



Associazione Italiana per lo Studio del Dolore Onlus
www.aisd.it

Gruppo di Studio Legge 38

Advisory in tema di ripercussioni della terapia con farmaci oppiacei sulla capacità e possibilità di guidare veicoli a motore (sanzione art. 187 codice della strada)

Contesto normativo e background scientifico

“La legge 38/2010 all’art 1 tutela il diritto del cittadino ad accedere alla terapia del dolore certificando così l’esistenza della “ malattia dolore “ sovente ancora sottovalutata e sottotrattata. Sempre nel 2010 è stato aggiornato il codice della strada, con modifiche in vari articoli tra cui il 187, che disciplina la guida sotto l’influenza di sostanze stupefacenti e psicotrope; purtroppo ancora oggi non esiste un *agreement* tra queste due norme (il codice della strada e la legge 38/2010), sia nella parte sanzionatoria (art. 187 cds) che nella parte dedicata ai requisiti per conseguire e mantenere la patente di guida (art. 119 cds). Tutto ciò appare in contrasto con gli art. 13 e 32 della Costituzione italiana- laddove si sancisce l’inviolabilità della libertà personale (art.13) e la tutela della salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività (art.32)- nonché con larga parte della evidenza scientifica corrente o *Evidence Based Medicine*. La mobilità individuale con il proprio mezzo di locomozione è indubbiamente parte di questa libertà. Appare quindi di grande importanza segnalare ed affrontare nelle sedi appropriate le singole problematiche derivanti da queste considerazioni. Prima di entrare nei dettagli si ricorda che l’art. 187 del codice della strada sanziona (attraverso un percorso di pertinenza del codice penale) il cittadino che guida sotto l’influenza di sostanze stupefacenti o psicotrope (elencate in apposita tabella redatta e costantemente aggiornata a cura del Ministero della Salute); ciò significa che per venire sanzionati devono essere contemporaneamente presenti due requisiti: l’assunzione di tali sostanze, verificabile tramite appositi test su matrici biologiche (es. urina, sangue), e l’alterazione dello stato psicofisico, determinabile da una valutazione effettuata dalle Forze dell’Ordine stesse o da un medico. La prima domanda che il gruppo di studio si è posto prima di esaminare gli aspetti tecnici è se un cittadino che assume oppiacei per una patologia dolorosa cronica sia veramente un pericolo per sé e per gli altri: esiste oramai diversa Letteratura EBM¹ che dimostra come pazienti che assumono oppiacei, specie se in formulazioni slow release e quando la terapia è a regime, per cui a titolazione avvenuta, non presentino alterazioni dei riflessi tali da consigliare la sospensione



Associazione Italiana per lo Studio del Dolore Onlus
www.aisd.it

della patente di guida. In particolare le conclusioni di uno studio condotto in collaborazione con la Comunità Europea, denominato DRUID², appaiono confortanti su pazienti che assumono oppiacei in formulazioni transdermiche o per os slow release, alzando invece la guardia su alcuni tipi di benzodiazepine, farmaci decisamente più prescritti. Conclusioni simili a quelle ottenute da un ente indipendente denominato ICADTS³, che ha effettuato tutta una serie di tests on the road su guidatori che assumevano diverse tipologie di farmaci. I singoli articoli pubblicati su PubMed a conforto di tali conclusioni sono numerosi, e non mancano articoli in cui si rileva che le performance alla guida di pazienti in preda a dolore non trattato sono ridotte e foriere di un potenziale pericolo⁴.

