QUESITI

LUCA CARRARO

Il tanto atteso "scudo penale" per la classe medica: vera innovazione o disposizioni dal valore meramente simbolico?

Il Legislatore, anche sospinto dalle molteplici richieste della classe medica, ha introdotto un regime di favore per gli operatori sanitari, prevedendo due distinte cause di non punibilità inserite rispettivamente nell'art. 3 d.l. 44/2021 e nell'art. 3-*bis* della legge di conversione di detto decreto (L. 76/2021). Lo scritto si propone un'analisi "a prima lettura" delle novità normative volta a vagliare se ci si trovi effettivamente dinanzi ad uno "scudo penale" o se, piuttosto, non si tratti di disposizioni dal valore simbolico

The long awaited "penal shield" for the medical class: true innovation or merely symbolic legal provisions?

The Legislator, also driven by the multiple requests of the medical profession, introduced a favorable regime for health professionals, providing for two distinct causes of non-punishment included respectively in art. 3 d.l. 44/2021 and in art. 3 bis of the law converting (L. 76/2021).

The paper proposes a "first reading" analysis of the law changes to understand whether we are actually faced with a "criminal shield" or whether, rather, it is not a symbolic norm.

SOMMARIO: 1. Premessa - 2. L'art. 3 d.l. 44/2021 - 2.1. Scopo, struttura e prime criticità: l'art. 3 è davvero una norma utile? - 2.2. Le regole cautelari nelle ordinarie operazioni di vaccinazione - 2.3. L'art. 3 d.l. 44/2021 è davvero una orma innovativa? - 2.4. La natura giuridica dell'art. 3 d.l. 44/2021 - 2.5. I rapporti con l'art. 590 sexies, co. 2, c.p. - 3. L'Art. 3 bis L. 76/2021 - 3.1. Il contesto di riferimento - 3.2. L'art. 3 bis L. 76/2021 deriva dall'inadeguatezza dell'art. 590 sexies, co. 2, c.p. e dalla poca fiducia nella sensibilità giurisprudenziale - 3.3. La struttura dell'art. 3 bis L. 76 del 2021 - 3.3.1. Condizione cronologica - 3.3.2. Condizione funzionale - 3.3.3. Condizione professionale - 3.3.4. Condizione eziologica - 3.4. I criteri per valutare il grado della colpa - 4. Conclusioni.

1. *Premessa*. Il tema della responsabilità medica, già di per sé molto complesso e articolato, si arricchisce, dopo la discussa ma ormai consolidata interpretazione dell'art. 590-sexies cpv. c.p. ad opera delle Sezioni Unite della Suprema Corte di cassazione¹, di un ulteriore "capitolo", mediante

Senza pretese di esaustività, cfr. Lupo, Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente, in Diritto e salute, 2018, II, 1 e ss.; CALETTI, MATTHEUDAKIS, La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p. dopo le Sezioni Unite tra "nuovi" spazi di graduazione dell'imperizia e "antiche" incertezze, in Dir. pen. cont., 2018, 4, 25 e ss.; PIRAS, Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico: una proposta per limitare la colpa medica, in Dir. pen. cont., 2018; BARTOLI, Riforma Gelli-Bianco e Sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica, 2018, 5, 233; CAPUTO, Le Sezioni Unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve, in Riv. it. med. leg., 2018, 345 e ss.; Di Landro, Colpa medica, linee guida e buone pratiche. Spunti di riflessione comparatistici. Dalle Sez. un. "Mariotti" alle esperienze angloamericane, in questa Rivista, 2018, 2; Gambardella, La responsabilità penale del medico: dal "ritaglio di tipicità" della legge Gelli-Bianco, in questa Rivista, Spec. riforme

l'introduzione di due nuove disposizioni del tutto peculiari, tese, almeno nelle intenzioni, a restringere l'area di penale responsabilità del sanitario dinanzi alla pandemia.

Si tratta, come a breve si vedrà più nel dettaglio, di un intervento normativo realizzatosi in due momenti (mediante l'art. 3 del d.l. 44/2021 e, successivamente, mediante l'art. 3-bis, aggiunto in sede di conversione, dalla L. 76/2021) per dare risposta soddisfacente alle richieste, a gran voce sollevate dalla categoria medico-sanitaria (in particolare dalla FNOMCeO - Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri³), di creare uno "scudo penale" idoneo a tutelare gli operatori sanitari dai rischi di futuri coinvolgimenti processuali con riferimento a eventi dannosi verificatisi nel contesto emergenziale.

Come ben noto, infatti, la capillare diffusione del *virus* SARS-Cov-2 ha comportato l'insorgere di molteplici problematiche sul piano giuridico, imponendo al Legislatore, prima, e all'interprete, poi, di confrontarsi con l'emergenza pandemica⁴ alla ricerca di un equilibrio tra esigenze di contenimento del contagio e beni costituzionalmente garantiti.

Ora, che parrebbe essersi ormai prossimi al superamento (quantomeno del picco) dell'emergenza ingenerata dal Covid-19, ritroviamo talune soluzioni normative "lasciateci in eredità"; soluzioni che, per quanto qui di interesse,

2018; RISICATO, Le Sezioni Unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia "lieve" del medico, in Giur. it., 2018, 948 e ss.; ROIATI, Il compromesso interpretativo praeter legem delle Sezioni Unite in soccorso del nuovo art. 590-sexies c.p., in questa Rivista, 2018, 2; CUPELLI, L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione "costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica (ancora) punibile, in Dir. pen. cont., 2018, 3, 246; Id., Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni unite, in Dir. pen. cont., 2017, 11, 244 ss.; BLAIOTTA, Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica, in Dir. pen. cont., 2018, 1 e ss.; BRUSCO, Responsabilità medica penale: le Sezioni unite applicano le regole sulla responsabilità civile del prestatore d'opera, in Dir. pen. proc., 2018, 646 e ss.

Si segnala, per una ampia e organica trattazione della novella, la recente Relazione n. 35/2021 dell'Ufficio del Massimario della Corte di Cassazione sulle norme "scudo" in materia di responsabilità sanitaria e Covid-19 (artt. 3 e 3-bis d.l. 44/2021), a cura di Natalini, in www.sistemapenale.it. È interessante notare come la novità normativa divisata nell'art. 3 d.l. 44/2021, prima della conversione con introduzione dell'art. 3 bis ad opera della Legge 76/2021, avesse suscitato delle critiche e delle perplessità proprio in seno alla FNOMCeO, giacché, come esplicitato dal relativo Presidente, si attendeva uno "scudo" più ampio, esteso oltre le fattispecie di omicidio e di lesioni colpose e, soprattutto, esteso oltre al solo trattamento vaccinale. Se, rispetto al primo "difetto" denunziato, nulla è cambiato, l'art. 3 bis presenta invece, almeno prima facie, un recepimento delle istanze patrocinate dalla Federazione, garantendo uno spazio di "copertura" ben più ampio rispetto all'angusto perimetro delle operazioni vaccinali.

⁴ Per uno sguardo di più ampio respiro ai rischi connessi al diritto penale dell'emergenza, si rinvia alle acute osservazioni di BARTOLI, *Il diritto penale dell'emergenza "a contrasto del coronavirus": problematiche e prospettive*, in www.sistemapenale.it.

⁵ Cfr. Cupelli, Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di

incidono proprio sul settore medico, avendo il Legislatore disegnato un sistema volto a proteggere gli operatori sanitari, per mesi impegnati in prima linea nella "lotta al Covid-19", dalla successiva "caccia" al responsabile (*recte*: al colpevole⁶), inaugurata con l'avvio di molteplici indagini, in varie zone d'Italia, in relazione ad eventi avversi legati alla pandemia⁷.

L'esigenza di tutelare la classe medica da ingenerose ritorsioni – animate dalla purtroppo endemica "poca memoria" dell'odierna società, tutta protesa, dopo il picco della crisi pandemica, a individuare un capro espiatorio in capo al quale "allocare" responsabilità – ha trovato traduzione in uno strumento tipicamente impiegato dalla politica dinanzi all'emergenza: con l'art. 3 d.l. 1 aprile 2021 n. 44 – e, successivamente, con l'art. 3 *bis* del medesimo decreto, introdotto in sede di conversione mediante legge 28 maggio 2021, n. 76 – è stato "rispolverato" lo schema del "*criminal shield*" o "scudo penale"⁸.

Più in particolare, mediante l'art. 3 d.l. 44/2021, è stata delineata una ipotesi di non punibilità circoscritta al solo personale sanitario adibito alle operazioni di vaccinazione, mentre il successivo art. 3 *bis* ha introdotto una limitazione di

compromesso (d.l. 44/2021), in www.sistemapenale.it.

⁶ Sul tema, si rinvia alle acute riflessioni di FORTI, *Coronavirus, la tentazione del capro espiatorio e le lezioni della storia*, in *Diritto penale e uomo*, 2020, VI, 35, il quale pone bene in luce come l'utilizzo troppo disinvolto dello strumento penalistico nei confronti di una determinata categoria (ma anche nei confronti di un individuo) finisca per ingenerare fenomeni "difensivi", forieri, come proprio l'ambito medico ha fatto ampia mostra, di una spirale involutiva difficile da correggere e ben lontana dall'avvicinarsi all'identificazione – e, dunque, alla risoluzione – dei reali problemi sottesi alle situazioni critiche.

Particolari profili problematici, peraltro, potrebbero sorgere in relazione a quelli che potremmo definire "eventi dannosi secondari": ci si riferisce, con tale nomenclatura, a quegli eventi avversi derivanti non tanto dalla pandemia in sé e dalla diffusione del patogeno SARS-Cov-2 in via diretta, quanto piuttosto da quegli eventi avversi determinati dalla situazione di "stallo" ingeneratasi nella fase diagnostica. La congestione creatasi in ogni realtà ospedaliera o presidio medico, in particolare nell'ambito della "prima ondata" di Covid-19, ha determinato indiscutibili ritardi nelle diagnosi, con conseguenti slittamenti delle terapie e avanzamenti delle patologie (si pensi ai ritardi nell'esecuzione di taluni esami diagnostici di screening, prodromici all'individuazione di patologie tumorali la cui diagnosi precoce permette approcci farmacologici meno invasivi e più efficaci). L'interrogativo che potrebbe sorgere in simili situazioni – semplificando: era evitabile una così ingestibile congestione dei presidi sanitari? – porta inevitabilmente a porre sotto la lente di scrutinio la gestione organizzativa e, risalendo la filiera, politica della pandemia, dischiudendo una serie di problematiche che non possono essere prese in considerazione in questa sede ma che, in verità, meriterebbero uno spazio di riflessione.

^{*} Si vedrà, nel prosieguo di questo contributo come sussistano talune perplessità non solo sulla reale portata applicativa delle norme di nuova introduzione, bensì anche sulla loro natura dogmatica, essendo quantomeno discutibile che ci si trovi dinanzi ad un vero e proprio "scudo penale". Per un'analoga lettura critica, cfr. CUPELLI, Gestione dell'emergenza, cit., 12, il quale afferma, nelle note conclusive «Non appare corretto – a differenza di quanto emerge nel dibattito pubblico – parlare, rispetto alla norma approvata, di scudo penale [...] andrebbe piuttosto richiamata e valorizzata l'opportunità – meritoriamente concretizzatasi nella fattispecie in commento – di una norma di buon senso e di garanzia, a tutela di chi sta operando – in condizioni critiche, di estrema difficoltà e di incertezza scientifica – a tutela della salute pubblica».

responsabilità penale ai soli casi di colpa grave, estesa a tutti gli esercenti la professione sanitaria⁹.

Prima di entrare *in medias res*, va immediatamente premesso che l'intento delle considerazioni "a prima lettura" che seguiranno non è certo quello di condurre un'analisi approfondita e "definitiva" sulle due norme di recente introduzione, le quali abbisognano di applicazione pratica per assumere reale fisionomia, quanto piuttosto quello di contribuire a sollecitare una riflessione circa la loro natura e la loro pratica utilità al cospetto dei reali problemi penalistici del settore medico; problemi che la pandemia, nella sua repentina tragicità, è riuscita a far affiorare.

