



CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

UFFICIO DEL MASSIMARIO E DEL RUOLO

Servizio Penale

Relazione su novità normativa

Artt. 3 (Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2) e 3-bis (Responsabilità penale per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19) del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, in legge 28 maggio 2021, n. 76

Rel.: n. 35/2021

Roma, 21 giugno 2021

SOMMARIO: 1. Artt. 3 e 3-bis d.l. n. 44 del 2021, conv., con modif., in l. n. 76 del 2021. – 2. Genesi e modellistica delle “norme-scudo” a favore dei sanitari: l’inadeguatezza dell’art. 590-sexies cod. pen. a fronteggiare l’emergenza pandemica. – 3. L’esonero da responsabilità da somministrazione del vaccino contro SARS-CoV-2/Covid-19 (art. 3 d.l. n. 44 del 2021). – 3.1 Natura giuridica dell’esimente. – 3.2 Ambito applicativo. – 3.2.1. I rapporti di *specialità* con l’art. 590-sexies cod. pen. – 3.3 Efficacia temporale. – 3.4 Condizioni di operatività. – 3.4.1 La conformità alle indicazioni dell’AIC. – 3.4.2. La conformità alle circolari ministeriali. – 3.4.3 Inosservanza delle fonti e funzione preventiva delle regole cautelari. – 4. Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19 (art. 3-bis d.l. n. 44 del 2021). – 4.1. Ambito applicativo. – 4.1.1 Limite professionale. – 4.1.2 Limite eziologico. – 4.2 Efficacia temporale. – 4.3 Definizione orientativa di colpa grave.

1. Artt. 3 e 3-bis d.l. n. 44 del 2021, conv., con modif., in l. n. 76 del 2021.

Il decreto legge 1° aprile 2021 n. 44¹, recante «*Misure urgenti per il contenimento dell’epidemia da Covid-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici*», entrato in vigore il 1° aprile 2021, all’**art. 3** - non modificato dalla legge di conversione n. 71 del 2021² - ha introdotto la seguente disposizione in tema di **responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti-Covid-19**³:

¹ Pubblicato in *Gazzetta ufficiale* n. 79 del 1° aprile 2021.

² A parte la seguente modifica, di carattere formale: «...circolari pubblicate nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute», in luogo delle parole «...circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero...» inizialmente previste nel d.l.

³ In dottrina a prima lettura: C. CUPELLI, *Gestione dell’emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (d.l. 44/2021)*, in *Sistema penale*, 1° giugno 2021; S. CRIMI, *Scudo penale per chi vaccina: causa di non punibilità o inesigibilità di una condotta alternativa lecita?*, in www.quotidianogiuridico.it; F. FURIA, *Lo “scudo penale” alla prova della responsabilità da inoculazione del*

Art. 3
Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2

1. 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'articolo 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.

Il successivo **art. 3-bis**, aggiunto dalla legge di conversione n. 71 del 2021⁴ – entrata in vigore, per le parti modificate, il 1° giugno scorso – ha previsto, in senso più ampio, la seguente ipotesi di **limitazione della responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario** durante lo stato di emergenza epidemiologica:

Art. 3-bis
Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19

1. 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.
2. Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, 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.

Trattandosi di norme penali *in bonam partem*, all'evidenza più favorevoli rispetto all'art. 590-sexies, comma 2, cod. pen. (v. *postea* §§ 2 e 3.2.1), entrambe potranno trovare **applicazione retroattiva** ai sensi e per gli effetti degli **artt. 3 Cost. e 2, comma 4, cod. pen.** anche rispetto a fatti-reato commessi – sempre nel **periodo emergenziale** (quindi **dal 31 gennaio 2020** fino, allo stato, **al 31 luglio 2021**⁵) – **prima** dell'entrata in vigore del d.l. n. 44 del 2021 (art. 3⁶) e, rispettivamente, della legge di conversione n. 71 del 2021 (art. 3-bis) (sulla retroattività della *lex mitior* v., da ultimo, Corte Cost. n. 278 del 2020, § 11, sul tema della retroattività o meno della causa di sospensione - emergenziale - della prescrizione prevista dall'art. 83, comma 4, d.l. n. 18 del 2020).

vaccino anti SARS-CoV-2", in *Archivio penale on line*, 2021, n. 1; L. FIMIANI, *Nuovo "scudo penale" (decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44): è una norma tautologica?*, in *Giurisprudenza penale on line*, n. 4/2021; P. PIRAS, *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti Covid-19*, in *Sistema penale*, 23 aprile 2021; E. PENCO, *"Norma-scudo" o "norma-placebo"? Brevi osservazioni in tema di (ir)responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti Sars-Cov 2*, *ivi*, 13 aprile 2021; G. AMATO, *Scudo penale per i vaccinatori che somministrano le dosi. La responsabilità penale*, in *Guida al diritto*, 2021, n. 16, pagg. 47 ss.; N. ROSSI, *Sanitari: è possibile uno "scudo penale" più efficace dell'attuale?*, in *Questione giustizia on line*, 10 aprile 2021; A. NATALINI, *Scudo penale per i vaccinatori: c'è la norma (che però già delude gli operatori)*, in *NT+Diritto*, 1° aprile 2021.

⁴ Pubblicata in *Gazzetta ufficiale* n. 128 del 31 maggio 2021.

⁵ In forza dell'ultima delibera del Consiglio dei ministri del 29 aprile scorso, recante «*Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*», in *G.U.*, n. 103 del 30 aprile 2021.

⁶ In proposito v. Relazione illustrativa al d.l. n. 44 del 2021, *sub art. 3*, in *Atti parlamentari, Senato della Repubblica*, XVIII Legislatura, Atto Senato n. 2167, pag. 3.

2. Genesi e modellistica delle "norme-scudo" a favore dei sanitari: l'inadeguatezza dell'art. 590-sexies c.p. a fronteggiare l'emergenza pandemica.

Le due norme di favore costituiscono la risposta normativa – del legislatore urgente prima (art. 3) e, in senso più ampio, del Parlamento (art. 3-bis) – al delicato tema delle responsabilità in ambito medico-sanitario (da intendersi latamente, comprensive anche delle RSA⁷) per fatti avversi occorsi nel corso dell'emergenza sanitaria da Covid-19.

L'introduzione delle previsioni in commento si colloca a valle del più ampio dibattito in ordine all'opportunità politico-criminale di coniare o meno apposite "**norme-scudo**"⁸ a favore del **personale sanitario**⁹ – rimaste fino ad oggi allo stadio di mere proposte emendative¹⁰ – in ragione di un rischio-responsabilità (percepito come particolarmente) acuito dalla crisi epidemiologica.

Fino all'odierno *novum* legislativo, le esigenze di protezione e contenimento della responsabilità penale avanzate dalle categorie professionali (ritenute) più esposte al rischio di contagio da Coronavirus¹¹ – presente in modo "ubiquitario" – avevano

⁷ In termini R. BARTOLI, *Il diritto penale dell'emergenza "a contrasto del coronavirus": problematiche e prospettive*, ivi, 24 aprile 2020, pag. 12.

⁸ Espressione largamente invalsa nel dibattito politico-mediatico ma impropria, da abbandonare nel lessico penalistico, lasciando presupporre un'irragionevole pretesa di impunità o di amnistia preventiva di soggetti certamente responsabili: così, per tutti, C. CUPELLI, *Obblighi datoriali di tutela contro il rischio di contagio da Covid-19: un reale ridimensionamento della colpa penale?*, in *Sistema penale*, 15 giugno 2020. Anche secondo N. ROSSI, *loc. cit.*, nt. 1, si tratta di una formula tutt'altro che felice perché evocatrice di immagini di amnistia preventiva che poco hanno a che fare con la ricerca di un equilibrato regime di responsabilità sanitaria in grado di garantire il personale sanitario e i cittadini assistiti.

In generale, sulla genesi e la formulazione delle "**norme-scudo**" ed il loro possibile impiego nell'attuale contesto pandemico in favore delle categorie professionali e degli operatori economici, v. diffusamente E. PENCO, *Esigenze e modelli di contenimento della responsabilità nel contesto del diritto penale pandemico*, in *Sistema penale*, 15 febbraio 2021 ed ivi per ampia bibliografia.

⁹ Collocandosi invece la questione della responsabilità dei vertici delle strutture ospedaliere nell'ipotesi di morte per Covid-19 entro il parallelo ma diverso filone della responsabilità datoriale: cfr. R. BARTOLI, *La responsabilità colposa medica e organizzativa al tempo del coronavirus. Fra la "trincea" del personale sanitario e il "da remoto" dei vertici politico-amministrativi*, ivi, n. 7/2020, pagg. 107 ss.; E. PENCO, *ult. op. cit.*, pagg. 12.

¹⁰ Il riferimento va ad alcune proposte emendative discusse in sede di conversione in legge del d.l. n. 18 del 2020 (cd. decreto "Cura Italia") e successivamente del d.l. n. 34 del 2020 (cd. decreto "Rilancio"): emendamenti riconducibili a due modelli generali: uno di esclusione della responsabilità; un altro di riparametrizzazione della stessa. Nondimeno, nel campo sanitario, allora la mancata convergenza, in sede politica, sull'opportunità di estendere l'esenzione di responsabilità anche al settore civile e soprattutto con riferimento ai vertici amministrativi e gestionali delle strutture sanitarie aveva impedito l'approvazione delle proposte di "scudo", trasformate in un ordine del giorno che aveva impegnato il Governo ad avviare un Tavolo di lavoro per approfondire il tema nei suoi vari aspetti, coinvolgendo rappresentanti dell'esecutivo, dei gruppi parlamentari, delle regioni e delle province autonome, dell'Ordine dei medici e di altre categorie direttamente chiamate in causa. Da quel che risulta, tale gruppo di lavoro aveva sostanzialmente proposto al decisore politico tre possibili opzioni di intervento: i) una scriminante *ad hoc* (sul modello dello stato di necessità e/o dell'adempimento del dovere) per la fase emergenziale; ii) una norma che, lasciando impregiudicata la questione della responsabilità civile, escluda la rilevanza di tutti i fatti colposi, ponendo solo quelli dolosi; iii) sempre lasciando impregiudicato il profilo legato alla responsabilità civile, una causa di esonero da responsabilità per tutti i fatti colposi (siano cioè derivanti da imprudenza, negligenza o imperizia) purché non ascrivibili a colpa grave, accompagnata da una definizione di gravità della colpa. Cfr. C. CUPELLI, *Note a prima lettura*, cit., nt. 13.

¹¹ Nell'ambito dell'ampia bibliografia sui diversi profili di rilevanza giuridica legati all'emergenza Covid-19, v. in dottrina i contributi di: F. PALAZZO, *Pandemia e responsabilità colposa*, in *Sistema penale*, 26 aprile 2020; R. BARTOLI, *Il diritto penale dell'emergenza "a contrasto del coronavirus": problematiche e prospettive*, *loc. cit.*; ID., *La responsabilità colposa medica e organizzativa al tempo del coronavirus*, cit., pagg. 85 ss.; G.M. CALETTI, *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico*, ivi, n. 5/2020, pagg. 12 ss.; E. PENCO, *Esigenze e modelli di contenimento della responsabilità nel contesto del diritto penale pandemico*, cit.; A. BERNARDI, *Il diritto penale alla prova della Covid-19*, in *Diritto penale e processo*, 2020, pagg. 441 ss.; C. BRUSCO, *Covid-19: la responsabilità degli operatori sanitari e l'applicazione del principio di esigibilità della condotta*, in *Giudice donna*, 2020, n. 1; M. CAPUTO, *La responsabilità 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 G. Forti (a cura di), *Le regole e la vita. Del buon uso di una crisi, tra letteratura e diritto*, Vita e pensiero, Milano, 2020, pagg. 109 ss.; A. CASTALDO-F. COPPOLA, *Lo scudo (dei medici), la spada (delle Procure). La riforma mancata della colpa medica da coronavirus*, in *Quotidiano giuridico*, 15 aprile 2020; C. CUPELLI, *Emergenza Covid-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, in *Sistema penale*, 30 marzo 2020; A. GARGANI, *La gestione dell'emergenza Covid-19: il "rischio penale" in ambito sanitario*, in *Diritto penale e*

portato all'introduzione solamente della "norma-scudo" in favore dei **datori di lavoro**¹², peraltro da subito "declassata" a norma-*memento* dal mero valore "pedagogico"¹³ dalla prima dottrina, che l'ha giudicata inutile se non addirittura dannosa¹⁴.

A seguito di taluni decessi correlati (almeno cronologicamente) alla somministrazione del vaccino ex AstraZeneca (allora temporaneamente sospeso, con rimodulazione dei destinatari già individuati), accompagnati dall'avvio di indagini (con iscrizione nel registro degli indagati dei medici e infermieri inoculatori), l'esecutivo si è determinato al varo, nel corpo del primo "veicolo" emergenziale disponibile – individuato nel d.l. 1° aprile 2021, n. 44 (**art. 3**) – di un'**esimente ad hoc per i delitti di omicidio e lesioni personali colposi da somministrazione del vaccino anti-Covid (art. 3)**. Con detta previsione, espressiva – secondo li stessi compilatori – «dei principi generali dell'imputazione soggettiva in materia di responsabilità penale per colpa»¹⁵ (e, a ben vedere, della causalità, *NdA*), il governo ha affrontato solamente l'ultimo, e per certi versi più eclatante¹⁶, rischio riscontrato nel contesto del piano di vaccinazione di massa messo in atto nel nostro Paese, mediante un intervento **d'urgenza** mirante «a assicurare il personale sanitario e in genere i soggetti coinvolti nelle attività di vaccinazione»¹⁷, nel timore che – nell'immediato e in prospettiva –

processo, 2020, pagg. 887 ss.; G. LOSAPPIO, *Responsabilità penale del medico, epidemia da "Covid-19" e "scelte tragiche"* (nel prisma degli emendamenti alla legge di conversione del d.l. cd. "Cura Italia"), in *Giurisprudenza penale web*, 2020, n. 4; D. AMATO, *Contagio da Covid-19 "in occasione di lavoro" e responsabilità datoriale: è davvero necessario uno scudo penale?*, *ivi*, 2020, n. 6; L. SCARAMELLINI, *Palliativi e cure effettive: interventi proposti e proposte di intervento in tema di responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie*, *ibidem*; L. RISICATO, *La metamorfosi della colpa medica nell'era della pandemia*, in *Discrimen*, 25 maggio 2020.

