

Lo sfondo dell'ignoto scientifico nella responsabilità penale da somministrazione vaccinale. Dallo "scudo penale" un possibile nuovo inquadramento della responsabilità medica nell'emergenza "giuridica"?

The background of the scientific unknown in the criminal liability from vaccine dosing. A possible new classification of medical liability?

Giuseppe Dellaquila
Dottorando di ricerca in Diritto e sicurezza
Università di Foggia

Sommario: 1. Sulla natura giuridica della causa di non punibilità dello "scudo penale" – 2. Uno specifico ambito di applicazione – 3. Verso una nuova colpa medica ?

ABSTRACT

L'elaborato effettua una panoramica dell'evoluzione della responsabilità medica avendo il *focus* sulle peculiarità dell'emergenza pandemica, individuando l'obbligo vaccinale come momento-chiave.

Le condizioni di incertezza scientifica hanno indotto il legislatore ad intervenire mediante una norma eccezionale, con la quale ha riconosciuto la delicatezza della situazione e si è posto lo specifico intento di "alleggerire" il carico emotivo pendente sugli operatori sanitari mediante la previsione di uno "scudo penale", potenzialmente suscettibile di ripensare al modello di tipizzazione della responsabilità medica.

The paper provides an overview of the evolution of medical responsibility. The focus is on the peculiarities of the pandemic emergency, identifying the vaccine obligation as key-moment. The condition of scientific unknown led the legislator to respond with an exceptional law, reducing the area of punishment.

1. Sulla natura giuridica della causa di non punibilità dello "scudo penale".

L'ondata emotiva della popolazione suscitata dal timore della pandemia e dal bisogno di ricevere un messaggio forte e chiaro dagli apparati istituzionali, chiamati ad intervenire anche in termini di certezza su ciò che fosse o meno ammesso in una circostanza così fuori dall'ordinario, ha sospinto il legislatore ad un intervento il cui intento era chiaro già *expressis verbis* nella Relazione illustrativa del d.l. n. 44 del 2021, ovvero fornire rassicurazioni ai soggetti coinvolti nella campagna di vaccinazione, circa la non incombenza di

responsabilità di carattere penale, così da non inficiare l'esito positivo della stessa.

Da qui sono emerse due esigenze contrapposte: da un lato, garantire la tutela dei diritti lesi a seguito di un danno alla persona derivante dalla somministrazione del vaccino; dall'altro, offrire congrue forme di protezione agli operatori in prima linea nella campagna di vaccinazione. Seguendo queste coordinate il legislatore, lungi dal generare forme occulte di immunità, ma con il precipuo obiettivo di rispondere alla "pancia" di chi si auspicava un simile intervento¹, ha cercato di intervenire in senso delimitativo della colpa medica, un settore penalistico oggetto di grandi scenari controversi, sul quale più volte si è intervenuti nel corso del tempo sia in senso legislativo, che sotto il versante giurisprudenziale.

L'intervento in questione, vocato alla necessità di tener conto della eccezionalità del fenomeno pandemico, ha cercato di tirare le redini della questione gettando il "peso" della colpa oltre il muro della logica precauzionale tramite la quale in giurisprudenza² sin troppo spesso, mediante l'ombra di una colpa generica mascherata *ex art. 2087 c.c.*, si è finito per ricollegare, a seconda dei casi, una pseudo-prevedibilità della situazione di pericolo o la sua evitabilità tramite ricorso ad un'altra condotta, rimproverando così di non aver seguito la "strada" illuminata da un agente modello così performante da essere inarrivabile, specialmente in una situazione di emergenza sanitaria come quella verificatasi³, in cui a far da padrona erano la limitatezza di risorse umane e materiali, in proporzione al numero di casi di cui occuparsi, oltre che l'esiguità di informazioni a disposizione sulle patologie correlate al Covid-19.

Sul decreto legge in questione si è persino esposta la Suprema Corte di Cassazione⁴, la quale dopo aver preso in considerazione la possibilità di un'eventuale inutilità della disposizione legislativa, in quanto alle medesime conseguenze si sarebbe potuto pervenire mediante l'ordinaria applicazione dei principi generali in materia di imputazione soggettiva della colpa, ha in realtà preferito la tesi della causa di esclusione della colpevolezza per i fatti di reato *ex art. 589 e 590 c.p.* causalmente riconducibili alla somministrazione vaccinale anti Covid-19, se è accertato un "uso conforme" del vaccino a quanto indicato dall'AIC e dalle circolari del Ministero della Salute.

La necessità del processo, infatti, è sempre intrinseca all'accertamento della verità. *In primis*, in quanto l'apertura di un procedimento penale laddove

¹ C. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (d.l.44/2021)*, in *Sist. pen.*, 1 giugno 2021.