2. L'art. 3 d.l. 44/2021. Nella versione originaria, il d.l. 44/2021 («Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da Covid-19, in materia di vaccinazioni anti Sars-Cov-2, di giustizia e di concorsi pubblici») si è concentrato sul più attuale problema che lo studio del settore medico impone di affrontare: si tratta cioè dei rischi connessi alla realizzazione del piano di vaccinazione di massa, il quale importa, come noto, la necessità di sottoporre a vaccinazione un numero elevatissimo di soggetti in tempi il cui serrato incedere impedisce, di fatto, una personalizzazione anamnestica perfettamente accurata, con la conseguenza di esporre i vaccinandi a possibili ripercussioni dovute alle interazioni tra vaccino ed eventuali patologie e/o conformazioni fisico-biologiche proprie dell'irripetibile organismo di ognuno.

Come è stato icasticamente osservato, in questo contesto, l'art. 3 d.l. 44/2021 può essere definito un vero e proprio «vaccino penale per i vaccinatori Covid-19»¹⁰ in quanto la norma è dichiaratamente rivolta a sollevare gli operatori sanitari che abbiano materialmente proceduto alla vaccinazione da ogni eventuale addebito per effetti infausti (recte: per morte o lesioni) derivante dall'inoculazione del vaccino, ma prevede delle precise condizioni per dispiegare efficacia.

Più precisamente, il testo dell'art. 3 - rubricato, "Responsabilità penale da

⁹ Sul recente "scudo penale" cfr. PIRAS, Lo scuso penale covid-19: prevista la punibilità solo per colpa grave per i fatti commessi dai professionisti sanitari durante l'emergenza epidemica, in www.sistemapenale.it, ID., La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti Covid-19, ivi, CU-PELLI, Gestione dell'emergenza, cit.; FURIA, Lo scudo penale alla prova della responsabilità da inoculazione del vaccino anti SARS-Cov-2, in questa Rivista, 2021, I; PENCO, "Norma-scudo" o "norma-placebo"? Brevi osservazioni in tema di (ir)responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti Sars-Cov-2, in www.sistemapenale.it, AMATO, Scudo penale per i vaccinatori che somministrano le dosi. La responsabilità penale, in G&D., 2021, 16, 47 e ss.; ROSSI, Sanitari: è possibile uno "scudo penale" più efficace dell'attuale?, in Quest. Giur., 2021; NATALINI, Scudo penale per i vaccinatori: c'è la norma (che però già delude gli operatori), in NT+Diritto, 2021.

¹⁰ L'espressione metaforica si deve a PIRAS, *Lo scudo*, cit., 2.

somministrazione del vaccino anti Sars-Cov-2° - sancisce che «per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV -2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari (pubblicate nel sito internet istituzionale) del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione».

La disposizione in commento prevede, dunque, un'ipotesi di esclusione della punibilità del personale sanitario, cui è stato demandato il compito di procedere alla vaccinazione, per i delitti di omicidio e lesioni personali colposi che trovano causa nella somministrazione del vaccino, alla sola condizione che l'uso dello stesso risulti conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e nelle circolari del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione.

2.1. Scopo, struttura e prime criticità: l'art. 3 è davvero una norma utile? La norma in esame assume chiaramente una valenza simbolica – o, pedagogica¹¹ - volgendosi a rassicurare i medici dopo gli isolati decessi derivanti dalla somministrazione del vaccino e la sospensione temporanea di "AstraZeneca", al fine di scongiurare una nuova versione di "medicina difensiva", declinata come rifiuto (o astensione) da parte del personale sanitario di procedere alle vaccinazioni a fronte del rischio di essere poi coinvolti in procedimenti penali¹² più o meno fondati¹³.

Se questo è dunque indiscutibilmente l'intento alla base della norma, preme ora soffermarsi sulla realizzazione tecnica di questo obiettivo, al fine di comprendere se essa riuscirà a svolgere il gravoso compito assegnatole.

Procedendo con ordine ad analizzare la struttura dell'art. 3 sopra citato, va immediatamente posto in luce come la disposizione di nuovo conio si riferisca esclusivamente all'attività sanitaria prestata nel corso della somministrazione di uno dei vaccini aventi funzione di prevenzione rispetto al patogeno

5

[&]quot; Sulla natura pedagogica dello scudo penale nell'ambito del covid-19, cfr. PENCO, *Esigenze e modelli di contenimento della responsabilità nel contesto del diritto penale pandemico*, in *Dir. pen. cont. (Riv. trim)*, 2021, I, 31.

¹² Altro problema di non poco momento è l'assenza di un'apposita previsione volta ad escludere in maniera corrispondente la responsabilità civilistico-risarcitoria, come posto in luce da M. HAZAN, *Medici, lo "scudo penale" Covid lascia scoperta la responsabilità civile*, in www.ilsole24ore.com.

¹⁸ In termini analoghi cfr. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza*, cit., 2 e 3.

SARS-CoV-2. Su tale aspetto – che, come si vedrà *infra*, rappresenta un primo elemento di specialità rispetto all'art. 590 sexies, co. 2, c.p. – non sembrano potersi porre particolari problemi ermeneutici: il testo della norma è esplicito in tal senso e trova conferma nell'altrettanto esplicita rubrica.

Ci si potrebbe porre al più - come notato in dottrina¹⁴ - un problema di ragionevolezza rispetto all'assenza di un'analoga previsione di garanzia in relazione all'inoculazione di altri vaccini - pur somministrati su indicazione dell'OMS - che, quando posti in commercio su autorizzazione di AIFA, hanno già superato i necessari trials clinici. Infatti, apparirebbero a fortiori meritevoli di un'esenzione da responsabilità i medici che si siano limitati ad inoculare tali vaccini, pur a fronte di eventi infausti determinati da eventuali effetti collaterali (in ordine ai quali si dovrebbe semmai indagare la sussistenza di eventuali profili di responsabilità penale nella filiera soggettiva della casa produttrice o degli addetti alla conservazione). Ciò, a condizione, ovviamente, che il medico, prima di somministrare il vaccino, (i) abbia effettuato una corretta anamnesi per verificare se il soggetto in "carne ed ossa" dinanzi a sé rientrasse o meno nelle indicazioni soggettive dell'AIC e (ii) abbia da questi raccolto un valido consenso. Del resto, questi sono i due segmenti - (i) anamnesi e (ii) consenso informato – intorno ai quali viene edificato l'ordinario perimetro di rischio lecito nelle operazioni di vaccinazione.

Conviene allora porre immediatamente lo sguardo sulle condizioni alle quali risulta subordinata l'operatività del nuovo art. 3 l. 44/2021 al fine di comprenderne le eventuali peculiarità.

La prima condizione consiste nel rispetto delle «indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità». Si tratta, più specificamente, del rispetto delle prescrizioni relative all'uso del farmaco per la prevenzione del contagio da SARS-CoV-2 (ovverosia il c.d. uso on-label del vaccino) rilasciate dall'AIFA in sede di autorizzazione all'immissione in commercio¹⁵.

Siffatta condizione, tuttavia, non sembra importare alcuna novità rispetto a quanto già richiesto dalla c.d. Legge di Bella¹⁶ (L. 94/98).

¹⁴ Cfr. Furia, Lo "scudo penale", cit., 13.

Un uso del vaccino per finalità terapeutiche diverse rispetto a quelle che ne hanno determinato l'immissione in commercio (il c.d. uso *off-label*) schiude ben altri orizzonti e sarebbe soggetto a regole cautelari rifluenti verso la colpa generica ben più stringenti di quelle qui considerate, richiamando il medico ad un'ancor più penetrante valutazione sia delle caratteristiche biochimiche del paziente sia della effettiva validità del relativo consenso informato. Ad ogni modo, basti qui osservare come la norma in commento non prenda in considerazione in alcun modo un impiego *off-label* del vaccino, dovendosi dunque applicare, in relazione a tale eventuale fattispecie, le ordinarie regole afferenti all'imputazione colposa (o, addirittura, dolosa).

¹⁶ Cfr. Furia, *Lo "scudo penale"*, cit., 13.

La seconda condizione si riferisce al rispetto delle «circolari (pubblicate nel sito internet istituzionale) del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione».

L'indicazione parrebbe chiarire il ruolo di siffatte circolari Ministeriali, dando loro una veste di linee guida o quanto meno di buone pratiche. Il contenuto delle stesse, tuttavia, desta non poche perplessità ove rapportato a questo ruolo: la fumosità e la consistenza di "soft law" delle raccomandazioni ivi contenute, impedisce di affidare alle stesse un ruolo, a rigore, prescrittivo, essendo formulate sin da principio come una sorta di suggerimento non vincolante¹⁷, enucleato peraltro in un momento di evidente incertezza scientifica e di rapidissima evoluzione cognitiva. Le ricadute in termini di possibilità di formulazione di una regola cautelare (stricto sensu intesa) e di individuare una reale prevedibilità (conforme alle più moderne acquisizioni guadagnate dalla dottrina penalistica in tema di colpa¹⁸) sembrano del tutto evidenti¹⁹.

Le due condizioni alle quali, dunque, il Legislatore ha subordinato

Ficcante l'esemplificazione al riguardo fornita ancora una volta da FURIA, *Lo "scudo penale"*, cit., 13, in ordine alla Circolare 7 aprile 2021 concernente l'impiego di *Astrazeneca*, ove si dice chiaramente "è raccomandato *un suo uso* preferenziale *nelle persone di età superiore ai 60 anni*". A prescindere dal contenuto – sul quale si potrebbe indugiare in ordine al concreto grado di prevedibilità degli effetti, se si considera che fino a pochi mesi prima si suggeriva l'esatto opposto, vaccinando con Astrazeneca *fino* ai 60 anni – è evidente che anche la sola formulazione desta plurime perplessità sulla capacità prescrittivo-cautelare di una simile affermazione.

¹⁸ I riferimenti sarebbero davvero moltissimi. Sia consentito rinviare, *ratione temporis*, al più recente scritto di cui si ha contezza sul tema specifico, rinviando all'ampia e completa bibliografia ivi contenuta: CIVELLO, voce «*Prevedibilità e reato colposo*», in *Enciclopedia del diritto*, volume monografico. *Il reato colposo*, a cura di Donini, Milano, in corso di pubblicazione.

^o Con riferimento alla dottrina della colpa, la bibliografia si presenta oggi davvero ingovernabile. Senza pretese di esaustività, si rinvia a CASTRONUOVO, La colpa penale, Torino, 2009; ID. L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza, in Riv. it. dir. proc. pen., 2011, 4, 1594 e ss.; CANE-PA, L'imputazione soggettiva della colpa. Il reato colposo come punto cruciale nel rapporto tra illecito e colpevolezza, Torino, 2011; CIVELLO, La «colpa eventuale» nella società del rischio. Epistemologia dell'incertezza e «verità soggettiva» della colpa, Padova, 2013; ID., Quaestio disputata: sulla colpa penale come vizio della volontà, in Riv. it. dir. proc. pen., 2016, 3, 1318 e ss.; GROTTO, Principio di colpevolezza, rimproverabilità soggettiva e colpa specifica, Torino, 2012, 207 ss.; RONCO, Gli elementi soggettivi del fatto tipico. La colpa in particolare, in Commentario sistematico al Codice Penale, a cura di Ronco, Bologna, 2011, 603 e ss., ora in Scritti Patavini, I, Torino, 2017, 355 e ss.; MASSARO, Concretizzazione del rischio e prevedibilità dell'evento nella prospettiva della doppia funzione della colpa, in Cass. Pen., 2009, 12, 4699 e ss.; FORTI, Colpa ed evento nel diritto penale, Milano, 1990; GALLO, voce «Colpa penale» (dir. vigente), in Enc. Dir., Vol. VII, Milano, 1960, 624 e ss.; GIUNTA, Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa, Padova, 1993; In., La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica, in Riv. it. dir. proc. pen., 1999, 86 e ss.; MARINUCCI, La colpa per inosservanza di leggi, Milano, 1965; ID., Non c'è dolo senza colpa, Morte della «causalità» e sua trasfigurazione nella colpevolezza? in Riv. it. dir. proc. pen., 1991, 3 e ss.

