

## CAUSALITÀ E COLPA MEDICA IN RAPPORTO ALL'EMERGENZA SANITARIA DA SARS-COV-2, ANCHE CON RIFERIMENTO AL CASO DEL VACCINO VAXZEVRIA (GIÀ ASTRAZENECA)<sup>1</sup>

di Mattia Di Florio

(Assegnista di ricerca in diritto penale presso l'Università di Foggia)

SOMMARIO: 1. Cenni sul SARS-CoV-2 tra epidemiologia e modelli matematici. – 2. Esempificazioni tra causalità e colpa medica nell'emergenza sanitaria: a) farmaci *off label* contro il Covid-19. – 3. (segue): b) Plasma iperimmune... – 4. (segue)...ed anticorpi monoclonali. – 5. Il caso *Vaxzevria* (precedentemente vaccino *AstraZeneca*): brevi considerazioni in chiave problematica. – 6. (segue) Colpa medica e diritto penale: un "rapporto difficile". – 7. (segue) La tesi della "metamorfosi della colpa medica" nell'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2. – 8. (segue) La tesi dell'inesigibilità anche nei casi di colpa grave – 9. Lo "scudo penale" ex art. 3 d.l. n. 44 del 2021: profili di criticità. – 10. (segue) Il recente art. 3-bis della l. 76/2021 di conversione del d.l. 44/2021. – 11. Conclusioni.

1. Ancor prima che il SARS-CoV-2 venisse identificato quale *virus* responsabile dell'emergenza sanitaria globale, la pericolosità dei coronavirus per gli esseri umani era già stata avvertita, sia pure su scala minore, durante le epidemie del SARS-CoV (*Severe acute respiratory syndrome coronavirus*), del MERS-CoV (*Middle Eastern Respiratory Syndrome coronavirus*), anch'esse originatesi in Cina, al pari del SARS-CoV-2<sup>2</sup>.

A differenza del SARS-CoV e del MERS-CoV, il SARS-CoV-2, responsabile della malattia respiratoria poi denominata Covid-19<sup>3</sup>, presenta tassi di mortalità molto bassi

---

<sup>1</sup> Il cambio di denominazione del vaccino *AstraZeneca* in *Vaxzevria* è stato approvato dall'*European Medicines Agency (EMA)* il 25 marzo del 2021, a seguito di una richiesta dell'omonima azienda farmaceutica produttrice anglo-svedese (in collaborazione con l'Università di Oxford); il nuovo riassunto delle caratteristiche del vaccino *Vaxzevria* è consultabile sul sito ufficiale dell'EMA ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

<sup>2</sup> SARS-CoV ha colpito 32 Paesi tra il 2002 e il 2003, con 8096 casi di infezione e 774 morti; MERS-CoV, originatasi nel 2012, ha causato 823 morti su 2374 casi di contagio in 27 Paesi. Per completezza espositiva occorrerebbe ricordare anche SADS-CoV (*Swine Acute Diarrhea Syndrome coronavirus*), originatosi in Cina, e che ha cagionato in tutto il mondo la morte di più di 20000 suini tra il 2017 ed il 2018, anche se (al momento) non è trasmissibile agli umani (sul punto, v. Zhengli Shi, P. Daszak et al., *Human-animal interactions and bat coronavirus spillover potential among rural residents in Southern China*, in *Biosafety and Health* 1 (2019) 84-90).

<sup>3</sup> Per quanto i coronavirus siano zoonotici, capaci cioè di trasmettersi tra animali ed esseri umani, non è ancora chiaro come sia avvenuto il salto di specie (c.d. *spillover*) del SARS-CoV-2. Secondo una teoria una possibile

ma con un alto indice di trasmissibilità: il virus usa come principale canale di trasporto le goccioline di saliva (c.d. *droplets*) che si emettono con uno starnuto, un colpo di tosse, oppure parlando. Vero ciò, l'epidemiologia del SARS-CoV-2 non può prescindere da modelli matematici<sup>4</sup>.