¹² La legge 5 giugno 2020, n. 40, nel convertire il d.l. 8 aprile 2020, n. 33, ha aggiunto un art. 29-bis (obblighi dei datori di lavoro per la tutela contro il rischio di contagio da Covid-19) secondo cui «ai fini della tutela contro il rischio di contagio da Covid-19, i datori di lavoro pubblici e privati adempiono all'obbligo di cui all'articolo 2087 del codice civile mediante l'applicazione delle prescrizioni contenute nel protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro, sottoscritto il 24 aprile 2020 tra il Governo e le parti sociali, e successive modificazioni e integrazioni, e negli altri protocolli e linee guida di cui all'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, nonché mediante l'adozione e il mantenimento delle misure ivi previste. Qualora non trovino applicazione le predette prescrizioni rilevano le misure contenute nei protocolli o accordi di settore stipulati dalle organizzazioni sindacali e datoriali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale».

¹³ C. CUPELLI, *Obblighi datoriali di tutela contro il rischio di contagio da Covid-19: un reale ridimensionamento della colpa penale?*, in *Sistema penale*, 15 giugno 2020.

¹⁴ In termini O. DI GIOVINE, *Coronavirus, diritto penale e responsabilità datoriali*, in *Sistema penale*, 22 giugno 2020, nt. 1, secondo la quale l'art. 29-bis cit. – che ha elevato a rango legislativo disposizioni che tale rango non avevano – nella prospettiva penalistica parrebbe scontato e come tale inutile: «di che altro potrebbe riempirsi, nell'attuale emergenza, la clausola vuota dell'art. 2087 c.c.? Non certo delle previsioni del T.U. 81/2008 o di precedenti protocolli sulla sicurezza, vista la novità della situazione e quindi della tipologia di cautele»; inoltre sarebbe dannoso perché lo "scudo penale" avrebbe rischiato di ingenerare l'inquietante equivoco che il nesso causale vada in questa materia supposto, presunto o accertato secondo modelli probatori semplificati, laddove «è proprio su quel versante che presumibilmente sarà realizzata la massima selezione»; C. CUPELLI, *loc. ult. cit.*; D. AMATO, *Contagio da Covid-19 "in occasione di lavoro" e responsabilità datoriale: è davvero necessario uno scudo penale?*, in *Giurisprudenza penale web*, n. 6/2020. *Contra* in senso favorevole all'intervento novellistico, G. ACCINNI, *Necessaria una norma di copertura della responsabilità*, ne *Il sole 24 ore*, 16 maggio 2020. In argomento, più in generale, cfr. altresì F. COMPAGNA, *La responsabilità penale da "contagio" sui luoghi di lavoro. Chiarimenti a margine della circolare INAIL del 20 maggio 2020*, ne *Il penalista*, 25 maggio 2020; D. PIVA, *Contagi sul lavoro, i limiti necessari alla "colpa" penale*, ne *Il sole 24 ore*, 2020, pag. 30.

¹⁵ Così Relazione illustrativa al d.l. n. 44 del 2021, *sub art. 3, loc. cit.*

¹⁶ Così C. CUPELLI, *Note a prima lettura, cit.* e *Id.*, *Obblighi datoriali*, *loc. cit.*, che parla di risposta normativa agli effetti *indiretti* della pandemia, che avrebbe determinato una nuova (e consequenziale) «*emergenza nell'emergenza*»: «evitare che medici e operatori sanitari, che per mesi hanno combattuto in prima linea e in condizioni talvolta estreme contro il virus, siano travolti da un'ondata di denunce e di inchieste giudiziarie miranti a trovare colpevoli, diversi dal virus, per i decessi avvenuti durante gli ultimi mesi». Secondo L. FIMIANI, il fatto che tale normativa venga introdotta in seguito a limitati episodi infausti (singolari forme di trombosi) incorsi a sfortunati cittadini «non pare una mera casualità».

¹⁷ «In un contesto caratterizzato da margini di incertezza scientifica e da un quadro in continua evoluzione, la prospettiva di ricorrere in possibili responsabilità penali, in conseguenza di eventi avversi ascrivibili, anche solo in ipotesi, alla somministrazione del vaccino, può ingenerare allarme tra quanti sono chiamati a fornire il proprio contributo al buon esito della campagna di vaccinazione nazionale, che rappresenta allo stato una priorità per la tutela della salute pubblica»: così la Relazione illustrativa al d.l. n. 44 del 2021, *cit.*, pag. 3. Al

potesse prevalere in loro la tentazione di atteggiamenti *autocautelativi* astenendosi dal somministrare il vaccino, con conseguenti ricadute sui tempi del percorso di vaccinazione¹⁸.

Da ultimo il Parlamento, in sede di conversione, con modificazioni, del d.l. n. 44 del 2021, con l'aggiunta dell'**art. 3-bis** – introdotto per via emendativa nel corso dell'esame in prima lettura al Senato¹⁹ – ha recepito le doglianze delle associazioni dei medici che avevano visto delusa l'aspettativa di uno "scudo" più ampio²⁰ ed ha allargato il campo della non punibilità prevedendo, per gli stessi fatti-reato (artt. 589 e 590 cod. pen.), una **limitazione della responsabilità penale ai casi di colpa grave in favore di tutti gli esercenti una professione sanitaria** nell'ambito della fase emergenziale Covid-19²¹.

Le due norme di favore – entrambe **temporanee** ed accomunate dalla logica "**emergenziale**", essendo pensate per operare esclusivamente in una prospettiva temporalmente limitata all'attuale crisi epidemiologica – traducono dal punto di vista *regolatorio* due diversi **modelli normativi** di attuazione di siffatte esigenze di contenimento della responsabilità degli operatori sanitari²²:

- l'art. 3, circoscritto all'attività di somministrazione vaccinale, attua il modello normativo di **esonero in toto della responsabilità penale**, categoria già definita evocativamente «*lockdown* della responsabilità»²³;

- l'art. 3-bis, esteso a tutte le attività sanitarie che trovano causa nell'emergenza sanitaria, rientra invece nello schema di **ri-parametrizzazione della responsabilità penale** ovvero di parziale contenimento della stessa, siccome circoscritta alle ipotesi di colpa grave²⁴.

Ciò premesso, per meglio comprendere la genesi politico-criminale delle due disposizioni *in bonam partem* occorre muovere dal dibattito sulla ritenuta **inadeguatezza dell'art. 590-sexies cod. pen.** a contenere il fenomeno degenerativo della cd. *medicina difensiva*²⁵.

riguardo, in senso critico, v. P. PIRAS, *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti Covid-19*, cit., che parla di «finalità ansiolitica, benzodiazepinica, un Valium legislativo».

¹⁸ In termini C. CUPELLI, *loc. cit.*, secondo cui con l'art. 3 d.l. n. 44 del 2021 si è puntato a evitare una "nuova variante" del ben noto tema della medicina difensiva (dell'emergenza).

¹⁹ Per effetto dell'approvazione degli identici emendamenti al d.d.l. n. 2167: n. 3.0.2 (testo 2) d'iniziativa dei sen. Pagano, Bernini, Schifani; n. 3.0.100, d'iniziativa del relatore; n. 3.8 (testo 4), d'iniziativa dei sen. Evangelista, Romano, Castellone ed altri. Cfr. Senato della Repubblica, Atto Senato n. 2167.

²⁰ Capofila delle istanze protettive veicolate dalle associazioni dei medici è stata FNOMCeO (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri), la quale, all'indomani dell'introduzione dell'art. 3 d.l. n. 44 del 2021, si era dichiarata delusa, essendo stata tradita l'aspettativa di uno "scudo" più ampio, non soltanto limitato alle fattispecie di omicidio e lesioni colpose e, più in generale, al solo trattamento vaccinale. L'intervento del Presidente della Federazione è reperibile al seguente link: www.portale.fnomceo.it.

²¹ [...] Quindi, viene limitata la punibilità per i fatti commessi nell'esercizio di una professione sanitaria durante lo stato di emergenza e che trovino causa nella situazione di emergenza medesima; basti pensare, soprattutto, al primo periodo emergenziale quando, purtroppo, c'era la necessità di intervenire con le limitate conoscenze scientifiche, al momento, sulle patologie derivanti dall'infezione da SARS-CoV-2, quindi, alla necessità, anche in questo caso, di tutelare tutti i professionisti in ambito sanitario che hanno fatto un lavoro eccezionale, spesso, in situazioni di grave difficoltà». Così la relatrice on. Simona Bordonali, nel corso della discussione sulle linee generali del d.d.l. di conversione in legge, con modif., del d.l. n. 44 del 2021 (A.C. 3113), in *Atti parlamentari*, XVIII Legislatura, Camera dei deputati, *Resoconto stenografico dell'Assemblea Seduta n. 514 di lunedì 24 maggio 2021*.

²² Su tale distinguo, v. E. PENCO, *Esigenze e modelli di contenimento*, *loc. cit.*

²³ G. LOSAPPIO, *op. cit.*, pag. 7. In questo senso andavano testualmente gli emendamenti n. 1.1, 1.2 e n. 13.2 proposti – e mai approvati – in sede di conversione del cd. decreto "Cura Italia" in favore del personale sanitario.

²⁴ R. BARTOLI, *Il diritto penale dell'emergenza*, cit., pag. 13, secondo cui il tema non è tanto quello di riservare la responsabilità alle ipotesi di colpa grave, quanto piuttosto di escludere la responsabilità *tout court* in virtù della peculiare situazione di emergenza che può essere considerata una sorta di perdurante stato di necessità che elimina la possibilità di adempiere secondo le cautele dovute.

²⁵ Sulla portata e sulle implicazioni penalistiche della *Defensive Medicine* cfr. lo studio del Centro Studi Federico Stella, *Il problema della medicina difensiva*, a cura di G. Forti-M. Catino-F. D'Alessandro-C. Mazzucato-G. Varraso, Pisa, 2010; R. BARTOLI, *I costi "economico-penalistici" della medicina difensiva*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2011, pagg. 1107 ss.; L. EUSEBI, *Medicina difensiva e diritto penale "criminogeno"*, *ibidem*, pag. 1085; A. VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, *ivi*, 2013, pagg. 3 ss.; A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa, 2014; G. ROTOLO, *Medicina difensiva e giurisprudenza in campo penale: alcuni cenni a proposito di un rapporto controverso*, in *Diritto penale e processo*, 2012, pag. 1259. Diffusamente v. A.

Le contraddizioni e le "strette applicative"²⁶ dello "scudo" codicistico introdotto con la legge Gelli-Bianco, ritenuto già logoro nel regime ordinario²⁷, sono state definite da più parti – dalla dottrina penalistica, alle associazioni di categoria²⁸, passando per soggetti istituzionali²⁹ – **incompatibili e inadatte** ad arginare il corrente regime emergenziale, implicando la pandemia da Coronavirus, per la sua portata eccezionale ed epocale e per le sue peculiarità, un rischio di generare ulteriore contenzioso giudiziario per gli operatori sanitari in conseguenza dell'elevatissimo numero di decessi verificatisi (e verificandi)³⁰.

L'impossibilità di ricorrere, in questa fase pandemica, all'ordinaria causa di non punibilità dell'art. 590-sexies, comma 2, cod. pen. al fine di escludere la tipicità del fatto o comunque la punibilità del sanitario, deriverebbe poi – ha soggiunto ancora accorta dottrina³¹ – dalla lettura restrittiva datane dal giudice nomofilattico (Sez. U, n.

ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Milano, 2012. Cfr. altresì Corte Cost., ord. n. 295 del 2013 (ne *Il Corriere giuridico*, 2014, pag. 1191, con nota di E. GUERINONI, *Incostituzionalità dell'art. 3 legge Balduzzi?... alla prossima*), che definisce il fenomeno della medicina difensiva come «la tendenza della classe medica ad adottare scelte diagnostiche e terapeutiche che valgano a porla al riparo da conseguenze penali e da richieste risarcitorie, ma che non necessariamente rispondono all'interesse del paziente».

²⁶ In questo senso A. ROIATI, *Esercizio della professione sanitaria e gestione dell'emergenza Covid-19: note minime per un ampliamento delle fattispecie di esclusione della responsabilità penale*, in *Legislazione penale*, 19 maggio 2020.

²⁷ Senza pretese di esaustività cfr. G.M. CALETTI, *Il percorso di depenalizzazione dell'errore medico. Tra riforme incomplete aperture giurisprudenziali e nuovi orizzonti per la colpa grave*, in *Diritto penale contemporaneo*, n. 4/2019; G.M. CALETTI-M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, in *Diritto penale contemporaneo*, 9 marzo 2017, pagg. 31-32; M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017, pagg. 37 ss.; C. CUPELLI, *L'anamorfosi dell'art. 590-sexies c.p. L'interpretazione "costituzionalmente conforme" e i problemi irrisolti dell'imperizia medica dopo le Sezioni unite*, in *Rivista italiana diritto e procedura penale*, pagg. 1969 ss.; F. D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, in *Diritto penale e processo*, 2017, pagg. 576 ss.; O. DI GIOVINE, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità. Modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cassazione penale*, 2017, pagg. 2163 ss.; A. DI LANDRO, *La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo del sistema linee guida: la responsabilità penale dell'operatore sanitario dal decreto "Balduzzi" alla legge "Gelli-bianco"*, in *Legislazione penale*, 17 gennaio 2018; A. MASSARO, *L'art. 590-sexies c.p., la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nessò dell'art. 2236 c.c.*, in *Archivio penale on line*, 2017, n. 3; A. MERLI, *Il quadro della responsabilità penale colposa in campo medico dopo la legge Gelli-Bianco. Qualche certezza e tanti dubbi irrisolti*, in *Legislazione penale*, 17 gennaio 2020; P. PIRAS, *L'accertamento della colpa medica nella giurisprudenza post-Mariotti*, in *Diritto penale contemporaneo*, 18 gennaio 2019; L. RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del sanitario*, *ivi*, 5 giugno 2017, pagg. 16 ss.