Con riferimento, infine, alle problematiche suscitate dal Covid-19 sul piano causale e colposo sia consentito, al fine di non ripetersi rispetto a quanto già detto altrove, il rinvio a AMBROSETTI, CARRARO, Emergenza coronavirus e profili penali: «fase 2» e sicurezza sul lavoro, in Resp. civ. e prev., 2020, IV.

l'operatività del (preteso) scudo penale paiono in realtà rifluire nell'ambito delle regole cautelari che già presidiavano, in linea generale, le operazioni di vaccinazione (e di somministrazione di un farmaco).

Soffermiamoci per un istante sul perimetro del rischio lecito in relazione alla somministrazione di un vaccino in termini più generali.

2.2. Le regole cautelari nelle ordinarie operazioni di vaccinazione. Essendo il vaccino un farmaco - secondo la definizione dell'Istituto Superiore della Sanità²⁰ - dovrà applicarsi al medesimo lo stesso regime giuridico dei farmaci. In particolare, il farmaco-vaccino potrà (e dovrà) essere impiegato in relazione alla miglior scienza ed esperienza del momento storico divisata nelle prescrizioni di registrazione e di immissione in commercio come prescritto dalla Legge c.d. Di Bella²¹.

Appare tuttavia evidente che, analogamente a quanto sopra detto in relazione al vaccino anti-covid-19, ogni altro vaccino che, in ipotesi, importi degli effetti collaterali non previsti nelle prescrizioni di AIC non potrà condurre ad addebiti colposi in capo al medico che lo abbia inoculato: più precisamente laddove si possa stabilire una relazione causale tra somministrazione del vaccino ed evento dannoso (morte o lesioni) ma si accerti che siffatto evento non potesse essere evitato dal medico, in quanto non indicato come possibile effetto indesiderato nelle prescrizioni di immissione in commercio *on-label* per quel particolare tipo di conformazione biochimica del paziente, difetterebbe in radice un regola cautelare (pur di diligenza, prudenza o perizia) violata, dovendosi per conseguenza escludere la sussistenza della colpa, sin dal suo segmento oggettivo (e trovandosi in ogni caso conferma, sul piano della misura soggettiva della colpa, nella non prevedibilità concreta dell'evento).

Una responsabilità del medico, piuttosto, potrebbe essere individuata nei *due momenti* che precedono la materiale inoculazione del vaccino e che ne rappresentano la premessa:

- a) la compilazione da parte del vaccinando di una scheda di triage e di un questionario anamnestico mediante il quale sondare eventuali patologie e/o allergie;
- il recepimento di un (valido) consenso, dal quale risulti introiettata dal paziente l'informazione circa i possibili eventi avversi derivanti dall'assunzione del vaccino stesso (e, come viene sempre più spesso

²¹ L. 8 aprile 1998 n. 94 recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.

8

•

²⁰ Secondo l'ISS infatti - www.iss.it - il vaccino è un "farmaco che stimola il sistema immunitario a produrre anticorpi, deputati a combattere i microrganismi causa di malattia".

ribadito anche di recente, di ogni altro farmaco)²².

In linea generale, se in questi due momenti il medico non agisce correttamente, potrebbe senza dubbio configurarsi una responsabilità (colposa) a suo carico

Le regole cautelari che presidiano la vaccinazione vogliono infatti che il medico (i) si accerti della corretta e completa compilazione dei questionari e delle schede richiamate e (ii) ne faccia un'accurata e corretta valutazione.

Ove dalle predette attività derivi un'indicazione contraria all'inoculazione del vaccino (o alla somministrazione del farmaco) – in quanto il paziente non presenta la "fisionomia clinica" adeguata per una somministrazione entro rischi leciti del vaccino/farmaco – il medico dovrà astenersi dal praticarla: ove egli invece, per disattenzione o per incapacità tecnica, non si avveda della particolarità del caso sottoposto alla propria attenzione e proceda nondimeno con le operazioni di vaccinazione dalle quali derivi poi l'evento tipico (morte o lesioni) sarà – correttamente - chiamato a risponderne per colpa.

Analogamente potrebbe argomentarsi in ordine al c.d. consenso informato, dovendo il medico assicurarsi che sia stato prestato un consenso autentico (specifico, libero, attuale) a valle di una corretta e adeguata informazione (che non necessariamente coincide con un'informazione dettagliata e scientificamente ineccepibile; anzi, l'informazione deve essere in primo luogo accessibile, benché questo possa significare epurarla di taluni tecnicismi linguistici che, talvolta, ostacolano, più che agevolare, la comprensione)²³. Non è certo questa la sede per indugiare sull'insidioso problema del ruolo e della natura del consenso nell'atto medico (se intervenga *ab externo* a scriminare o se rappresenti un elemento, per così dire, negativo del fatto che ne erode ancor prima la tipicità), confrontandosi con gli ampi e spesso dotti contributi dottrinali intervenuti sin dalle Sezioni Unite Giulini²⁴ e giunti ad accompagnare

_

²² Interessante è provare a leggere e a comprendere sino in fondo i c.d. "bugiardini" dei più comuni farmaci da banco (tachipirina, brufen, oki, etc.), per avvedersi di quanti e quali possano essere gli effetti indesiderati dei farmaci.

EUSEBI, *Il consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento*, in *Itinerari di medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario*, a cura di Oliva e Caputo, Torino, 2020, 418 e ss; in ordine, poi, all'importanza di un linguaggio accessibile, capace di veicolare i concetti medici anche a settori diversi, si vedano le sempre acute parole di Gabrio Forti, nella *Premessa* al volume citato, XXIX. Cfr., anche, LEOTTA, *Consenso informato*, in *Dig. Disc. Penal.*, V Agg., Torino, 2010.

²¹ Cas. Pen., Sez. Un., del 21 gennaio 2009, n. 2437, Giulini, con nota di FIANDACA, *Luci ed ombre della pronuncia a sezioni unite sul trattamento medico-chirurgico arbitrario*, in *Foro.it*, 2009, II, c. 313; nota di VIGANÒ, *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità del chirurgo: l'approdo provvisorio?) delle Sezioni Unite*, in *Cass. Pen.*, 2009, 1811 e ss.; cfr. anche CARUSO, *Il trattamento medico/chirurgico arbitrario tra «lettera» della legge e «dimensione ermeneutica» del fatto tipico*, in *Ind. Pen.*, 2003, 1013 e ss.; MANNA, *Trattamento sanitario "arbitrario": lesioni personali e/o omicidio, oppure violenza privata?*, in *Ind. Pen.*, 2004, 477; per un'analisi dei vari orientamenti si rinvia

l'introduzione della L. 219 del 2017 (Legge sul consenso informato e sulle DAT). Deve tuttavia essere rimarcato, ai fini della prosecuzione della nostra analisi, come il consenso rivesta un ruolo centrale nell'attività medica: allo stato attuale dell'evoluzione ermeneutica sul tema, ove manchi il consenso (o esso sia invalido), e dal trattamento medico praticato scaturisca un esito infausto, il fatto potrebbe certamente considerarsi tipico alla luce degli artt. 589 e 590 c.p.²⁵

2.3. L'art. 3 d.l. 44/2021 è davvero una norma innovativa? Le considerazioni che precedono sono funzionali a interrogarsi su quali siano allora le reali potenzialità innovative dell'art. 3 in commento, atteso che per l'applicazione della nuova "causa di non punibilità" (si mantenga, per ora, questa dizione "ampia"), è richiesto come condizione imprescindibile il rispetto delle prescrizioni AIC e delle circolari del Ministero, le quali presuppongono (i) una anamnesi effettuata mediante questionari con conseguente corretta valutazione circa l'idoneità soggettiva all'inoculazione del vaccino e (ii) un conseguente valido consenso informato.

A prima vista, infatti, sembrerebbe che la norma di nuovo conio si limiti a ribadire l'ovvio, in quanto, per come strutturata, parrebbe dire "ove il medico abbia rispettato le regole che presidiano l'area di rischio lecito, non potrà essergli ascritto l'eventuale evento infausto verificatosi in conseguenza dell'inoculazione del vaccino" o, ancor più chiaramente: "se il medico non è in colpa, non sarà punibile".

La norma, dunque, letta secondo il tenore letterale, parrebbe pleonastica, idonea solamente a fungere da messaggio simbolico (peraltro, rassicurante per i medici; un po' meno per i potenziali pazienti²⁶) ove riferita al mero rispetto delle indicazioni AIC e ministeriali.

A ben vedere, cercando di trarre a frutto le argomentazioni sopra sviluppate,

a Valsecchi, Sulla responsabilità penale del medico per trattamento arbitrario nella giurisprudenza di legittimità, Relazione all'incontro di studio "Questioni nuove o controverse nella giurisprudenza della Corte di Cassazione", organizzato dall'Ufficio del Referente per la Formazione decentrata della Magistratura ordinaria della Corte d'Appello di Bologna il 29 novembre 2010; SCORDAMAGLIA, Medico e paziente al cospetto del giudice penale per un rapporto terapeutico divenuto patologico: poche le certezze e molti i dubbi che aleggiano sullo scranno! in Dir. pen. cont., 2011, passim. Per una lettura del tema nell'ambito dei rapporti esistenti tra consenso informato, medicina difensiva e colpa penale, cfr. ROIATI, Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale, Milano, 2012, 47 e ss. e CORNACCHIA, Trattamenti sanitari arbitrari divergenti, in Criminalia, 2009, 419 e ss.

²⁵ Sul punto, lo sviluppo logico-argomentativo è del tutto simile a quello proposto da FURIA, *Lo "scudo penale"*, cit., 5 e ss. Per ulteriori riferimenti bibliografici sul tema, si veda la nota precedente.

²⁶ Poiché, a prescindere delle scelte di politica criminale, potrebbe anche essere letta come la "certificazione" di uno stato di incertezza scientifica davvero poco confortante, determinando un effetto diametralmente opposto alla perseguita finalità di sospingere le persone al vaccino.

la fase maggiormente delicata, sulla quale forse sarebbe stato opportuno che il legislatore intervenisse con maggior precisione, parrebbe afferire alla raccolta e alla valutazione anamnestica: come si è visto, non è la richiesta di osservare le prescrizioni AIC (o l'infelice riferimento ai fumosi contenuti delle circolari ministeriali) a rappresentare il vero problema. Guardando con piglio pratico alla fenomenologia della vaccinazione anticovid-19, il vero problema origina dalla necessità di procedere alla vaccinazione di migliaia e migliaia di persone ogni giorno, mediante ritmi così serrati da non consentire – almeno non sempre – una *raccolta anamnestica* effettuata con serenità e, soprattutto, una *valutazione* adeguata e "personalizzata" dei questionari pre-vaccinali.

Da un lato, infatti, non sarebbe seriamente pensabile di gravare sulla figura del medico il peso dell'incertezza scientifica, ascrivendogli le conseguenze dannose derivanti da dinamiche non note, non prevedibili, né arginabili innescate dalla somministrazione di un vaccino secondo le prescrizioni AIC. E non serviva una nuova disposizione per giungere a tale conclusione, derivando dall'applicazione degli ordinari canoni dell'illecito colposo.

Dall'altro, che le prescrizioni di immissione in commercio debbano andar rispettate, non pare una condizione volta a sorreggere una causa di non punibilità, quanto, piuttosto, il perimetro cautelare al cui rispetto è subordinata la valutazione di liceità del rischio implicato dall'operazione che si compie.