Problematiche emergenti

Il primo problema emergente è dato dalla carente informazione dei medici non algologi che prescrivono i farmaci analgesici (oncologi, medici di pronto soccorso, medici che eseguono procedure in day hospital/day surgery, Medici di Medicina Generale, etc...), nonché dei pazienti stessi riguardo l'articolo 187 del codice della strada e le problematiche ad esso connesse; e' opinione comune inoltre che la tabella ministeriale delle sostanze stupefacenti e psicotrope⁵ riguardi solo gli oppiacei e le sostanze illecite: in realtà il problema è di ben altra portata, in quanto svariate benzodiazepine sono comprese in tale tabella, per cui i guidatori che possono venire sanzionati a loro insaputa ammontano a milioni ogni anno in Italia. Viene peraltro da domandarsi se serva predisporre un consenso *ad hoc* per prescrivere tutti i farmaci compresi in tale tabella ministeriale. Il secondo problema è causato dal comportamento delle Compagnie Assicuratrici in caso di sinistro con colpa: la maggior parte delle Compagnie prevede nelle proprie polizze Responsabilità Civile Autoveicoli (RCA) la possibilità di esercitare il diritto di rivalsa in alcune circostanze, tra cui il sanzionamento dell'art. 187: ciò significa che un automobilista che assume regolarmente la propria terapia antalgica a base di oppiacei potrebbe trovarsi a dovere risarcire personalmente i danni eventualmente provocati a terzi in caso d'incidente stradale con colpa. E' altresì vero che molte Compagnie prevedono, a fronte di un sovrapprezzo sul premio RCA, la possibilità di rinunciare ad esercitare tale diritto in tale circostanza, però non ne sono obbligate e soprattutto i pazienti non ne sono quasi mai informati. Il terzo problema, forse il più delicato, è legato proprio alla procedura che porta a sanzionare l'art. 187: se per quanto concerne la positività biologica esistono degli appositi test oggettivi su matrice biologica, lo stato psicofisico (condizione necessaria, ricordiamo, affinché si possa sanzionare il guidatore) viene valutato il più delle volte



Associazione Italiana per lo Studio del Dolore Onlus
www.aisd.it

dalle Forze dell'Ordine stesse, e non sempre il guidatore viene visitato da un medico. Questo significa che uno stato di ansia, o stress (ricordiamo che spesso si tratta di soggetti coinvolti in un sinistro stradale), o semplice preoccupazione può essere scambiato per uno stato psicofisico alterato da sostanze psicotrope per il solo fatto che il guidatore assume tali sostanze, naturalmente sotto prescrizione e controllo medico, e questo può essere dovuto al fatto che le Forze dell'Ordine stesse si trovano a dovere dare delle valutazioni cliniche sui guidatori per le quali non hanno il background formativo e culturale di un medico. A questo proposito si ricorda una recente circolare del Ministero dell'Interno –Dipartimento della Pubblica Sicurezza- che cita un tavolo tecnico di confronto già istituito presso il Dipartimento per le Politiche Antidroga per superare le difficoltà ancora oggi collegate all'art. 187 del codice della strada⁶. Un appunto anche sui kit in commercio per la rilevazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope sulle matrici biologiche: sia gli strumenti portatili sia quelli in dotazione agli ospedali non sono in grado di rilevare tutte le sostanze illecite (e questo è ovvio dal momento che ne vengono sintetizzate quasi quotidianamente) né tutte quelle contenute nella tabella ministeriale sopracitata; quest'ultimo invece è un problema perché, restando nel campo dei farmaci oppiacei, alcuni vengono rilevati da tutti i kit, altri no, con una discriminazione tra le varie sostanze (ricordiamo che se una molecola non viene rilevata nell'organismo non si può essere sanzionati per l'art. 187, indipendentemente dallo stato psicofisico) pur trattandosi di un insieme che annovera poco più di una decina di principi attivi in tutto. Questo significa che un automobilista a parità di farmaco oppiaceo assunto può essere sanzionato per l'art. 187 in una località e non in un'altra, indipendentemente dalle sue condizioni cliniche ma solo in relazione al kit che analizza i suoi fluidi biologici; non solo, questo potrebbe indurre il medico prescrittore a consigliare i farmaci ai propri pazienti non in base a scienza e coscienza ma in base a quali costituiscano un "lasciapassare" per la patente e quali no. Infine i pazienti che assumono oppiacei hanno un percorso per conseguire e rinnovare la patente (articolo 119 del codice della strada in cui si deve dichiarare il non uso di sostanze stupefacenti e psicotrope per il rinnovo del permesso di guida) molto tortuoso, e non c'è una chiara distinzione tra tossicodipendenza e assunzione di farmaci oppiacei per la terapia del dolore. Purtroppo in questa problematica siamo poco confortati dalle normative estere, in cui si passa dalla "tolleranza zero" di alcuni Paesi europei a situazioni ibride simili a quella italiana di altri stati⁷.



