

ATTUALITÀ

FEDERICO FURIA

Lo “scudo penale” alla prova della responsabilità da inoculazione del vaccino anti SARS-CoV-2

Sotto forti pressioni mass-mediatiche e nel pieno della campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2, il legislatore ha deciso di introdurre uno “scudo penale” a favore del personale medico coinvolto nelle operazioni di vaccinazione. Tuttavia, la nuova norma non sembra davvero in grado di innovare il sistema della responsabilità medica colposa, essendo i suoi effetti limitati ad una funzione ricognitiva e pedagogica. Il rischio, al contrario, è quello di complicare inutilmente il quadro, a scapito della certezza.

SARS-CoV-2 vaccine inoculation liability and the “criminal shield”

Under strong media pressure and in the midst of the SARS-CoV-2 vaccination campaign, the legislator decided to introduce a “criminal shield” in favor of healthcare personnel involved in vaccination operations. However, the new law does not really seem able to innovate the system of medical malpractice, its effects being limited to a reconnaissance and pedagogical function. The risk, in contrast, is to complicate the framework, to the detriment of certainty.

SOMMARIO: 1. Premessa. - 2. Responsabilità penale da inoculazione del vaccino. - 2.1. Somministrazione del vaccino “*in équipe*”. - 2.2. La causa di non punibilità *ex art. 590-sexies c.p.* - 3. L’art. 3 D.L. 1° aprile 2021 n. 44. - 3.1. Natura giuridica. - 3.2. Ambito applicativo. - 3.3. Condizioni di operatività. - 4. Conclusioni.

1. *Premessa.* Ormai ciclicamente, lo “scudo” è lo strumento proposto dalla politica quale soluzione rapida ad ogni problema scomodo di presunta responsabilità penale¹.

Anche in tema di vaccinazioni preventive l’infezione da COVID-19, le istanze protettive veicolate dalle associazioni dei medici (di cui i media sono stati cassa di risonanza)² hanno condotto a questa sbrigativa soluzione, sintomo di una

¹ Si pensi, soltanto per restare ai casi più recenti, allo scudo previsto nella vicenda Ilva di Taranto (d.l. 5 gennaio 2015, n. 1, conv. con mod. dalla l. n. 20/2015 e soggetto poi a diversi ripensamenti), per i datori di lavoro in caso di contagio da COVID-19 (art. 29-*bis* del d.l. 8 aprile 2020, n. 23), per i dirigenti scolastici (emendamenti al d.l. 16 luglio 2020 n. 76 e al d.l. 14 agosto 2020, n. 104) e ancora a quello proposto, sotto varie forme, proprio per i medici durante la prima ondata di pandemia (emendamenti al d.l. 17 marzo 2020, n. 18 e al d.l. 19 maggio 2020, n. 34). Per un *excursus* completo e approfondito si veda, PENCO, *Esigenze e modelli di contenimento della responsabilità nel contesto del diritto penale pandemico*, in *Sist. Pen.*, 15 febbraio 2021.

² Capofila in questa “battaglia” è stata la FNOMCeO (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri). La quale, tuttavia, subito dopo averla “vinta” si è dichiarata comunque 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: portale.fnomceo.it.

certa sfiducia di fondo nel sistema giudiziario e nell'operato della magistratura inquirente e giudicante³.

Il D.L. 1 aprile 2021 n. 44, infatti, al suo art. 3, rubricato “*Responsabilità sanitaria da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2*”, prevede che: “*Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del Piano di cui all'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 sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione*”. In breve, uno “scudo penale” pensato per far sì che, nell'ambito delle procedure di vaccinazione, gli operatori sanitari siano posti al sicuro da ogni aspirazione repressiva e possano lavorare in condizioni di (relativa) tranquillità, scongiurando l'annoso fenomeno della c.d. medicina difensiva, in questo caso declinata in termini di rifiuto da parte dei sanitari a prestare tale tipologia di prestazione medica.

Può essere utile osservare che la norma è stata introdotta mediante Decreto Legge⁴. Da un lato, la scelta era necessaria (e legittima) per assicurarne immediata operatività in un contesto emergenziale, dall'altro, indubbiamente la rende instabile, non potendosi escludere che la nuova disposizione vada incontro a modifiche in sede di conversione in Legge, se non addirittura all'espunzione. La situazione andrà perciò tenuta monitorata anche nell'immediato futuro ed è utile provare ad evidenziarne fin da subito possibili criticità, pur senza pretese di completezza e nella consapevolezza di fornire una prima lettura a caldo, finalizzata principalmente a stimolare una riflessione consapevole sul tema.

2. Responsabilità penale da inoculazione del vaccino. Per comprendere la reale portata della disposizione di nuova introduzione, bisogna partire dai

³ Acuta l'osservazione di CAPUTO, *Logiche e modi dell'esenzione da responsabilità penale per chi decide e opera in contesti di emergenza sanitaria*, in *La legislazione penale*, 22 giugno 2020, 12, 13, secondo cui «*il presupposto da cui origina il dibattito intorno alla proposta di scudo non è tanto la sfiducia in un diritto penale del quale si suppone l'inadeguatezza, quanto il timore nei confronti dei giudici, chiamati a farne applicazione*».

⁴ Il Decreto-legge è pacificamente ammesso quale fonte del diritto penale compatibile con la riserva di legge di cui all'art. 25, co. 2, Cost. Si veda, per tutti, MANTOVANI, *Diritto Penale, Parte generale*, Milano, 2017, 52 ss.

principali profili di responsabilità penale in cui può incorrere l'operatore sanitario che si occupi della somministrazione del vaccino (o delle fasi ad essa prodromiche⁵).