Se dunque questi due estremi erano già di per sé previsti dall'ordinamento, il fenomeno che, probabilmente, doveva essere posto sotto la lente legislativa era quello di un medico che, verso la fine del turno, dopo migliaia di somministrazioni, erri nella valutazione di un questionario, magari malamente compilato dal paziente, e inoculi il vaccino ad un soggetto la cui più precisa e penetrante osservazione anamnestica (magari propiziata da un orario diverso, caratterizzato da una minore affluenza) avrebbe indicato di non sottoporlo alla vaccinazione secondo i canoni di AIC.

Si tratta, come pare evidente, di una violazione cautelare da soppesare sulla bilancia dell'esigibilità – e da riguardare in relazione al principio di affidamento rispetto alle dichiarazioni del paziente²⁷ – rifluendo, in fondo, verso un interrogativo che pare afferire al tratto personalistico della colpa: "si sarebbe potuto *esigere* di più da *quel* medico in *quella* data situazione?".

Se quanto detto è vero, dunque, la disposizione di nuovo conio si rivela davvero ridondante e, agli effetti pratici, poco utile nella fenomenologia di riferimento.

_

²⁷ Cfr. Civello, *Il principio del* sibi imputet *nella teoria del reato. Contributo allo studio della responsabilità penale per fatto proprio*, Torino, 2017, *passim.*

2.4. La natura giuridica dell'art. 3 d.l. 44/2021. Una conferma di quanto detto si ricava dall'analisi della natura giuridica della disposizione: il tenore letterale (per quanto l'espressione «la punibilità è esclusa», come noto, non rappresenti certo un'indicazione linguistica univoca nel Codice Rocco²⁸) parrebbe indiziare una causa di non punibilità in senso stretto, dettata da mere ragioni di opportunità politico-criminale, in forza della quale un fatto, che pure è tipico antigiuridico e connotato da colpevolezza, al sussistere di certe condizioni legislativamente previste, non viene sottoposto a sanzione penale. Alla base di una tale figura, evidentemente, si pone una valutazione politico-criminale che esclude, in relazione ai casi ai quali si riferisce, la meritevolezza di sanzione penale; valutazione che può trovare cittadinanza nel nostro ordinamento nei limiti in cui una tale causa di non punibilità non venga a rappresentare un irragionevole privilegio (ovverosia, nei limiti in cui sia costituzionalmente ragionevole).

Una simile soluzione, del resto, si presenterebbe coerente rispetto all'intento che ha ispirato la riforma: favorire l'esercizio di un'attività ritenuta essenziale, in un momento storico ben preciso e delineato²⁹, garantendo ai sanitari l'impunità per gli eventuali effetti dannosi derivanti dall'inoculazione del vaccino.

In dottrina si è inoltre osservato come la formulazione complessiva del disposto normativo potrebbe far pensare anche ad una causa di esclusione della colpevolezza³⁰, idonea ad escludere qualsiasi addebito di natura colposa (anche per colpa grave, dunque) al sussistere delle condizioni ivi previste. Più precisamente siffatta causa di esclusione della colpevolezza presupporrebbe un nesso eziologico tra l'inoculazione del vaccino e l'evento avverso (morte o lesioni) ed opererebbe laddove tutti i soggetti a vario titolo coinvolti nella filiera delle operazioni di vaccinazione avessero rispettato le informazioni relative alla posologia, alla conservazione, alle modalità di somministrazione etc. (ovverosia, in modo sintetico: avessero rispettato il provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio) e le circolari del Ministero (con un utilizzo del rinvio mobile che, come già osservato, rischia di rinviare a direttive di comportamento alquanto indeterminate e fumose)³¹.

Tuttavia, facendo un passo indietro, viene da chiedersi ab origine, se ci si tro-

^{**} Per un contributo monografico sulle cause di non punibilità si rinvia ad ASTROLOGO, *Le cause di non punibilità. Un percorso tra nuovi orientamenti interpretativi e perenni incertezze dogmatiche*, Bologna, 2009; cfr. inoltre ROMANO, *Cause di giustificazione, cause scusanti, cause di non punibilità*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1991, 46 e ss.

²⁹ In ordine al carattere temporalmente circoscritto della norma si veda *infra* nel medesimo paragrafo.

⁸⁰ Cfr. Cupelli, *Gestione dell'emergenza*, cit., 3.

³¹ Ibidem.

vi effettivamente al cospetto di una norma che, dall'esterno, interviene su un fatto tipico, antigiuridico e colpevole³²o, secondo la diversa prospettazione or ora richiamata, intervenga ad elidere la colpevolezza divisata in un fatto (da considerarsi già) tipico e antigiuridico.

A ben vedere, come già sopra posto in evidenza, la norma sembra solamente richiamare il giudicante al rispetto degli ordinari canoni di accertamento della colpa nell'ambito della somministrazione di un farmaco, assumendo natura, al più, ricognitiva.

Invero, le condizioni alle quali opererebbe questa causa di non punibilità paiono coincidere con le regole di condotta il cui rispetto rende l'operato del sanitario immune da ogni addebito secondo gli ordinari canoni ascrittivi dell'illecito colposo causalmente orientato.

La nuova disposizione, tuttavia, potrebbe anche essere letta in una direzione parzialmente diversa: si potrebbe cioè ritenere che quella che è stata definita come una "causa di non punibilità", in realtà, non sia altro che una norma volta a circoscrivere l'area di "cautelarità" esigibile. In altri termini, si potrebbe ritenere che il senso della norma di nuovo conio consista in una sorta di selezione tra le regole cautelari che potrebbero presidiare l'area di rischio lecito dell'attività di vaccinazione, rinunciando il legislatore ad esigere, dal sanitario impegnato in tali attività, il rispetto di ogni altra regola cautelare che non consista nel rispetto delle prescrizioni dell'AIC e delle circolari ministeriali²³.

Seguendo questa lettura, si dovrebbe dunque vedere nella norma una regola di giudizio o una parziale riduzione dell'area di rilevanza penale della condotta sanitaria (con tutti i conseguenti effetti di una parziale depenalizzazione ex art. 2 c.p.).

Per quanto l'opzione possa apparire, a prescindere dalla qualificazione dogmatica, sensata e non priva di risvolti pratici, pare possano essere replicate le medesime critiche sopra viste: a ben vedere, quali regole cautelari ulteriori rispetto a quelle indicate nella norma in commento potrebbero doversi seguire nell'ambito delle operazioni vaccinali?

Si potrebbe forse pensare, per individuare delle esemplificazioni afferrabili, a usi non corretti dei presidi anti-contagio da parte del personale sanitario, come indossare in maniera errata la mascherina o non indossarla affatto; non

In termini simili anche Furia, Lo "scudo penale", cit., 9, in questa Rivista e Crimi, Scudo penale per chi vaccina: causa di non punibilità o inesigibilità di una condotta alternativa lecita? In www.quotidianogiuridico.it, secondo il quale l'effetto della nuova disposizione è quello di impedire che il giudizio di colpa possa fondarsi su regole cautelari diverse da quelle specificamente indicate all'art. 3 d.l. 44/2021) e Penco, "Norma-scudo" o "normaplacebo"?, cit., secondo il quale la norma rappresenterebbe invece una ri-descrizione del tipo colposo.

³³ Cfr. Crimi, Scudo penale, cit., passim.

sanificare adeguatamente le sedute usate per vaccinare, ed altre di simil fatta. È però presto evidente come, in tali casi, non vi sia alcuna concatenazione causale in senso giuridico tra il vaccino e l'evento lesivo (l'aver contratto il Covid-19).

Non vi sarebbe cioè coerenza con l'indicazione letterale, da doversi interpretare, in senso tecnico, come un riferimento alla causalità della colpa, per cui «i fatti di cui all'art. 589 e 590 del codice penale» si devono verificare «a causa della somministrazione del vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2». L'espressione, infatti, parrebbe indicare l'ambito operativo della norma in relazione al dinamismo eziologico che astringe il vaccino (inteso come componente chimico-biologica) e l'evento infausto (art. 589 e 590) in termini rigorosamente causali e non di mera occasione.

Ne consegue che le richiamate ipotesi – nelle quali si è cercato di esemplificare il ricorrere di altre possibili violazioni cautelari rispetto a quelle richiamate nell'art. 3 in commento – parrebbero porsi al di fuori dell'area operativa della nuova disposizione.

Si provi a questo punto ad individuare, nella realtà concreta (perché, come sottolinea bene Penco citando Pirandello, «crediamo di intenderci; non ci intendiamo mai!»³⁴), le situazioni nelle quali potrebbe astrattamente aversi responsabilità del sanitario che ha provveduto a vaccinare un paziente. Cercando di razionalizzare, si potrebbero così riassumere le situazioni di potenziale responsabilità:

- il medico non ha proceduto correttamente alla raccolta anamnestica;
- il medico non ha raccolto un valido consenso informato;
- il medico non ha seguito le prescrizioni indicate dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio o dalle circolari del Ministero (nei limiti in cui siano accessibili, conoscibili e intellegibili ex ante);
- il medico ha errato l'iniezione (magari inglobando aria e creando un trombo che non ha nulla a che vedere con la composizione biologica del vaccino).

A bene vedere, il nuovo art. 3 d.l. 44/2021 aiuterebbe ben poco.

I primi tre casi non sarebbero infatti coperti dal nuovo "scudo": le prime due sarebbero violazioni che rifluiscono nelle regole cautelari necessarie per ogni operazione di vaccinazione e che sono implicate dal rispetto delle prescrizioni AIC o dalle circolari Ministeriali; la terza situazione richiama proprio la condizione fondamentale alla quale è subordinata l'operatività del nuovo art. 3.

³¹ Cfr. Penco, *Esigenze*, cit., 1, ove lo studioso apre il proprio contributo con Pirandello, *Sei personaggi in cerca d'autore*.

La quarta ipotesi, infine, non avendo nulla a che vedere con gli effetti del vaccino rispetto alle prescrizioni AIC o ministeriali, sarebbe da ricondurre astrattamente nell'ambito dell'art. 590 sexies cpv. c.p.: si tratterebbe in effetti di errore esecutivo (cioè dell'unico errore in ordine al quale, secondo le Sezioni Unite Mariotti, potrebbe operare l'art. 590 sexies, cpv., c.p.) ma non si potrebbe certo parlare di imperizia lieve, con la conseguenza che il fatto rimarrebbe punibile secondo gli ordinari canoni di ascrizione colposa.

È pertanto agevole notare come in nessuno di questi casi - che però parrebbero essere gli unici in cui possa configurarsi una responsabilità in relazione alla somministrazione del vaccino - la norma sarebbe priva di una pratica utilità, restando ferma la punibilità del medico vaccinante.

I proclami circa la portata applicativa e dogmatica del tanto discusso scudo penale per i medici, pertanto, pare debbano essere fortemente ridimensionati, assumendo la norma, di certo, un forte valore simbolico - indice di una volontà dello Stato di schierarsi dalla parte del medico - ma non avendo, all'effetto pratico, una portata così dirompente rispetto alla responsabilità colposa del sanitario da giustificarne una qualificazione in termini di "criminal shield": semmai, la nuova disposizione sembra confermare una regola di giudizio (invero già da tempo segnalata dalla dottrina) per la quale l'evento infausto che avesse a verificarsi, pur a fronte del rispetto delle regole cautelari poste a presidio dell'area di rischio lecito di una determinata attività, non deve andar ascritto all'agente (il sanitario) che pure, con la propria azione, ha materialmente innescato la catena eziologica (naturalisticamente) alla base dell'evento medesimo.

In definitiva, a ben vedere, nihil sub sole novum.

2.5. *I rapporti con l'art. 590 sexies*, co. 2, *c.p.* Al fine di completare la disamina, in attesa che il dibattito dottrinale e giurisprudenziale contribuisca a far chiarezza sulla cifra dogmatica (e sulla portata applicativa della nuova norma), non sembra inutile spendere qualche parola in ordine al rapporto sussistente tra l'art. 3 d.l. 44/2021 e l'art. 590 *sexies* cpv. c.p.

