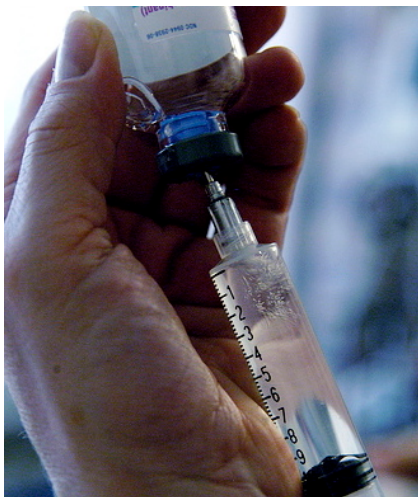


Newsletter



IL COMITATO DEI CONSULENTI GIURIDICI

Avv. Giorgio Tramacere - (Brescia)
Avv. Antonio Franchina - (Milano)
Avv. Giulio Savio - (Napoli)
Avv. Giovanni Rocchi - (Brescia)
Avv. Federica Lerro - (Roma)
Avv. Andrea Paoletti - (Milano)

legale@theseusmed.com

Newsletter TheseusMed

info@milanoinvestors.it

Consenso informato

Lesioni provocate dalla somministrazione di farmaci

“In tema di lesioni colpose provocate dalla somministrazione di farmaci, ai fini della sussistenza del consenso informato non basta comunicare al paziente il nome del prodotto che gli sarà somministrato accompagnato da generiche informazioni, occorrendo indicare gli eventuali effetti negativi della somministrazione, in modo da consentire una congrua valutazione del rapporto costi-benefici del trattamento, che tenga conto anche delle possibili conseguenze negative”. Questo è il principio stabilito dalla Suprema Corte con la sentenza n. 32423 dell'8 maggio 2008.

Per comprenderne la portata, si rende opportuno un *excursus* dell'iter processuale di primo e secondo grado.

1) Con sentenza del 19 luglio 2005, il Tribunale di Torino aveva assolto il medico-chirurgo dal delitto di lesioni colpose (art. 590 c.p.) con la formula "perchè il fatto non costituisce reato". All'imputato era stato contestato di aver sottoposto la persona offesa a trattamenti di chirurgia estetica al volto cagionandole per colpa *"una lesione personale dalla quale derivava una malattia giudicata non guaribile, con conseguente danno biologico permanente del 18% consistente nello sfregio permanente del viso (art. 583 c.p., comma 2, n. 4)"*. Questi i punti principali della sentenza di primo grado: **a)** è provato che le lesioni (formazioni granulomatose nel derma) sono

state provocate dalle infiltrazioni, effettuate sul viso della paziente, di un prodotto denominato "Dermalive" e che le medesime si sono poi estese e consolidate con alterazioni organiche e minorazioni estetiche non emendabili né asportabili se non con interventi ad elevato rischio; **b)** è esclusa l'efficienza causale, sul verificarsi delle conseguenze indicate, di altri trattamenti (peeling chimico e meccanico) ai quali la persona offesa era stata sottoposta; **c)** la durata dell'apparente esito positivo del trattamento è incompatibile con un'esecuzione scorretta - che si sarebbe palesata in tempi ben minori - e, per quanto riguarda il dosaggio, non vi è prova dell'incidenza di esso sull'insorgenza delle lesioni; **d)** non è provato che la somministrazione di un farmaco del quale non esisteva la posologia indicata dal medico abbia avuto un'influenza significativa sull'aggravamento della malattia; **e)** è da ritenersi sufficiente un consenso orale della paziente; **f)** è accertato che non fosse stata prospettata alla paziente la possibilità che si verificassero le gravi lesioni in effetti prodottesi, atteso che, prima di allora, non erano conosciute conseguenze di natura analoga a quelle verificatesi sul volto della paziente. Sulla base di tali presupposti, **il giudice di primo grado aveva escluso che potesse ritenersi colposo il mancato adempimento di un obbligo di informazione**



quando l'informazione mancava alla fonte.