²⁸ V. precedente nt. 20.

²⁹ Il **Comitato Nazionale di Bioetica**, nel parere reso l'8 aprile 2020 (§ 4.2) ha riconosciuto come – al cospetto delle "limitate risorse sanitarie disponibili durante l'emergenza, in termini tanto strutturali che organizzativi, incluso un organico spesso sottodimensionato, sia negli ospedali che nel territorio"; dell'esigenza di "dover lavorare per molte ore consecutive, con ritmi massacranti, a volte anche con dispositivi di protezione inadeguati, con un alto rischio di infettarsi e persino di morire" (corroborato dai numerosissimi decessi degli operatori sanitari); dell'incertezza scientifica che caratterizza la novità dell'attuale emergenza pandemica (nel combattere il contagio da Covid-19 si opera in assenza di linee guida consolidate, di buone pratiche clinico-assistenziali riconosciute come tali dalla comunità scientifica, di evidenze terapeutiche); della preoccupante "proliferazione di contenziosi giudiziari nei confronti dei professionisti della salute nel contesto dell'attuale emergenza pandemica" – "vada presa in considerazione l'idea di limitare eventuali profili di responsabilità professionale degli operatori sanitari in relazione alle attività svolte per fronteggiare l'emergenza Covid-19".

³⁰ C. CUPELLI, *Emergenza Covid-19*, cit., rileva, conseguentemente, il rischio di determinare il ricorrere di atteggiamenti improntati ad una sorta di "medicina difensiva dell'emergenza". Secondo G. LOSAPPIO, *Responsabilità penale del medico*, cit., pagg. 14 ss. il rischio da scongiurare non è tanto quello di improbabili processi o ancor più remote condanne, quanto quello di indagini prolisse e non mirate: si pensi «al consueto overflowing di avvisi di garanzia ex art. 369 cod. proc. pen. che rischia di tramutarsi in un mass-flowing di informazioni di garanzia». In questa prospettiva – si rileva – la riforma della colpa professionale forse non è necessaria e di sicuro non è sufficiente, in quanto occorre intervenire sul diritto processuale con l'apporto dei rimedi deflattivi anche non correlati alla dimensione sanzionatoria. In questa direzione v. anche C. CALETTI, *Emergenza pandemica e responsabilità penale in ambito sanitario*, cit., pag. 11, che sottolinea il rischio di un repentino passaggio dei sanitari da eroi a capri espiatori, nonché G. BOVI, *La colpa del medico ai tempi del Covid-19: la soluzione nei principi generali?*, in *www.giustiziainsieme.it*, 27 maggio 2020, che parla di "medici alla cieca", tra istruzioni contraddittorie e inadeguatezza dell'art. 590-sexies cod. pen., soffermandosi infine sull'inadeguatezza dell'agente-modello.

³¹ A. ROIATI, *Professione sanitaria e gestione dell'emergenza*, cit., pag. 3; C. CUPELLI, *Note a prima lettura*, loc. cit. ed *ivi* per precedenti.

8770 del 21/12/2017, Mariotti, Rv. 272174-01, 272175-01, 272176-01³², su cui v. **Relazione di questo Ufficio n. 84/2017**), secondo cui l'esonero da responsabilità ex artt. 589 e 590 cod. pen. dell'operatore sanitario è da intendersi:

- a) limitato alle sole ipotesi di **imperizia non grave**, riferibile all'atto **esecutivo**;
- b) ancorato al rispetto delle **linee guida accreditate** o buone pratiche clinico-assistenziali consolidate³³;
- c) subordinato in ogni caso a un preventivo vaglio di **adeguatezza** delle raccomandazioni contenute in siffatte linee guida alle specificità del caso concreto.

Di qui la ritenuta **inidoneità** di questa ristretta area di non punibilità colposa rispetto ad un virus ignoto fino a poco più di un anno fa ed alle contingenze emergenziali nelle quali il personale sanitario è stato (ed è) chiamato ad operare nel quotidiano contrasto al Covid-19, a maggior ragione nell'ambito di un percorso di impiego – specie nella primissima fase – di farmaci compassionevoli sottoposti a sperimentazione³⁴ e *off-label* (o fuori etichetta o fuori scheda tecnica)³⁵, stante il regime di responsabilità (diretta) del medico in queste ipotesi ed il particolare statuto del *consenso informato*³⁶. Ciò in quanto:

³² Commentata da R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *Diritto penale contemporaneo*, n. 5/2018, pagg. 233 ss.; C. CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione "costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica (ancora) punibile*, *ivi*, n. 3/2018, pagg. 246 ss.; C. BRUSCO, *Responsabilità medica penale: le Sezioni Unite applicano le regole sulla responsabilità civile del prestatore d'opera*, in *Diritto penale e processo*, 2018, pagg. 647 ss.; G. M. CALETTI-M. L. MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p. dopo le Sezioni Unite tra "nuovi" spazi di graduazione dell'imperizia e "antiche" incertezze*, in *Diritto penale contemporaneo*, n. 4/2018, pagg. 25 ss.; M. CAPUTO, *Le Sezioni Unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2018, pagg. 345 ss.; P. PIRAS, *Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, in *Diritto penale contemporaneo*, 20 aprile 2018.

³³ Laddove invece appare evidente – argomenta in prospettiva *de iure condendo* A. ROIATI, *Professione sanitaria e gestione dell'emergenza*, cit., pag. 14 – che se si vuole giungere ad una significativa riduzione della sfera del penalmente rilevante, è necessario far riferimento anche a condotte astrattamente inosservanti, ma ciononostante non meritevoli di sanzione penale, in ossequio ai principi di sussidiarietà e di *extrema ratio* sanzionatoria. Negli stessi termini P. PIRAS, *L'accertamento della colpa medica nella giurisprudenza post-Mariotti*, cit., pag. 10: «la non punibilità presuppone che le linee guida siano state scelte con perizia e vi sia imperizia lieve in fase esecutiva quindi, come si dice nella pratica: linee guida scelte peritamente, eseguite imperitamente, ma non molto», mentre spazi di non punibilità così ristretti imporrebbero di ampliare le ipotesi di non punibilità ai casi di colpa per inosservanza, se si vuole davvero contrastare il fenomeno della medicina difensiva.

³⁴ È il caso, fra gli altri, del "Remdesivir", molecola sperimentale pensata e testata dall'americana Gilead per combattere il virus Ebola e ora allo studio per il trattamento di Covid-19.

³⁵ L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con una circolare emanata il 6 aprile 2020, da un lato ha fornito ai clinici elementi utili ad orientare la prescrizione e a definire, per ciascun farmaco utilizzato, un rapporto fra i benefici e i rischi sul singolo paziente con riferimento all'uso *off label* di medicinali in commercio in Italia e, dall'altro, per quanto concerne l'uso compassionevole, abbia adottato procedure straordinarie e semplificate per la presentazione e l'approvazione delle sperimentazioni e per la definizione delle modalità di adesione agli studi e di acquisizione dei dati. Ciò, in attuazione di quanto originariamente previsto all'art. 17, comma 5, dal d.l. n. 18 del 2020, abrogato e sostituito dall'art. 40 del d.l. n. 23 del 2020, con il quale è stato inoltre istituito un Comitato etico unico nazionale (individuato nel comitato etico dell'Istituto Nazionale Spallanzani di Roma), chiamato a provvedere alla valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici per pazienti con Covid-19 e a esprimere il parere nazionale, anche sulla base della preventiva valutazione della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, degli studi osservazionali sui farmaci, dei programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti con Covid-19. In dottrina, sui molteplici profili della tematica, cfr., in un approccio integrato con le scienze mediche, i vari contributi nel collettaneo AA.VV., *La sperimentazione tra etica e diritto in tempi di pandemia*, a cura di A. Capuano-C. Cupelli-M. Militeri, Napoli, 2021.

³⁶ L'elevata e media tossicità dei farmaci *off-label* e il rischio di complicanze richiedono infatti, per tutte le terapie "fuori indicazioni" e a utilizzo empirico, la valorizzazione di un ancor più *appropriato* consenso informato, che metta in luce le specifiche condizioni di emergenza e la necessità, per il clinico, di prendere decisioni mediche senza supporti di bibliografia o linee guida. Come rileva C. CUPELLI, *loc. ult. cit.*, nt. 8, fornire la "dettagliata spiegazione" imposta dall'art. 1 della l. n. 219 del 2017 rappresenta un compito tutt'altro che agevole, proprio in ragione delle incertezze terapeutiche che impediscono di indicare in modo completo e minuzioso le fasi della cura che il paziente si troverà ad affrontare; per di più, continuano a mancare riferimenti specifici alle caratteristiche che il consenso deve rivestire nel caso in cui riguardi proprio l'utilizzo di farmaci fuori etichetta. A ciò va anche aggiunto che un paziente affetto da Covid-19, particolarmente suggestionato da informazioni allarmanti e contraddittorie in termini di mortalità, potrà essere *indotto* a prestare il consenso a una sperimentazione ritenendo erroneamente che si tratti invece di un trattamento standardizzato. Dal canto suo il medico resta l'unico responsabile della scelta di usare *quel* determinato farmaco *off-label*, il quale dovrà fornire la più esaustiva e minuziosa informazione al

- a) le ipotesi di colpa (non punibili) da considerare nell'emergenza non possono essere limitate ai soli casi di **imperizia non grave** realizzati nella fase esecutiva, ma devono essere estese anche agli episodi di **negligenza e di imprudenza non gravi** (si pensi al difetto di attenzione derivante dal dover lavorare per molte ore consecutive, con ritmi massacranti o con insufficiente personale medico-infermieristico specializzato);
- b) non vi sono linee guida sufficientemente accreditate o pratiche consolidate a cui legare il giudizio di rimproverabilità vista la novità della patologia e la sostanziale mancanza, allo stato, di affidabili evidenze terapeutiche³⁷.

L'esigenza di un intervento normativo *ad hoc* – oggi infine attuato con le due disposizioni in esame – era stata sottolineata già a ridosso dell'esplosione della pandemia³⁸, muovendosi dalla presa d'atto di trovarsi al cospetto di una situazione emergenziale in cui – per svariate ragioni che rendono difficile quel che, di regola, in condizioni ordinarie è facile e che abbattano le normali capacità di risposta anche per patologie diverse dal Covid-19, a fronte dello scompaginamento delle tradizionali modalità e priorità di intervento³⁹ – non appare possibile pretendere dal medico il rispetto delle cautele ordinariamente *esigibili*. Se non risultava proponibile un'immunità sostanziale finalizzata ad escludere ogni ipotesi di responsabilità a carico dei sanitari o dei vertici politici e amministrativi, che tra l'altro avrebbe dato luogo a consistenti profili di incostituzionalità⁴⁰, una limitazione volta a derogare agli ordinari criteri di imputazione è stata ritenuta giustificata da parte della dottrina penalistica in virtù delle oggettive peculiarità sopra evidenziate, nonché in considerazione dell'opportunità di far valere il principio di uguaglianza sostanziale su quello di uguaglianza formale (art. 3 Cost.)⁴¹.

paziente sulla mancanza di alternative terapeutiche, sui rischi e sui benefici della terapia, sul motivo dell'utilizzo fuori etichetta e sui risultati delle sperimentazioni, ove presenti.

³⁷ C. CUPELLI, *Emergenza Covid-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, loc. cit.

³⁸ C. CUPELLI, loc. ult. cit.; G.M. CALETTI, *Emergenza pandemica e responsabilità penale in ambito sanitario*, cit., pag. 17 sottolinea il valore simbolico che avrebbe uno "scudo" *ad hoc* per i professionisti sanitari rispetto ad una silenziosa quanto incerta valorizzazione di un orientamento giurisprudenziale.

³⁹ È sufficiente pensare, a titolo meramente esemplificativo: alle scarse evidenze scientifiche relative al Covid-19, con particolare riguardo alla sua trasmissione ed alla gestione del rischio di contagio; alla mancanza di farmaci specifici per la sua cura e per il suo trattamento, da cui è derivata altresì la necessità di utilizzare in via sperimentale farmaci *off-label*; alla difficoltà nel ricostruire l'interazione del Covid-19 con patologie diverse ed eventualmente preesistenti; alla mancanza di linee guida e raccomandazioni consolidate e condivise alla cui stregua orientare la condotta di cura; alle carenze di dispositivi di protezione personale; alla urgenza di impiegare anche medici afferenti a diverse specializzazioni; all'assunzione di personale sanitario in deroga alle normali procedure; alla necessità di un "monitoraggio a distanza" dei pazienti con sintomi Covid-19 a fronte dell'impossibilità di procedere all'ospedalizzazione di tutti i contagiati; alle carenze di struttura e di organizzazione, già presenti nella gestione dell'ordinario, ed ancor più manifeste ed inevitabili a fronte di una situazione emergenziale così protratta nel tempo. In termini A. ROIATI, *Professione sanitaria*, cit., pag. 9. Sul tema v. altresì R. BARTOLI, *Individuale e collettivo nell'individuazione delle responsabilità penali per difetti strutturali e organizzativi in ambito sanitario*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2018, pagg. 795 ss.

⁴⁰ G. LOSAPPIO, *Responsabilità penale del medico*, cit., pag. 11, definisce gli emendamenti finalizzati all'esclusione di ogni tipo di responsabilità in favore di tutti i soggetti coinvolti, inclusi i vertici politici, «proposte che esibiscono un quasi puerile tentativo di organizzazione della "irresponsabilità" ad ampio spettro».