Tra le due disposizioni pare invero instaurarsi un concorso apparente di norme, da sciogliersi sul piano logico-formale del raffronto strutturale tra le fattispecie (*id est*: mediante il criterio di specialità).

L'art. 3 in commento, esattamente come l'art. 590 sexies cpv. c.p., si riferisce ai soli delitti di cui agli artt. 589 e 590 c.p. Scelta che, tutto sommato, appare logica (e, d'altra parte, conferma che l'art. 590 sexies c.p. prevede solo una causa di non punibilità, e non anche una diversa fattispecie di morte o lesioni in ambito medico), essendo queste le fattispecie con maggiore impatto appli-

cativo potenziale rispetto agli esiti infausti dell'attività di vaccinazione.

L'ambito applicativo dell'art. 3, tuttavia, appare più circoscritto poiché si riferisce solamente all'attività di inoculazione del vaccino SARS-CoV-2, individuando un'area di specialità (potremmo dire: per specificazione) rispetto al più ampio «esercizio della professione sanitaria» di cui all'art. 590 *sexies* c.p., il quale, peraltro, prevede una serie di articolate condizioni per poter trovare concreta applicazione³⁵.

Ancora, va notato come:

- (i) l'art. 3 non limiti la propria operatività all'imperizia, a differenza dell'art. 590 *sexies* cpv. c.p. nel quale il riferimento alla sola imperizia (piaccia o meno) è esplicito;
- (ii) l'art. 3 non faccia cenno alcuno alla adeguatezza rispetto al caso di specie, mentre un tale riferimento rappresenta un elemento di primario rilievo nella dimensione normativa e applicativa dell'art. 590 sexies cpv. c.p.³⁶;
- (iii) l'art. 3, inoltre, non richiami le linee guida e il sistema di accreditamento "centrale" disegnato dalla Legge c.d. Gelli-Bianco all'art. 5, ma faccia esplicito riferimento alle prescrizioni di AIC relativa ai vaccini anti-covid e alle circolari ministeriali;
- (iv) l'art. 3 prescinda, in sede di accertamento, dall'indagine su altre regole cautelari diverse dal pedissequo rispetto delle citate prescrizioni AIC e delle circolari ministeriali, pur ove l'osservanza "di una norma prudenziale diversa avrebbe potuto impedire, nel caso di specie, il verificarsi dell'evento".
- (v) Ponendo mente al formante giurisprudenziale in ordine all'art. 590 sexies cpv. c.p. (a prescindere dalle possibili critiche in ordine al carattere, per certi versi, creativo dell'opzione ermeneutica tratteg-

35

³⁵ I contributi dottrinali in ordine all'art. 590 *sexies* c.p. e alla giurisprudenza formatasi sul medesimo sono davvero moltissimi. Ci si limita in questa sede, al fine di evitare ripetizioni, a rinviare alla bibliografia citata nella nota n. 1 del presente scritto.

Ed è forse proprio su questo aspetto che il legislatore voleva intervenire: i tempi serrati con i quali si procede nella campagna di vaccinazione impongono un atteggiamento standardizzato da parte dei sanitari, i quali sono tenuti, nell'intenzione legislativa che pare emergere, ad un'operazione quasi "meccanica", senza l'obbligo – è questo probabilmente il risultato che aveva di mira il Legislatore – di individualizzare specificamente l'indicazione cautelare. Tuttavia, si potrebbe replicare che, al fine di poter soddisfare la condizione di rispetto delle prescrizioni AIC (cioè la condizione alla quale è subordinata la non punibilità prevista dall'art. 3 d.l. 44/2021), si renda comunque necessario per il medico individualizzare il trattamento, essendo egli tenuto a rapportare le condizioni concrete di salute del paziente con quelle in relazione alle quali le prescrizioni AIC (e le circolari ministeriali) indicano il vaccino.

³⁷ Cfr. Cupelli, *Gestione dell'emergenza*, cit., 4. Sul punto, valgano le considerazioni già espresse nella parte finale del paragrafo precedente.

giata³⁸) va infine notato come l'art. 3 in commento, a differenza del citato art. 590 *sexies*, co. 2, c.p., non faccia cenno alcuno all'errore esecutivo o al grado della colpa (elementi che, invero, non emergono nemmeno nel testo del 590 *sexies*, sebbene sia consolidata la lettura delle Sezioni Unite Mariotti che le ha invece individuate come elementi immanenti alla dimensione ermeneutica della causa oggettiva di non punibilità).

Senza poterci ora dilungare sul punto, sembra allora che l'art. 3 d.l. 44/2021 sia da qualificarsi come norma speciale rispetto all'art. 590 sexies cpv. c.p. e, in ordine alle questioni intertemporali, anche norma più favorevole, con la conseguenza che debba trovare applicazione la norma di cui al citato art. 3, anche retroattivamente rispetto all'entrata in vigore, purché in relazione ad operazioni di inoculazione del vaccino avvenute³⁹ «nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'art. 1 comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178».

3. L'Art. 3 bis L. 76/2021. Come anticipato in apertura, se l'art. 3 d.l. 44/2021 aveva delineato una ipotesi di non punibilità circoscritta al solo personale sanitario adibito alle operazioni di vaccinazione, l'art. 3 bis, introdotto in sede di conversione dalla L. 76/2021, ha invece "disegnato" una limitazione di responsabilità penale, per tutti gli esercenti la professione sanitaria, circoscritta ai casi di colpa grave.

Più precisamente il testo dell'art. 3-bis (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19) sancisce: «Durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovano causa nella situazione di emergenza, sono punibili solo nei casi di colpa grave».

Al secondo comma, infine, la disposizione enuncia taluni criteri che dovrebbero orientare il giudicante nel valutare il grado della colpa, prescrivendo che, a tal fine, «il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravi-

-

⁸⁸ Si rinvia, su tutti, alla lettura critica di BLAIOTTA, *Niente resurrezioni*, cit., *passim*.

Su tale aspetto non sembrano potersi porre particolari questioni: l'indicazione temporale contenuta nella norma si riferisce chiaramente all'esecuzione dell'operazione di vaccinazione e non all'eventuale evento infausto; di conseguenza sarà la *condotta* (e non l'evento) a fissare il *tempus* di riferimento per l'applicazione dell'art. 3 in commento. Del resto, tale soluzione appare coerente con le recenti indicazioni provenienti da Cass. Pen., Sez. Un., 19 luglio 2018 n. 40986, in ordine alle quali si tornerà al § 3.3.1. in sede di commento all'art. 3 *bis* introdotto in sede di conversione.

tà, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza».

Orbene, siffatta previsione merita attenta considerazione, dovendo la stessa essere compresa alla luce (i) del contesto nel quale ha tratto origine e (ii) delle esigenze che ne hanno propiziato l'introduzione; esigenze evidentemente non corrisposte in maniera adeguata né dall'art. 3 d.l. 44/2021 sopra indagato, né dal preesistente art. 590 sexies, co. 2, c.p.

3.1. Il contesto di riferimento. Sotto il primo profilo, va ricordato come le associazioni dei medici e talune voci (anche autorevoli⁴⁰) della dottrina avessero in più occasioni tentato di porre in evidenza l'insieme di circostanze eccezionali implicate dal diffondersi della pandemia: i medici sono stati costretti a confrontarsi, in una condizione di continua emergenza, con la scarsità e sovente l'inadeguatezza delle risorse strumentali e organizzative disponibili (letti, farmaci, strumenti, reparti etc.); con una carenza di organico solo in minima parte fronteggiata mediante l'impiego "sul campo" di specializzandi, di laureati in medicina e con il richiamo di personale sanitario in pensione; ma la classe medica si è dovuta confrontare anche con un generalizzato deficit cognitivo afferente alla patologia da combattere, ai suoi filamenti eziologici, alle sue modalità di trasmissione, alla sua rapidità di diffusione, alle terapie praticabili e alle possibili conseguenze⁴¹. Ancora, va ricordato come, nonostante gli sforzi organizzativi e finanziari pur profusi (le conversioni di interi reparti, l'impiego di tutte le forze disponibili) siano state adombrate situazioni di imprescindibile scelta: la scelta tragica tra chi curare e chi no, in relazione alle possibilità e

_

^{**} Come nota attentamente CUPELLI, Gestione, cit., 6 e ID., Emergenza Covid-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari, in www.sistemapenale.it.

[&]quot;Sul punto, si pensi ad esempio all'impiego dei farmaci off label: si tratta dell'impiego di farmaci o medicinali commercializzati per altra indicazione, i quali vengono nondimeno resi disponibili ai pazienti sulla base di evidenze scientifiche molto limitate o sperimentali previa attenta valutazione del medico che li prescrive. L'esempio del "Remdesivir", molecola sperimentale pensata e testata dall'americana Gilead Sciences per combattere l'Ebola e ora in studio per il Covid-19, viene formulato a tal proposito da CUPELLI, Gestione, cit., 6. Il rischio, dunque, era evidente: la possibilità, tutt'altro che remota, di effetti indesiderati, potenzialmente dannosi per la salute di queste modalità di cura, raffazzonate, in quanto non derivanti da studi protratti per i necessari periodi di sperimentazione, né da conoscenze scientifiche particolari, bensì da "tentativi" dettati dal buon senso e dalle poche evidenze disponibili, avrebbero certamente potuto inaugurare una nuova versione di medicina difensiva, in contro-tendenza rispetto agli slanci eroici ed ampiamente celebrati della prima fase dell'emergenza.

alle risorse a disposizione; una scelta che, solo venendo evocata, impietrisce e dischiude più profonde riflessioni⁴².

In estrema sintesi, dunque, la classe medica ha rappresentato la prima, strenua, linea di difesa contro una pandemia mondiale, repentina e in grado di cogliere impreparato ogni sistema sanitario del globo, scardinando le ordinarie condizioni di cura dei pazienti.

A fronte, tuttavia, dell'eroismo dimostrato dai sanitari¹⁸ - e in un primo momento ampiamente riconosciuto sia a livello mediatico sia a livello politico - mano a mano che la generale condizione sanitaria del Paese pare stabilizzarsi, le notizie di indagini avviate in relazione ad eventi infausti verificatisi durante (e a causa) della pandemia hanno fatto aleggiare lo spettro di una ingiusta ricerca di capri espiatori tra le corsie dei presidi ospedalieri. E ciò non solo con riferimento alle operazioni di vaccinazione, bensì, e in termini più generali, in relazione a tutte quelle condotte sanitarie che, realizzatesi nel corso dello stato di emergenza (cioè tra il 31 gennaio 2020 e il 31 luglio 2021) e nella tratteggiata situazione di perenne urgenza (sullo sfondo delle insufficienze organizzative, strutturali e cognitive) abbiano comportato degli eventi avversi.

Era dunque ben evidente, già all'indomani del d.l. 44/2021, come l'art. 3 ivi divisato non fosse sufficiente a garantire la classe medica da eventuali imputazioni relative a fatti lesivi occorsi nell'ambito e a causa della descritta situazione, essendo lo stesso – come sopra posto in luce – pensato esclusivamente per le attività di vaccinazione.

L'esigenza, dunque, di creare uno strumento idoneo a tutelare il medico da ingiuste e miopi "rappresaglie contro l'uomo", volte ad esorcizzare inconsciamente le paure ingenerate dalla pandemia, richiedeva un deciso intervento del Legislatore.

3.2. L'art. 3 bis L. 76/2021 deriva dall'inadeguatezza dell'art. 590 sexies, co. 2, c.p. e dalla poca fiducia nella sensibilità giurisprudenziale. Al fine di dare risposta alle esigenze sopra tratteggiate, si potrebbe cadere nella tentazione di considerare bastevole la causa di non punibilità di cui all'art. 590 sexies, co. 2, c.p., del resto introdotta proprio con l'intento di alleggerire la responsabilità penale dell'operatore sanitario.