La matematica si è rivelata uno strumento utile per predire possibili scenari dell'emergenza sanitaria globale, mediante modelli matematici che consistono nell'individuare variabili e parametri del virus e "tradurli" in equazioni differenziali: le variabili sono dati che descrivono la dinamica del virus che dipende dal tempo, mentre i parametri costituiscono valori costanti e rappresentano i tassi (ad es. tasso di infettività, tasso di guarigione, tasso di mortalità, etc.)<sup>5</sup>.

Un modello molto semplice di rappresentazione di una malattia infettiva che si trasmette mediante contagio è il modello *SIR*, un acronimo dove *S* sta per *Susceptible*, o *Suscettibili*, ossia gli individui sani che possono contrarre la malattia; *I* sta per *Infectious* o *Infettivi*, e sono gli individui che hanno contratto la malattia e sono in grado di trasmetterla (si assume peraltro che gli individui infetti diventano anche istantaneamente infettivi); infine *R* sta per *Recovered* o *Rimossi*, ossia gli individui che

---

spiegazione andrebbe ricercata nella proteina *spike* che il virus usa per "agganciarsi" ai recettori delle cellule dell'apparato respiratorio umano, come strumento di infezione e trasmissione per la replicazione del proprio materiale genetico; ebbene, questa proteina sarebbe simile a quella di un piccolo mammifero selvatico non ben identificato (anche se è stato menzionato, ad es., il pangolino ed il visone) che avrebbe funto da vettore di trasmissione del virus dai pipistrelli, che ospitano ceppi di coronavirus "antenati", agli uomini (in argomento, v. diffusamente P. Zhou et al., *Bat Coronaviruses in China*, in *Viruses* 2019, 11, 210; Wei Ji et al., *Cross species transmission of the newly identified coronavirus 2019-nCoV*, in *J. Med. Virol.* 2020, 92, 433-440; Xinquan Wang et al., *Bat and pangolin coronavirus spike glycoprotein structures provide insight into SARS-COV-2 evolution*, in *Nature Communications* (2021)12:1607; P. Zhou, Zheng-Li Shi, *SARS-CoV-2 spillover events*, in *Science*, 8 Gennaio 2021, vol. 371). Vi sono, inoltre, studi epidemiologici che si soffermano sul ruolo della ricombinazione genetica nel processo evolutivo dei coronavirus, con cambiamenti imprevedibili nella virulenza durante le infezioni umane; ciò implicherebbe che le differenti specie di coronavirus che circolano nella natura tra differenti specie animali potrebbero costantemente interagire tra loro, per cui la questione non attiene al "se", ma al "quando" emergerà la prossima ricombinazione, causando una nuova pandemia (cfr. Wong, Shi, et al., *Epidemiology, genetic recombination and pathogenesis of coronaviruses*, in *Trends Microbiol.*, 2016, 24, 490-502; più di recente, cfr. T. Calogero et al., *Silent circulation of coronaviruses in pigs*, in *Vet. Rec.*, 14.3.2020, 323).

Più di recente, l'OMS ha inviato a Wuhan in Cina (dove si è verificato il primo focolaio di casi della patologia respiratoria, poi denominata COVID-19), un *team* di ispettori per cercare di fare ulteriore luce sull'origine di SARS-CoV-2; sembrerebbe, secondo lo stesso direttore dell'OMS, che gli esperti cinesi avrebbero ostacolato l'accesso ai dati grezzi sui primi casi di COVID-19 da parte dei colleghi dell'OMS ([www.quotidianosanita.it](http://www.quotidianosanita.it), 1 aprile 2021).

<sup>4</sup> Per una breve introduzione v. più di recente R. Battiston, P. Battiston, *La matematica del virus: i numeri per capire e sconfiggere la pandemia*, Roma, 2020.

<sup>5</sup> M. Bulai, *Modelling, a powerful tool in the time of COVID-19 pandemic*, in [www.europeanwomeninmaths.org](http://www.europeanwomeninmaths.org); l'articolo è riproposto anche da R. NATALINI, *I modelli matematici, strumenti potenti ai tempi della pandemia Covid-19*, in [www.maddmaths.simai.eu](http://www.maddmaths.simai.eu), 29.12.2020.

sono guariti e che nel modello *SIR* non possono rientrare nel processo di trasmissione, poiché si assume che la malattia determina una immunità permanente<sup>6</sup>.