Imanzitutto, va precisato che il vaccino è «*un farmaco che stimola il sistema immunitario a produrre anticorpi, deputati a combattere i microrganismi causa di malattia*»⁶. L'inclusione nella "famiglia" dei farmaci, lo rende perciò in tutto e per tutto soggetto alle regole che riguardano questi ultimi. In particolare, esso deve essere utilizzato secondo le prescrizioni per le quali ha ottenuto la registrazione e l'immissione in commercio, come si ricava dall'art. 3, co. 1, del D.L. n. 23 del 1998 (come convertito dalla Legge n. 94 del 1998, c.d. Di Bella). Un uso del farmaco conforme all'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)⁷, nel quale sono contenute le regole scritte corrispondenti alla miglior scienza ed esperienza del momento storico, dunque, coerentemente con i principi generali in materia di giudizio di colpa, è 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 (in questo caso specifiche) concretizza il rischio consentito e rende pertanto il soggetto inoculatore non punibile. Semmai, una volta provato che l'evento è causalmente legato all'assunzione del vaccino, sarà 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 andranno individuati i soggetti responsabili. Infine, va ulteriormente precisato, visto il continuo e frenetico aggiornamento che le citate regole specialistiche stanno subendo in questo momento storico, che non si potrebbe certamente fondare un giudizio di responsabilità sulla base di successive scoperte scienti-

⁵ Nel famoso caso del sottoufficiale di Marina deceduto a Paternò, a seguito dell'inoculazione del vaccino, sono finiti nel registro degli indagati anche gli 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.

⁶ La definizione è ripresa dal sito dell'Istituto Superiore della Sanità ed è reperibile al seguente indirizzo: www.iss.it.

⁷ L'AIC è un provvedimento emesso dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) il quale comprende documenti dettagliati contenenti regole puntuali su aspetti che spaziano dall'uso clinico, alla posologia, fino alle modalità di somministrazione del medicinale. Tra questi documenti, primaria importanza rivestono: il foglio illustrativo e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), specificamente rivolto al personale sanitario e redatto quindi in vista di un suo utilizzo specialistico.

fiche o dell'individuazione di regole cautelari più idonee od efficaci nel prevenire il rischio⁸.

Diversamente, in caso dell'utilizzo del vaccino “*off-label*”, ossia in maniera non conforme a quanto previsto specificamente dall'AIC, pur possibile alle condizioni di cui ai commi 2 e 3 della legge n. 94 del 1998, il medico agirebbe “sotto la sua diretta responsabilità” e con esclusione, di conseguenza, di quella della casa farmaceutica⁹. In questa ipotesi, i profili di colpa conseguenti ad eventuali esiti collaterali infausti sarebbero maggiormente pregnanti e sicuramente non suscettibili di esclusione a priori, essendo necessario indagare se il medico abbia agito nel rispetto di tutte le cautele imposte dalle “*leges artis*” del caso specifico¹⁰.

Ad ogni modo, l'attenzione va posta anche sulla procedura che porta all'inoculazione, la quale si compone fondamentalmente di due momenti: 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; un secondo, caratterizzato dalla raccolta del consenso informato sui possibili eventi avversi che il vaccino, come qualsiasi altro farmaco, può suscitare a seguito dell'assunzione¹¹. Rispetto a questa fase preliminare, potrebbero sicuramente presentarsi responsabilità penali qualora il sanitario non svolgesse correttamente il proprio operato e dovesse scaturirne un evento infausto, di cui sia dimostrato il collegamento causale con la somministrazione. 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 nell'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 al consentito.

⁸ Sul punto, in generale, MANTOVANI, *Diritto Penale*, cit., 333.

⁹ È appena il caso di evidenziare 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 c.d. 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.

¹⁰ Anche in questo caso, peraltro, non si potrebbe e dovrebbe individuare alcuna colpa *in re ipsa*, per il solo fatto di avere agito al di fuori della regola scritta.

¹¹ Il consenso riguarda, è bene precisarlo, solamente i possibili effetti collaterali riportati nel c.d. foglio illustrativo o bugiardinio, la scheda informativa che accompagna ogni farmaco a seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Allo stesso modo, il medico deve assicurarsi che sia sempre prestato un consenso effettivo, specifico, libero, informato ed attuale alla vaccinazione, in conformità a quanto previsto, rispetto a tutti i trattamenti sanitari, all'art. 32 della nostra Costituzione¹². Senza la volontà, in questo breve contributo, di entrare nel complesso dibattito e nell'ampia casistica rispetto al ruolo scriminante del consenso nell'ambito dell'attività medico-chirurgica, ma limitandosi a prendere atto delle considerazioni contenute nell'ultimo arresto delle Sezioni Unite sul punto (la sentenza è la n. 2437 del 21 gennaio 2009, c.d. "Giulini"¹³) e nella legge n. 219 del 2017 (c.d. Legge sul consenso informato e sulle DAT), può ritenersi che il consenso delimiti l'area di liceità del trattamento medico¹⁴. Pertanto, anche rispetto all'attività di vaccinazione, nel caso in cui il consenso manchi o sia invalido e dall'inoculazione del vaccino scaturisca un esito infausto per il vaccinato (lesione o morte), il fatto potrebbe considerarsi tipico alla luce degli artt. 589 e 590 c.p.¹⁵. Sicuramente quando siano violate altre norme cautelari¹⁶, e, possibilmente, anche se il farmaco sia stato utilizzato secondo prescrizioni e, in generale, le altre norme cautelari siano state rispettate¹⁷.