² Si veda in tal senso G. FORTI, *Coronavirus, la tentazione del capro espiatorio e le lezioni della storia*, in *Sole 24 ore*, 9 marzo 2020.

³ F. PALAZZO, *Pandemia e responsabilità colposa*, in *Sist. pen.*, 26 aprile 2020.

⁴ CASS. *Rel. n. 35/2021*, 21 giugno 2021, in *cortedicassazione.it*, pp. 5 ss.

il magistrato (e nessun altro) dovesse ritenerlo necessario, si pone come strumento di salvaguardia, rappresentando il giusto (oltre che inevitabile) compromesso tra esigenze, in tal caso multiformi, di tutela privatistica e pubblicistica, dividendosi tra la necessità di tutelare la salute pubblica tramite la migliore campagna vaccinale possibile e quella di garantire il perseguimento dei reati.

In secondo luogo, l'esigenza di un congruo accertamento in sede penale è ulteriormente confermata dalla circostanza che l'ambito operativo di cui si tratta è di gran lunga più circoscritto rispetto agli scenari quotidiani, in cui le occasioni di contagio risultano talmente ubiquitarie da rendere difficilmente evidenziabile oltre ogni ragionevole dubbio una chiara situazione di contagio e lo specifico legame causale con il danno verificatosi⁵.

Al momento della somministrazione vaccinale, infatti, si ha già a disposizione uno *screening* approfondito delle condizioni di salute del paziente *ex ante* e soprattutto non si presentano fattori alternativi causali in numero così elevato come invece avviene in un qualsiasi altro contesto, in cui le occasioni di contagio sono esponenzialmente più elevate.

Ne deriva allora la concreta possibilità di verificare scientificamente il nesso sussistente tra la somministrazione effettuata (ed il contesto organizzativo ed informativo nel quale essa è avvenuta) con l'evento lesione o morte e, pertanto, risulta essere di fondamentale importanza l'avvio di un procedimento penale volto a verificare un uso conforme del vaccino ai criteri di giudizio indicati dalla norma.

Innanzitutto, in stretto riferimento alla nozione di «uso del vaccino» sarebbe più opportuna una visuale a largo raggio sul punto, poiché sarebbe eccessivamente restrittivo far dipendere effetti giuridici talmente importanti da un'attività, quale l'inoculazione del vaccino in sé, che si pone come una condotta meramente pratica, intrinsecamente priva di una sua particolare difficoltà di esecuzione ed anzi a chiusura di una serie di valutazioni professionali che, al contrario, certamente sono meritevoli di una maggiore attenzione per la delicatezza delle valutazioni effettuate in tale sede, in merito all'anamnesi dello specifico paziente e alla conseguente scelta del vaccino più opportuno da somministrargli.

La conformità dell'uso del vaccino alle basi giuridiche indicate dalla norma deve pertanto sussistere lungo l'intera fase di impiego del vaccino, senza ridurla alla fase materialmente esecutiva, ma aprirla a quelle antecedenti (ben più importanti)⁶.

⁵ G. DE FRANCESCO, D. NOTARO, C. CUPELLI, A. GARGANI, *Atti del Convegno «Malattie infettive, salute e sviluppo: implicazioni economiche e risposte giuridiche»*, Pisa, 14 dicembre 2022.

⁶ Diversamente L. FIMIANI, *Nuovo «scudo penale» (decreto-legge 1 aprile 2021, n.44): è una norma tautologica*, in *Giur. pen.*, 2021, 4, p. 3.

Prima di accingersi ad un'analisi più approfondita del dettato normativo circa la «Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti Sars-Cov-2» è opportuno analizzare preliminarmente la natura giuridica sottesa alla causa di non punibilità in questione, *questio iuris* che potrebbe anche essere determinante per comprendere l'effettiva portata della norma.

Per parte della dottrina la causa di non punibilità in questione sarebbe tecnicamente una causa di esclusione della colpa⁷ in base al presupposto che il giudice abbia accertato l'emersione di un nesso di causa tra l'evento lesione o morte e la somministrazione vaccinale quantomeno *ex art. 41, comma 1 c.p.*, per cui il nesso condizionalistico non sarebbe interrotto anche sull'eventuale profilo della concausalità con una patologia preesistente o concomitante alla vaccinazione.

