autovettura e riportando nell'incidente lesioni gravi; fatti verificatisi in data 20.4.1999.

In primo grado il C. veniva condannato ad un mese di reclusione, sostituito dalla pena di Euro 1.140, 00 di multa, nonchè, unitamente al responsabile civile Azienda Sanitaria, al risarcimento del danno in favore della persona offesa costituitasi parte civile. La sentenza di primo grado è stata confermata in appello con la sola riduzione della provvisoria già concessa.

In entrambi i gradi di giudizio, veniva ritenuta la colpa del C. per il mancato avvertimento circa gli effetti del farmaco, e veniva altresì ritenuto esistente il nesso di causalità in base al principio della "certezza processuale" quale affermato dalla più recente giurisprudenza di questa Corte (sez. un. sentenza n. 30328 del 2002 e sez. 4<sup>a</sup> n. 38334 del 2002); gli effetti del farmaco erano tali da condizionare le capacità psicofisiche del guidatore e dunque tutta la sua condotta di guida, anche se imprudente, doveva ritenersi da esso influenzata; peraltro la dinamica dell'incidente non evidenziava alcun elemento tale da fondarvi l'individuazione di altre cause.

Avverso la sentenza resa in grado di appello ha presentato ricorso per Cassazione la difesa dell'imputato deducendo i seguenti motivi:

1) illogicità manifesta della motivazione e violazione dell'art. 192 c.p.p.; il ricorrente ripercorre le vicende processuali che hanno portato alla condanna e ricorda che il procedimento, a seguito di querela dello S., è iniziato solo dopo due richieste di archiviazione da parte del pubblico ministero respinte dal Gip; nel frattempo lo S. aveva esperito azione civile nei suoi confronti, abbandonandola dopo che il giudice, dando atto che secondo i risultati della consulenza tecnica di ufficio non era possibile raggiungere la prova sulla riconducibilità dell'incidente alla assunzione del farmaco, aveva invitato le parti a precisare le conclusioni; lo S. si era allora costituito parte civile nel processo

penale; tanto premesso, esplicita le seguenti ragioni dell'impugnazione: a) mancanza di prove certe o indizi gravi precisi e concordanti; infatti l'affermazione di responsabilità è basata unicamente, da un lato, sulle dichiarazioni della persona offesa contenute nella querela secondo cui egli, postosi alla guida, era stato colto da un colpo di sonno; dall'altro, sulle varie perizie e consulenze effettuate, che dimostrano però soltanto i "possibili" effetti del farmaco, non già quelli effettivamente verificatisi; si è del tutto trascurato che lo stesso S. al dibattimento (f. 4 della trascrizione del verbale di udienza) aveva dichiarato di non ricordare assolutamente nulla delle modalità dell'incidente e che la sua memoria si fermava al momento immediatamente successivo alla dimissione dall'ospedale; inoltre dalla stessa deposizione (ff. 10, 16, 17, 18 e 19) risultava che egli aveva mentito su precedenti ricoveri al Pronto Soccorso (di cui invece la difesa era a conoscenza), su precedenti incidenti con violazione delle norme del codice della strada (risultanti dal certificato penale) e sulla circostanza di essere stato a lungo in cura presso il centro di igiene mentale (come documentato dalla cartella clinica che attestava che egli era stato in cura presso il SERT dal 1972 al 1989) dove evidentemente aveva assunto tranquillanti simili con la conseguenza che ben difficilmente tali farmaci potevano produrre su di lui gli effetti ritenuti invece sussistenti e che comunque egli ben conosceva; b) mancanza di prova certa che il Dott. C. non ha avvertito lo S. della necessità di non mettersi alla guida per tutto il giorno; al riguardo esistono soltanto le contrarie versioni fornite dallo S. e dal Dott. C., quest'ultimo affermando che secondo la prassi di ogni Pronto Soccorso aveva avvertito il paziente di non porsi alla guida dopo la somministrazione di benzodiazepine; la parte offesa invece (ff. 24 e 25) al dibattimento non era stata in grado di ricordare nulla circa quanto dettogli dal medico all'atto delle dimissioni, se non un generico "sta bene, può andare"; la prova positiva della omissione da parte del medico era a carico dell'accusa; comunque bisogna domandarsi quale peso potesse avere tale omissione, ove per ipotesi esistente, atteso che allo S. fu consegnato un foglio di dimissioni con la prescrizione di tre giorni di riposo e che il paziente ben era a conoscenza degli effetti dell'EN per averne fatto uso negli anni precedenti; c) non coerente valutazione delle emergenze processuali sulla vera causa dell'incidente occorso allo S.; si è trascurato che dalla stessa richiesta di archiviazione presentata dal PM risultava che lo S. aveva appena effettuato il sorpasso di un'altra autovettura (come riferito dal relativo conducente) e dunque doveva trovarsi in una situazione di attenzione incompatibile con l'insorgenza di un colpo di sonno; inoltre i precedenti dello S. dimostrano che egli si era sempre comportato da cattivo guidatore; di ciò si sarebbe potuto avere certezza acquisendo, come richiesto dalla difesa con la richiesta di rinnovazione del dibattimento, altri certificati del Pronto soccorso relativi a ricoveri del medesimo in occasione di incidenti stradali.