Infine, risulta difficile rilevare ipotesi penalmente significative rispetto all'ultima fase, quella corrispondente all'atto di inoculazione vero e proprio. Infatti, esso consiste in una semplice iniezione intramuscolare da eseguirsi con tecnica "asettica", difficilmente suscettibile di cagionare danni richiedenti

¹² È pacifico che l'attuazione di un qualsiasi trattamento medico presupponga il consenso informato del paziente. Sul punto, per tutti, CANESTRARI, *Rifiuto informato e rinuncia consapevole al trattamento sanitario da parte di paziente competente*, in *Il governo del corpo*, II, Milano, 2011, 1901 ss.

¹³ Le Sezioni unite "Giulini" (sulle quali, Viganò, *Cass., S.U., 18.12.2008, n. 2437*, in *Cass. pen.*, 2009, 1851 ss.), per precisione, si occupano dell'ipotesi di intervento con esito "fausto" eccedente il perimetro del consenso legittimamente prestato. Ma il ragionamento ivi contenuto è importante anche rispetto all'ipotesi, contraria, di intervento con esito "infausto" eccedente il perimetro del consenso legittimamente prestato (sul punto, si veda anche la nota 15).

¹⁴ Tratta diffusamente il tema del rapporto tra consenso e attività medico-chirurgica, Vallini, *Trattamento medico e consenso informato del paziente*, in *Libro dell'anno del Diritto*, Treccani, 2012.

¹⁵ La responsabilità non potrebbe invece mai considerarsi dolosa, salvo che risulti l'assenza della finalità terapeutica (sempre secondo le Sez. un., n. 2437/09 cit.).

¹⁶ Si può dedurre dal ragionamento contenuto nella sentenza c.d. Giulini e nella giurisprudenza perlopiù conforme che l'ha seguita (nonostante non manchino pronunce parzialmente difformi, tra cui, Cass. Sez. IV, 22 maggio 2015, Di Giulio, in *Mass. Uff.*, n. 263495), che il consenso informato, comportandosi alla stregua di un'ulteriore norma cautelare, sia in grado, almeno secondo questa (non unanime) interpretazione, di mutare la soglia di rischio autorizzata.

¹⁷ La possibilità del consenso di fungere, di per sé solo, da fondamento del giudizio di colpa, è un'ipotesi sicuramente dibattuta ma che è stata sostenuta sia dalla giurisprudenza di legittimità (Cass. Sez. IV, 8 giugno 2010, n. 21799) che, ancora prima, in dottrina, v. PELISSERO, *L'intervento medico in assenza di consenso: riflessi penali incerti e dilemmi etici*, in *Dir. pen. e proc.*, 2005, 379 e dunque meritevole quantomeno di considerazione.

l'intervento penale (e, in ogni caso, l'errore tecnico-esecutivo in queste situazioni è particolarmente raro).

2.1. *Somministrazione del vaccino "in equipe"*. L'attività di somministrazione del vaccino può avvenire attraverso differenti moduli organizzatori, alcuni dei quali prevedono che all'attività partecipino, in maniera sincronica, più soggetti. In particolare, è frequente il caso in cui vi siano due operatori sanitari, uno deputato allo svolgimento delle attività preliminari (raccolta dei moduli anamnestici e del consenso informato) ed un altro all'atto di inoculazione finale. È appena il caso di sottolineare che, in tali situazioni, operano senza eccezioni i principi generali in materia di attività svolte in *equipe*, quali in particolare quelli di affidamento e di autoresponsabilità¹⁸. Pertanto, senza voler entrare qui nel dettaglio, è chiaro che, al secondo medico, il quale non abbia ulteriori compiti che la mera somministrazione del farmaco, non potrà esser mosso alcun rimprovero qualora gli errori siano ascrivibili solamente alle attività prodromiche alla stessa. Salvi i noti limiti al principio di affidamento, rappresentati da ipotesi di errori macroscopici non settoriali o di *culpa in vigilando*.

2.2. *La causa di non punibilità ex art. 590-sexies c.p.* Come noto, la L. n. 24 del 2017 c.d. Gelli-Bianco, tramite l'art. 6, ha introdotto nel sistema della colpa medica l'art. 590-*sexies* c.p., il quale configura una causa di non punibilità per i fatti di cui agli artt. 589 e 590 commessi nell'esercizio della professione sanitaria, alla presenza di determinate condizioni indicate al comma secondo¹⁹.

Il regime della responsabilità medica colposa, pertanto, si connota già per la presenza di una norma che esime da responsabilità penali, andando a costituire uno statuto "di favore" per gli operatori medici (rispetto ad altre categorie di professionisti). In breve, dopo l'intervento delle Sezioni Unite 'Mariotti'²⁰, sembra potersi affermare che la punibilità risulti esclusa qualora

¹⁸ Sul punto, diffusamente, MANTOVANI, *Il principio di affidamento nel diritto penale*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2009, 02, 536 ss.; GAROFOLI, *Manuale di diritto penale, Parte generale*, Neldiritto Editore, 2019, 871 ss.; CADOPPI-VENEZIANI, *Elementi di diritto penale, Parte Generale*, Cedam, 2012, 337 e ss.

¹⁹ Per un quadro generale sulle recenti evoluzioni della responsabilità penale in campo medico, si veda CALETTI, *La responsabilità penale in ambito sanitario*, in *Diritto Penale Contemporaneo, Rivista Trimestrale*, 4, 2019, 1 ss. e (in precedenza) CALETTI-MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, in *Diritto Penale Contemporaneo, Rivista Trimestrale*, 2, 2017, 84 ss.