La maggiore problematica derivante da una simile interpretazione è rappresentata dall'effetto giuridico che la stessa apporterebbe. In tal modo essa finirebbe per incentrarsi sull'elemento soggettivo aderendo completamente al profilo della colpevolezza, per cui la semplice osservanza da parte di tutti i soggetti coinvolti nella catena della vaccinazione (dai soggetti deputati alla gestione dei lotti, sino ai sanitari che materialmente provvedono all'inoculazione) delle indicazioni contenute nelle "fonti" individuate *ex ante* dal legislatore comporterebbe l'automatica esclusione di qualsiasi grado della colpa, ma ciò contrasta a chiare lettere con quanto previsto dalla legge di conversione del decreto (l. n.71/2021) che, introducendo l'art.3 *bis* c.1, ha comunque previsto un residuo di rimproverabilità a titolo di dolo e colpa grave per i reati di cui agli artt. 589 e 590 c.p.⁸, consumati nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovino la propria causa nel contesto emergenziale, per poi procedere nel secondo comma all'individuazione a chiare lettere dei criteri che il giudice deve tenere in considerazione per saggiare la gravità della colpa medica.

Per altra parte della dottrina, invece, si sarebbe di fronte ad una causa di non punibilità⁹ basata, come tutte le altre cause del medesimo tipo, esclusivamente su una scelta di opportunità politico criminale, in forza della quale il legislatore ha preferito fornire una spinta maggiore alla campagna di vaccinazione, rassicurando gli animi degli operatori sanitari chiamati ad

⁷ Si veda più approfonditamente C. CUPELLI, voce «Covid-19 e responsabilità colposa», in *Reato colposo* (diretto da Donini), in *Enc. dir.* estratto da *I Tematici*, II, Milano, 2021, p. 341.

⁸ Secondo D. PIVA, *Con lo scudo penale per i medici restano spazi di responsabilità*, in *Sole 24 ore*, 1.4. 2021, ipotesi residuali di responsabilità del sanitario finiscono in tal modo con l'essere confinate alla sola colpa grave e la previsione di una simile disposizione risulta funzionale a prendere atto del diritto vigente, evitando direttamente le iscrizioni nel registro delle notizie di reato.

⁹ Per L. FIMIANI, *op. cit.*, p. 1, si tratterebbe tecnicamente di una causa personale di non punibilità.

intervenire con grande efficienza, a discapito dell'esigenza di punire condotte colpose legate alla vaccinazione.

Questa interpretazione seppur perfettamente in linea con la *ratio* stessa che ha indirizzato la norma, in realtà non supera lo scoglio rappresentato dalla circostanza che l'operatività di una causa di non punibilità del genere sconta il "debito" della incapacità della medesima di intervenire se non come ultimo baluardo di difesa dalla sanzione penale. Il reato infatti sussiste, ma l'imputato se da un lato non è punibile per l'operatività della causa, dall'altro lato si espone a tutte le conseguenze civili risarcitorie.

Si è prospettata allora in dottrina un'altra tesi, secondo la quale si ravviserebbe nella fattispecie una causa di esclusione del tipo colposo, in quanto tale incentrata esclusivamente a riparametrare il grado della colpa rilevante sin dalla tipizzazione del fatto. L'adesione a quanto preventivamente ritenuto adeguato dal legislatore, pertanto, comporta l'impossibilità di muovere un rimprovero penale. Di conseguenza, intervenendo il legislatore a definire la sola misura oggettiva della colpa ha finito per circoscrivere l'ambito della colpa specifica all'osservanza di quanto stabilito dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e alle circolari pubblicate dal Ministero della Salute, con ciò addivenendo ad un duplice risultato: eliminare un qualsiasi addebito di carattere residuale a titolo di colpa generica e definendo il fatto già a livello di tipicità, per cui qualsiasi altra condotta, realizzata dal sanitario nell'ambito della campagna di vaccinazione emergenziale in violazione di regole di cautela diverse da quelle previamente individuate, risulta di per sé atipica¹⁰.

Questa interpretazione sarebbe anche l'unica a garantire l'estromissione di qualsiasi azione risarcitoria, residuando pertanto in capo al soggetto passivo la sola tutela indennitaria riconosciuta dallo Stato.

2. Uno specifico ambito di applicazione.

Indipendentemente dalla natura giuridica della fattispecie, la nuova previsione risulta inserirsi in maniera perfettamente logica e coerente con la vigente normativa in materia di colpa medica. L'art. 6 della legge Gelli-Bianco era infatti già intervenuta in materia, introducendo una nuova autonoma fattispecie nell'art. 590 *sexies* c.p., con la quale si è provveduto ad abrogare la

¹⁰ Cfr. M. CAPUTO, *Il puzzle della colpa medica. Emergenza pandemica e nuovi orizzonti della non punibilità per gli esercenti le professioni sanitarie*, in *Dir. pen. proc.*, 2021, p. 1179; P. PIRAS, *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti Covid-19*, in *Sist. pen.*, 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, in *Sist. pen.*, 13 aprile 2021; P. VENEZIANI, *La colpa penale nel contesto dell'emergenza Covid-19*, in *Sist. pen.*, 28 aprile 2022, p. 12.

limitazione di responsabilità dei sanitari ai soli casi di colpa grave prevista dalla normativa previgente¹¹.