_

²² Si tratta di riflessioni che non possono essere qui condotte, ma sulle quali si rinvia, senza alcuna pretesa di esaustività, agli interessanti contributi LOSAPPIO, Responsabilità penale del medico, epidemia da "Covid19" e "scelte tragiche" (nel prisma degli emendamenti alla legge di conversione del d.l. c.d. "Cura Italia"), in Giur. Pen. (web), 2020, 4, e CALETTI, Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico, in www.sistemapenale.it. ⁴⁸ Si vedano le lucide considerazioni di RONCO, Eroismo dei medici e colpa professionale: riflessioni e proposte, in Pubblicazioni del Centro Studi Rosario Livatino, 2020, 1.

Un semplice sguardo, tuttavia, alle "condizioni" cui l'interpretazione delle Sezioni Unite ha subordinato l'operatività della norma richiamata, dovrebbe aiutare a comprendere le ragioni per le quali una simile conclusione non potrebbe essere seriamente sostenuta. In estrema sintesi, affinché l'art. 590 sexies, co. 2, c.p. possa trovare applicazione, il giudicante dovrebbe verificare che: (a) il sanitario abbia rispettato una linea guida ma, contestualmente, abbia commesso un errore nell'adattarla al caso concreto, (b) facendo bene attenzione a non confondere tale 'imperfetto adattamento' con 'un'inadeguata scelta' a monte della linea guida da seguire, (c) avendo poi cura di qualificare quella linea guida (in difetto di un aggiornato SNLG) come buona pratica; (d) l'errore esecutivo così rinvenuto dovrebbe poi essere valutato come afferente all'imperizia (essendo negligenza e imprudenza escluse dalla causa di non punibilità) e solo allora (e) dovrebbe procedere a 'pesare' la gravità della colpa del medico secondo articolati indici induttivi⁴⁴.

Orbene, quali sarebbero nel caso del covid-19 le linee guida da prendere in considerazione? Non risultano apposite *guidelines* che il sistema di accreditamento disciplinato dall'art. 5 della Legge Gelli-Bianco abbia formalizzato. Ancora, pare evidente come l'esonero da responsabilità dinanzi al patogeno SARS-CoV-2 non possa limitarsi ai casi di *imperizia* nella fase *esecutiva* giacché ciò che è mancato nella gestione della pandemia, è, alla base, la conoscenza stessa del patogeno e delle sue caratteristiche, con la conseguenza che il più frequente errore si è verosimilmente stagliato nell'ambito dell'attività di scelta, di strategia e, altrettanto verosimilmente, non solo a causa di imperizia, ma anche (dopo turni di lavoro spesso sfibranti) per forme di involontaria disattenzione⁴⁵.

Anche il riferimento espresso all'adeguatezza del trattamento rispetto al caso specifico, infine, presente espressamente nell'art. 590 sexies, co. 2, c.p., faticherebbe a trovare sicuro riscontro: se non era noto il patogeno (con tutte le sue caratteristiche), come si sarebbe potuto esigere dal medico una valutazione circa l'adeguatezza del trattamento rispetto alla patologia in corso sullo specifico paziente?

-

[&]quot; Per approfondimenti sul tema sia consentito il rinvio a CARRARO, *Il problema antico, ma sempre attuale, della responsabilità colposa del medico*, in *questa Rivista*, 2021, 1, 36 e ss. e alla bibliografia ivi citata

[&]quot;In termini del tutto analoghi anche CUPELLI, *Gestione*, cit., 7, il quale pone inoltre in evidenza come «potrebbe esservi la necessità di esonerare da responsabilità gli operatori sanitari non solo per omicidio e lesioni colposi ma anche per epidemia colposa causata – nella fase iniziale – dalla mancanza di mezzi di protezione individuale o da un non adeguato isolamento dei pazienti derivanti dalla incessante affluenza di malati al pronto soccorso». Nota come la norma "tagli fuori" l'ipotesi di epidemia colposa (artt. 438 e 452 c.p.) anche PIRAS, *Lo scudo*, cit., 3.

In definitiva, tanto l'art. 3 d.l. 44/2021 quanto l'art. 590 sexies, co.2, c.p. (così come interpretato dalle Sezioni Unite del 2018) paiono avere un ambito operativo troppo ristretto per abbracciare i problemi ingenerati (e dare risposte alle esigenze dischiuse) dalla pandemia.

Sullo sfondo, è evidente, si agitano i medesimi problemi che, secondo ragionamenti di più ampio respiro, avevano propiziato la riforma del 2012 (Legge Balduzzi) e la controriforma del 2017 (Legge Gelli-Bianco): l'esigenza di garantire un uso più equilibrato dell'illecito colposo in ambito sanitario, in particolare a fronte dei fenomeni di c.d. medicina difensiva che, oggi, potrebbero addirittura assumere una nuova e inedita declinazione.

Si potrebbe obiettare che i sopra evocati problemi concernenti la situazione di emergenza, di carenza strumentale e organizzativa, ma anche i turni estenuanti, il sottodimensionamento del personale, la mancanza di conoscenze scientificamente sedimentate e affidabili in ordine al covid-19 (la lista potrebbe proseguire), siano tutti temi che potrebbero trovare adeguata considerazione nella c.d. misura soggettiva della colpa⁴⁷. E, a dire il vero, una siffatta obiezione non sarebbe lontana dal colpire nel segno.

Per di più, si potrebbe ricordare come le recenti Sezioni Unite Mariotti, pur chiamate a delimitare l'area di operatività dell'art. 590 sexies, co. 2, c.p. abbiano ribadito la perdurante validità del principio di razionalità sotteso all'art. 2236 c.c., il quale, sebbene non direttamente applicabile in sede penale, costituisce nondimeno un utile parametro-guida nel giudizio di colpa, idoneo a rapportare la concreta esigibilità della condotta alternativa lecita alle condizioni concrete di azione.

A fronte di tali argomentazioni, che pur si condividono nella loro radice, ci si deve tuttavia confrontare con la realtà applicativa, riconoscendo come la giuri-sprudenza abbia fatto più volte mostra di una certa insensibilità rispetto alla misura soggettiva della colpa⁴⁸, limitandosi a richiamarne l'importanza in linea di principio, ma lasciandola poi in ombra nel concreto momento applicativo. Un'adeguata valorizzazione della componente più squisitamente personalistica della colpa, dunque, sarebbe certamente idonea ad abbracciare considerazioni – e conseguenti valutazioni – afferenti alle difficoltà e alle carenze ingenerate dalla pandemia ma, probabilmente, non riuscirebbe di per sé – senza

[®] Cfr. R. Alagna, *La controriforma della colpa penale nell'attività medica*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, 5, 1466 e ss

^v Su tutti, cfr. Canestrari, *La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo*, in *Studi in onore di Franco Coppi*, 2012, 73 e ss.; Castronuovo, *La colpa "penale". Misura soggettiva e colpa grave*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 1723;

⁴⁸ Tale aspetto viene sottolineato anche da CUPELLI, *Gestione*, cit., 8.

una corrispondente rivoluzione culturale⁴⁹ – a sprigionare l'efficacia che le si vorrebbe attribuire. *A fortiori* ove si consideri che il pur apprezzabile canone di razionalità di cui all'art. 2236 c.c. avrebbe margine operativo in relazione alle sole ipotesi di imperizia, e non anche alle forme di negligenza e imprudenza che, forse più della prima, possono venire in considerazione in relazione alla gestione medica della pandemia.

L'esigenza di rassicurare il personale medico "dispiegato in forze" contro la pandemia, dunque, non poteva trovare adeguata risposta né in via ermeneutica (attraverso un saggio governo della misura soggettiva della colpa da parte della giurisprudenza), né, su altro piano, mediante gli angusti spazi entro cui è oggi applicabile l'art. 590 sexies, co. 2, c.p. (si veda supra).

Tale consapevolezza⁵⁰, dinanzi al dilagare della pandemia, aveva infatti presto condotto a delle proposte normative⁵¹ volte a limitare la responsabilità degli operatori sanitari: l'emergenza, negli ospedali, non era infatti "solamente" la gestione dei pazienti covid, ma – e forse in misura ancora maggiore – la difficoltà riscontrata nello svolgere anche quelle operazioni che, in tempi normali, sarebbero apparse semplici e banali. In tali condizioni, era evidentemente non ragionevole esigere da parte del personale sanitario il rispetto degli ordinari canoni cautelari, non essendo, detto personale, posto in condizioni di operare in maniera ordinaria.

Talune proposte, coerentemente con quanto ora affermato, si concentrarono proprio in questa direzione, proponendo un innalzamento dei livelli di colpa punibile (e "rispolverando" il tema, "perennemente *de lege ferenda*", della colpa grave⁵²). Eppure, nonostante si fosse in un momento di picco della pandemia, talune divergenze rispetto all'estensione (oggettiva e soggettiva) di tale

[®] Cfr. MERLI, *Una proposta a fronte del fallimento dell'assetto normativo della colpa medica nella legge Gelli-Bianco*, in *questa Rivista*, 2020, 1, 27, la quale parla per l'appunto di un diverso «atteggiamento culturale».

³⁰ Per orientarsi nel dibattito ingeneratosi si rinvia, senza pretese di esaustività, a CAPUTO, *La responsa-bilità penale degli operatori sanitari ai tempi del Covid-19. La gestione normativa dell'errore commesso in situazioni caratterizzate dall'emergenza e dalla scarsità di risorse,* in *Le regole e la vita. Del buon uso di una crisi, tra letteratura e diritto. Vita e pensiero*, a cura di Forti, Milano, 2020, 109 ss.; ID., *Logiche e modi dell'esenzione da responsabilità penale per chi decide e opera in contesti di emergenza sanitaria*, in www.lalegislazionepenale.eu, GARGANI, *La gestione dell'emergenza Covid-19: il "rischio penale" in ambito sanitario*, in *Dir. pen. proc.*, 2020, 887 ss.; ROIATI, *Esercizio della professione sanitaria e gestione dell'emergenza covid-19: note minime per un ampliamento delle fattispecie di esclusione della responsabilità penale*, in www.lalegislazionepenale.eu.

^a In ordine a tali proposte si vedano le osservazioni di LOSAPPIO, *Responsabilità*, cit., 1-4 e 11 e ss. che, in un titolo dei paragrafi del proprio scritto, emblematicamente si chiede «*Riformulare la responsabilità nell'emergenza o riformulare nell'emergenza la colpa professionale?*».

²² L'espressione, che trae origine da DONINI, *Teoria del reato. Una introduzione*, Padova, 1996, 221, viene ripresa da CASTRONUOVO, *La colpa*, cit., 531.

"regime di favore", fecero rimanere le suddette proposte senza seguito, trasfigurandosi le stesse in un mero impegno ad un tavolo di lavoro *pro futuro*, lasciando così, sino al d.l. 44/2021 (e alla successiva legge di conversione), priva di concreta risposta l'istanza di tutela manifestata dai medici e dalle relative associazioni.

3.3. La struttura dell'art. 3 bis L. 76 del 2021. Essendo stato tratteggiato il contesto di riferimento, è ora possibile soffermarsi ad analizzare più da vicino l'art. 3 bis L. 76/2021 sopra richiamato, il quale recepisce in larga parte le esigenze sopra enucleate, mediante una "causa di non punibilità" strutturata introno a quattro condizioni⁵³.

3.3.1. Condizione cronologica. La prima condizione è ti tipo cronologico, circoscrivendo la norma il proprio ambito temporale di riferimento in maniera esplicita: «durante la lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, dichiarato con delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe».

Ciò significa che l'orizzonte temporale preso in considerazione dall'art. 3 *bis* in commento è quello compreso tra il 31 gennaio 2020 e, salvo ulteriori proroghe, il 31 luglio 2021.