²⁰ Cass., Sez. un., 22 febbraio 2018, Mariotti, *Mass. Uff.*, n. 272174. Per un commento approfondito alla citata pronuncia a Sezioni unite, si veda CALETTI-MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell'art. 590-*

nell'esercizio della professione sanitaria, cumulativamente: *a*) l'evento si sia verificato a causa di imperizia lieve²¹; *b*) siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge (all'art. 5), ovvero, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali; *c*) le linee guida siano state scelte bene, ossia le raccomandazioni in esse contenute risultino adeguate alle specificità del caso concreto²².

Ordunque, come si inserisce tale norma rispetto alla responsabilità da inoculazione del vaccino anti SARS-CoV-2? Premesso che somministrare un vaccino sembra configurare, ai fini dell'applicazione della clausola di non punibilità, "attività medica", l'impatto in questo campo specifico, a parere di chi scrive, sarebbe marginale e trascurabile. Infatti, seguendo l'interpretazione (sotto certi aspetti anti-letterale²³) delle Sezioni Unite n. 8770/2018 c.d. Mariotti, che in questa sede non è di interesse discutere, balza subito all'occhio come i possibili profili di responsabilità restino tali anche alla luce dell'art. 590-*sexies*, co. 2, c.p.

Nell'ipotesi di eventi avversi conseguenti all'inoculazione del vaccino, che portino a lesioni o morte, in caso di utilizzo conforme del farmaco, e perciò esclusa la possibilità di muovere un rilievo per colpa specifica, residuerebbe la colpa generica, declinabile come imprudenza, negligenza o imperizia²⁴. Posto che le prime due regole, attinenti alle cautele normalmente esigibili dal *quisque de populo*, restano sempre penalmente rilevanti alla luce del 590-*sexies*, c.p., casi di imperizia (grave) all'interno del rispetto delle regole di cautela scritte sopra citate sarebbero difficilmente ipotizzabili²⁵. L'errore prognostico, infatti, non pare configurabile, dato che all'operatore non è richiesto di effet-

sexies c.p. dopo le sezioni unite tra "nuovi" spazi di graduazione dell'imperizia e "antiche" incertezze, *Dir. pen. cont., Rivista Trimestrale*, 4, 2018, 25 ss.

²¹ Si ricorda in merito il contrasto sorto all'interno della Quarta Sezione della Cassazione sotto la vigenza della legge n. 189/2012 c.d. Balduzzi (Cass., Sez. IV, 20 marzo 2015, Rota, *Mass. Uff.*, n. 263389 per l'orientamento maggioritario; Cass., Sez. IV, 9 ottobre 2014, Stefanetti, *Mass. Uff.*, n. 260739 per l'orientamento il minoritario).

²² Cfr. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: Linee guida sì, ma con giudizio*, in www.dirittopenalecontemporaneo.it.

²³ Il riferimento è alla riemersione del requisito dell'imperizia "lieve", che non è contenuto nel dato normativo, con una scelta legislativa che pareva chiara.

²⁴ A prima vista, sembra corretto ritenere che le regole cautelari specifiche contenute nell'AIC (e nei documenti collegati) e nelle circolari del Ministero della Salute, per quanto dettagliate, non esauriscano le cautele esigibili, soprattutto in considerazione dell'importanza dei beni giuridici in gioco, la cui delicatezza suggerisce che vengano sempre e comunque rispettate le comuni regole di prudenza, diligenza e perizia; per quanto lo spazio residuo non risulti particolarmente ampio.

²⁵ Per una recente distinzione tra imprudenza, negligenza e imperizia in ambito medico, si veda Cass., Sez. IV, 18 maggio 2020, Agnello Santi, *Mass. Uff.*, n. 279242.

tuare alcuna prognosi sul vaccinando, quanto semplicemente di verificare la corretta compilazione dei documenti anamnestici e di stabilire se il soggetto, in base alla categoria in cui rientra, sia idoneo o meno a ricevere il farmaco secondo le indicazioni fornite, *in primis*, dal Ministero della Salute e dall'AIC (e qui torniamo alle regole specialistiche scritte). Anche rispetto all'ultima ipotesi, del tutto marginale, di errore tecnico-attuativo nell'attività di inoculazione, tale causa di non punibilità entrerebbe faticosamente in gioco, considerato che si tratta di un'operazione definibile di "routine" e pertanto la mancanza di perizia sarebbe difficilmente definibile come "lieve".

Parlare di linee-guida da applicare al caso concreto, in aggiunta, risulterebbe problematico, considerato che le prescrizioni contenute nell'AIC, a voler essere rigorosi, non rientrerebbero nel sistema formale di accreditamento delle linee-guida predisposto dalla Gelli-Bianco (art. 5, co. 3) e necessario perché si attivi la causa di non punibilità *ex art. 590-sexies*, c.p. Tale meccanismo, infatti, prevede che le linee-guida siano soltanto quelle accreditate e pubblicate sul sito del Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG)²⁶. Vi potrebbero rientrare, invece, le Circolari del Ministero della Salute, ma ad oggi non risulta siano state accreditate e pubblicate quelle in tema di vaccinazioni anti SARS-CoV-2. Resterebbe la via, sussidiaria, di considerare tali indicazioni quali buone prassi scientificamente condivise, ma il rischio di indeterminatezza e confusione sarebbe alto, soprattutto in considerazione del fatto che, in questo momento storico, il livello di incertezza scientifica è ancora molto elevato e le fonti sopracitate vengono aggiornate con altissima frequenza, spesso peraltro finendo per contraddire quanto affermato in precedenza²⁷. È complicato parlare di prassi consolidate, dunque.