Un modello più complesso è il modello *SEIR* (*Susceptible, Exposed, Infectious, Recovered*) che permette di analizzare la diffusione di molte malattie (come ad es. Covid-19) che sono caratterizzate dal fatto che un individuo infetto non diventa subito infettivo, dal momento che l'agente patogeno ha bisogno di un certo periodo di tempo per replicarsi e stabilirsi nel nuovo ospite: è questo il periodo di *latenza* che viene indicato con una nuova classe, quella degli *Exposed* o *Esposti*, indicati dalla lettera *E* (che segue i *Suscettibili*)<sup>7</sup>. Il periodo di *latenza* non necessariamente coincide con il periodo di *incubazione*, vale a dire l'intervallo di tempo tra l'infezione e il manifestarsi dei sintomi<sup>8</sup>. La dinamica del modello *SEIR* comporta che l'equilibrio in assenza della malattia si ha quando il tasso di riproduzione dell'agente patogeno  $R_0 < 1$ ; l'equilibrio è invece "endemico" quando  $R_0 > 1$ , per cui gli infetti cominciano a crescere esponenzialmente<sup>9</sup>. Il valore di  $R_0$  determina la soglia dell'*immunità di gregge* ( $1 - 1/R_0$ ), ossia la frazione della popolazione da immunizzare per bloccare l'epidemia<sup>10</sup>.

Il modello *SEIR*, si differenzia, inoltre, dal modello *SEIS* che considera solo i tre gruppi di suscettibili, esposti e infetti, ma non anche il gruppo dei guariti, poiché quest'ultimo modello assume l'ipotesi che una persona, una volta conseguita la guarigione, ritorni subito suscettibile, ossia un individuo con una nuova possibilità di infezione. Il modello *SEIR*, invece, assume che un individuo entrato in contatto con la

<sup>6</sup> Il modello *SIR*, introdotto da W.O. Kermack e A.G. McKendrick nel 1927, costituisce la rappresentazione più semplice di una malattia che si trasmette mediante contatto (v. R. Battiston, P. Battiston, *La matematica del virus*, cit.).

<sup>7</sup> R. Battiston, P. Battiston, *La matematica del virus*, cit.

<sup>8</sup> Ibid.

<sup>9</sup> Ibid.

Il modello *SEIR* potrebbe, forse, essere di ausilio anche per cercare di comprendere le mutazioni del SARS-CoV2, e quindi per calcolare l'indice di riproduzione delle varianti ( $R_{0,2}$ ) rispetto al ceppo originario ( $R_{0,1}$ ); tuttavia, allo stato, si tratta di una congettura, dal momento che non si conosce ancora abbastanza il parametro del tasso di mutazione del SARS-CoV-2, né è possibile assumere con certezza il tempo di immunità dei guariti da Covid-19 (sul punto, v. M. Menale, *La matematica delle mutazioni di un virus*, in [www.maddmaths.simai.eu](http://www.maddmaths.simai.eu), 18.2.2021).

<sup>10</sup> In argomento, v. M. Menale, *Continuare a vaccinare per vincere la pandemia*, in [www.maddmaths.simai.eu](http://www.maddmaths.simai.eu), 3.6.2021, il quale evidenzia un ulteriore aspetto di particolare interesse in questo periodo di vaccinazione di massa, il fatto che, in aggiunta alle equazioni del modello *SIR*, occorre considerare una quarta equazione che tiene conto della frazione  $x$  di popolazione che decide di vaccinarsi: «il numero di riproduzione di base diventa  $R_v = R_0(1 - x)$ . L'epidemia è controllata quando  $R_v < 1$ . Il valore di  $x$  dipende dal parametro di *informazione*  $M(t)$  che tiene conto, in prima approssimazione, del numero degli infetti. Questo parametro decresce rapidamente nel tempo. Infatti quando il numero degli infetti rallenta, il timore per gli effetti avversi del vaccino diventa maggiore del timore di infettarsi e sviluppare la malattia. Ma se  $x$  decresce, allora  $R_v > 1$  e l'epidemia non si arresta: i casi tornano a crescere. Solo a questo punto la frazione  $x$  di popolazione che si vaccina ricomincia a crescere. [...]. La campagna vaccinale contro SARS-CoV-2 deve proseguire spedita, per incrementare la frazione dei vaccinati  $x$  e tenere al tempo stesso  $R_v < 1$ , senza dimenticare che la battaglia riguarda tutto il pianeta e che nella frazione  $x$  sono inclusi anche i paesi meno ricchi».