2) Avverso tale sentenza proponevano appello la paziente e il pubblico ministero. La Corte d'Appello di Torino, con sentenza del 19 giugno 2007, confermava parzialmente la sentenza di primo grado ribadendo che: a) non era stato provato che l'errore del medico (per aver prescritto, dopo che si erano manifestate le conseguenze del trattamento, l'uso di un farmaco cortisonico con una posologia inesistente e con la prescrizione della somministrazione per via orale anziché per infiltrazione) avesse avuto effetto sul decorso della malattia; b) era esclusa la colpa del medico anche sotto il profilo dell'aggravamento della lesione, atteso che i periti di primo grado avevano ritenuto corretta la prescrizione iniziale del preparato cortisonico per via orale; c) era da escludersi l'efficienza causale della mancata consegna delle etichette con i numeri dei lotti utilizzati.

La Corte riteneva invece fondate le censure in ordine alla mancata acquisizione del consenso informato della paziente sui possibili effetti collaterali del "Dermalive". Ritenute attendibili le dichiarazioni della persona offesa, la Corte di merito rilevava che il consenso del paziente costituisce una condizione di legittimità dell'atto medico, soprattutto nei casi in cui l'intervento non è necessario per la tutela della vita o della salute del paziente. Il consenso può essere ritenuto valido soltanto se preceduto da un'adeguata informazione, poiché solo in tal modo il paziente può consapevolmente autodeterminarsi. In ordine alla conoscibilità delle conseguenze negative del prodotto somministrato, la Corte d'Appello rilevava che, pur non essendo

all'epoca conosciute conseguenze del tipo di quelle in concreto verificatesi, "da tempo era noto che la somministrazione di qualsiasi sostanza estranea introdotta nel derma può dare origine alla formazione di granulomi anche a distanza di tempo. Si trattava, dunque, di conseguenza prevedibile che avrebbe dovuto formare oggetto di precisa e completa informazione da parte del medico, essendo irrilevante che il prodotto avesse superato i controlli di qualità e il vaglio delle verifiche istituzionali previste per questi preparati; e ciò indipendentemente dalle caratteristiche vantate nel foglio illustrativo del prodotto. Proprio la mancanza di documentazione sull'esistenza di una congrua sperimentazione del prodotto per la sua novità rendeva ancor più necessaria l'informazione alla paziente". Per tali motivi la Corte d'Appello di Torino condannava il medico-chirurgo per il reato a lui ascritto.

3) Contro tale sentenza l'imputato proponeva ricorso avanti la Suprema Corte, che veniva rigettato in quanto infondato. Nel caso in esame, infatti, la Corte rilevava che la fattispecie del delitto di lesioni si era realizzata nel suo aspetto tipico, atteso che le descritte conseguenze sul viso della paziente erano state provocate dalle infiltrazioni di "Dermalive" e che il trattamento eseguito dal medico-chirurgo non soltanto aveva provocato un'alterazione anatomica superficiale, ma aveva avuto come ulteriore effetto una grave compromissione funzionale da cui erano derivate conseguenze permanenti sul fisico della persona offesa. Era altresì emerso che la paziente non conosceva effettivamente il nome del farmaco utilizzato e che il fatto che svolgesse la professione di

estetista, non comportava conseguentemente la conoscenza degli effetti dei trattamenti medici subiti. Del resto il consenso informato non può esaurirsi nella comunicazione del nome del prodotto che verrà somministrato o di generiche informazioni, ma deve investire - soprattutto nel caso di trattamenti che non sono diretti a contrastare una patologia, ma a finalità esclusivamente estetiche che si esauriscono dunque in trattamenti non necessari se non superflui - gli eventuali effetti negativi della somministrazione in modo che sia consentito al "paziente" di valutare congruamente il rapporto costi-benefici del trattamento e di mettere comunque in conto l'esistenza e la gravità delle conseguenze negative ipotizzabili. Nel caso di specie il medico non ha quindi fornito una completa informazione al paziente. In tal senso non rileva che all'epoca del trattamento effettuato non fossero conosciuti gli effetti negativi della somministrazione del prodotto. E' noto, infatti, che in ogni somministrazione di sostanze estranee nel derma è possibile la formazione di granulomi. Se le sostanze estranee sono potenzialmente idonee a provocare questi effetti - e il "Dermalive" contiene sostanze estranee al derma - era esigibile dall'agente un'informazione completa di carattere generale anche se, per il prodotto specifico, non erano ancora conosciute conseguenze negative. La Suprema Corte ha pertanto rilevato che l'imputato, somministrando il prodotto alla paziente, ha omesso di prendere in considerazione conseguenze dannose già conosciute, con ciò ravvisando la responsabilità in capo al medico.

Avv. Giorgio Tramacere