Più in generale, un sistema di esenzione da responsabilità professionale improntato sulle linee-guida accreditate pare rispondere male a situazioni emergenziali, in cui è richiesta velocità di aggiornamento e prontezza di adattamento ad un contesto incerto ed in continua evoluzione.

3. *L'art. 3 del D.L. 1° aprile 2021 n. 44*. Così brevemente descritto lo stato dell'arte, possiamo ora volgere lo sguardo all'art. 3 del D.L. 1° aprile 2021 n. 44, il quale ha introdotto il c.d. "scudo penale per i vaccinatori".

²⁶ L'affermazione è riassuntiva, perché il sistema in realtà è ancora più complesso. Per un approfondimento in merito, si veda CALETTI, *La responsabilità penale in ambito sanitario*, in *Dir. pen. cont. Rivista Trimestrale*, 4, 2019, 25 ss.

²⁷ Celebre è il caso del vaccino "Astrazeneca", le cui fasce d'età cui era prescritta la somministrazione sono cambiate più volte a distanza di poche settimane e, ancora oggi, tra i diversi paesi europei e le comunità scientifiche di riferimento, manca un approccio condiviso ed uniforme.

3.1. *Natura giuridica*. Il concetto di “scudo penale”, che in generale potrebbe essere definito come una presunzione assoluta di non responsabilità penale posta dal legislatore, va riempito di significato giuridico, potendo, in astratto, assumere diverse forme.

Nel caso di specie, considerata anche la precisa scelta lessicale (“la punibilità è esclusa”)²⁸, sembrerebbe plausibile concludere che ci si trovi di fronte ad una causa di esclusione della punibilità in senso stretto a carattere originario. Si decide cioè, per mere ragioni di politica-criminale e in presenza di determinate e tassative condizioni, di non assoggettare a pena un soggetto che pone in essere una condotta tipica, colpevole ed antigiuridica. L’impostazione è sicuramente coerente con le idee degli ispiratori della norma neo introdotta: evitare che gli operatori sanitari siano ritenuti responsabili degli effetti collaterali collegati all’inoculazione del vaccino, così favorendo un’attività ritenuta essenziale in questo preciso periodo storico e che, per varie ragioni, si trova al centro di ampie polemiche alimentate e riprese dai media. Tuttavia, viene da chiedersi se, a rigore, sia qui corretto parlare di un fattore esterno che determina la non punibilità di un fatto-reato²⁹. Come visto nel paragrafo introdotto, infatti, l’operatività di tale clausola di esenzione passa per il rispetto delle specifiche *guidelines* che costituiscono le regole cautelari del settore e che si caratterizzano per essere particolarmente dettagliate ed esaustive; ma allora siamo sicuri di trovarci davanti ad un fatto-reato tipico che necessita di un elemento esterno ad esso per stabilirne la non-punibilità? Il dubbio che tale norma costituisca in realtà un “ibrido” giuridico dal valore penale non chiaramente definibile viene, in quanto la stessa pare solamente limitarsi a ribadire l’ovvio: se si rispettano le *leges artis* del settore, il reato non è completo di tutti i suoi elementi e non si andrà incontro a responsabilità penale. Ma allora non ha nemmeno senso parlare di causa di non punibilità, prendendo seriamente il ruolo che le stesse assumono (*rectius*: dovrebbero assumere) nel sistema penalistico. Non c’è alcuna ragione di convenienza ed opportunità cri-

²⁸ Per quanto tale locuzione sia spesso usata in maniera impropria e generica e dunque di per sé non decisiva (cfr. CADOPPI-VENEZIANI, *Elementi di diritto penale, Parte Generale, cit.*, 511 e ss.).

²⁹ Si interroga sul punto anche CRIMI, *Scudo penale per chi vaccina: causa di non punibilità o inesigibilità di una condotta alternativa lecita?*, in <https://www.quotidianogiuridico.it/>, secondo cui l’effetto della nuova disposizione è quello, più che di non punire un fatto tipico, di impedire che il giudizio di colpa si fondi su regole cautelari diverse da quelle specificamente indicate all’art. 3, D.L. n. 44/2021. Secondo PENCO, invece, *“Norma-scudo” o “normaplacebo”? brevi osservazioni in tema di (ir)responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti sars-cov-2*, in www.sistemapenale.it nella formulazione generica della norma sarebbe rinvenibile una forma di ri-descrizione del tipo colposo.

minale dietro alla scelta di non punire un fatto che non è tipico; è semplice applicazione del principio di legalità, declinato quale colpevolezza *ex art. 27 Cost.* Anzi, si rischia di ottenere il paradossale esito di assolvere il soggetto con una formula meno favorevole.

Infine, si potrebbe ritenere (e forse questa era l'idea del legislatore) che l'AIC e le circolari ministeriali non esauriscano le regole cautelari da rispettare nel corso delle attività di vaccinazione, residuando la possibilità che siano tenute condotte imperite, imprudenti o negligenti pur all'interno del rispetto delle citate *guidelines*³⁰. In questo caso, l'art. 3 D.L. n. 44/2021 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 indicate³¹. Tuttavia, ammesso che sia possibile individuare comportamenti ulteriori violativi delle regole cautelari, i quali determinino eventi collaterali connessi all'inoculazione di un vaccino - operazione che necessiterebbe di una maggiore riflessione e sulla quale potrà essere utile tornare in futuro -, bisognerebbe comunque chiedersi se l'emergenza pandemica possa ragionevolmente arrivare al punto di scusare la classe medica per condotte anche gravemente contrarie alle comuni cautele³².