malattia e conseguentemente infettato, dopo la guarigione, acquisisce un'immunità permanente rispetto alla malattia (occorre, peraltro osservare che con riguardo al Covid-19 non si conosce con certezza il tempo di immunità dei guariti)<sup>11</sup>.

La dottrina penalistica si è di recente interrogata sulla possibilità di applicare lo statuto epidemiologico, integrato dai modelli matematici, nella ricostruzione della causalità<sup>12</sup> (anche) nell'ambito della problematica dell'eventuale responsabilità penale in tema di infezione da SARS-CoV-2, pervenendo ad una soluzione negativa, in considerazione dell'«incertezza del dato numerico relativo alla classe dei non “non esposti” allo specifico rischio Covid-19, incertezza suscettibile di inficiare le condizioni di validità dell'indagine»<sup>13</sup>. In effetti, se consideriamo il citato modello SEIR, gli “esposti” vanno intesi come coloro che hanno contratto l'infezione ma non sono ancora in grado di trasmetterla (si pensi ad es. agli asintomatici, ai paucisintomatici a SARS-CoV-2), a causa del periodo di *incubazione* dell'agente patogeno (che viene invece considerato nullo nel modello SIR). L'incertezza della stima dei “non esposti” riflette anche la mancanza di un sistema trasparente di «raccolta sistematica dei dati che consenta un monitoraggio accurato su probabilità di contagio, dimensioni delle componenti sintomatiche e asintomatiche, collegamento con i rischi successivi, ricoveri e terapie sub-intensive e intensive, letalità»<sup>14</sup>. Un sistema di dati scaricabili in forma digitale a disposizione della comunità scientifica (*open data*), consentirebbe di ricavare preziose e dettagliate informazioni sui modi di trasmissione del virus in Italia, come già avviene in altri Paesi (sol che si consideri ad es. il sito del *Roger Koch Institute* tedesco dedicato a Covid-19)<sup>15</sup>. Non a caso, la commissione dell'Accademia dei Lincei nel documento su Covid-19 del 1 giugno 2020, dall'eloquente titolo “*Dati pubblici, governo delle epidemie e democrazia*”, auspicava una «trasparente alleanza» tra scienza e politica<sup>16</sup>, ossia tra istituzioni sanitarie regionali, l'Istituto Superiore di sanità (ISS) e la Protezione Civile per pianificare una condivisione dei dati concertata con la

---

<sup>11</sup> Secondo un recente studio condotto dalla biobanca britannica *Uk Biobank*, una delle più grandi al mondo per gli studi sul Covid-19, la presenza di anticorpi nel sangue dei guariti sarebbe collegata ad un'immunità di 6 mesi da una nuova infezione (lo studio è consultabile in [www.ukbiobank.ac.uk](http://www.ukbiobank.ac.uk)).

<sup>12</sup> Sulla teoria della causalità “epidemiologica” applicata per l'accertamento del nesso causale in relazione alle malattie da esposizione a sostanze tossiche, v. L. Masera, *Accertamento alternativo ed evidenza epidemiologica nel diritto penale*, Milano, 2007, 105 ss.; L. Zirulia, *Esposizione a sostanze tossiche e responsabilità penale*, Milano, 2018, 262 ss.