Associazione Italiana per lo Studio del Dolore Onlus
www.aisd.it

Riferimenti bibliografici:

1. Gaertner J, Radbruch L, Giesecke T et al. Assessing cognition and psychomotor function under long-term treatment with controlled release oxycodone in non-cancer pain patients. *Acta Anaesthesiol Scand* 2006; 50: 664-672
2. http://www.druid-project.eu/cln_031/nn_1109598/Druid/EN/Dissemination/dissemination-node.html?__nnn=true
3. <http://www.icadts.nl/reports/medicinaldrugs1.pdf> <http://www.icadts.nl/reports/medicinaldrugs2.pdf>
4. Veldhuijzen DS, Wijck AJM, Wille F et al. Effect of chronic nonmalignant pain on highway driving performance. *Pain* 122(2006): 28-35
5. <http://www.salute.gov.it/medicinaliSostanze/paginaInternaMedicinaliSostanze.jsp?id=7&menu=strumenti>
6. Circolare Ministero dell'Interno – Dipartimento della Pubblica Sicurezza- 300/A/1959/12/109/56 del 16/03/2012
7. <http://www.emcdda.europa.eu/html.cfm/index19034EN.html>

L'AISD ringrazia il Procuratore della Repubblica di Tolmezzo (UD), dott. Giancarlo Buonocore per il testo che segue.

Considerazioni generali tecnico-giuridiche, in riferimento alla guida in stato di alterazione da assunzione di stupefacenti e somministrazione di farmaci antidolorifici, ex legge n. 30 del 2010

1) benché in linea generale, nel gergo comune, si parli di guida sotto l'influenza di sostanze stupefacenti, è opportuno premettere che la dizione specifica adottata dal legislatore e che, in conseguenza già di una scelta fonetica, assume valenza precisa è quella di guida in stato di alterazione psico-fisica per uso di sostanze stupefacenti; il che, all'evidenza, non coincide con il semplice uso pregresso di sostanze classificate ai sensi del D.P.R. n. 309/90 (benché si tenda, non di rado, nella prassi comune, ad operare una lettura diversa che colleghi "automaticamente" la violazione della norma ad un uso pregresso di droga); tale specifica dizione, oltre che nella rubrica dell'articolo 187 del codice della strada, viene testualmente ripresa in ogni capoverso (della norma stessa) che descrive la condotta in conseguenza della quale il legislatore ritiene di prevedere una sanzione penale (arresto e ammenda), derivandone che si tratta di una scelta chiara e precisa, che intende sanzionare solo la guida in stato di alterazione; si legge, infatti, nel primo comma di tale articolo che:

1) Chiunque guida in stato di alterazione psico-fisica dopo aver assunto sostanze stupefacenti o psicotrope è punito con l'ammenda da euro 1.500 a euro 6.000 e l'arresto da sei mesi ad un anno.

Più sotto si ribadisce, al comma 1.bis, quanto segue:

Se il conducente in stato di alterazione psico-fisica dopo aver assunto sostanze stupefacenti o psicotrope provoca un incidente stradale



Associazione Italiana per lo Studio del Dolore Onlus
www.aisd.it

Solo più avanti, allorché nella norma si disciplinano le modalità di accertamento, il legislatore adotta una dizione meno icastica, statuendo che: *Quando gli accertamenti di cui al comma 2 forniscono esito positivo ovvero quando si ha altrimenti ragionevole motivo di ritenere che il conducente del veicolo si trovi sotto l'effetto conseguente all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope.*

Ciò, tuttavia, in nulla revoca la validità di quanto appena affermato, in considerazione della evoluzione giurisprudenziale della Corte di Cassazione, di cui al punto seguente.

2) la Corte di Cassazione, sul punto, si è così espressa:

- ↳ *L'alterazione richiesta per l'integrazione del reato previsto dall'art. 187 cod. strada esige l'accertamento di uno stato di coscienza semplicemente modificato dall'assunzione di sostanze stupefacenti, che non coincide necessariamente con una condizione di intossicazione. Sez. 4, Sentenza n. 16895 del 27/03/2012 Ud. (dep. 04/05/2012) Rv. 252377*
- ↳ *Ai fini della configurabilità del reato di guida sotto l'influenza di sostanze stupefacenti, è necessario che lo stato di alterazione del conducente dell'auto venga accertato attraverso un esame tecnico su campioni di liquidi biologici, trattandosi di verifica che richiede conoscenze di tipo tecnico-specialistico per l'individuazione e la quantificazione della sostanza. Sez. 4, Sentenza n. 11848 del 02/03/2010 Cc. (dep. 26/03/2010) Rv. 246540*
- ↳ *Ai fini della configurabilità della contravvenzione di guida sotto l'influenza di sostanze stupefacenti (art. 187 del codice della strada), lo stato di alterazione del conducente dell'auto non deve essere necessariamente accertato attraverso l'espletamento di una specifica analisi medica, ben potendo il giudice desumerla dagli accertamenti biologici dimostrativi dell'avvenuta precedente assunzione dello stupefacente, unitamente all'apprezzamento delle deposizioni raccolte e del contesto in cui il fatto si è verificato Sez. 4, Sentenza n. 48004 del 04/11/2009 Ud. (dep. 16/12/2009) Rv. 245798.*