⁴¹ In questa direzione non può negarsi la necessità di adeguare il dato normativo ad un contesto fattuale ed emergenziale di portata epocale che ha determinato la necessità di fronteggiare un rischio del tutto nuovo che ha richiesto al personale sanitario un impegno ed un sacrificio elevatissimo, anche in termini di vite umane: così A. ROIATI, *op. ult. cit.*, pag. 11. Secondo C. CUPELLI, *Note a prima lettura*, cit., § 7, sotto il profilo della ragionevolezza e dell'uguaglianza declinate in senso sostanziale il novello regime di esonero della responsabilità penale – diretto a calibrare la novità, l'eccezionalità e l'abnormità dell'impegno dei medici e la caratura dei rischi (anche per la loro salute) affrontati, onde evitare di trattare *in modo uguale* situazioni palesemente *diverse* – trova giustificazione nelle oggettive peculiarità del contesto emergenziale, oltre che nella difficoltà e nella pericolosità dell'attività sanitaria che, nel momento considerato, non appare comparabile con altre attività professionali, prive di analogo significato sociale e non implicante, a loro volta, rischi e responsabilità così gravi per la vita o l'incolumità delle persone.

3. Esonero da responsabilità da somministrazione del vaccino contro SARS-CoV-2/Covid-19 (art. 3 d.l. n. 44 del 2021).

L'art. 3 d.l. n. 44 del 2021, convertito *in parte qua* senza modificazioni⁴², fonda l'esonero per i vaccinatori da responsabilità penale (ma non da quella civile⁴³) su **tre requisiti**:

- a) il verificarsi dell'evento morte o lesione del vaccinato;
- b) la sussistenza del rapporto di causalità fra la somministrazione del vaccino e i predetti eventi avversi;
- c) la conformità della somministrazione alle relative regole cautelari.

Come spiegano gli stessi compilatori, l'esclusione della responsabilità da somministrazione del vaccino anti-Covid-19 – «*e in particolare della colpa*»⁴⁴ – è ancorata all'osservanza delle **regole cautelari** che vengono in rilievo specificamente rispetto all'attività di vaccinazione: le indicazioni contenute nel **provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio** emesso dalle competenti autorità e le **circolari** pubblicate sul sito internet istituzionale del ministero della salute relative alle attività di vaccinazione (v. *postea* § 3.4).

A prima lettura si è osservato – in senso critico – che, «al di là dello sconcerto generato dal fatto che il decreto contempli pacificamente la possibilità di un nesso eziologico fra inoculazione del vaccino anti-Covid e morte del paziente in un momento in cui la questione è ampiamente dibattuta a livello di comunità scientifica e autorità regolatorie competenti, è evidente come l'**accertamento del rapporto causale fra evento infausto e vaccinazione** – sempre che lo stesso sia davvero possibile secondo gli standard probatori richiesti dall'ordinamento – non possa che avvenire nella sede a ciò deputata, e cioè quella **processuale**»⁴⁵. Il che si tradurrebbe in una rilevante limitazione all'effettiva applicabilità della norma *de qua*, specie considerando il fatto che un'esimente così costruita non può in alcun modo realizzare quella protezione *dal* processo che era stata invece auspicata, perché è proprio *nel* processo che deve essere verificata la sussistenza di quel rapporto causale fra somministrazione del vaccino e lesioni o morte che si caratterizza come presupposto imprescindibile per l'operatività dello "scudo"⁴⁶.

In senso opposto, altri commentatori fanno discendere dal *novum* normativo importanti **conseguenze operative** già in tema di iscrizione della *notitia criminis*: se nessuno può impedire, ovviamente, che si proceda ad accertamenti penali «certo il sanitario, verificata la conformità del vaccino somministrato alle indicazioni date, **non potrebbe essere indagato** per il solo fatto di essere intervenuto a somministrare la dose. Un'iscrizione a modello 21 a suo carico sarebbe, per questo solo fatto, ingiustificata e del tutto arbitraria»⁴⁷. In questa prospettiva, con prudenza di

⁴² Cfr. precedente nt. 2.

⁴³ La questione di possibile responsabilità civile resta intatta nell'ambito, ovviamente, della innovativa disciplina contenuta nell'art. 7 della l. n. 24 del 2017, laddove il tema involga la tematica della responsabilità sanitaria. Secondo G. AMATO, *Scudo penale per i vaccinatori*, cit., pag. 50, trattandosi di una vaccinazione pur sempre **facoltativa**, sarebbe stato opportuno un intervento del legislatore sul modello della disciplina contenuta nella legge 25 febbraio 1992, n. 210, che prevede un **indennizzo** a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati.

⁴⁴ Relazione illustrativa al d.l. n. 44 del 2021, *sub* art. 3, *loc. cit.*

⁴⁵ E. PENCO, "Norma-scudo" o "norma-placebo", *loc. cit.*

⁴⁶ In questo senso N. ROSSI, *Sanitari: è possibile uno "scudo penale"*, cit., ha evidenziato piuttosto l'opportunità di introdurre, più che uno "scudo penale", «una sorta di "scudo **procedimentale**"», che da un lato porti a riconoscere al pubblico ministero la «facoltà di procrastinare l'iscrizione nel registro degli indagati delle persone potenzialmente responsabili» e dall'altro preveda la possibilità che siano gli Ordine professionali dei sanitari interessati, opportunamente e tempestivamente avvisati, a «nominare [...] un consulente tecnico tenuto a partecipare agli accertamenti tecnici irripetibili oltre ad un difensore d'ufficio», ferma comunque la facoltà dei «sanitari "interessati" agli esiti degli accertamenti» di «chiedere al pubblico ministero di parteciparvi anche a titolo individuale, nominando un proprio consulente tecnico e un difensore di fiducia».

⁴⁷ Così G. AMATO, *Scudo penale per i vaccinatori*, cit., pag. 49, secondo cui, «in astratto, nulla vieterebbe di procedere a carico del sanitario, pur in presenza della causa di non punibilità, laddove si apprezzassero profili di colpa inesistenti sulla "modalità" (in ipotesi scorretta) con cui questi abbia somministrato il vaccino. È francamente un caso quasi di scuola, che però dovrebbe essere comunque valutato alla luce della causa di non punibilità generale di cui all'art. 590-sexies cod. pen.». Secondo P. FIMIANI, *op. cit.*, pag. 5, difficilmente lo scudo esimerà le autorità inquirenti dall'iscrizione del soggetto agente nel registro degli indagati ex art.

approccio, si afferma che «l'iscrizione soggettiva a modello 21 – nel caso di specie del sanitario somministratore – sarebbe legittima solo in presenza del *fumus* di profili colposi, cui ricondurre eziologicamente il fatto lesivo. Diversamente, sarebbe corretto – semmai – procedere a carico di "ignoti" (a modello 44), proprio in assenza di elementi soggettivi di possibile responsabilità»⁴⁸.

3.1 Natura giuridica dell'esimente.

Sulla **natura giuridica** dell'esimente allestita in favore dei vaccinatori la prima dottrina sembra divisa.

Ad eccezione di un Autore⁴⁹, nessuno parla – opportunamente – di *scriminante*, evocandosi più spesso l'atecnica definizione di "*norma-scudo*"⁵⁰ oppure il *genus* delle *cause di non punibilità*⁵¹.

L'incertezza dell'inquadramento giuridico dipende verosimilmente dal modello esonerativo seguito dal Governo (e consolidato dal Parlamento) nella costruzione dell'art. 3, che appare piuttosto ibrido, dal valore penale non chiaramente definibile, tanto da autorizzare quelle letture estreme secondo cui, dietro la declamata non punibilità, si sarebbe semplicemente ribadito l'ovvio, con una sorta di *norma-memento*⁵²: ossia che il rispetto delle *leges artis* del settore non configura reato, per incompletezza di tutti i suoi elementi costitutivi⁵³.

Secondo questa posizione dottrinarica, data anche la precisa scelta lessicale («*la punibilità è esclusa...*»⁵⁴), sembrerebbe plausibile parlare di **causa di esclusione della punibilità in senso stretto** a carattere originario⁵⁵, nel senso che il legislatore del 2021, per mere ragioni di politica-criminale ed in presenza di determinate e tassative condizioni, avrebbe deciso di non assoggettare a pena alcun soggetto che pone in essere una condotta *tipica, antigiuridica e colpevole*. Ma è lo stesso A. che, subito dopo, mette in dubbio la reale esistenza di un fattore *esterno* giustificante

335 cod. proc. pen., poiché la necessaria valutazione del grado di colpa in capo al sanitario, dirimente ai fini dell'applicazione della causa di non punibilità di nuova introduzione, «richiederà necessariamente l'intervento di un tecnico, *sub specie consulente o perito*, che si attiverà, su richiesta del p.m. o del giudice, esclusivamente **dopo l'avvio del procedimento penale**» (enfasi aggiunta).

⁴⁸ E ciò senza che neppure possa porsi alcun rischio di **inutilizzabilità** futura dell'atto irripetibile (in ipotesi, autopsia), proprio perché compiuto nell'assenza del detto quadro indiziario soggettivo e, quindi, senza alcuna necessità di procedere ai correlativi avvisi: in termini, ancora, G. AMATO, *op. ult. cit.*, pagg. 47 s., il quale soggiunge che, nei casi in cui rispetto al decesso si ponga solo un generico dubbio sulla causa, difettando invece il benché minimo *fumus* di reato, ma, tuttavia, si ritenga di dover procedere in via giudiziaria, con l'esecuzione dell'autopsia, "forzando" il disposto dell'art. 116 disp. att. cod. proc. pen., sembrerebbe finanche corretto procedere a modello 45, anziché procedere ad iscrizioni strumentali, nei modelli 21 o 44, di fattispecie criminose neppure evocate dai dati disponibili ai soli fini delle spese di giustizia recuperabili (v. circolare DAG dell'11 novembre 2016 in tema di attuazione del registro unico penale e criteri generali di utilizzo).

⁴⁹ N. ROSSI, *loc. cit.*

⁵⁰ Sul ritorno alla retorica dello "scudo penale", manifesto di un preteso *diritto dell'eccezione* ancora di recente sperimentato nel contesto di interventi statali in grandi aziende in crisi (caso Ilva), e sulla abusata immagine dello scudo calata oggi nella ben diversa dimensione della pandemia da Covid-19, mercé anche una narrazione massmediatica e politica dell'emergenza sanitaria (discutibilmente) incentrata sulla metafora bellica v.: E. PENCO, *Esigenze e modelli di contenimento*, cit., pagg. 2-3; M. CAPUTO, *loc. cit.*; G. FORTI, *Introduzione. Un'attesa luce, dalla carità*, in Id. (a cura di), *Le regole e la vita. Del buon uso di una crisi, tra letteratura e diritto*, Milano, 2020, pagg. 12 ss.; M. PELLISSE, *Codiv-19 e diritto penale pandemico. Delitto contro la fede pubblica, epidemia e delitti contro la persona alla prova dell'emergenza sanitaria*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2020, pag. 505.

⁵¹ E. PENCO, "*Norma-scudo*" o "*norma-placebo*", *loc. cit.*; F. FURIA, *op. cit.*, pag. 9; G. AMATO, *ult. op. cit.*, pag. 48; P. FIMIANI, *op. cit.*, pagg. 1-2, che più precisamente parla di causa *concomitante* di esclusione della punibilità, con tutte le relative conseguenze in tema di supposizione erronea dell'esistenza delle medesime, con la mancata applicazione dell'art. 59, comma 4, cod. pen., valevole solo per le cause di giustificazione e le scusanti, e in materia di concorso di persone del reato (art. 119, comma 1, cod. pen.).

⁵² Come già accaduto con l'art. 29-bis d.l. n. 33 del 2020: v. *retro* le precedenti nt. 12 e 14.

⁵³ Così F. FURIA, *op. cit.*, pagg. 9-10.

⁵⁴ Per quanto tale locuzione si spesso usata – secondo la manualistica – in maniera impropria e generica e, dunque, di per sé non decisiva: cfr. A. CADOPPI-M. VENEZIANI, *Elementi di diritto penale. Parte generale*, Padova, 2012, pagg. 511 ss.

⁵⁵ F. FURIA, *op. cit.*, pag. 9. Nello stesso senso, G. AMATO, *loc. ult. cit.*, secondo cui si verte in ipotesi di causa di non punibilità che non esclude l'antigiuridicità. Per una riflessione sul possibile ruolo della categoria della non punibilità entro l'attuale contesto di emergenza pandemica, v. P. CAROLI, *Non punibilità e indirizzo politico-criminale*, in *Diritto penale contemporaneo - Rivista trimestrale*, 2020, 2020, n. 3, pagg. 68 ss.

l'esenzione da pena, negando l'esistenza di ragioni di convenienza ed opportunità dietro la scelta legislativa del non punire un fatto che non è tipico, sicché – conclude – non avrebbe neppure senso parlare di causa di non punibilità, perché la norma *de qua* sarebbe semplice espressione del **principio di legalità**, declinato quale **colpevolezza** ex art. 27 Cost.⁵⁶.

Altri commentatori, nel negare reale portata *innovativa* all'art. 3 – all'uopo definito suggestivamente "*norma-placebo*" – assumono che nella sua formulazione (generica) sarebbe rinvenibile una forma di **ri-descrizione del tipo colposo**⁵⁷ avente natura meramente *orientativa* cui potrebbe riconoscersi, al più, una funzione di stimolo per l'interprete ad una più attenta *soggettivizzazione* del giudizio di colpa medica che tenga conto del peculiare contesto emergenziale in cui l'attività dell'operatore viene resa⁵⁸.