<sup>13</sup> O. Di Giovine, *Ancora sull'infezione da Sars-Cov-2*, in *LP*, 27.1.2020, 7. Per un'“allerta” sull'impiego di modelli matematici “decontestualizzati” dal caso concreto, ai fini dell'accertamento della responsabilità penale, v. Ead., *Lo statuto epistemologico (?) della causalità penale fra cause necessarie e condizioni sufficienti*, in G. De Francesco, G. Morgante (a cura di), *Il diritto penale di fronte alle sfide della «società del rischio». Un difficile rapporto tra nuove esigenze di tutela e classici equilibri di sistema*, Torino, 2017, 214.

<sup>14</sup> Sul punto, v. ad es. G. Parisi, *Servono provvedimenti drastici adesso*, in [www.scienzainrete.it](http://www.scienzainrete.it), 23.10.2020.

<sup>15</sup> *Ibid.*

<sup>16</sup> Il documento della Commissione Covid-19 dell'Accademia Nazionale dei Lincei è consultabile in [www.lincci.it](http://www.lincci.it).

comunità scientifica, *a fortiori* alla luce dell'emergenza sanitaria e di future possibili epidemie, in grado di causare anche (gravi) crisi economiche su scala globale<sup>17</sup>.

2. Durante la c.d. terza ondata del SARS-CoV-2, le strutture ospedaliere sono tornate “sotto pressione” a causa dell'elevato numero dei ricoveri per Covid-19, dovuto al maggiore tasso di trasmissibilità delle varianti del virus (in particolare della variante *Alpha* ormai diffusa sull'intero territorio nazionale, anche se destinata ad essere recessiva rispetto alla variante *Delta* che, secondo l'OMS, darà vita ad una “quarta ondata” di Covid-19 in Europa)<sup>18</sup>.

Orbene, supponiamo che un paziente ricoverato per sintomi da Covid-19 muoia o comunque riporti lesioni a seguito della somministrazione di farmaci *off label* impiegati nelle strutture sanitarie ospedaliere per contrastare la “tempesta citochinica” che costituisce una risposta immunitaria sproporzionata indotta dall'infezione di SARS-CoV-2, in grado di causare una forma severa di polmonite c.d. bilaterale

---

<sup>17</sup> Occorre osservare che i modelli epidemiologici possono confluire in quelli econometrici, come accadde già durante l'epidemia di influenza da virus A (H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>) del 2009, originatasi da allevamenti di suini prima degli Stati Uniti e poi del Messico, e definita una “pandemia” agli inizi del 2010, quando aveva già provocato 17000 decessi nel mondo; detta epidemia, infatti, “fu anche presa a modello dagli economisti per descrivere la crisi di liquidità scatenata dallo scoppio della bolla speculativa del mercato immobiliare americano (v. *funditus* Paolo Vineis, *Salute senza confini*, Torino, 2014, 7).

<sup>18</sup> *Alpha* è il nuovo nome assegnato dall'OMS alla variante “inglese” di SARS-CoV-2 (B.1.1.7); riguardo alle altre varianti quella “sudafricana” (B.1.351) è diventata *Beta*, la “brasiliiana” (P.1) *Gamma*, ed una delle sub-varianti di quella “indiana” (B.1.617.2), *Delta*, dalla quale si è più di recente originata una “variante della variante”, nota come *Delta Plus* (B.1.617.2.1). Queste etichette non sostituiscono i nomi scientifici esistenti che, tuttavia, possono essere difficili da pronunciare e ricordare; inoltre, le lettere dell'alfabeto greco possono contribuire a slegare la variante dalla localizzazione geografica, al fine di evitare effetti stigmatizzanti e discriminatori.

L'allarme dell'OMS, secondo cui nel prossimo autunno potrebbe esserci la quarta ondata di Covid-19 in Europa, provocata dalla variante *Delta* è reperibile in [www.agi.it](http://www.agi.it), 1 luglio 2021.

La variante *Delta* sembra circa il 60% più contagiosa della variante *Alpha*, con la conseguenza che è necessario raggiungere una percentuale più alta di vaccinati (pari a circa l'88% della popolazione) per raggiungere l'immunità di gregge: in questo senso, il fisico R. Battison, coordinatore dell'Osservatorio dei dati epidemiologici, in collaborazione con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (le dichiarazioni di R. Battiston sono reperibili in [www.ansa.it](http://www.ansa.it), 20 giugno 2021).