Ad ogni modo, quel che si nota è che il lessico dell'art. 3 D.L. n. 44/2021 non sembra impedire l'emergere di colpe diverse da quella indicata nella causa stessa (ossia, una responsabilità legata ad effetti collaterali prodotti dalla somministrazione del farmaco anti SARS-CoV-2). Pertanto, se l'operatore sanitario non tenesse un comportamento conforme alle cautele normalmente esigibili (per esempio, non indossasse correttamente la "mascherina" o non disinfettasse il lettino sul quale viene accomodato il paziente) e da questo fatto derivasse un'infezione di qualunque genere per il vaccinando, il medico sarebbe regolarmente responsabile e punibile, senza possibilità che la causa di esenzione di nuova introduzione possa fare da argine.

³⁰ Pone la distinzione tra regole cautelari scritte "esaustive" e "non esaustive" delle cautele esigibili, MANTOVANI, *Diritto Penale*, cit., 336.

³¹ Si interroga sul punto CRIMI, *Scudo penale per chi vaccina: causa di non punibilità o inesigibilità di una condotta alternativa lecita?*, cit., secondo cui l'effetto della nuova disposizione è quello, più che di non punire un fatto tipico, di impedire che il giudizio di colpa si fondi su regole cautelari diverse da quelle specificamente indicate all'art. 3, D.L. n. 44/2021.

³² Un tale ragionamento, peraltro, 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.

3.2. *Ambito applicativo.* Entriamo comunque nel dettaglio della nuova disposizione. Essa si riferisce esclusivamente all'attività sanitaria posta in essere nel corso dell'inoculazione del vaccino anti SARS-CoV-2. Sul punto non ci sono dubbi, l'art. 3 D.L. 1 aprile 2021 n. 44 è chiaro sin dalla sua rubrica e si ripete espressamente nel testo. Più che altro, ci sarebbe da chiedersi, ampliando il ragionamento accennato in precedenza, se tale scelta sia costituzionalmente legittima sotto il profilo del rispetto del principio di uguaglianza ex art. 3 Cost., poiché pare evidente la differenza di trattamento (oltreché verso le altre categorie professionali anche) nei confronti degli operatori sanitari che inoculano - e continuano a farlo anche oggi, su indicazione dell'OMS - altre tipologie di vaccini. A ben guardare, infatti, i vaccini autorizzati dall'EMA e immessi in commercio in Italia su autorizzazione di AIFA, non sono farmaci sperimentali o in via di sperimentazione, ma hanno già superato tutti i *trials* clinici richiesti (almeno con riferimento ai soggetti a cui possono essere somministrati). Dunque, introdurre un'esenzione di responsabilità penale da effetti collaterali espressamente limitata ai vaccini anti SARS-CoV-2, potrebbe non essere pienamente giustificabile in termini di ragionevolezza. Oltre al rischio di innescare un possibile "effetto-boomerang" sulla percepita sicurezza di questi farmaci agli occhi di un'opinione pubblica rivelatasi molto spesso volatile e facilmente influenzabile. Per altro verso, va comunque detto che l'eccezionalità della situazione potrebbe spiegare, come già fatto in altri ambiti, disposizioni che si pongono ai limiti dei principi costituzionali, richiedendone un'interpretazione elastica e in grado di adattarsi al contesto emergenziale³³.

Continuando a definire l'ambito applicativo della neo introdotta causa di non punibilità, si nota che esso è limitato alle fattispecie di cui agli artt. 589 (omicidio colposo) e 590 (lesioni personali colpose) c.p. La scelta pare logica, essendo le uniche ipotesi di reato ipotizzabili per gli operatori sanitari rispetto all'attività di vaccinazione e collegabili al prodursi di eventi avversi conseguenti alla stessa (ad esclusione 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). Tuttavia, in questo modo la norma si va a sovrapporre all'altra causa di non punibilità prevista per la classe medica, l'art. 590-*sexies*, co. 2, c.p, rispetto al quale quella in commento sembrerebbe porsi in rapporto di

³³ Sulla necessità di mantenere, anche in questa situazione, un approccio critico, si veda BARTOLI, *Il diritto penale dell'emergenza "a contrasto del coronavirus": problematiche e prospettive*, in www.sistemapenale.it.

specialità (bilaterale) *ex art. 15 c.p.* e di maggior favore³⁴. Specialità che, in realtà, concerne soltanto l'ambito applicativo (più ristretto per l'art. 3, che non si riferisce non all'attività medica in genere ma soltanto alla somministrazione del vaccino), perché poi le condizioni di operatività della nuova causa di esclusione sono diverse e, almeno in astratto, più ampie e favorevoli. L'errore scusato, infatti, 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 l'operatore si deve attenere, risultino adeguate al caso concreto. Pertanto, sembrerebbe che, per esigenze di velocità, il medico non sia chiamato a valutare l'adeguatezza delle indicazioni contenute nell'AIC e nelle circolari pubblicate dal Ministero della Salute rispetto alle condizioni del vaccinando (ma non ne avrebbe neanche il tempo e, probabilmente, sufficienti conoscenze), dovendo limitarsi alla loro attuazione³⁵. Tali *guidelines*, peraltro, già prescrivono le categorie astratte di persone a cui il vaccino può o non può essere inoculato. Al contrario, l'art. 590-*sexies*, co. 2, c.p., almeno restando ancorati all'interpretazione prevalente, non scrimina mai il c.d. "errore strategico", ossia la scelta di linee-guida non adeguate alle specificità del caso concreto.