Nello specifico il comma 2 dell'art. 590 sexies c.p. esclude la punibilità di quei professionisti sanitari che nell'esercizio della loro attività si siano attenuti alle raccomandazioni previste dalle linee guida, così come definite e pubblicate ai sensi di legge, purché le raccomandazioni scientifiche ivi previste fossero adeguate al caso specifico¹². In subordine, ovvero in mancanza di queste, è espressamente richiesta l'adesione alle buone pratiche clinico assistenziali. Determinante risulta poi la formula d'apertura con la quale si restringe l'ambito di applicazione della norma ai soli casi in cui l'evento (morte o lesioni personali) si sia verificato a causa di imperizia.

A ben vedere si tratta della medesima tecnica di tipizzazione della fattispecie con cui il legislatore ha predeterminato i confini dell'elemento oggettivo della colpa nel tentativo di restringerne la portata sulla base di una valutazione *ex ante* di politica criminale, per cui per i soli casi di imperizia in cui si fosse correttamente eseguita la diagnosi e la scelta delle linee guida più adeguate al caso concreto il professionista sanitario sarebbe andato esente da responsabilità nel caso in cui ugualmente l'evento si fosse verificato. Sul punto però si è subito interessata la Suprema Corte di cassazione che a sezioni unite si è espressa con la sent. Mariotti cercando di offrire sistematicità, logicità alle varie disposizioni succedutesi nel tempo e, in generale, un assetto costituzionalmente conforme¹³, superando quello che era il maggior difetto di coordinamento, ovvero la punibilità di violazioni determinate da colpa lieve da imprudenza o negligenza a fronte della non punibilità per errori di imperizia connotati da particolare gravità. La suprema Corte si è orientata allora nel senso di far residuare un alveo di punibilità a titolo di colpa anche lieve, se riconducibile a negligenza o imprudenza; egualmente punibile a titolo di colpa lieve anche nel caso di imperizia, se l'errore è nell'individuazione delle linee guida e delle *best practices* clinico-assistenziali, quando risultino inadeguate rispetto alle specificità del caso concreto; la punibilità per colpa grave nel solo

¹¹ Ex art. 3 comma 1 l. 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. legge Balduzzi)

¹² Sull'importanza delle linee guida e sul ruolo che la scienza può assumere sul piano della tipicità colposa si veda approfonditamente C. CUPELLI, *Prova scientifica, regole cautelari e responsabilità medica*, in *Sist. pen.*, 14 marzo 2023, pp. 4 ss.; S. DOVERE, *La responsabilità penale in ambito medico sanitario*, Milano, 2021, pp. 182 ss. Sull'inidoneità delle linee-guida a predisporre un univoco *standard* di comportamento diligente: M. PELLISSERO, *Covid-19 e diritto penale pandemico. Delitti contro la fede pubblica, epidemia e delitti contro la persona alla prova dell'emergenza sanitaria*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2020, 2, p. 539 ss; D. BRUNELLI, *Limitatori della penalità: dall'abuso d'ufficio alla gestione datoriale del rischio covid-19*, in *Arch. pen.*, 2021, 2, pp. 1 ss.

¹³ Si veda sul punto C. CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione «costituzionalmente conforme» dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in *Dir. pen. contemp.*, 2018, 3, pp. 246 ss.

caso di imperizia nell'esecuzione delle linee guida (purché adeguate allo specifico caso clinico)¹⁴. Il supremo collegio si è così spinto a far sopravvivere la distinzione nella graduazione della colpa, che era alla base della normativa previgente, per superare lo scoglio di una possibile illegittimità costituzionale della norma, utilizzando i medesimi indicatori, funzionali alla delimitazione della lievità della colpa, che erano stati elaborati già in relazione all'art. 3 d.l. 13 settembre 2012, n.158¹⁵.