Occorre osservare che, oltre alla variante *Delta*, ormai diffusa in un centinaio di Paesi su scala globale, una nuova variante, la *Epsilon* (B.1.427/B.1.429), identificata per la prima volta in California, ed ancora poco diffusa in Europa, si presenta con un bagaglio di mutazioni sulla proteina *Spike*, cosa che l'ha fatta entrare nel gruppo delle varianti del SARS-CoV-2 che destano preoccupazione, le cc.dd. *Variants of concern* (Voc), in grado di resistere agli anticorpi generati dai vaccini (nella più recente letteratura specialistica, v. MCCALLUM *et al.*, *SARS-CoV-2 immune evasion by the B.1.427/B.1.429 variant of concern*, in *Science*, 1 luglio 2021).

È interessante osservare, infine, come, di recente, un *team* di ricercatori statunitensi, mediante l'impiego dell'intelligenza artificiale (IA), ha sviluppato un metodo per accelerare l'analisi delle varianti di SARS-CoV-2 e la progettazione di un vaccino in grado di dare una risposta immunitaria efficace contro le principali varianti del virus oggi note e le potenziali nuove varianti che potrebbero emergere (Z. Yang, P. Bogdan, S. Nazarian, *An in silico deep learning approach to multi-epitope vaccine design: a SARS-CoV-2 case study*, in *Scientific Reports*, 5 febbraio 2021).

interstiziale<sup>19</sup>. In una simile ipotesi sarebbe astrattamente configurabile una responsabilità penale dei medici per l'evento morte conseguente alla somministrazione dei farmaci *off label*? Il quesito appare "viziato", a ben considerare, da un equivoco di fondo, vale a dire evocare uno scenario penalistico in un contesto di emergenza sanitaria: il rischio è di andare alla ricerca di "capri espiatori" di morti da Covid-19<sup>20</sup>. Poniamo tra parentesi questo aspetto di criticità e verifichiamo se davvero sia ipotizzabile una responsabilità da *medical malpractice*. Occorrerebbe, innanzitutto, accertare una relazione causale tra l'evento morte e la somministrazione dei farmaci *off label*. Ammettiamo che la probabilità "statistica" preveda che nella gran parte dei casi trattati si verifichino miglioramenti delle condizioni di salute dei pazienti: si tratta di un dato che deve essere interpretato alla luce del caso concreto per giungere alla probabilità "logica", al netto dei fattori causali alternativi. In altri termini, occorre accertare, secondo il noto insegnamento delle S.U. *Franzese* del 2002<sup>21</sup>, che dalle risultanze del caso concreto i farmaci *off label* potrebbero aver causato, oltre il ragionevole dubbio, un aggravamento del paziente; ciò significa che andrebbe esclusa l'incidenza di possibili concause alternative dell'evento sfavorevole, (ad es. l'età, il sesso, lo stato di comorbidità, fattori genetici)<sup>22</sup>.

Amnesso (e non concesso) che sia possibile individuare una relazione tra la condotta medica e l'evento concreto, risulterebbe non meno problematica la configurazione di eventuali addebiti di colpa, dal momento che appare difficile immaginare quale sarebbe stata la condotta alternativa lecita che i sanitari avrebbero dovuto tenere per evitare la realizzazione del rischio di morte del paziente da Covid-19.

Verifichiamo se questa conclusione varrebbe anche nel caso dell'*idrossiclorochina*, un farmaco che è stato impiegato *off label* per prevenire le complicanze da Covid-19. L'autorizzazione all'impiego di simile farmaco (al di fuori dei *trials* clinici) è stata

<sup>19</sup> Nella letteratura specialistica, v. senza alcuna pretesa di completezza, Y. Shoenfeld et al., *Influenza infection, SARS, MERS and COVID-19: Cytokine storm - The common denominator and the lessons to be learned*, in *Clin. Immunol. Rev.*, vol. 223, 2, 2021, 108652, 1-11.