Tale indicazione temporale pone un primo interrogativo: il limite cronologico ora detto si riferisce alla condotta o anche all'evento? Detto altrimenti: un evento di morte (o di lesioni) che avesse a verificarsi successivamente al 31 luglio 2021 ma la cui radice causale fosse da individuarsi in una condotta commessa, ad esempio, il 10 giugno 2021, potrebbe o meno rientrare nell'ambito applicativo del nuovo art. 3 *bis* L. 76/2021?

Si ritiene che la risposta debba essere affermativa⁵¹, riferendosi detto requisito temporale al momento di perpetrazione della *condotta* e non a quello di verificazione dell'evento, che ben potrà stagliarsi in un torno storico successivo al 31 luglio 2021. Del resto, essendo la disposizione funzionalmente connessa alla gestione dell'emergenza sanitaria, la *ratio* del limite cronologico consiste proprio nell'accordare un metro di maggior favore (incentrato sulla colpa grave, come a breve si vedrà) al medico che si è trovato a dover prestare la propria attività di *cura* nel contesto emergenziale.

⁵⁸ Cfr. PIRAS, *Lo scudo*, cit., 3 e ss., il quale – secondo una lettura del tutto analoga a quella qui proposta – individua quattro "limiti" di applicabilità all'art. 3 *bis* L. 76/2021 e, segnatamente, un limite temporale, un limite qualificativo, un limite professionale e un limite causale. Si tratta di requisiti che, pur considerati in modo parzialmente diverso, verranno passati in rassegna anche nel presente contributo.

⁵¹ Per la soluzione affermativa cfr. anche CUPELLI, *Gestione*, cit., 10 e 11; PIRAS, *Lo scudo*, cit., 3.

Ciò comporta, inoltre, che la norma potrà dispiegare efficacia anche retroattivamente rispetto all'entrata in vigore del decreto, purché la *condotta* si sia verificata nel periodo compreso tra il 30 gennaio 2020 ed il 31 luglio 2021.

Simili conclusioni, peraltro, trovano conforto nell'orientamento giurisprudenziale della Suprema Corte, la quale, in ordine *tempus commissi delicti* nei reati ad evento differito, ha avuto modo di precisare che «*in tema di successione di leggi penali, a fronte di una condotta interamente posta in essere sotto il vigore di una legge più favorevole e di un evento intervenuto nella vigenza di una legge penale più sfavorevole, deve trovare applicazione la legge vigente al momento della condotta»*⁵⁵.

3.3.2. *Condizione funzionale.* La seconda condizione ha carattere oggettivo-funzionale⁵⁶ e limita l'operatività dell'art. 3 *bis* ai soli fatti di cui agli artt. 589 e 590 c.p.

Secondo una linea di sviluppo progressivo, dunque, il peculiare regime di responsabilità colposa opererà solo con riferimento ai fatti di omicidio e lesioni colposi le cui condotte si siano realizzate durante lo stato di emergenza.

Come è stato fatto notare da alcuni³⁷, il nuovo regime, pertanto, non avrà alcuna efficacia in relazione ad altre fattispecie che potrebbero astrattamente trovare configurazione nell'ambito del complesso spaccato fenomenologico della pandemia: non si potrà infatti applicare alle ipotesi di epidemia colposa (artt. 438 e 452 c.p.), né al rifiuto di atti d'ufficio per ragioni di sanità (art. 328 c.p.); ancora, rimarrà escluso da ogni area di non punibilità anche il reato di morte o lesioni come conseguenza di altro delitto di cui all'art. 586 c.p. e, a ben vedere, anche tutte quelle ipotesi di "scelte tragiche" cui già si è fatto cenno (benché in tali situazioni, le potenzialità della peculiare causa di non punibilità di cui all'art. 54 c.p., almeno secondo una lettura in chiave scusate, potrebbe consentire di individuare soluzioni equilibrate⁵⁸).

3.3.3. *Condizione professionale.* La terza condizione individua un "limite di professione" l'art. 3 *bis* in discorso si riferisce, infatti, in via esclusiva ai fatti

⁵⁵ Cass. Pen., Sez. Un., 19 luglio 2018, n. 40986, in Cass. Pen., 76 e ss.

⁵⁶ Così la definisce CUPELLI, *Gestione*, cit., 10; PIRAS, *Lo scudo*, cit., 3 parla invece, al proposito del requisito ora in parola, di «*limite qualificativo*».

⁵⁷ Il riferimento in particolare è a PIRAS, *Lo scudo*, cit., 4.

^{**} In ordine ai criteri orientativi che, in simili tragici frangenti, possono guidare l'azione, si vedano le raccomandazioni della SIAARTI (pro vita contra dolorem semper), Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessitò e risorse disponibili, in www.quotidianosanita.it.

³⁹ PIRAS, *Lo scudo*, cit., 4, lo definisce testualmente un «limite professionale».

di cui agli artt. 589 e 590 c.p. commessi durante lo stato di emergenza nell'esercizio di una professione sanitaria.

Il perimetro di applicabilità del nuovo art. 3 bis, dunque, si riduce ulteriormente, dovendosi riferire a fatti derivanti dall'esecuzione di prestazioni diagnostiche, terapeutiche, palliative o riabilitative, alle quali si aggiungono le prestazioni preventive⁶⁰ e di medicina legale, secondo l'indicazione delle finalità che caratterizzano le prestazioni sanitarie ai sensi dell'art. 5 della Legge c.d. "Gelli-Bianco".

Sul punto, le modalità di individuazione del perimetro dell'art. 3 bis mediante il riferimento all'attività e non al soggetto deputato - in quanto abilitato ed iscritto ad un albo - all'esercizio di detta attività, potrebbe far sorgere il seguente interrogativo: un soggetto non abilitato che, dal punto di vista oggettivo, eserciti un'attività governata da una delle finalità sopra richiamate (riconducibili dunque all'art. 5 L. 24/2017) potrebbe o meno beneficiare, in caso di esito infausto di siffatta attività, del regime di favore previsto dall'art. 3 *bis* in comento?

La risposta pare debba essere negativa, giacché non sembra che la nozione di prestazione sanitaria indicata nel testo possa essere asetticamente considerata a prescindere dal titolo abilitante: si finirebbe in tal modo per sottrarre il pur pregevole intento di alleggerire la responsabilità di chi ha combattuto in prima linea contro la pandemia a qualsiasi bilanciamento con la tutela dei preziosissimi beni in gioco (alla salvaguardia dei quali il titolo abilitativo appare funzionale).

Ad ogni modo, la relazione che accompagna la legge di conversione alla Camera permette di sciogliere in maniera tranchant il dubbio proposto, in quanto appare esplicita nel ritenere necessaria l'iscrizione all'albo professionale sanitario onde poter accedere al peculiare regime disegnato dal nuovo art. 3 bis⁶¹.

3.3.4. Condizione eziologica. La quarta condizione pone, infine, un "vincolo eziologico", specificando - opportunamente - il riferimento temporale di cui alla prima condizione: le condotte di cui agli artt. 589 e 590 commesse nell'esercizio di una professione sanitaria, per poter accedere al regime previsto dall'art. 3 bis c.p., infatti, non solo dovranno essere temporalmente collocate nel periodo di emergenza (31 gennaio 2020 - 31 luglio 2021), ma dovranno essere anche state causate dalla situazione di emergenza. In altri ter-

[®] Su tali attività - quelle preventive in particolare - si vedano le interessanti considerazioni di PIRAS, *Lo* scudo, cit., 4 e 5. ⁶¹ Cfr. Relazione alla Camera, 10, richiamata da PIRAS, *Lo scudo*, cit., 5.

mini, i fatti di cui agli artt. 589 e 590 c.p. devono trovare la propria origine eziologica – e non solo la propria collocazione cronologica - nella situazione emergenziale.

Il testo normativo, invero, ove letto con attenzione, disvela anche linguisticamente la differenza tra la condizione cronologica e quella causale: il limite temporale si riferisce allo *stato di emergenza* dichiarato con delibera del Consiglio dei Ministeri e presenta, quindi, un preciso referente formale.

La condizione causale si riferisce invece alla *situazione di emergenza*, ovverosia ad una situazione – sganciata da referenti formali - di difficoltà operativa dettata dalla congestione dei presidi ospedalieri, dall'urgenza e dall'impellenza dei trattamenti terapeutici necessari, dal difetto di conoscenze scientifiche affidabili e sedimentate in ordine al patogeno SARS-CoV-2, dalla scarsità delle risorse (umane e materiali) a disposizione; in sintesi, da un contesto così caotico e straordinario da impedire il normale svolgersi dell'attività sanitaria (*recte*: da impedire l'utilizzo dei canoni cautelari che governano la prassi clinica in condizioni di normalità).

Letta in questo senso, tale condizione permette dunque di ricomprendere, nella rosa di eventi presi in considerazione dalla norma, non solo le conseguenze direttamente derivanti da eziopatogenesi covid-correlate, bensì anche gli eventi che, pur non derivando dal punto di visto chimico-biologico dall'infezione da covid-19, siano stati determinati dalla situazione di emergenza e, in particolare, dal generalizzato abbattimento degli standard nei livelli assistenziali della sanità⁶², colpita dall'elevatissimo numero di pazienti affetti da SARS-CoV-2 ai quali doveva essere accordata priorità (anche secondo logiche meta-individuali di contrasto alla diffusione del contagio).

Esigenze di cura medica o di diagnosi che, in condizioni di ordinario funzionamento dei presidi ospedalieri, sarebbero risultate certamente semplici e presidiate dagli ordinari standard cautelari, dunque, hanno raggiunto, nel contesto di emergenza, una difficoltà spesso insormontabile, trovandosi il sanitario immerso in corsie ricolme di soggetti infetti, peraltro rispetto ad una patologia (soprattutto all'inizio della pandemia) pressoché sconosciuta, a dover operare con assoluta rapidità, in carenza di personale, strumentazione e in reparti non sufficientemente attrezzati: ciò che conta, ai fini della norma, non è pertanto l'eziologia biologica del Covid-19 rispetto all'evento preso in considerazione, bensì l'incidenza della complessiva situazione emergenziale sull'ordinario standard operativo degli esercenti la professione sanitaria.

La condizione causale, in definitiva, impone di prendere in considerazione il

_

⁶² Cfr. CUPELLI, Gestione, cit., 11; PIRAS, Lo scudo, cit., 5 e 6.

contesto emergenziale in relazione all'esigibilità, da parte del sanitario, delle cautele ordinariamente doverose, al fine di poter soppesare l'autentico volto personalistico della colpa nella concreta attribuibilità soggettiva del rimprovero penalistico.

Al sussistere delle sopra dette quattro condizioni, l'art. 3 bis di nuovo conio prevede un regime di maggior favore per il sanitario, il quale sarà chiamato a rispondere per i fatti di cui agli artt. 589 e 590 c.p. come sopra circoscritti, solo nei casi di colpa grave, rinviando al comma 2 per indicazioni più specifiche sui criteri da utilizzarsi per la determinazione del grado della colpa.

3.4. *I criteri per valutare il grado della colpa*. Il secondo comma dell'art. 3 *bis*, positivizzando uno stile già sperimentato a livello giurisprudenziale⁶³, enuclea una serie di indici – come vedremo, non tassativi - funzionali ad escludere la gravità della colpa.

Più nel dettaglio la disposizione afferma che, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, devono essere tenuti in considerare, ai fini della valutazione circa il grado della colpa, i seguenti:

- a) limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-COV-2;
- scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare;
- c) minore grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza.