Si tratta dell'individuazione di un determinato grado di dissociazione dallo *standard* richiesto dalla regola cautelare sulla base del presupposto che se da un lato quest'ultima mira a ridurre quanto più possibile il rischio di verificazione di un determinato evento, dall'altro lato è anche vero che essa fotografa un preciso momento, in quanto tale di per sé statico, tale da richiedere inevitabilmente un certo grado di adeguamento della regola cautelare alla specifica situazione cui far fronte in concreto¹⁶. È per questo motivo che, già in sede di applicazione del c.d. decreto Balduzzi e successivamente anche per la legge Gelli-Bianco, si finisce per tenere in debita considerazione la portata di "fattori esterni" quali ad esempio: la particolare complessità del quadro clinico cui far fronte, in termini sia di novità della situazione, che di emergenza e celerità con cui intervenire; le specifiche condizioni in cui il soggetto agente è chiamato ad intervenire, da un punto di vista della struttura organizzativa in cui è immerso e del suo grado di specializzazione, ma anche la consapevolezza dell'agente di tenere un comportamento pericoloso.

¹⁴ Sulla natura di causa di non punibilità si veda O. DI GIOVINE, *A proposito delle sezioni unite della Corte di cassazione «Mariotti» sulla colpa medica e a margine del libro di Matteo Caputo su «colpa medica e sicurezza delle cure»*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 3, pp. 847 ss.; M. CAPUTO, *Logiche e modi dell'esenzione da responsabilità penale per chi decide e opera in contesti di emergenza sanitaria*, in *Legisl. pen.*, 22.06.2020.

Sulle categorizzazioni dogmatiche tra fatto tipico e colpa si veda invece F. GIUNTA, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa. La fattispecie*, Padova, p. 32, il quale in maniera illuminante riporta il dibattito sotteso anche nella dogmatica tedesca, divisa tra chi propende per una ripartizione della colpa in misura oggettiva e soggettiva, rispettivamente riconducibili al piano del fatto tipico e della colpevolezza, e chi riconduce l'intero panorama della colpa all'interno del fatto tipico, con la diretta conseguenza in quest'ultimo caso della mancata configurazione dell'illecito in sé, laddove non si possa avanzare un rimprovero di diligenza.

¹⁵ Sul dibattito giurisprudenziale in materia di colpa medica si veda a titolo esemplificativo: R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *Dir. pen. Cont.*, 2018, 5, pp. 233 ss.; L. RISICATO, *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia «lieve» del medico*, in *Giur. It.*, 2018, 4, pp. 948 ss.; O. DI GIOVINE, *A proposito delle sezioni unite della Corte di cassazione «Mariotti» sulla colpa medica*, cit. pp. 837 ss.

¹⁶ Sulla complessità nella valutazione del grado di coerenza e adesione di una regola conformativa della tipicità ad una regola valutativa, che invece dalle caratteristiche del caso concreto dipende, si traduce nella difficoltà più grande in sede di giudizio sulla colpa in termini di «stabilità e predicibilità del parametro su cui commisurare l'osservanza del dovere cautelare» C. PIERGALLINI, voce *Colpa*, in *Enc. dir.*, Annali, X, Milano, 2017, p. 223.

Non a caso la normativa emergenziale dettata dall'art.3 *bis* comma 2 non fa altro che riconoscere la sussistenza *de facto* delle particolari condizioni in cui i professionisti sanitari si ritrovano ad operare, ovvero pessime condizioni organizzative ed operative, determinate dall'ingente numero di casi di cui le strutture sanitarie sono incaricate, caratterizzati taluni da condizioni cliniche meritevoli di particolare attenzione, talaltri da una certa urgenza di intervento, in un contesto generale di carenza di dispositivi di protezione individuale. A questo va aggiunta la scarsità delle risorse umane a disposizione e, per molti di esse, il minor grado di esperienza e di conoscenze tecniche in possesso, avendo richiesto anche l'intervento di personale non specializzato per far fronte all'emergenza sanitaria. Il tutto immerso in un contesto di limitatezza delle conoscenze scientifiche attinenti al vettore virale in questione.

Sebbene la specifica normativa attinente alla responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti Sars-CoV-2 sia rinvenibile nell'art.3 della legge n.76 del 2021, l'art.3 *bis* inserito in sede di conversione del decreto legge funge da disposizione generale valevole per i medesimi eventi (morte e lesioni personali), che si fossero verificati a causa dell'emergenza sanitaria. Pertanto, quest'ultimo potrebbe astrattamente trovare applicazione eventualmente in combinato disposto con l'art.3, dunque anche in occasione della somministrazione del vaccino, essendo quest'ultima una delle attività tipiche delle operazioni di gestione e di contrasto della pandemia, ma interviene in uno specifico spazio operativo.

In forza della legge Gelli-Bianco, infatti, residua ancora un settore nell'ambito della colpa medica per il quale l'esercente la professione sanitaria risulta essere penalmente responsabile, ovvero se l'evento si è verificato a seguito di imperizia, anche per colpa lieve, quando lo specifico caso cui far fronte non risulti regolato da linee guida o buone pratiche clinico assistenziali e l'emergenza Covid ha rappresentato una concreta realtà in tal senso.