Analogamente si è rilevato che l'effetto della nuova disposizione, più che non punire un fatto *tipico*, sarebbe quello di impedire che il giudizio di colpa si fondi su regole cautelari *diverse* da quelle specificamente indicate all'art. 3 d.l. n. 44 del 2021⁵⁹: in questo senso, l'art. 3 d.l. n. 44 del 2021 sembrerebbe potersi porre come argine di non punibilità impedendo che si indaghi il profilo causale della colpa al fine di individuare eventuali comportamenti alternativi leciti e fermando l'indagine al **verificato rispetto delle fonti indicate**⁶⁰.

Data la sicura incidenza del *novum* legislativo sul profilo colposo (e non già sul profilo esterno della mera punibilità), pare meritare allora condivisione quella dottrina secondo cui la norma *de qua*, per come formulata, sembra costituire (non una causa di non punibilità in senso stretto bensì) una **causa di esclusione della colpevolezza**⁶¹ – e, dunque, una **scusante**, con conseguente suo rilievo anche in caso di **erronea supposizione** (art. 59, comma 4, cod. pen.) – la quale presuppone la sussistenza di un **nesso eziologico** (almeno a livello concausale) tra l'inoculazione e la morte o le lesioni che ne siano derivate escludendosi qualunque residuo margine di rimproverabilità colposa (anche grave) qualora siano rispettate le altre condizioni ivi descritte⁶².

3.2 Ambito applicativo.

La scusante di nuovo conio si riferisce esclusivamente all'**attività sanitaria di inoculazione dei vaccini contro SARS-CoV-2/Covid-19**: in proposito non vi sono dubbi, essendo chiaro l'art. 3 d.l. n. 44 del 2021 sin dalla sua rubrica e, soprattutto, nel corpo del testo, ove fa espresso riferimento alla (sola) attività di **«somministrazione 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»**. Senonché, *de iure condito*, le disposizioni concernenti il Piano strategico nazionale per la vaccinazione anti-Covid

⁵⁶ Anzi si rischia di ottenere il paradossale esito di assolvere il soggetto con una formula meno favorevole: F. FURIA, *op. cit.*, pagg. 9-10.

⁵⁷ E. PENCO, "*Norma-scudo*" o "*norma-placebo*"?, *loc. cit.*, secondo cui l'art. 3 cit. si caratterizza come meramente ricognitivo dei principi che assistono l'imputazione del fatto colposo.

⁵⁸ E. PENCO, *loc. ult. cit.* Auspicano una più attenta ed effettiva soggettivizzazione del rimprovero colposo quale rimedio al rischio di una eccessiva responsabilizzazione del personale medico nella situazione attuale di emergenza epidemiologica, fra gli altri: A. GARGANI, *La gestione dell'emergenza Covid-19*, cit., pag. 893; G. BOVI, *La colpa del medico ai tempi del Covid-19*, *loc. cit.*

⁵⁹ S. CRIMI, *Scudo penale per chi vaccina*, cit.

⁶⁰ Così S. CRIMI, *loc. ult. cit.* Perplesso, sul punto, F. FURIA, *op. cit.*, pag. 10, secondo cui, ammesso che sia possibile individuare comportamenti ulteriori violativi delle regole cautelari, i quali determinino eventi collaterali connessi all'inoculazione di un vaccino, bisognerebbe comunque chiedersi se l'emergenza pandemica possa ragionevolmente arrivare al punto di scusare la classe medica per condotte anche gravemente contrarie alle comuni cautele, tanto più che un tale ragionamento «si porrebbe in contrasto con la sistematica dell'art. 590-sexies c.p. volta a considerare la condotta negligente o imprudente come più grave rispetto a quella imperita contenuta nelle *leges artis* del mestiere e, pertanto, non scusabile anche quando lieve» (*ibidem*, nt. 32).

⁶¹ P. PIRAS, *La non punibilità*, *loc. cit.*; C. CUPELLI, *Note a prima lettura*, *loc. cit.*

⁶² C. CUPELLI, *loc. ult. cit.*

non prevedono termini finali sicché, allo stato, non è dato individuare il **termine temporale finale** del periodo di limitazione della punibilità ex art. 363.

L'**ambito operativo** è strettamente legato alla fase di **somministrazione vaccinale** vera e propria ed a quella ad essa **prodromica** curata dal medico o dall'infermiere; *prima* ed *oltre* tali procedure opererà, semmai, ricorrendone i presupposti, la disposizione di *favor* di cui al successivo art. 3-bis (v. *postea* § 4).

Proprio la rubrica della norma (dove si parla espressamente di «*responsabilità sanitaria*») esclude un'interpretazione che consenta di estendere la non punibilità a tutta la "filiera" della vaccinazione: dall'azienda produttrice alle stesse autorità che hanno proceduto alla autorizzazione all'impiego e stabilito le relative modalità (scelta del tipo di vaccino, previsione di limiti di età, ecc.)⁶⁴.

Peraltro, mentre l'atto di inoculazione vero e proprio – consistente in una semplice iniezione muscolare da eseguirsi con tecnica "asettica" – difficilmente appare suscettibile di cagionare danni richiedenti l'intervento penale⁶⁵, più delicata è la procedura che **precede** l'inoculazione, la quale si compone di due momenti:

1) un primo, consistente nella compilazione, da parte del vaccinando, di una scheda di **triage pre-vaccinale** e di un **questionario** anamnestico, documenti contenenti una serie di quesiti attinenti alle sue condizioni di salute attuali e pregresse;

2) un secondo, caratterizzato dalla raccolta del **consenso informato** sui possibili eventi avversi che il vaccino, come qualsiasi altro farmaco, può determinare a seguito di assunzione⁶⁶.

È rispetto proprio a questa fase preliminare che si possono presentare problematicità – coperte dalla scusante di nuovo conio – qualora il somministratore commetta il cd. **errore strategico nella fase esecutiva**⁶⁷ o, più in generale, non svolga correttamente il proprio operato⁶⁸ e ne scaturisca un evento infausto, di cui sia dimostrato il collegamento causale con la somministrazione⁶⁹.

Sempre con riguardo all'ambito applicativo, la neo introdotta esimente è circoscritta alle fattispecie di cui agli **artt. 589 (omicidio colposo) e 590 (lesioni personali colpose) cod. pen.**: scelta ritenuta "minimale" dalle associazioni di categoria⁷⁰ ma

⁶³ In tal senso cfr. il parere, con osservazioni, del Comitato per la legislazione sul d.d.l. A.C. n. 3113 di conv., con modif., del d.l. n. 44 del 2021, che aveva suggerito «l'opportunità di chiarire il termine temporale finale del periodo di limitazione della punibilità, considerato che le disposizioni concernenti il piano strategico nazionale per la vaccinazione non prevedono termini finale». V. in *Atti parlamentari, Camera dei deputati*, XVIII Legislatura, Atto Camera n. 3113-A, pag. 3.

⁶⁴ In tal senso G. AMATO, *op. cit.*, pag. 50.

⁶⁵ E in ogni caso, l'errore tecnico-esecutivo in queste situazioni è particolarmente raro: F. FURIA, *op. cit.*, pag. 6.

⁶⁶ Il consenso riguarda – va precisato – solamente i possibili effetti collaterali riportati nel cd. foglio illustrativo (o bugiardinio), cioè la scheda informativa che accompagna ogni farmaco a seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Cfr. l'ultima circolare del Ministero della Salute n. 0016722-21/04/2021-DGPRES-P recante l'aggiornamento delle note informative del consenso relativo ai vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19, in www.salute.gov.it.

⁶⁷ Secondo P. FIMIANI, *op. cit.*, pag. 4, considerato che l'errore esecutivo nella inoculazione del vaccino non esclude la punibilità (la norma richiede che il sanitario debba necessariamente attenersi a tutte le raccomandazioni) e che la scelta strategia di vaccinarsi ricade sul singolo consociato, e non sul medico, sembra rilevare, quale esimente, l'errore del somministratore nella fase immediatamente antecedente all'inoculazione, che potrebbe essere definita, richiamando termini conati da autorevole dottrina, il cd. errore strategico nella fase esecutiva. Pertanto – secondo l'A. – «per non qualificare la norma come meramente tautologica, sembra preferibile ritenere che, anche qualora, in base alla situazione del caso concreto, il personale sanitario avrebbe potuto e dovuto prima dell'inoculazione adottare condotte ancora più prudenti e diligenti, ad esempio prescrivendo ulteriori analisi o attendendo un consulto di uno specialista, a causa della situazione patologica del paziente particolarmente grave e peculiare, la colpa di quel medico non si configuri qualora il paziente abbia riportato lesioni o sia deceduto».

⁶⁸ Le norme cautelari, infatti, impongono che il medico si accerti della corretta e completa compilazione dei documenti citati e che ne faccia un'attenta valutazione, volta ad individuare eventuali soggetti a cui il vaccino non possa essere somministrato, secondo le indicazioni fornite sia dall'AIC che dal ministero della salute. L'inoculazione a tali soggetti costituirebbe violazione di regole specifiche e, dunque, errore colposo, traducendosi in un uso scorretto del farmaco che introdurrebbe un rischio *ulteriore* rispetto a quello consentito. In termini F. FURIA, *op. cit.*, pag. 4.

⁶⁹ Nel caso del sottufficiale di Marina deceduto a Paternò, a seguito dell'inoculazione del vaccino, la cronaca giudiziaria ha riportato la notizia dell'iscrizione nel registro degli indagati anche degli operatori sanitari che si sono occupati meramente delle fasi preliminari e preparatorie all'inoculazione: nella specie, la consegna e il ritiro del questionario anamnestico e la raccolta dei moduli per il consenso informato.

⁷⁰ Cfr. precedente nt. 20.

giudicata del tutto logica dalla dottrina penalistica, essendo queste le uniche ipotesi di reato ascrivibili agli operatori sanitari rispetto all'attività di vaccinazione e ricollegabili al prodursi di eventi avversi conseguenti alla stessa (ad esclusione, naturalmente, delle fattispecie dolose, che restano sempre punibili, nell'ottica di non abbandonare del tutto la tutela di beni primari quali la vita e la salute)⁷¹.

3.2.1. I rapporti di *specialità* con l'art. 590-sexies cod. pen.

Posto il suddetto ambito applicativo, l'art. 3 si sovrappone alla generale causa di non punibilità prevista, in via permanente, dall'art. 590-sexies, comma 2, cod. pen., rispetto al quale l'esimente si pone – come accenna la Relazione illustrativa al d.l.⁷² – in rapporto di **specialità**⁷³ (art. 15 cod. pen.).

Detta natura speciale, nondimeno, è contestata da quanti, a prima lettura, ravvisano invece un rapporto di **incompatibilità** fra le due fattispecie esimenti, poiché l'art. 3 prevede una condotta non colposa mentre l'art. 590-sexies cod. pen. prevede una condotta imperita⁷⁴.

A ben vedere, il rapporto di specialità (**bilaterale**) sembra sussistere in relazione al **perimetro applicativo** – più ristretto per l'art. 3 d.l. n. 44 del 2021, che non si riferisce all'attività medica in genere (come il successivo art. 3-bis) ma soltanto a quella di *somministrazione* del vaccino – mentre le condizioni di operatività della nuova esimente sono in effetti **diverse** e, almeno in astratto, **più ampie** e **favorevoli**.

In particolare, l'errore scusato qui non è limitato all'**imperizia** e non c'è nessun riferimento al **grado della colpa**. In aggiunta, non si richiede che le particolari "linee-guida" indicate, e a cui il vaccinatore si deve attenere, risultino adeguate alla «specificità del caso concreto», come nell'art. 590-sexies: le cautele imposte ex art. 3 sono, dunque, svincolate dal sistema nazionale delle linee guida e dalla formalizzazione richiesta dall'art. 5 l. n. 24 del 2017. Ancora, si prescinde, in sede di accertamento, dall'indagine su regole cautelari *diverse* da quelle indicate espressamente, dal momento che non sarà esigibile altra condotta rispetto a quella pedissequamente conforme alle stesse, pur se l'osservanza di una norma prudenziale diversa avrebbe potuto impedire, nel caso di specie, il verificarsi dell'evento⁷⁵.

Pertanto, sembrerebbe che, per esigenze di velocità, il medico vaccinatore non sia chiamato a valutare l'adeguatezza delle indicazioni contenute nell'A.I.C. e nelle circolari pubblicate dal Ministero della Salute rispetto (v. *postea* § 3.4.1) alle condizioni del vaccinando (ma non ne avrebbe neanche il tempo e, probabilmente, sufficienti conoscenze), dovendo limitarsi alla loro attuazione⁷⁶. Tali *guidelines*, peraltro, già prescrivono le categorie astratte di persone a cui il vaccino può o non può essere inoculato. Ciò contrariamente all'art. 590-sexies, comma 2, cod. pen., che, almeno restando ancorati all'interpretazione prevalente, non scrimina mai il cd. "errore strategico", ossia la scelta di linee-guida non adeguate alle specificità del caso concreto⁷⁷.

3.3 Efficacia temporale.

In coerenza con la chiara vocazione emergenziale della norma in disamina, sussiste un limite al meccanismo esimente sul piano dell'**efficacia temporale**: la disposizione di favore opera con riferimento alle somministrazioni di vaccini contro SARS-Cov-

⁷¹ In termini F. FURIA, *op. cit.*, pag. 11.

⁷² Cfr. Relazione ministeriale di accompagnamento al d.l. n. 44 del 2021, in *Atti parlamentari, Senato della Repubblica*, XVIII Legislatura, Atto Senato n. 2167, pag. 3.

⁷³ In questo senso, in dottrina, v. F. FURIA, *op. cit.*, pagg. 11-12.

⁷⁴ Contra P. PIRAS, *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino*, cit., secondo cui c'è rapporto di incompatibilità fra le due fattispecie.

⁷⁵ Così C. CUPELLI, *Note a prima lettura*, loc. cit. Sulle differenze con l'art. 590-sexies, comma 2, cod. pen. cfr. altresì L. FIMIANI, *op. cit.*, pagg. 3 s.