In ogni caso, l'operatore, al fine di inquadrare correttamente il quadro clinico del paziente, dovrà però assicurarsi che lo stesso abbia compilato correttamente ed integralmente la scheda di *triage* e il questionario anamnestico e risultati, sulla base di quanto ivi dichiarato, idoneo a sottoporsi a vaccinazione (oltre ad aver prestato un consenso consapevole ed attuale). Un'errata lettura degli stessi, concretizzantesi in una somministrazione che fuoriesca dalle prescrizioni contenute nell'AIC e nelle circolari ministeriali, continua infatti a costituire fonte di responsabilità in caso di evento avverso di cui possa dimostrarsi il collegamento causale.

3.3. *Condizioni di operatività.* L'art. 3 D.L. 1° aprile 2021 n. 44, richiede soltanto che l'uso del vaccino sia stato conforme, contemporaneamente: a) alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità (AIC); b) alle circolari pubblica-

³⁴ Nel senso della specialità della norma, rispetto all'art. 590-*sexies* c.p., anche la Relazione di accompagnamento al D.L. n. 44 del 2021, p. 5. La stessa è consultabile al seguente indirizzo: www.senato.it.

³⁵ Concorde CRIMI, *Scudo penale per chi vaccina, 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 ottenuta* [con l'introduzione dell'art. 590-*sexies* c.p.]».

te sul sito istituzionale del Ministero della Salute relative alle attività di vaccinazione.

Il primo requisito attiene all'uso "*on-label*" del farmaco. Quest'ultimo va somministrato in maniera conforme all'AIC rilasciata dall'AIFA, ossia con finalità preventiva del COVID-19 e secondo le indicazioni contenute nel foglietto illustrativo e nell'RCP. Un uso del vaccino "*off-label*" o comunque scorretto – come già detto – potrebbe determinare, in caso di effetti avversi successivi all'inoculazione e di dimostrato collegamento causale, la responsabilità penale, anche solo colposa, dell'operatore sanitario. Su questo, il nuovo "scudo" penale non potrebbe (e non dovrebbe) sicuramente fare da argine.

Il secondo requisito, adottando la tecnica del "richiamo mobile", conferisce per via legislativa valore scusante decisivo alle circolari del Ministero della Salute (presenti e future), chiarendo così ogni dubbio in merito al loro ruolo quali semplici raccomandazioni o vere e proprie linee-guida³⁶. Entrando però nello specifico delle disposizioni ivi contenute, permangono perplessità sul reale valore prescrittivo e la capacità vincolante delle stesse, per come ambiguamente formulate. Basti richiamare la Circolare del 7 aprile 2021 sul vaccino "Astrazeneca": «[...] *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 [...]*». La "raccomandazione di un uso preferenziale", oltre a creare confusione in chi dovrebbe seguire tale indicazione, difficilmente può dirsi prescrizione sufficientemente determinata per fondare un giudizio di colpa, e più in generale di responsabilità penale, sembrando scritta proprio con l'obiettivo di non muovere alcun rimprovero, quale che sia l'età della persona a cui il vaccino viene somministrato. Ad ogni modo, se il richiamo alle indicazioni contenute nell'AIC probabilmente è sovrabbondante, considerato quanto già previsto dalla citata Legge Di Bella (l. n. 94 del 1998), il secondo può, almeno ad avviso di scrive, essere utile, perché diversamente sarebbe stato incerto il valore giuridico da attribuire alle circolari del Ministero, come già detto non pubblicate sul sito dedicato alle *guidelines* dell'Istituto Superiore di Sanità (SNLG), seppur le stesse potessero essere già valorizzate, secondo i principi generali, quali norme cautelari specialistiche da tenere in considerazione nel giudizio sulla colpa.

³⁶ Si è già detto, alla nota n. 25, che le stesse possono astrattamente rientrare tra le linee-guida di cui alla legge Gelli-Bianco (art. 5, co. 3), ma ad oggi non risulta siano state ufficialmente "accreditate" tramite pubblicazione sul sito del Sistema Nazionale per le Linee Guida.

Infine, un'ulteriore considerazione a margine sul punto: posto che l'art. 3 D.L. n. 44/2021 richiede uno stretto ed ossequioso rispetto delle sopramenzionate fonti, interpretandolo a contrario, ci si potrebbe chiedere cosa succede se non venga rispettata una regola ivi contenuta, quando questa sia ininfluyente (o influisca solo marginalmente) rispetto al contenimento del rischio connesso all'attività di vaccinazione. Tale norma può avere il paradossale effetto di operare *contra reum*, determinando la responsabilità dell'operatore solo in quanto tenga una condotta difforme dalle *guidelines* (chiaramente in presenza di un evento avverso causalmente collegato all'inoculazione)? Effettivamente, almeno rispetto al provvedimento di AIC e ai documenti ad esso corredati, l'ipotesi potrebbe in concreto verificarsi³⁷. 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 contenere³⁸. 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 negativa.

4. *Conclusioni.* A prima vista – e salvo modifiche che, come già detto, potranno intervenire all'interno del procedimento di conversione in legge – l'utilità di questo “scudo penale” non pare essere dirompente, almeno dal punto di vista sostanziale, andando ad intervenire, con valore essenzialmente ricognitivo, su un terreno già regolato e con il pericolo di complicarlo ulteriormente³⁹.