Specialmente all'inizio della pandemia, infatti, non potevano esistere precise raccomandazioni basate su evidenze tecnico-scientifiche per far fronte all'emergenza pandemica, così come anche successivamente si è palesata la necessità di essere consapevoli di dover far fronte anche al c.d. ignoto scientifico¹⁷, nei confronti del quale mentre in fase di produzione dei vaccini si richiede un atteggiamento proattivo alla ricerca scientifica dei potenziali rischi per la salute e delle possibili soluzioni, a valle della catena, invece, si richiede da parte del medico una valutazione dei relativi *risks and benefits* in fase di somministrazione o di cura, per cui soltanto quando i possibili benefici

¹⁷ P. VENEZIANI, *op. cit.*, p. 1.

superano i potenziali rischi¹⁸ è possibile procedere al trattamento, dietro il necessario consenso del paziente¹⁹.

3. Verso una nuova colpa medica ?

L'autonomia di portata della disposizione di cui all'art.3 *bis* emerge allora proprio nel momento in cui risultino lacunose le indicazioni contenute nel provvedimento con il quale si è autorizzata l'immissione in commercio del vaccino e le circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della Salute per quanto riguarda l'attività di vaccinazione in senso stretto, o quando le stesse siano dotate di una elasticità tale da rimettere la valutazione all'analisi del medico sul campo. Mentre infatti in presenza quantomeno di buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, la responsabilità del medico è ristretta alla sola colpa grave da imperizia²⁰; in totale assenza di chiare indicazioni del

¹⁸ Si pensi ad esempio al caso della somministrazione del vaccino *Vaxzevria* durante la gravidanza. AIFA, *Allegato I, Riassunto delle caratteristiche del prodotto del vaccino Vaxzevria*, in *farmaci.agenziafarmaco.gov.it*, par. 4.6.

¹⁹ Si noti come la necessaria sussistenza del consenso è generalmente funzionale ad una certificazione dell'avvenuto adempimento di un onere informativo completo nei confronti dell'interessato. Esso, pertanto, reca in sé un'intrinseca capacità giustificatrice della condotta del medico, se attentamente documentata e riferita all'interessato in maniera completa e chiara, affinché questi risulti realmente edotto e consapevole delle caratteristiche tipiche del trattamento al quale si sottopone e soprattutto i possibili rischi ad esso connessi. Solo in questo modo il consenso può considerarsi pieno ed informato ai sensi della l. 22 dicembre 2017, n. 219. Si veda sul punto Cass., 10 dicembre 2019, n.32124, in *Foro it.*, 2020, p. 150 con nota di P. LAGHEZZA, *Sfumature ed evanescenze del consenso informato: ovvero di come si ragguaglia il paziente e si dimostra la sua libera scelta*.

Tuttavia, in una situazione come quella emergenziale, caratterizzata dalla previsione dell'obbligo vaccinale per talune categorie di soggetti, l'istituto del consenso informato perde inevitabilmente talune caratteristiche sue intrinseche, senza per ciò finire per essere meramente eventuale. L'acquisizione del consenso, infatti, finisce per essere inevitabilmente subordinata alla natura obbligatoria del vaccino. Essa non fa altro che ridurre il margine negativo del diritto alla salute *ex art.32 cost.*, senza però rappresentare un vizio del consenso *ex art. 1427 e ss. c.c.*, in quanto l'adesione alla vaccinazione (anche quando obbligatoria) si pone in termini di libera scelta nell'adempimento di un obbligo di legge, senza però incardinare il relativo trasferimento di responsabilità che da una scelta completamente libera ne deriva. Si veda in tal senso G. GUZZETTA, *Obbligo vaccinale e consenso informato. Profili problematici e aporie logiche*, in *Giur. it.*, 2022, 10, pp. 2297 ss. Una simile impostazione risulta, d'altronde, perfettamente coerente col principio di autodeterminazione, che rappresenta il nucleo più duro della dignità della persona. Infatti, esso è idoneo anche a certificare che la somministrazione sia avvenuta senza alcun costringimento fisico. Dall'altro lato, il consenso si rivela comunque necessario a seguito del contenuto dell'informativa, che sta ad attestare l'adempimento del relativo onere da parte del sanitario ed è anche funzionale alla valutazione in sede di anamnesi della sussistenza di eventuali condizioni cliniche idonee ad esonerare il soggetto dalla vaccinazione.