⁷⁶ F. FURIA, *op. cit.*, pag. 12; concorde S. CRIMI, loc. cit., il quale sottolinea che, con una previsione di questo tipo, il rischio è quello di «allontanare il giudizio dal particolarismo causale con tanta fatica ottenuto [con l'introduzione dell'art. 590-sexies]».

⁷⁷ F. FURIA, loc. ult. cit.

2/Covid-19 effettuate «nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178»⁷⁸.

Senonché, *de iure condito*, le disposizioni concernenti il Piano strategico nazionale per la vaccinazione anti-Covid non prevedono termini finali sicché, allo stato, non è dato individuare il **termine temporale finale** del periodo di limitazione della punibilità⁷⁹.

3.4 Condizioni di operatività.

Fermi i suddetti ambiti applicativo-temporali, il meccanismo esimente individuato dall'art. 3 d.l. n. 44 del 2021 richiede soltanto che l'uso del vaccino contro SARS-Cov-2/Covid-19 sia conforme **contemporaneamente**:

a) «alle indicazioni contenute nel **provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio** emesso dalle competenti autorità» (AIC)⁸⁰;

b) «e alle **circolari** pubblicate sul sito internet istituzionali del Ministero della salute relative all'attività di vaccinazione».

Entrambi i requisiti sembrano valorizzare a fini esimenti il pervasivo apparato di farmacovigilanza – nel cui spettro si inserisce la **vaccinovigilanza**⁸¹ – che sorveglia la sicurezza del prodotto immunologico al fine di assicurare la tutela della sanità pubblica⁸², come sottintesa nel modulo autorizzativo al commercio, dal momento che proprio il suo esito incentra l'attività valutativa degli organi pubblici, con un set di controlli riguardanti l'intera "vita" del medicinale⁸³.

Dovendo sussistere congiuntamente i suddetti requisiti, potrebbero insorgere problematiche applicative in caso di (teorico) contrasto tra provvedimento autorizzatorio e contenuto delle circolari ministeriali, tenuto conto anche del loro rapido succedersi in ragione dell'evoluzione epidemiologica e degli eventi avversi via via registrati.

⁷⁸ Anche le proposte di limitazione della responsabilità del personale sanitario in precedenza proposte risultavano costruite per operare esclusivamente in una prospettiva temporalmente limitata all'attuale crisi epidemiologica (cfr. *Dossier* del Servizio studi relativo al d.d.l. di conversione del d.l. n. 44 del 2021): sul punto G.M. CALETTI, *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario*, cit., pag. 18.

⁷⁹ In tal senso cfr. il parere, con osservazioni, del Comitato per la legislazione sul d.d.l. n. 3113 di conversione del d.l. n. 44 del 2021, che aveva suggerito l'opportunità di chiarire il termine detto termine finale. V. in *Atti parlamentari, Senato della Repubblica*, XVIII Legislatura, Atto Senato n. 3113-A, pag. 3.

⁸⁰ In argomento N. CEVOLANI, *Le procedure di autorizzazione a commerciare il vaccino*, ne *Il Corriere giuridico*, 2021, n. 3, pag. 301 s., cui si rinvia, in generale, per una compiuta disamina sulle diverse procedure – accentrata, decentrata con mutuo riconoscimento, e nazionale – di autorizzazione alla commercializzazione del vaccino, diversificate a seconda del bacino geografico interessato dalla circolazione del prodotto.

⁸¹ Per *vaccinovigilanza* si intende l'insieme delle attività di farmacovigilanza relative alla "raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione" (*Adverse Event Following Immunization* o AEFI). In termini più ampi, la farmacovigilanza e la vaccinovigilanza rappresentano un insieme complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei prodotti medicinali e ad accertare che il rapporto beneficio/rischio (B/R) si mantenga favorevole nel corso del tempo. La vaccinovigilanza rappresenta, pertanto, uno strumento utile per monitorare l'uso sicuro dei vaccini, in quanto permette, anche dopo l'approvazione e l'immissione in commercio del prodotto medicinale, di controllarne costantemente efficacia e tollerabilità. L'attuale legislazione europea di Farmacovigilanza, oltre che su leggi e regolamenti, si fonda anche su una serie di misure elaborate per favorire le attività di farmacovigilanza: le *Good Pharmacovigilance Practices* (GVP). Le peculiarità dei vaccini hanno determinato l'elaborazione e la diffusione di una specifica GVP, che integra quanto riportato nelle altre GVP, focalizzando l'attenzione su aspetti specifici dei vaccini e sulle modalità di realizzazione di un'efficace attività di vaccinovigilanza. In termini AIFA, *La vaccinovigilanza in Italia: ruolo e obiettivi*, in www.aifa.gov.it.

⁸² In questi termini Dir. 2001/83/Ce, al considerando 2.

⁸³ Superata l'ammissione nel mercato, si tratta di mantenere l'autorizzazione (il tenore del permesso resta suscettibile di modifiche – tendenzialmente imputabili alla maturazione di nuove conoscenze specialistiche – secondo le modalità del Reg. CE n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008) e di ottenere la concessione a fabbricare i medicinali ex artt. 40-54 Dir. n. 83/2001. Le autorità concentrano le verifiche su certi requisiti, riconducibili alla disponibilità di convenienti attrezzature materiali e l'impiego di personale idoneo. Ciascuno Stato membro individua l'autorità preposta al controllo, l'AIFA in Italia, che riscontrando la congruità dell'apparato provvede anche al via libera e può contestualmente caricare l'impresa di ulteriori oneri dettati dalle circostanze. Trovano qui riconoscimento le migliori prassi ordinate alla preparazione, con l'incarico della Commissione di compendiarle in direttiva. Il regime assorbe poi la produzione delle materie prime destinate all'assemblaggio nel prodotto finito, al pari della mera composizione, e all'importazione. Cfr. N. CEVOLANI, *op. cit.*, pag. 302, nt. 9 e 10.

3.4.1 La conformità alle indicazioni dell'AIC.

Muovendo dal requisito sub a), occorre premettere che il vaccino, in generale, è un «farmaco che stimola il sistema immunitario a produrre anticorpi deputati a combattere microrganismi causa di malattia»⁸⁴.

L'inclusione del vaccino, quale *medicinale immunologico*⁸⁵, alla famiglia dei farmaci lo rende in tutto e per tutto soggetto alle relative regole: appartiene al regime generale del farmaco la procedura che articola la **certificazione** del vaccino necessaria all'esordio sul mercato, con successiva sua utilizzazione secondo le prescrizioni per le quali ha ottenuto la registrazione e l'immissione in commercio, come si ricava dall'art. 3, comma 1, d.l. n. 23 del 1998, conv., con modif., in l. n. 94 del 1998 (cd. Legge Di Bella).

Se così è, allora, già in coerenza con i principi generali in materia di giudizio di colpa, un uso del vaccino **conforme all'Autorizzazione all'Immissione in commercio (AIC)**, nel quale sono contenute le regole scritte corrispondenti alla miglior scienza ed esperienza del momento storico⁸⁶, sarebbe stato in grado di escludere profili di responsabilità legati alla colpa *specifica* in ipotesi di eventi avversi derivanti dalla somministrazione (lesioni o anche morte). Essendo indubbiamente questa un'attività *rischiosa* ma giuridicamente *autorizzata*, l'evento che si realizza nonostante il rispetto delle norme cautelari (specifiche) concretizza il rischio *consentito* e renderebbe, pertanto, il soggetto inoculatore non punibile. Semmai, una volta provato che l'evento è eziologicamente (e non solo cronologicamente) legato all'assunzione del vaccino, sarebbe all'interno della casa produttrice del farmaco (o, al più, tra chi si è occupato della sua distribuzione e conservazione, se gli effetti collaterali sono dovuti ad errori commessi in tale fase) che andrebbero individuati i soggetti responsabili⁸⁷.

L'espressa esclusione ex art. 3 d.l. n. 44 del 2021 della responsabilità penale da somministrazione di vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19 si pone in linea con tali rilievi dottrinali: ribadisce *ope legis* – secondo taluno in forma probabilmente sovrabbondante⁸⁸ ma con sicura valenza anche simbolica – l'**esclusione di qualunque residuo margine di rimproverabilità colposa** (anche grave) qualora, per l'appunto, siano state rispettate le indicazioni contenute nei documenti summenzionati in capo ai soggetti coinvolti a vario titolo nelle attività di vaccinazione (dunque anche coloro che sono deputati alla distribuzione e alla conservazione dei lotti e alla preparazione delle dosi).

Allo stato, sono **quattro** i vaccini contro SARS-CoV-2/Covid-19 che hanno ricevuto da parte dell'European Medicine Agency (EMA), con procedura *accelerata*⁸⁹,

⁸⁴ Definizione tratta dal sito dell'Istituto Superiore di Sanità, in www.iss.it.

⁸⁵ Si tratta di qualificazione legislativa: «*medicinale immunologico* [...] ogni medicinale costituito da vaccini, tossine, sieri o allergeni. I vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un'immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità. Gli allergeni sono medicinali che hanno lo scopo di individuare o indurre una modificazione acquisita specifica della risposta immunitaria verso un agente allergizzante» ex art. 1 d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 ("Codice dei medicinali per uso umano"), che recupera l'art. 1, n. 2, Dir. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, "recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano". Il testo comunitario approfondisce: "i vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: i) gli agenti impiegati allo scopo di provocare un'immunità attiva, quali il vaccino anticolerico, il BCG, il vaccino antipolio, il vaccino antivaaioloso; ii) gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità comprendenti tra l'altro la tubercolina e la tubercolina PPD, le tossine utilizzate per i test di Schick e Dick, la brucellina; iii) gli agenti impiegati allo scopo di provocare l'immunità passiva quali l'antitossina difterica, la globulina antivaaiolosa, la globulina antilinfocitica". Sulla classificazione normativa del farmaco, v. CROSETTI, *Il sistema sanitario. Profili organizzativi*, in *Salute e sanità*, a cura di R. Ferrara, in *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà-Zatti, Milano, 2010, vol. V, pagg. 243 e letteratura segnalata alla nt. 221.

⁸⁶ Solitamente i test clinici ramificano in tre fasi: di farmacologia umana; di approfondimento terapeutico; di efficacia clinica e sicurezza (v. la guida pubblicata sul sito dell'Agenzia europea del farmaco in www.ema.europa.eu).

⁸⁷ Ancora F. FURIA, *op. cit.*, pag. 3.

⁸⁸ F. FURIA, *op. cit.*, pag. 13, secondo cui il richiamo alle indicazioni contenute nell'AIC è probabilmente superfluo, considerato quanto già previsto dalla l. n. 94 del 1998.

⁸⁹ Nell'ambito delle procedure armonizzate unionali previste ai fini di accesso al circuito commerciale della novità farmaceutica, l'art. 14, par. 9, Reg. CE n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31

l'autorizzazione per l'immissione in commercio condizionata in ambito UE⁹⁰, con successiva **approvazione** da parte di AIFA⁹¹, sicché – a fini esimenti – detti vaccini vanno somministrati in maniera **conforme all'AIC** rilasciata dall'AIFA per ciascuno di essi, ossia con finalità preventiva del Covid-19 e secondo le *indicazioni* contenute nel **foglietto illustrativo** (FI) e nel **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto** (RCP)⁹². In detti documenti sono contenute le informazioni inerenti alla posologia, alla conservazione, alle modalità di somministrazione e alle possibili controindicazioni⁹³.

Va precisato che il requisito in esame attiene all'uso *on-label* del vaccino, cioè per l'appunto conforme a quanto indicato specificamente dall'AIC; di contro, un uso del vaccino *off-label* o comunque scorretto⁹⁴ potrebbe determinare, in caso di effetti avversi successivi all'inoculazione e di dimostrato collegamento causale, la responsabilità penale, anche solo *colposa*, dell'operatore sanitario⁹⁵. Su questo – secondo la prima dottrina – lo "scudo" penale non potrebbe (e non dovrebbe) fare da argine poiché i profili di colpa conseguenti ad eventuali esiti collaterali infausti sarebbero maggiormente pregnanti e sicuramente non suscettibili di esclusione *a priori*, dovendosi indagare se il medico abbia agito nel rispetto di tutte le cautele imposte dalle *leges artis* del caso specifico⁹⁶.

3.4.2. La conformità alle circolari ministeriali.

Quanto al requisito sub b), adottando la tecnica del rinvio *mobile*, il legislatore ha conferito valore esimente **decisivo** (anche) alle circolari del Ministero della salute, via via emanate *in subiecta materia* (su parere della Commissione Tecnica Scientifica di AIFA e di recepimento delle raccomandazioni del CTS) contenenti in particolare:

- le indicazioni (e le estensioni) di utilizzo dei vaccini anti COVID-19 autorizzati da EMA ed AIFA.
- la documentazione aggiornata del modulo di consenso e della nota informativa di consenso.

Il legislatore sembra qui aver chiarito ogni dubbio in merito al possibile ruolo delle circolari quali semplici raccomandazioni o, invece, come vere e proprie **linee guida**: in

marzo 2004 – regolamento che disciplina, in generale, la procedura accentrata facente capo all'EMA – si prevede una procedura accelerata, con accorciamento dei termini della fase istruttoria (da 210 a 150 giorni), quando il farmaco presenti un "elevato interesse per la salute pubblica e in particolare sotto il profilo dell'innovazione terapeutica". È questa la strada scelta dai produttori per introdurre sul mercato europeo i primi vaccini anti SARS-CoV-2/COVID-19.

⁹⁰ L'art. 14-bis, par. 8, Reg. 2004/726/CE, prevede che "[i]n circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, un'autorizzazione può essere rilasciata a condizione che il richiedente istituisca meccanismi specifici, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale e l'informazione alle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'impiego del medicinale e alle misure da adottare. Tale autorizzazione può essere rilasciata solamente per ragioni obiettive e verificabili e deve basarsi su uno dei motivi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE. La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali condizioni". Il rinvio corre alla lett. g) dell'allegato, "Documentazione per domande in circostanze eccezionali".