L'art. 3, D.L. 1° aprile 2021 n. 44, si limita sostanzialmente a ribadire quel che già si poteva affermare seguendo le norme regolanti il settore dei farmaci

³⁷ Per esempio, 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.

³⁸ Sulla funzione preventiva delle regole cautelari e sulla necessità che l'evento rientri nello scopo preventivo, cfr. MANTOVANI, *Diritto Penale, cit.*, 336.

³⁹ In generale, il giudizio critico della dottrina rispetto alle proposte di “scudo penale” è difficilmente positivo, essendo ritenute norme superflue se non addirittura dannose. Si veda, tra gli altri, DI GIOVINE, *Coronavirus, diritto penale e responsabilità datoriali*, in www.sistemapenale.it; AMATO, *Contagio da Covid-19 “in occasione di lavoro” e responsabilità datoriale: è davvero necessario uno scudo penale?*, in *Giur. pen.*, 2, 32 ss; BARTOLI, *La responsabilità colposa medica e organizzativa al tempo del Coronavirus*, in *Sist. pen.*, 7, 85 ss.

e i principi generali in tema imputazione colposa e causalità⁴⁰. Il risultato di mandare esente da responsabilità per omicidio e lesioni personali colpose l'operatore sanitario che, nell'attività di inoculazione del vaccino anti SARS-CoV-2, si attenga alle indicazioni contenute nel provvedimento di messa in commercio del farmaco (e nei documenti collegati) emanato dall'AIFA e nelle circolari emesse dal Ministero della Salute, infatti, si sarebbe potuto ottenere, nelle medesime situazioni, anche senza bisogno di introdurre una nuova norma. Come visto, non c'è necessità, peraltro, nemmeno di scomodare il già esistente art. 590-*sexies*, co. 2, c.p., che mal si adatta (anche) a questa situazione.

L'efficacia della nuova norma, dunque, è principalmente racchiusa nella sua funzione di indirizzo e pedagogica⁴¹. Sia nei confronti del personale sanitario, rispetto al quale viene offerta come "medicina" contro le difficoltà di comprensione dei meccanismi operativi del sistema penale, così da farlo sentire genericamente rassicurato da una disposizione tanto espressamente schierata a suo favore. Sia nei confronti della giurisprudenza, che, tra le diverse possibili interpretazioni del sistema, dovrebbe a rigore seguire quelle che offrano maggiore garanzia a chi si trovi ad esercitare un'attività fondamentale all'interno di un contesto emergenziale.

In aggiunta, andando incontro alle esigenze veicolate dalle associazioni mediche, la nuova disposizione permette di anticipare, in maniera espressa, quello che sarebbe l'esito di un processo condotto alla stregua dei principi generali governanti la materia penale. Un vantaggio nel momento in cui per tale via si riesca ad eludere l'instaurazione di un processo, evitando al sanitario la preoccupazione (e la spesa) che comporta anche soltanto il mero coinvolgimento nella vicenda processuale. Risultato che, è bene ripeterlo, si sarebbe comunque raggiunto con buona probabilità anche in assenza del nuovo art. 3 D.L. n. 44/2021, pur restando in tutti i casi necessaria ed inevitabile, al fine di stabilire cosa è realmente accaduto, l'attività di indagine preliminare, con con-

⁴⁰ Come del resto conferma la stessa Relazione di accompagnamento al Decreto-legge n. 44 del 2021: «*La proposta normativa è espressione dei principi generali dell'imputazione soggettiva in materia di responsabilità penale per colpa [...]».*

⁴¹ Sulla funzione pedagogica dello strumento dello "scudo penale", in generale, PENCO, *Esigenze e modelli*, cit., 19 ss. Peraltro, anche la stessa Relazione di accompagnamento al D.L. n. 44/2021, più o meno esplicitamente, motiva l'introduzione della nuova norma in tal senso («*La proposta normativa [...] mira a rassicurare il personale sanitario e in genere i soggetti coinvolti nelle attività di vaccinazione».*

seguinte possibilità che il personale vaccinante coinvolto nella vicenda sia iscritto nel registro degli indagati¹².

A livello sostanziale, in ogni caso, cambia davvero poco. Degli effetti avversi del vaccino, somministrato secondo tutti i crismi sopra osservati, potrà piuttosto rispondere la casa farmaceutica e mai il medico, a cui la norma cautelare non impone di evitare ogni effetto collaterale infausto, ma soltanto di seguire tutte le indicazioni di somministrazione e di accertarsi che il paziente abbia correttamente compilato i questionari anamnestici preliminari e prestato il proprio consenso libero e (realmente) informato all'inoculazione. Se l'obiettivo finale era veramente quello di agevolare e velocizzare il più possibile la campagna vaccinale, garantendo un'esenzione integrale da responsabilità penali per chi vi prenda attivamente parte, sarebbe stato forse più coerente prevedere uno "scudo totale", che, in ragione dell'emergenza, derogasse in *bonam partem* ai principi generali, escludendo in radice la possibilità di muovere un qualsivoglia rimprovero e lasciando che fossero altri settori dell'ordinamento (in particolare quello della responsabilità civile) ad offrire tutela ad eventuali soggetti lesi.

¹² Interessante il punto di vista di PIRAS, *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti Covid-19*, in www.sistemapenale.it, secondo cui sarebbe possibile limitare l'iscrizione nel registro degli indagati del personale sanitario attraverso lo strumento della c.d. "consulenza lampo", già utilizzato in tema di responsabilità sanitaria.