²⁰ Sul punto Di Giovine si rivela fortemente critica nei confronti del «*commodus discessus*» che la colpa grave rappresenterebbe, definendola come voluta dalla giurisprudenza per garantire una

genere la responsabilità del medico, stando al tenore della legge Gelli-Bianco si amplia automaticamente sino alla colpa lieve anche nel caso di imperizia. La normativa emergenziale non fa altro che riconoscere tale *status quo*, caratterizzato da forte incertezza scientifica, oltre alle ben note difficoltà operative in cui sono stati chiamati ad operare i professionisti sanitari nell'emergenza sanitaria, e pertanto ha deciso di restringerne i profili di punibilità alla sola colpa grave, mediante la previsione di ciò che è comunemente noto come «scudo penale», sia nel caso di carenza di istruzioni contenute nelle basi giuridiche previamente individuate dal legislatore, sia per gli eventi lesivi che si siano verificati a causa di negligenza o imprudenza, tipi colposi nei confronti dei quali prima della normativa emergenziale il legislatore si era invece dimostrato più rigido, andando a sanzionare anche la colpa lieve.

Si tratta di una *novatio legis* dalla portata temporanea²¹ con la quale il legislatore di certo non ha rivoluzionato il panorama della colpa medica, ma si è fatto promotore di talune istanze contingenti dettate dall'esplosione dell'emergenza sanitaria e ha così cercato di indirizzare i binari di accertamento della colpa, temendo "derive punitive"²² di cui la giurisprudenza in passato si è già fatta carico facendo affidamento sulla onnipresente colpa generica²³ (a volte più cercata che trovata)²⁴ per il tramite delle vesti di un agente modello, così perfetto che sarebbe stato lontano anni luce rispetto alla fatica di Sisifo che hanno dovuto sopportare coloro che hanno combattuto in prima linea durante l'emergenza Covid-19.

via d'uscita più comoda in futuro. In tal senso O. DI GIOVINE, *Ancora sull'infezione da sars-cov-2: omicidio e lesioni tra incertezze scientifiche, sovraderminazioni causali e trappole cognitive*, in *lalegislazionepenale.eu*, 27 gennaio 2020, p. 15. Potrebbe quindi trattarsi di un'ipotesi di ascrizione normativa, ovvero caratterizzata dall'intimo convincimento del giudice circa la sussistenza di tale grado della colpa, ma di non grande evidenza empirica. Sull'ascrizione normativa si veda C. ROXIN, *Ueber den dolus eventualis*, in *Studi in onore di Mario Romano*, Milano, 2011, II, p. 1214.

²¹ La transitorietà della norma è fondamentale al fine di recare con sé effetti che siano temporalmente circoscritti. In quanto tale, essa è infatti idonea a creare un inciso giuridico valevole solo ed esclusivamente per la cornice temporale emergenziale, rappresentata da un lato dall'art.1 comma 457 della l. 30 dicembre 2020, n. 178, che rappresenta il *dies a quo* della campagna vaccinale anti Covid-19, e dall'altro lato dalla relativa dichiarazione di cessazione dell'obbligo vaccinale a seconda dei soggetti sottoposti a tale vincolo.

²² Si pensi agli orientamenti giurisprudenziali basati sulla sull'argomento *post hoc, propter hoc* secondo cui, in presenza dell'impossibilità o dell'elevata difficoltà di rinvenire leggi generali di copertura in grado di spiegare gli eventi lesivi, «la giurisprudenza tende a privilegiare l'autoevidenza dei segni (l'insorgenza del danno) corroborata dall'assenza di cause concorrenti». Così C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale: profili dommatici e politico criminali*, Milano, 2004, pp. 97 ss.

²³ Cfr. P. VENEZIANI, *op. cit.*, p. 1; F. PALAZZO, *op. cit.*, p. 3.

²⁴Sulla figura della colpa e sulla gestione del rischio si veda R. BLAIOTTA, *Dove va la colpa*, in *Dir. pen. proc.* 2021, pp. 1281 ss.

Non sarebbe azzardato allora affermare che il legislatore abbia esperito in tal modo un tentativo di ideare una figura di "agente modello dell'emergenza" che rispondesse ad esigenze *de facto* diverse da quelle tradizionali²⁵, superando l'ordinaria concezione di prevedibilità ed evitabilità dell'evento, semplicemente riconoscendo il legislatore stesso le difficili condizioni psico-fisiche in cui i professionisti sanitari sono stati chiamati ad intervenire e, dunque, mutando l'ordinamento stesso la propria aspettativa sia per quanto riguarda le regole cautelari di riferimento, parametri oggettivi di giudizio, sia il comportamento dell'agente concreto, non solo perché oberato di lavoro, per l'ingente mole di casi da trattare, la scarsità di personale e di dotazioni tecniche a disposizione, ma anche a seguito di una componente non di poco conto, rappresentata dalla novità esperienziale e per alcuni aspetti dall'incertezza scientifica²⁶.