2) mancata assunzione di prova decisiva; lamenta che non è stata accolta la richiesta di rinnovazione del dibattimento per acquisire copia recente del certificato penale dello S., volto a dimostrare che il medesimo aveva riportato significative condanne, e copia dei certificati del pronto soccorso di Gorizia relativi ai ricoveri subiti dal medesimo il 29.12.2002 n. 46093 e il 9.7.2003 n. 14308, documenti la cui necessità si poneva in relazione al rilevante peso dato alle dichiarazioni della parte offesa e che erano idonei a smentire alcune dichiarazioni fatte dalla medesima.

Il difensore della parte civile ha presentato memoria con la quale resiste al ricorso dell'imputato e ne sostiene la inammissibilità sia con riferimento alla normativa vigente all'epoca in cui è stato proposto sia con riguardo alla nuova normativa introdotta con L. n. 46 del 2006;; richiama l'attenzione sulla circostanza che il ricorso contiene una approfondita ricostruzione dei fatti che hanno dato origine al processo; che le dichiarazioni dello S. vengono valutate nella loro attendibilità pur non essendo stata fondata su tale aspetto la sentenza di appello; che la richiesta di acquisizione del certificato penale e di quelli del pronto soccorso è assolutamente infondata in quanto non potrebbe incidere sull'esito del processo, quale compiutamente e correttamente ricostruito dalla sentenza di appello secondo cui l'incidente si è verificato a seguito della condotta di guida alterata dello S., a sua volta causata dal farmaco che gli era stato somministrato; rileva che, dalla sentenza di primo grado risulta che il foglietto illustrativo del medicinale precisa, nel caso di somministrazione per indovena, che "i pazienti non dovrebbero essere dimessi se non accompagnati" e che la

motivazione della sentenza sul mancato avvertimento da parte del Dott. C. è congrua sia con riferimento alla omissione dell'avviso sia alla intelligibilità dello stesso.

### **Motivi della decisione**

Il ricorso merita accoglimento nei limiti appresso indicati.

Rileva preliminarmente il Collegio che le censure proposte risultano infondate quanto all'accertamento della colpa del Dott. C. per il mancato avvertimento allo S. circa gli effetti del farmaco somministrato sulle capacità di guida e l'opportunità quindi di non mettersi immediatamente alla guida. La serietà della possibile compromissione della capacità di guida risulta infatti chiaramente dal foglio illustrativo del medicinale, riportato nella sentenza impugnata, che, per il caso di terapia endovenosa, suggerisce che i pazienti non siano dimessi se non accompagnati e prescrive che siano informati che non devono mettersi alla guida per tutta la giornata o almeno nelle 12 ore successive alla somministrazione.

Era dunque compito del Dott. C. mettere al corrente il paziente S. di tale situazione e la sentenza impugnata è logicamente motivata sul punto, avendo ricavato il convincimento che un tale avvertimento non venne dato da una compiuta valutazione delle risultanze processuali, in tal senso convergendo non solo le dichiarazioni dello S. (che ha riferito che il Dott. C. gli aveva solo chiesto come stava e, alla sua risposta di sentirsi bene, gli aveva detto che "poteva andare" senza alcun cenno agli effetti del farmaco), ma altresì da quelle del C. (che sostanzialmente si è richiamato alla "prassi" esistente, quella cioè di fornire tale informazione, senza però poter assicurare che tale informazione venne da lui fornita effettivamente), nonchè dal rilievo, che al Collegio appare particolarmente significativo, che un tale avvertimento non era contenuto nel foglio di dimissioni consegnato al paziente.