⁹¹ Si tratta del vaccino COMIRNATY (Pfizer/Biontech), del vaccino COVID-19 VACCINE MODERNA (Moderna) e del vaccino VAXZEVRIA (AstraZeneca) e, da ultimo, del vaccino COVID 19 VACCINE JANSSEN (Azienda Janssen-Cilag International NV, del gruppo Johnson & Johnson). Il riassunto delle caratteristiche di ciascun prodotto e il foglio illustrativo (agg.to al 13/3/2021) sono disponibili sul sito dell'AIFA al link: www.farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049395.

⁹² La documentazione aggiornata del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), per ciascun vaccino anti COVID-19 autorizzato da EMA ed AIFA, è pubblicata, insieme ai moduli di consenso ed alle note informative al consenso, sul sito del Ministero della Salute, nella sezione "Nuovo coronavirus - Piano vaccini anti COVID-19".

⁹³ La banca dati dei farmaci che permette la consultazione dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e dei Fogli Illustrativi (FI) aggiornati dei farmaci autorizzati in Italia è consultabile sul sito dell'AIFA, in www.farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home.

⁹⁴ Uso pur possibile alle condizioni di cui all'art. 3, commi 2 e 3, della l. n. 94 del 1998, ma in tal caso il medico agirebbe "sotto la sua diretta responsabilità" e con esclusione, di conseguenza, di quella della casa farmaceutica.

⁹⁵ F. FURIA, *op. cit.*, pagg. 13.

⁹⁶ In termini F. FURIA, *loc. ult. cit.*, il quale precisa che se l'operatore sanitario agisce totalmente al di fuori delle disposizioni di legge sull'utilizzo dei farmaci (quindi oltre le condizioni espressamente poste per l'utilizzo *off-label* dei farmaci dalla legge cd. Di Bella), pone in essere una condotta già di per sé connotata da imperizia (in quanto violativa di regola specialistica) e, dunque, possibilmente colpevole in caso di eventi collaterali causalmente connessi al suo comportamento (*ibidem*, pag. 4, nt. 9).

assenza di tale previsione, difatti, sarebbe stato incerto il valore giuridico da attribuire *in subiecta materia* alle circolari del Ministero, non pubblicate sul sito dedicato alle *guidelines* dell'Istituto Superiore di Sanità, seppure le stesse potessero essere già valorizzate, secondo i principi generali, quali norme *cautelari specialistiche* da tenere in considerazione nel giudizio sulla colpa⁹⁷.

Pur apprezzandosi, in quest'ottica, l'utilità del positivizzato riferimento alle circolari ministeriali, esso è stato giudicato – a prima lettura – meno preciso rispetto all'altro requisito (a sua volta da taluno ritenuto sovrabbondante), esponendosi, in assenza di ulteriori specificazioni sulla tipologia di prescrizioni e soprattutto sui destinatari delle stesse, al rischio di tradursi in una formula vuota e non vincolante sul piano del rispetto delle regole cautelari⁹⁸.

In effetti, il grado di **prescrittività** e di **capacità vincolante** pare dipendere dal contenuto delle disposizioni ministeriali di volta in volta emanate ed applicabili *ratione temporis*: ove il decisore politico traduca in misura **perentoria** le raccomandazioni del CTS – come avvenuto, da ultimo, ad es. con la circolare 11 giugno 2021 ("Aggiornamento parere CTS vaccini", recante l'indicazione vincolante circa la somministrazione del vaccino Vaxzevria (già AstraZeneca) «*solo a persone di età uguale o superiore ai 60 anni (ciclo completo)*»⁹⁹], *nulla questio*; diversamente, ove la circolare contenga, più ambiguamente, "raccomandazioni di un *uso preferenziale*" – come avvenuto ad es. con la precedente la circolare 7 aprile 2021, sempre sul vaccino ex AstraZeneca¹⁰⁰ – difficilmente la prescrizione sarà sufficientemente determinata per fondare un giudizio di (non) colpa e, più in generale, di (non) responsabilità penale¹⁰¹.

Ulteriore aspetto problematico potrebbe porsi laddove la circolare ministeriale applicabile *ratione temporis* preveda indicazioni diverse rispetto a quelle fornite dall'EMA (si pensi, ad es., al mancato rispetto dei limiti d'età di somministrazione di vaccino a vettore virale previsti da circolare ministeriale e non dall'EMA).

3.4.3 Inosservanza delle fonti e funzione preventiva delle regole cautelari.

Posto che l'art. 3 d.l. n. 44 del 2021 richiede uno stretto ed ossequioso rispetto delle soprammenzionate fonti (AIC e circolari ministeriali), interpretandolo *a contrario*, occorre chiedersi cosa succede se non venga rispettata una regola ivi contenuta, quando questa sia **ininfluente** (o influisca solo marginalmente) rispetto al contenimento del rischio connesso all'attività di vaccinazione anti-Covid.

A prima lettura, è stato palesato il rischio che la norma possa avere il paradossale effetto di operare *contra reum*, determinando la responsabilità dell'operatore già per il solo fatto di tenere una condotta difforme dalle *guidelines* (chiaramente in presenza di un evento avverso causalmente collegato all'inoculazione)¹⁰².

Effettivamente, almeno rispetto al provvedimento di AIC e ai documenti ad esso corredati, l'ipotesi potrebbe in concreto verificarsi (ad es. i "riassunti delle caratteristiche dei prodotti (RCP)" contengono diverse disposizioni non strettamente concernenti l'attività di inoculazione, come le regole sulle modalità di conservazione e smaltimento dei vaccini)¹⁰³. Tuttavia, guardando ai principi generali in tema di causalità ed imputazione colposa, una simile violazione non sarebbe, di regola, idonea a determinare una responsabilità colposa per lesioni o morte, non essendo tali eventi concretizzazione del rischio specifico che dette regole sono preposte a contenere.

⁹⁷ In termini F. FURIA, *op. cit.*, pag. 13.

⁹⁸ C. CUPELLI, *Note a prima lettura*, *loc. cit.*

⁹⁹ E ancora: «*Per persone che hanno ricevuto la prima dose di tale vaccino e sono al di sotto dei 60 anni di età, il ciclo deve essere completato con una seconda dose di vaccino a mRNA, Comirnaty (Pfizer BioNTech, ndr) o Moderna, da somministrare a una distanza di 8-12 settimane dalla prima dose*». Cfr. www.trovanorme.salute.gov.it/norme.

¹⁰⁰ «[...] tenuto conto del basso rischio di reazioni avverse di tipo tromboembolico a fronte della elevata mortalità da COVID-19 nelle fasce di età più avanzate, si rappresenta che è raccomandato un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni [...]». Secondo F. FURIA, *loc. ult. cit.*, tale circolare sembra scritta proprio con l'obiettivo di non muovere alcun rimprovero, quale che sia l'età della persona a cui il vaccino viene somministrato.

¹⁰¹ F. FURIA, *loc. ult. cit.*

¹⁰² F. FURIA, *op. cit.*, pag. 14.

¹⁰³ F. FURIA, *loc. ult. cit.*

Pertanto, pur potendo porsi il dubbio se la nuova disposizione – in ragione della sua eccezionalità e stante la sua formulazione, che non permette di approfondire il giudizio sul profilo causale e soggettivo della colpa – possa derogare a tali regole generali, determinando il rischio di un'estensione punitiva contraria alla sua stessa *ratio*, la risposta finale dovrebbe essere negativa¹⁰⁴.

4. Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19 (art. 3-bis d.l. n. 44 del 2021).

Il successivo art. 3-bis aggiunto, in sede di conversione, al d.l. n. 44 del 2021, introduce una limitazione della «**responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19**, a tenore del quale «[d]urante 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**» (comma 1).

«Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, 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» (comma 2).

Nel contesto della grave emergenza organizzativa che il sistema sanitario ha dovuto affrontare, il Parlamento ha così tradotto, sul piano positivo, le esigenze di *enforcement* di un modello di contenimento della responsabilità medica (v. *retro* § 2) introducendo un inedito "scudo" meglio definibile come **causa di non punibilità della colpa "non grave"**¹⁰⁵ – derivante non solo da **imperizia**, dunque, ma anche da **negligenza e imprudenza** – per i fatti di omicidio e lesioni causalmente riconducibili alla pandemia da Covid-19.

A differenza dell'art. 3, il quale importa che non ci sia alcuna colpa (né lieve né grave), perché subordina la non punibilità all'osservanza delle regole cautelari in materia di vaccinazione, l'art. 3-bis, prevedendo la **punibilità della sola colpa grave** – peraltro affermata anche in giurisprudenza nei casi di speciale difficoltà o emergenziali secondo la regola dell'art. 2236 cod. civ. (ad es. Sez. 4, n. 16328 del 5 aprile 2011, P.c. in proc. Montalto, Rv. 251960-01¹⁰⁶) – dovrebbe applicarsi solo se c'è colpa **lieve** e non assenza di colpa, che trova invece la sua non punibilità nell'art. 43, III alinea, cod. pen.¹⁰⁷.

D'altro canto, la limitazione dell'esonero da responsabilità sanitaria *in subiecta materia* ai soli casi di colpa lieve consente di assicurare la tutela giudiziaria nei casi di **dolo e colpa grave** (non giustificabile, cioè, neppure nel contesto emergenziale),

¹⁰⁴ Per queste conclusioni – condivisibili – v. F. FURIA, *loc. ult. cit.*

¹⁰⁵ Così C. CUPELLI, *Note a prima lettura*, *loc. cit.*

¹⁰⁶ Commentata da I. SARDELLA, *La diligenza professionale nella pratica medica*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2012, pagg. 369 ss., così massimata da questo Ufficio: «In tema di colpa professionale medica, la norma prevista dall'art. 2236 cod. civ. trova applicazione come regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia del sanitario qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di specifica difficoltà di carattere tecnico-scientifico. (Nella specie, relativa ad errore diagnostico in un'ipotesi di coma dipendente da dissezione dell'aorta ma attribuito dai medici curanti a problemi neurologici ancorché all'esito di esami cardiologici specifici quali un elettrocardiogramma ed un ecocolordoppler, la Corte ha osservato che la particolare difficoltà ricorre anche laddove si versi in situazioni di emergenza turbate dall'impellenza)».

¹⁰⁷ P. PIRAS, *Lo scudo penale Covid-19*, *loc. cit.*, il quale pone il seguente esempio: «viene perso un paziente Covid-19, curato a domicilio da un'USCA: se la cura è stata conforme alle circolari del Ministero della salute, non c'è bisogno di sollevare lo scudo: la condotta non è colposa». Anche secondo P. FIMIANI, *op. cit.*, pag. 4, anche alla luce della legge Balduzzi e della legge Gelli-Bianco, così come interpretate dalla sentenza Mariotti, è ragionevole concludere che gli interpreti riterranno non punibile esclusivamente il medico o il sanitario che si trovi in colpa lieve, anche alla luce dell'art. 2236 cod. civ.

rispetto ai quali – si è affermato – non sarebbe stata accettabile l'esclusione della responsabilità¹⁰⁸.

4.1. Ambito applicativo.

Quanto alla qualificazione giuridico-penale del fatto, l'art. 3-*bis* è testualmente circoscritto ai fatti inquadrabili nel paradigma degli **artt. 589 e 590 cod. pen.**, come il precedente art. 3 (v. *retro* § 3.2).

Dal perimetro applicativo della novella disposizione di *favor* sono dunque esclusi i fatti di **epidemia colposa** (artt. 438 e 452 cod. pen.): fattispecie, peraltro, applicabile soltanto in casi del tutto peculiari¹⁰⁹ (v. da ultimo Sez. 1, n. 48014 del 30 ottobre 2019, P., Rv. 27226-01¹¹⁰) al di là dei problemi che pone sul piano del decorso causale reale (si pensi ai decorsi *alternativi leciti*) e del comportamento *alternativo lecito* (su cui, in tema di omicidio colposo, v. Sez. 4, n. 7783 dell'11 febbraio 2016, P.C. in proc. Montaguti, Rv. 266356-01).

Tra i reati (dolosi) in astratto configurabili sono inoltre esclusi il rifiuto di atti d'ufficio per ragioni di sanità (art. 328 cod. pen.: ad es. accertamenti diagnostici no-Covid richiesti e negati o terapie richieste e negate durante l'emergenza sanitaria a determinati pazienti) come pure l'ipotesi di morte o lesioni in conseguenza di altro delitto (art. 586 cod. pen.: ad es. in conseguenza del rifiuto d'atti d'ufficio per ragioni di sanità).

A prima lettura si è rilevato che dalla norma *de qua* fuoriescono altresì i casi delle cd. *scelte tragiche*¹¹¹, essendo **dolosa** la scelta per la cura di un paziente anziché di un altro, la cui morte viene accettata come conseguenza certa, data l'omessa o sospesa terapia salvavita: la non punibilità della scelta dovrà, quindi, essere valutata in altri ambiti, quali la causa di giustificazione dello stato di necessità (art. 54 cod. pen.), nell'ipotesi del soccorso a favore del terzo, con criteri di opzione che possono essere rinvenuti nelle raccomandazioni della Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione Terapia Intensiva o di illuminati comitati etici¹¹².

4.1.1 Limite professionale.

Il perimetro applicativo della novella disposizione presenta ulteriori limiti oggettivo-funzionali.

¹⁰⁸ In termini C. CUPELLI, *Note a prima lettura*, loc. cit. Di diversa opinione, prima dell'entrata in vigore degli artt. 3 e 3-*bis* in disamina, R. BARTOLI, *Il diritto penale dell'emergenza*, cit., pag. 13, secondo il quale restringere la responsabilità alle ipotesi di colpa grave è giusto, ma ciò solo nei «contesti di normalità in cui si verificano situazioni complesse. Ma non è questa l'ipotesi che viene in gioco», di *emergenza "necessitante"*, «caratterizzata da una permanenza, ove subentra «il principio di esigibilità per cui *ad impossibilia nemo tenetur*, con conseguente esclusione di qualsiasi responsabilità».