Orbene, è possibile svolgere immediatamente alcune rapide osservazioni:

- 1. la norma non racchiude alcuna definizione di colpa grave, limitandosi a dettare taluni indici che dovrebbero essere sintomatici della sua assenza;
- 2. i fattori indicati rappresentano delle mere esemplificazioni, non essendo

⁶⁰ A titolo esemplificativo, può essere ricordata la nota Cass. Pen., Sez. Un., 24 aprile 2014, n. 38343, Thyssen-Krupp. La sentenza, di assoluto pregio nell'approfondimento condotto dalle Sezioni Unite, ha ricevuto molti commenti; su tutti, per il prezioso studio del tema anche dal punto di vista teorico, cfr. RONCO, La riscoperta della volontà nel dolo, in Riv. it. dir. proc. pen., 2014, 1953 e ss., oggi in Scritti patavini, Torino, 2017, II, 1337, e ss. Tale sentenza offre un'importante enucleazione degli indici che possono essere impiegati al fine di distinguere il dolo eventuale dall'adiacente figura della colpa con previsione; nell'ambito medico, e proprio con riferimento alla gravità della colpa, un esempio emblematico è Cass. Pen., sez. IV, 29 gennaio 2013 n. 16237, Cantore, con note di CUPELLI, I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione, in Cass. pen., 2013, IX, 2999 e ss.; ROIATI, Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione, in Dir. pen. cont., 2013, IV, 99 e ss.; RISICATO, Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012, in Dir. pen. proc., 2013, 691 e ss.; Per un commento agli indici di gravità della colpa enucleati dalla sentenza Cantore, nel contesto di un contributo di più ampio respiro, cfr. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 c.c. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma), in Dir. pen. cont., 2017, II, 179 e ss.

per nulla esclusa, dalla lettera della disposizione, la possibilità, per l'interprete, di valorizzare situazioni o elementi differenti rispetto a quelli indicati (si pensi, a mero titolo esemplificativo, alle condizioni di stanchezza derivanti dai lunghi turni cui medici e infermieri sono stati costretti per fronteggiare l'emergenza: si tratta all'evidenza di un fattore da considerare nel soppesare il grado di esigibilità di una condotta conforme agli standard di diligenza prudenza e perizia richiesti in via ordinaria);

- 3. mentre il primo fattore sembra poter avere rilevanza esclusivamente in relazione alle patologie covid-correlate⁶⁴, gli altri due indici paiono avere una portata applicativa ben più ampia, in coerenza a quando sopra detto circa l'estensione della condizione "eziologica";
- 4. l'ultimo indice accede a quell'area solitamente interessata dalla c.d. colpa per assunzione⁶⁵, in modo da sottrarre agli ordinari canoni di rimproverabilità soggettiva il sanitario non esperto o non dotato di adeguate specializzazioni che pur sia stato impiegato per far fronte all'emergenza anche in ambiti non congeniali alla propria preparazione professionale.

Pare evidente che il legislatore, coerentemente con l'intento di conferire maggiore serenità agli esercenti la professione sanitaria abbia voluto positivizzare una serie di indicazioni (o di fattori), potenzialmente incidenti sul grado di colpa, in modo da consentire una «ragionevole uniformità nell'accertamento giudiziale» pur senza rinunciare a quell'elasticità nella valutazione, necessaria al fine di dare risposte adeguate alle peculiari fattispecie concrete che volta a volta si presenteranno al vaglio dell'interprete.

4. Conclusioni. Al termine di queste brevi considerazioni, derivanti – come si è detto in apertura – da una veloce analisi "a prima lettura" delle nuove disposizioni, sembra opportuno cercare di trarre alcune conclusioni, pur sempre "interlocutorie" in ordine alla novella legislativa, concentrandocisi in particolare sull'art. 3 *bis* (atteso che talune considerazioni sono già state svolte in ordine all'art. 3 d.l. 44/2021).

Preme, in primo luogo, osservare come la nomenclatura impiegata per de-

⁶¹ Si rinvia a PIRAS, *Lo scudo*, cit., 6, per talune esemplificazioni al riguardo riferite alla somministrazione di eparina o di altri farmaci *off-label*.

⁶⁶ Su taluni problemi connessi alla "colpa per assunzione" in ambito medico cfr. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia. Il ruolo del diritto penale e il confronto col sistema civile*, Torino, 2009, 234 e ss.; DI LELLO FINUOLI, *La posizione del medico specializzando*, in *Itinerari di medicina legale*, cit., 409 e ss.; per una trattazione della colpa per assunzione nel contesto del lavoro, cfr. PISANI, *La "colpa per assunzione" nel diritto penale del lavoro. Tra aggiornamento scientifico e innovazioni tecnologiche*, Napoli, 2012, *passim*.

⁶⁶ Queste le parole di CUPELLI, *Gestione*, cit., 11.

scrivere l'art. 3 *bis* L. 76/2021 nel dibattito mediatico – "scudo penale" – non convinca affatto: come detto in precedenza con riferimento all'art. 3, l'idea di uno scudo penale presuppone una fattispecie che sia tipica, antigiuridica e connotata da colpevolezza (nella declinazione di rimproverabilità di cui alla sentenza della Consulta n. 364 del 1988⁶⁷).

L'art. 3 *bis*, mediante i canoni enucleati al comma 2, pare agire – sebbene non lo faccia esplicitamente – sul versante più spiccatamente personalistico della colpa, ovverosia quello dell'esigibilità⁶⁸. Ciò significa che l'innalzamento della soglia di punibilità penale alla colpa grave pare basarsi, in realtà, sulla constatazione per la quale, nel contesto emergenziale, non è possibile *esigere* dal sanitario un determinato standard di rispetto cautelare. Ne consegue che, ove quel livello di "diligenza cautelare" non possa essere richiesto al medico, in quanto non esigibile, evidentemente quel medico non sarà rimproverabile e quella colpa (pur esistente sotto il profilo oggettivo, misurato sull'ordinario standard cautelare) non sarà, a rigore, definibile come declinazione di un contegno colpevole (in quanto, non essendo esigibile quel più elevato standard, il suo eventuale difetto non sarà rimproverabile).

Se, poi, ci si riferisce agli eventi infausti direttamente covid-correlati, non sarebbe forse nemmeno necessario raggiungere il complesso (e per certi versi sempre discrezionale) ambito della esigibilità di un diverso contegno pretesamente idoneo a scongiurare l'evento: ove non sussista una regola cautelare sufficientemente stabile alla quale conformare il proprio contegno, nemmeno si potrebbe ritenere la violazione di una siffatta regola causale rispetto all'evento. In altri termini, nei contesti di incertezza scientifica è già sul piano della misura oggettiva della colpa che ci si dovrebbe attentamente interrogare, domandandosi se sia o meno possibile individuare una vera regola cautelare. Evidenti poi le ripercussioni tanto in ordine all'accertamento della causalità della colpa quanto in ordine alla concreta prevedibilità (sul piano soggettivo). Da un lato, infatti, non si potrebbe certo condurre il vaglio circa l'evitabilità dell'evento mediante il comportamento alternativo lecito, se l'indisponibilità di una regola cautelare impedisce di formulare *ex ante* quale avrebbe dovuto essere tale contegno alternativo.

Dall'altro, anche ammesso che a posteriori si possano individuare dei protocolli operativi idonei a evitare (o quanto meno a diminuire) l'incidenza del

[®] Sia consentito, sul punto, rinviare alla proposta formulata, in un contesto di più ampio respiro ma pur sempre nell'ambito della responsabilità colposa in campo sanitario, in altro contributo: CARRARO, *Il problema antico*, cit., 77 e ss.

⁶⁷ Cfr. Caruso, *Ignoranza ed errore sulla legge penale*, in *Commentario Sistematico al Codice Penale*, a cura di Ronco, Bologna, 2011, 687 e ss.

covid, non si può certo accordare efficacia "retroattiva" a siffatti protocolli in termini di prevedibilità⁶⁹, giacché quest'ultima, onde rispondere al principio costituzionale di autoria autenticamente personale, deve essere misurata da una prospettiva rigorosamente *ex ante*, senza cedere alla tentazione, spesso avvertita in giurisprudenza, di procedere ad una ricostruzione dei requisiti di riconoscibilità del rischio e di prevedibilità dell'evento in chiave precauzionale⁷⁰.

Per quanto detto, non sembra allora che gli artt. 3 e 3 bis in commento abbiano innovato profondamente la materia dell'accertamento colposo in ambito sanitario, né che abbiano, in realtà, introdotto indicazioni dalla portata dogmaticamente dirompente; al contrario sembra che le nuove disposizioni, pur importanti a livello simbolico, si siano limitate a ribadire, positivizzandole, regole di giudizio che già dovrebbero essere implicate da un buon governo dei canoni di imputazione del reato colposo causalmente orientato. Cosa resta allora della novella?

Da un lato, la conferma dell'inadeguatezza dell'art. 590 sexies c.p.: l'art. 3 bis, in particolare, rappresenta la "certificazione" della sostanziale inutilizzabilità della causa di non punibilità prevista dall'art. 590 sexies, co. 2, c.p., così come "anestetizzato" nell'interpretazione, per larghi tratti creativa, della sentenza Mariotti (Cass. Pen., Sez. Un., 8770/18).

Dall'altro quest'ennesimo intervento del legislatore in ambito medico tradisce la poca fiducia riposta, non tanto nel sistema penalistico in sé, quanto nella giurisprudenza che è chiamata a darvi applicazione⁷¹; non si spiegherebbe, altrimenti, il senso di una coppia di norme che, a rigore, risultano pleonastiche al cospetto di un corretto utilizzo dei canoni, dogmatici ed epistemologici, di ascrizione colposa.

Le due nuove disposizioni, invero, appaiono come "norme di bandiera", dettate da un legislatore sospinto a tale scelta dai timori della classe medica; ma si tratta solo, per l'appunto, di una bandiera nuova per un "regno" che già c'era e che, oggi come ieri, è comunque presidiato solo dalla magistratura: la

⁷⁰ Non essendo in questa sede possibile dilungarsi oltre sul tema, sia consentito rinviare, per maggiori approfondimenti in ordine all'incidenza dell'incertezza scientifica circa il Covid-19 rispetto al complessivo accertamento della colpa penale, a AMBROSETTI, CARRARO, *Emergenza*, cit., 1073 e ss.

[®] Per un recente e ricco contributo in ordine alla prevedibilità, quale connotato fondamentale della colpa penale, si veda CIVELLO, voce «*Prevedibilità e reato colposo*», cit., in corso di pubblicazione; per una indagine sui rapporti tra prevedibilità e principio di legalità, cfr. CARUSO, voce «*Prevedibilità e legalità* (nel diritto penale)», in *Dig. Disc. Pen.*, XI Agg., Torino-Milano, 2021, 534 e ss.

ⁿ Cfr. CAPUTO, *Logiche e modi dell'esenzione*, cit., 12 e 13, il quale afferma: «il presupposto da cui origina il dibattito intorno alla proposta di scudo (oggi diremmo intorno al neo-introdotto scudo) non è tanto la sfiducia in un diritto penale del quale si suppone l'inadeguatezza, quanto il timore nei confronti dei giudici, chiamati a farne applicazione».

complessa trama in cui si articola l'accertamento del reato colposo d'evento è rimesso pur sempre al prudente apprezzamento del giudicante, il quale non vedrà certo eliminata la propria discrezionalità dal dover "tener conto" dei vari indici di cui al nuovo art. 3 *bis* comma 2 o dal riferimento al rispetto delle prescrizioni AIC e ministeriali di cui all'art. 3 d.l. 44/2021.

Tuttavia, tali disposizioni vanno nondimeno accolte con favore giacché favoriscono in ogni caso un più equilibrato incedere applicativo e – come invero già posto in luce sia pur su un piano parzialmente diverso⁷² – la positivizzazione degli indici di gravità della colpa di cui al comma 2 dell'art. 3 *bis* L. 76/2021 impone al giudice un più ampio e puntuale onere di motivazione in ordine a quelle circostanze che, con frequenza staticamente più elevata, incidono proprio sul perimetro più squisitamente personalistico della colpa, contribuendo dunque a rendere la percezione della sanzione penale più conforme ai canoni di giustizia sostanziale avvertiti nel corpo sociale.

⁷² Sia consentito il rinvio a CARRARO, *Il problema*, cit. 78.