Fondate appaiono invece le censure per quanto riguarda la richiesta di integrazione probatoria, non risultando corretta la motivazione della sentenza impugnata laddove ha ritenuto di escludere la possibilità di acquisizione di un nuovo, aggiornato, certificato penale della persona offesa e della documentazione su ulteriori sinistri in cui la medesima sarebbe rimasta coinvolta, facendo riferimento ad un precedente giurisprudenziale di questa Corte (sez. 1<sup>a</sup> 16.5.2002 n. 2361) secondo cui tale rinnovazione "non può consistere nella sola acquisizione, ai sensi dell'art. 236 c.p.c., comma 2, di sentenze e certificati del casellario giudiziario al fine di valutare la credibilità di un testimone le cui dichiarazioni sono già state assunte in primo grado". Tale precedente infatti sembra essere stato interpretato dalla Corte di appello nel senso che esso escluda la possibilità di acquisire tali documenti; ma, dalla lettura della relativa sentenza, si ricava chiaramente che viene invece affermato l'opposto principio (che nella specie era rilevante ai fini dell'ammissibilità del giudizio abbreviato), secondo cui l'acquisizione di documenti nel giudizio di appello prescinde dalla rinnovazione del dibattimento. Deve dunque ribadirsi che, come peraltro costituisce pacifica giurisprudenza di questa Corte (da ultimo sez. un. 12.7.2005 n. 33748, Mannino Rv. 231676), nel giudizio di appello l'acquisizione di documenti è senz'altro rituale, senza che sia necessaria un'apposita ordinanza che disponga a tal fine la rinnovazione parziale del dibattimento, restando ineludibile, tuttavia, che il documento venga legittimamente acquisito al fascicolo per il dibattimento nel contraddittorio fra le parti. Nella specie dunque non vi sarebbero stati ostacoli procedurali alla acquisizione dei documenti in questione nel contraddittorio tra le parti, salva la valutazione sulla necessità degli stessi al fine del decidere.

A tal riguardo va ulteriormente precisato che la Corte di appello ha motivato anche sulla rilevanza dell'acquisizione dei documenti richiesti dalla difesa, escludendola in quanto sarebbe stata inutile, dal momento che la ricostruzione dei fatti poteva, e doveva, essere fatta prescindendo da quanto dichiarato da S. che al dibattimento aveva affermato di non ricordare nulla dell'incidente;

sotto tale profilo era dunque superfluo, secondo la Corte di Trieste, approfondire, attraverso la dimostrazione di un eventuale mendacio, la sua credibilità come teste. Il ragionamento è corretto, ma trascura di considerare che anche a prescindere dal contributo che S. poteva (o non poteva) dare alla ricostruzione dell'incidente, la conoscenza dei dati richiesti, essendo volta ad acquisire informazioni, da un lato, circa l'attitudine alla guida del medesimo e, dall'altro, circa le reazioni al farmaco assunto, assumeva rilevanza ai fini del decidere, dovendosi valutare, come in appresso si vedrà, la concreta riconducibilità dell'incidente agli effetti del farmaco stesso. Era infatti necessario accertare non solo quali fossero in generale gli effetti del farmaco, ma quali fossero stati in concreto, tenuto conto delle condizioni fisiche dello S. in occasione di quella specifica assunzione, della patologia di cui era portatore, della eventuale abitudine all'assunzione dello stesso. Ed anche la qualità di "cattivo guidatore" assumeva rilevanza nella complessiva valutazione dei fatti, dovendosi individuare le cause specifiche dell'incidente occorso.

E proprio sotto il profilo della individuazione della causa dell'incidente risulta altresì carente l'accertamento della Corte di appello.

La Corte ha così ragionato: S. mentre era alla guida si trovava sotto l'influenza del farmaco; le condizioni psicofisiche indotte dal farmaco potevano determinare una ipovalutazione della reale situazione, una riduzione della reattività e dei riflessi muscolari, oltre che condizioni di sonnolenza, che non solo potevano determinare l'errore nella guida e quindi provocare la fuoriuscita dalla sede stradale ma anche portare a valutazioni erronee sulla condotta di guida da tenere in relazione alle circostanze di luogo e di tempo; gli effetti del farmaco non erano contraddetti dalla deposizione del teste F. e dagli accertamenti della polizia stradale, nel senso che non erano risultate cause diverse dell'incidente; l'eventuale concorrente imprudenza dello S. nella condotta di guida non escludeva il nesso di causalità in quanto la velocità non era così elevata da determinare l'uscita di strada e quindi non poteva essere considerata fatto autonomo ed esclusivo dell'incidente; peraltro la stessa velocità era riconducibile alle benzodiazepine (En) in quanto la sua mancata commisurazione trovava giustificazione nel generale stato di ottundimento delle emozioni determinato dal farmaco. Il ragionamento è fondato su affermazioni teoriche non sufficientemente precise e non è sorretto da adeguati riscontri fattuali.