¹⁰⁹ Da un lato l'epidemia passa da un effettivo contagio di persone che a loro volta devono creare le condizioni di pericolo per la salute di altre persone, sicché non è sufficiente il comportamento di chi agisce privo di cautele, essendo necessario un effettivo contagio, come anche non è sufficiente lo stesso effettivo contagio, essendo necessaria un'ulteriore pericolosità per altri soggetti; dall'altro lato, ci si deve chiedere se gli agenti patogeni devono trovarsi o meno in un dominio diretto dell'agente, essendo – questo – probabilmente il punto più problematico della fattispecie. In termini R. BARTOLI, *Il diritto penale dell'emergenza*, cit., pag. 11, il quale ricorda che fino ad ora la poca giurisprudenza che ha applicato questa fattispecie ha richiesto un diretto dominio sugli agenti patogeni, con la conseguenza che – nella specie – occorre qualcosa in più che il risultare semplicemente positivi al Coronavirus. In tema cfr. ampiamente A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica*, Tomo II, *Reati di comune pericolo mediante frode*, Milano, 2013, pag. 203 ss.

¹¹⁰ Commentata da S. FELICIONI, *Un'interessante pronuncia della Cassazione su epidemia, avvelenamento e adulterazione di acque destinate all'alimentazione*, in www.penalecontemporaneo.it, 20 giugno 2018; R. CHIARA, *L'elemento materiale dei reati previsti dagli artt. 438, 439 e 440 c.p.*, in *Cass. pen.*, 2018, n. 10, pagg. 3214 ss.; E. MAZZANTI, *Sui torbidi confini del corrompimento colposo di acque*, *ivi*, 2019, n. 8, pagg. 2948 ss.

¹¹¹ In tema G.M. CALETTI, *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico*, *ivi*, cit., pagg. 12 ss.; G. LOSAPPIO, *Responsabilità penale del medico, epidemia da "Covid-19" e "scelte tragiche" (nel prisma degli emendamenti alla legge di conversione del d.l. cd. "Cura Italia")*, loc. cit.

¹¹² Così P. PIRAS, *Lo scudo penale Covid-19*, loc. cit. I documenti di Buone Pratiche e Raccomandazioni – strumenti utili per gli anestesisti-rianimatori prodotti da SIAARTI nell'emergenza Covid-19, sono scaricabili sul www.siaarti.it/news/335075.

Affinché non dia luogo a responsabilità penale (se non per colpa grave), il fatto di cui all'art. 589 o 590 cod. pen. deve essere stato anzitutto commesso **nell'esercizio di una professione sanitaria**.

Onde individuare tale ambito professionale, *l'intentio legislatoris* è nel senso della **necessità di iscrizione ad albo professionale sanitario**¹¹³ mentre secondo la prima dottrina, può essere utile avere riguardo alle finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale che caratterizzano la professione sanitaria, come espressamente menzionate nell'art. 5, comma 1, della l. n. 24 del 2017¹¹⁴.

4.1.2 Limite eziologico.

In secondo luogo, il fatto-reato, perché non sia punibile ai sensi dell'art. 3, deve trovare «**causa nella situazione di emergenza**» sanitaria da Covid-19.

In proposito giova rilevare come il testo di legge distingua tra lo *stato di emergenza*, che è oggetto di delibera del Consiglio dei ministri (v. *postea* § 4.2) e «*situazione di emergenza*», che è quella che deve dare «*causa*» al fatto qui considerato.

Prevedendo il succitato limite causale, il legislatore del 2021 ha inteso superare il riferimento meramente *cronologico* al periodo pandemico sicché, a fini esimenti, non basta che i fatti siano avvenuti durante lo stato di emergenza deliberato dal governo, ma devono essere avvenuti in una **situazione d'impellenza**, di "fretta clinica" tale da alterare il normale processo d'azione: soluzione, questa, ritenuta in linea sia con la succitata *littera legis*, sia con la *ratio* della causa di non punibilità, che non avrebbe altrimenti plausibile giustificazione¹¹⁵.

Il riferimento alla connessione eziologica è apprezzato dai primi commentatori, in quanto consente di ricomprendere – opportunamente – non solo gli eventi relativi a patologie Covid-correlate, ma anche quelli relativi a patologie **non Covid-correlate**, purché *causate* o *aggravate* dall'abbassamento dei livelli assistenziali in ragione del carattere prioritario accordato al contrasto della pandemia in atto: secondo la dottrina, l'elemento cruciale è rappresentato, in buona sostanza, dall'incidenza del contesto emergenziale sul regolare *modus operandi* dei sanitari, incidenza da prendere in considerazione ai fini della pretesa di conformità alle cautele doverose e, dunque, al livello esigibile di rimproverabilità colposa¹¹⁶.

4.2 Efficacia temporale.

La disposizione in disamina, attesa la sua *ratio* ed *occasio* emergenziale, incontra evidente un **limite temporale** connesso alla sua natura di norma **temporanea** (ed **eccezionale**): la disposizione di favore, come già si desume dalla *rubrica legis* («*Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19*»), è infatti destinata ad operare «*[d]urante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19, dichiarato con delibera*

¹¹³ Cfr. Relazione della legge di conversione alla Camera dei deputati (A.C. 3113), in *Atti parlamentari*, cit., pag. 10.

¹¹⁴ Secondo P. PIRAS, *loc. ult. cit.*, particolare attenzione meritano le finalità preventive (sul singolo paziente, non di carattere generale), che sono oggetto delle regole anti-contagio SARS-CoV-2. Per quanto riguarda i **dirigenti delle ASL**, qualora chiamati a rispondere d'inosservanze di quelle regole alle quali sono seguite morte o lesioni, e i **dirigenti delle RSA** – secondo l'A. – è fuori discussione che si tratti di ruoli che hanno finalità preventive. «Se tuttavia si ritiene che la previsione sia riferibile ai dirigenti, il riferimento dovrebbe valere solo per i dirigenti sanitari, perché abilitati all'esercizio di una professione sanitaria con relativo titolo (ad es. medico chirurgo). Non quindi per gli altri dirigenti, di solito in possesso di laurea in giurisprudenza o economia. Non pare cioè doversi ammettere una nozione di prestazione sanitaria che sia prettamente funzionale a finalità preventive e quindi del tutto sganciata da un titolo abilitante. L'ambito sarebbe davvero eccessivo».

¹¹⁵ Così P. PIRAS, *loc. ult. cit.*, secondo cui è «ben diversa la situazione di chi si trova in Pronto Soccorso a dovere sostenere l'arrivo di autoambulanze in coda l'una all'altra con pazienti Covid in insufficienza respiratoria da polmonite, rispetto al medico che, in tutta tranquillità, a casa propria, scotomizza al telefono un quadro Covid, senza neppure procedere al triage telefonico dei sintomi e dei dati anamnestici e solo prescrivendo paracetamolo ad un paziente febbrile».

¹¹⁶ C. CUPELLI, *Note a prima lettura*, *loc. cit.*

del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe», quindi, allo stato fino al **31 luglio 2021**¹¹⁷.

Va precisato che lo stato di emergenza influisce sulla condotta, ostacolando o rendendo impossibile quella corretta, ma non influisce sull'evento (lesioni o morte), che ben potrà verificarsi in un momento **successivo** alla conclusione della fase emergenziale (ad es. errata diagnosi il 14 giugno 2021, morte del paziente Covid-19 dopo il 31 luglio). Quindi, rientreranno nella novella previsione legislativa anche i casi di morte o lesione che dovessero verificarsi (allo stato) dopo il 31 luglio, a fronte, ad es., di errata diagnosi commessa prima (sul *tempus commissi delicti* nei cd. reati a evento differito vedi Sez. U, n. 40986 del 19 luglio 2018, P., Rv. 273923-01¹¹⁸ su cui v. **Relazione di questo Ufficio n. 44/2018**).

Come anticipato (v. *retro* § 1), rispetto alla causa di non punibilità generale di cui all'art. 590-sexies cod. pen., quella in commento è **norma di favore** contenente un più propizio regime di imputazione colposa: essa, pertanto, trova applicazione **retroattiva** anche in relazione ai fatti commessi, sempre nel periodo emergenziale (quindi dal 31 gennaio 2020) ma **prima** del 1° giugno 2021, data di entrata in vigore della legge di conversione.

4.3 Definizione orientativa di colpa grave.

Il comma 2 dell'art. 3-bis del d.l. specifica che «[a]i fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne **possono** escludere la gravità, 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» (comma 2)¹¹⁹.

Trattasi di **definizione orientativa di colpa grave** – come definita a prima lettura – ove sono elencati gli **indici** in base ai quali il giudice penale deve operare l'accertamento, sottratto quindi alla sua assoluta discrezionalità¹²⁰.

Valorizzandosi la *littera legis* («...tra i fattori...») si è anche sottolineato in dottrina che quelli positivamente non sono *tutti* i fattori apprezzabili a fini esimenti, essendosi lasciata aperta la via di accesso ad altri fattori; in ogni caso, non si sarebbe data una **definizione di colpa grave**, ma si sarebbero solamente individuati *alcuni* fattori costituenti null'altro che dati di valutazione, cioè il *che cosa* si deve valutare, mentre non si sarebbe qui previsto il criterio di valutazione, cioè il *come* si devono valutare i dati¹²¹.

Ciò premesso in termini generali, vengono in rilievo, in particolare, tre diversi indici che possono concorrere ad escludere la gravità della colpa:

a) la **limitatezza delle conoscenze scientifiche** al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2, che può incidere tanto sull'esatto quadro patologico quanto, conseguentemente, sulle più appropriate terapie (ad es. omessa somministrazione di eparina quando ancora non si conosceva il meccanismo patogenetico del SARS-CoV-2 attivante coagulopatia; o somministrazione farmacologica *off-label* per cura Covid-19,

¹¹⁷ In forza dell'ultima delibera del Consiglio dei ministri del 29 aprile scorso, recante «Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili», in *Gazzetta ufficiale* n. 103 del 30 aprile 2021.

¹¹⁸ Commentata da S. ZIRULIA, *Le Sezioni Unite sul tempus commissi delicti nei reati c.d. ad evento differito (con un obiter dictum sui reati permanenti e abituali)*, in *Diritto penale contemporaneo*, 4 ottobre 2018; D. BIANCHI, *Il tempus commissi delicti nello specchio della Costituzione*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, pagg. 676 ss.; A. NOCERA, *Tempus commissi delicti e reati ad evento differito*, in *Cass. pen.*, 2019, pagg. 76 ss.; M. GAMBARDILLA, in *Tempus commissi delicti e principio di irretroattività sfavorevole: il caso dell'omicidio stradale*, in *Diritto penale e processo*, 2019, pagg. 65 ss.; C. MINNELLA, *Tempus condotta garantisce il "calcolo" delle conseguenze*, in *Guida al diritto*, 2019, n. 5, pagg. 72 ss.

¹¹⁹ In sede di parere, con osservazioni, del Comitato per la legislazione sul d.d.l. n. 3113 di conversione del d.l. n. 44 del 2021, sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione, si era suggerita l'opportunità di «precisare meglio i parametri in base ai quali, ai sensi del comma 2, il giudice è chiamato a valutare il grado della colpa». V. in *Atti parlamentari, Senato della Repubblica*, XVIII Legislatura, Atto Camera n. 3113-A, pagg. 3-4.

¹²⁰ C. CUPELLI, *loc. ult. cit.*

¹²¹ P. PIRAS, *Lo scudo penale*, cit.

basata solo su un approccio razionale e non su letteratura internazionalmente accreditata, perché ancora assente¹²²);

b) la **scarsità delle risorse umane e materiali** concretamente disponibili in relazione al numero di casi da trattare, che può riflettersi sull'adeguata gestione e cura dei pazienti (si pensi, ad es., alla morte avvenuta in un covidario, cioè in un luogo più o meno acconcio dove veniva collocato il paziente Covid dopo la visita in Pronto soccorso e in attesa del ricovero nel reparto di destinazione, non disponibile perché già saturo¹²³).

c) il minor grado di esperienza e di conoscenze tecniche possedute dal **personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza**, che si riverbera sulla misura soggettiva di **rimproverabilità** (si pensi, ad es., all'esordio dell'epidemia, al mancato isolamento di un paziente sintomatico Covid-19 da parte di un medico non infettivologo, con conseguente diffusione del virus e successive malattie delle persone entrate in contatto col paziente¹²⁴). In tale ipotesi, la mancanza di un'adeguata specializzazione, da parte del sanitario chiamato a prestare servizio nel contesto emergenziale (ad es. nei reparti Covid), non potrà essere valutata alla stregua degli stessi indici di gravità della colpa per assunzione valevoli in contesti non emergenziali.

Secondo la prima dottrina favorevole al *novum* legislativo l'esplicitazione dei suddetti indici di valutazione della colpa grave «consente una ragionevole **uniformità** nell'accertamento giudiziale, senza tuttavia compromettere una diversa modulazione della risposta in sede applicativa, che possa tenere conto delle peculiari circostanze del caso concreto»; al contempo, «permette di attenuare il timore che il passare del tempo faccia "dimenticare" la situazione così particolare in cui i medici sono stati chiamati ad operare, contribuendo meritoriamente a sterilizzare la pericolosa tendenza applicativa a valorizzare la logica del *senno del poi* nella valutazione delle condotte degli operatori sanitari¹²⁵.

Il redattore: Aldo Natalini

Il Vice Direttore
Gastone Andreazza



¹²² Esempi tratti da P. PIRAS, *loc. ult. cit.*

¹²³ Esempio tratto da P. PIRAS, *loc. ult. cit.*

¹²⁴ Esempio tratto da P. PIRAS, *loc. ult. cit.*

¹²⁵ C. CUPELLI, *loc. ult. cit.*