3) Appare, dunque, del tutto plausibile affermare che, qualora l'assunzione di farmaci di cui alla legge n. 38 del 2010, in dosaggio controllato, non modifichi in maniera sensibile lo stato di coscienza, determinando un'alterazione psico-fisica del conducente dell'auto (ciò, beninteso, sulla scorta di documentati studi scientifici che affermino tale principio in maniera sufficientemente provata), la sola presenza in caso di analisi, di principi attivi "classificati", non determini un'automatica imputazione ai sensi dell'art. 187 CdS sopra citato; è del tutto verosimile che, in fase



Associazione Italiana per lo Studio del Dolore Onlus
www.aisd.it

di primi accertamenti, la polizia giudiziaria “denuncerà” all’autorità giudiziaria il conducente controllato, ma è altrettanto presumibile attendersi che il giudice “prosciolga” il conducente stesso.

4) Sarebbe opportuno “normativizzare” un principio del genere, prospettando l’eventualità di apportare una modifica legislativa al testo dell’art. 187, magari inserendo un inciso del tipo “*il giudice avrà riguardo (... terrà in considerazione...e simili) alla classificazione del paziente ai sensi dell’art. 2 lett. c) legge 15 marzo 2010, n. 38 eventualmente inserendo anche l’inciso in riferimento all’art. 41 comma 1.bis D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309.*

Si tratta di una modifica che impegna il giudice a tenere conto della documentata circostanza (ovviamente anteriore all’episodio di guida contestato) che il conducente era paziente in trattamento farmacologico speciale, con farmaci “classificati” ed in maniera controllata e monitorata (quanto a dosaggi e conseguenti effetti psico-neurologici).

5) una diversa interpretazione porterebbe ad escludere dalla guida i pazienti che fossero sottoposti a trattamento con farmaci di cui alla legge n. 38/2010; ciò ben sarebbe possibile – in rapporto anche ai principi generali dell’ordinamento - quali il secondo inciso della norma “principe” in tema di salute, ossia l’art. 32 della Costituzione secondo il quale:...*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti...*”, ma solo qualora effettivamente tali farmaci determinassero una sensibile alterazione, tale da ingenerare una potenziale situazione di pericolo per altri utenti della strada (e che è la *ratio* che legittima il legislatore a proibire la guida in stato di ebbrezza, una determinata velocità ai neopatentati e simili).

E’ opportuno rammentare che, qualora, per contro, la somministrazione dei farmaci antidolorifici “classificati” determinasse una situazione di alterazione psico-fisica, dovrebbe essere il medico prescrittore/somministratore stesso ad ammonire il paziente, diffidandolo da porre in essere attività pericolose, quale certamente è la guida di veicoli su strada.

Infatti la Corte di Cassazione, con recente pronuncia, ha stabilito tale principio cancellando una sentenza della Corte di Appello di TRIESTE che aveva in valutazione una pronuncia del Tribunale di GORIZIA [il caso atteneva alla somministrazione, da parte di un medico dell’ospedale di Gorizia, di un farmaco tranquillante (l’EN) che comporta – come effetto collaterale conosciuto - il c.d. “colpo di sonno”, senza ammonire il paziente stesso circa la pericolosità di guidare una macchina] ed affermando che la valutazione del nesso di causalità, proprio in omaggio ai criteri ermeneutici in tema di nesso appunto, non era stata convincente, *non essendosi tenuta presente la complessità dell’attività di guida dell’autoveicolo alla conduzione del quale il paziente aveva*



Associazione Italiana per lo Studio del Dolore Onlus
www.aisd.it

subito un incidente, ed ha accolto il ricorso rinviando ad altra sezione della Corte di Appello, per una nuova valutazione. Cass., Pen. sez. IV[^], 15 gennaio 2007, n. 1025.”