E' pacifico che gli effetti del farmaco somministrato possono produrre una alterazione delle condizioni di guida. Effetti principali dell'En, risultanti dal foglietto illustrativo, sono:

"sedazione, ipnosi, rilassamento, muscolare, senso di stordimento, aumento del tempo di reazione, incoordinazione motoria"; viene inoltre segnalato che "la sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente le capacità di guidare o utilizzare macchine". Il consulente del Pubblico Ministero, Dott. Co. ha poi chiarito che "il farmaco più che un addormentarsi improvviso, quale si determina nel tipico "colpo di sonno" da stanchezza, produce uno stato di sonnolenza ingravescente che procede fino a quando il soggetto perde il controllo della vettura ...".

Così individuata la causalità generale, cioè la legge scientifica di copertura (secondo una espressione ormai comunemente accolta) capace di spiegare, con rigore scientifico, i fatti presi in considerazione, occorre, come è noto, passare ad un secondo momento di valutazione, e cioè all'accertamento in concreto del nesso di causalità, alla verifica se nello specifico caso considerato l'evento ha avuto luogo per effetto di quella legge di copertura.

Al riguardo la Corte condivide gli esiti cui è giunta la più recente evoluzione giurisprudenziale rappresentata dalle sentenze delle sezioni unite e semplici già richiamate dai giudici di merito (e sopra citate), che senza trascurare l'inquadramento dogmatico della complessa materia e ripudiando criteri di accertamento meramente probabilistici e quantitativi ha posto l'accento sulla necessità di ricondurre la problematica, dell'accertamento del nesso di causalità nei termini della concreta

verificabilità processuale, di accertamento nel processo, procedendo nell'operazione ermeneutica alla stregua dei comuni canoni di certezza processuale, non diversamente da quanto avviene negli altri campi del diritto penale.

Ritiene tuttavia che proprio sotto tale profilo la sentenza non contenga una valutazione compiuta e logica.

In particolare, non si è tenuto nella dovuta considerazione la complessiva condotta di guida, risultante dal testo della stessa sentenza (testimonianza F., conducente dell'auto sorpassata) secondo la quale S. ha percorso regolarmente una strada di andatura curvilinea (che richiede evidentemente attenzione alla guida), si è posto dietro ad altra autovettura, tallonandola da vicino per poi superarla al primo tratto rettilineo, ha acquisito una velocità "sostenuta" atteso che l'auto superata procedeva a 80 km/h e S., effettuato il sorpasso, guadagnava "parecchie decine di metri", a tale velocità ha affrontato la nuova curva (sinistrorsa) nella quale ha perso il controllo dell'auto, invadendo la opposta corsia di marcia. Viene così descritto un comportamento di guida, protratto nel tempo, vigile e attento e risulta pertanto illogico, oltre che privo di prova, ritenerlo collegato all'effetto dell'En, il cui effetto principale è quello di alleviare lo stato d'ansia, nonché quello, peraltro eventuale, e comunque del tutto opposto alla vigile condotta di guida desunta dai fatti, di indurre progressivamente sonnolenza.

Si è altresì data per certa una diminuzione delle capacità di percezione e controllo dello S. cui riferire anche una eventuale condotta di guida imprudente (velocità), senza voler prendere in considerazione che dalla documentazione di cui la difesa chiedeva la acquisizione, potevano emergere ulteriori elementi di valutazione sugli effetti in concreto determinati dal farmaco e sulle capacità di guida della stessa persona offesa.

Ne risulta un accertamento incompleto ed in tal senso non in linea con quella esigenza di certezza processuale che, già affermata dalle Sezioni Unite di questa Corte, è stata poi legislativamente imposta con l'introduzione della regola dell'oltre ragionevole dubbio. La sentenza in questione deve pertanto esser annullata con rinvio alla Corte di appello di Trieste che, in diversa composizione, dovrà procedere ad una nuova valutazione delle richieste probatorie e dei fatti, chiarendo se il comportamento di guida concretamente posto in essere dallo S. sia stato effettivamente, o meno, influenzato dalla somministrazione del medicinale.

**P.Q.M.**

**La Corte:**

**Annulla la sentenza impugnata con rinvio, anche per le spese del giudizio di Cassazione, ad altra sezione della Corte di appello di Trieste.**

Così deciso in Roma, il 17 ottobre 2006.

Depositato in Cancelleria il 17 gennaio 2007.