Di certo la finalità del legislatore è stata chiaramente politica, in quanto immersa in un periodo emergenziale, e non primariamente volta a risolvere problemi tecnico-giuridici, ma si pone allo stesso tempo come un chiaro segnale verso la magistratura, implicitamente esortata a valorizzare tanto la misura oggettiva, quanto quella soggettiva della colpa in un settore particolarmente critico come quello della responsabilità medica. È evidente che, laddove non si riuscisse per il tramite del formante giurisprudenziale a ridurre la ricerca di una «colpa a tutti i costi»²⁷, debba essere il legislatore ad assumersi l'onere di intervenire nuovamente in materia, magari anche grazie all'esperienza acquisita a seguito dell'emergenza sanitaria, mediante una più puntuale individuazione del penalmente rilevante. Proprio in tal senso potrebbe leggersi la legge di conversione del decreto milleproroghe (d.l. 215/2023), con la quale il legislatore ha riconosciuto l'importanza della portata applicativa dello scudo penale Covid-19 tanto da attribuire validità al nuovo scudo fino al 31 dicembre 2024, mantenendo pressoché inalterata la struttura, ovvero richiedendo la sussistenza dei medesimi fatti tipici (*ex artt.* 589 e 590 c.p.), commessi in occasione dell'esercizio di una professione sanitaria.

Il requisito differenziale risulta essere esclusivamente il mutato ambito applicativo della norma. Il legislatore ha infatti preso contezza, purtroppo soltanto a seguito delle drammatiche vicende che la pandemia ha portato con sé, di come il contesto attualmente più bisognoso di un intervento emergenziale

²⁵ Sul diritto penale emergenziale come nuovo settore di ricerca si veda E. PENCO, *Esigenze e modelli di contenimento della responsabilità nel contesto del diritto penale pandemico*, in *Dir. pen. contemp.* – *Riv. trim.* 2021, 1, p. 12.

²⁶ In dottrina si è anche assistito ad una tesi valorizzatrice dell'emergenza pandemica come forza maggiore, di per sé idonea a rendere inesigibili da parte degli operatori sanitari i rispettivi obblighi assistenziali, così da annullare la posizione di garanzia da essi ricoperta *ex art.* 40 comma 2 c.p. In tal senso A. GARGANI, *La gestione dell'emergenza Covid-19: il «rischio penale» in ambito sanitario*, in *Dir. pen. proc.*, 2020, 7, p. 891.

²⁷ Così A. GULLO, *Pandemia, vaccini e diritto penale*, in *Giur. it.*, 2022, 10, p. 2282.

sia la strutturale carenza di personale sanitario e di risorse finanziarie, a seguito delle quali la pandemia da Covid-19 ha potuto trovare ancora più tragiche conseguenze.

Preso atto finalmente dello *status quo* delle corsie ospedaliere, il legislatore ha allora sostituito dal novero dei "parametri" attraverso i quali valutare il grado della colpa la limitatezza delle conoscenze scientifiche, tipica dell'emergenza pandemica, con la sussistenza di «situazioni di grave carenza di personale sanitario», ben inquadrate nelle difficili condizioni di lavoro e nell'esiguità delle risorse umane, materiali e finanziarie, da accertarsi pur sempre nel caso concreto.

Si allarga in tal modo l'ambito di applicabilità del nuovo scudo purché sia sempre sussistente il nesso causale tra l'organica carenza e il fatto previsto dalla legge²⁸.

Resta, pertanto, come *fil rouge* che collega i due scudi la scelta del legislatore di sanzionare penalmente la sola colpa grave in forza delle concrete difficoltà operative, prima scientifiche, poi strettamente organizzativo-finanziarie.

Si tratta di un passaggio potenzialmente cruciale nel senso di un riconoscimento da parte del legislatore circa la necessità di rimodulare in futuro l'ambito operativo della colpa medica, restando (per ora) pur sempre nell'orbita di un eventuale interesse politico in considerazione della natura per definizione temporanea del decreto milleproroghe.

²⁸ Sulla possibilità di estendere lo scudo milleproroghe anche ai dirigenti, in qualità responsabili delle scelte organizzative dell'azienda in quanto tali non strettamente cliniche e per ulteriori spunti interessanti si veda: P. PIRAS, *Dallo scudo penale Covid-19 allo scudo penale milleproroghe*, in *Sistema pen.*, 23 febbraio 2024.