<sup>20</sup> F. Palazzo, *Pandemia e responsabilità colposa*, in [www.sistemapenale.it](http://www.sistemapenale.it), 26.4.2020, 1.

<sup>21</sup> Cass., S.U., 11.9.2002, n. 30328, in *Dejure*. In dottrina v., senza alcuna pretesa di completezza, O. Di Giovine, *Lo statuto epistemologico della causalità penale fra cause sufficienti e condizioni necessarie*, in *RIDPP*, 2002, 634 ss.; cfr. per un'evoluzione del pensiero sulla difficile ricerca di uno statuto epistemologico "unitario" in grado di fornire una soluzione ai problemi della causalità penalistica, Ead., *Lo statuto epistemologico (?) della causalità penale*, cit.

Per una critica alla prospettiva unitaria di causalità accolta dalla sentenza *Franzese* che non distinguerebbe tra causalità attiva (decorso reale) e causalità omissiva (decorso ipotetico) v. R. Bartoli, *Il problema della causalità penale*, Torino, 2010, 37 ss.

<sup>22</sup> Sul rilievo dei fattori genetici nello sviluppo della forma più grave di Covid-19, v. M. Capasso et al., *Common variants at 21q22.3 locus influence MX1 and TMPRSS2 gene expression and susceptibility to severe COVID-19*, in *iScience*, [doi.org/10.1016/j.jsci.2021.102322](https://doi.org/10.1016/j.jsci.2021.102322).

sospesa dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), considerata la sostanziale assenza di benefici, e gli effetti collaterali anche potenzialmente letali per il malato<sup>23</sup>. Il provvedimento dell'AIFA veniva peraltro sospeso in via cautelare con ordinanza della Terza Sezione del Consiglio di Stato che autorizzava l'impiego *off label* dell'*idrossiclorochina* ai pazienti non gravi di Covid-19<sup>24</sup>. Successivamente, la stessa AIFA, alla luce di ulteriori evidenze scientifiche, ribadiva la propria raccomandazione contraria nell'aggiornamento della scheda informativa del farmaco<sup>25</sup>: l'utilizzo di dosi elevate di *idrossiclorochina* aumenterebbe il rischio di eventi avversi (come ad es. insufficienza cardiaca, epatica o renale, disturbi psichiatrici), per cui la somministrazione è sconsigliata nelle strutture ospedaliere ed un'eventuale prescrizione *off label* deve avvenire sotto la responsabilità del medico curante e previo consenso informato del singolo paziente.

Orbene, poniamo l'ipotesi che un paziente riporti un evento avverso (morte o lesioni) dopo la somministrazione di *idrossiclorochina* come terapia anti Covid-19. Anche in tal caso, per quanto sia maggiore la probabilità statistica di eventi sfavorevoli per il paziente, occorrerà sempre accertare la probabilità logica dell'evento concreto, esclusi fattori causali alternativi; solo una volta appurata, secondo la logica *B.A.R.D.*, la relazione causale tra l'evento sfavorevole e la prescrizione *off label* del farmaco potrebbe astrattamente discutersi di colpa medica. A tale ultimo riguardo sarebbe astrattamente configurabile una colpa da inosservanza delle linee guida dell'AIFA che, come già evidenziato, ha raccomandato alla classe medica di non impiegare il farmaco al di fuori di *trials clinici*. La condotta alternativa lecita, nell'ipotesi in esame, sarebbe dunque consistita nella somministrazione di farmaci differenti dall'*idrossiclorochina*, con conseguente riduzione degli eventi sfavorevoli per i pazienti. In senso critico, va tuttavia rilevato che l'impiego *off label* di un simile farmaco, almeno fino al provvedimento sospensivo dell'AIFA, è stato dettato dall'emergenza sanitaria; nel momento in cui sono state accumulate evidenze scientifiche sugli effetti negativi dell'*idrossiclorochina*, la classe medica ha optato, su raccomandazione dell'AIFA, per la somministrazione di altri farmaci *off label* che comportavano minori rischi per i pazienti affetti dal Covid-19<sup>26</sup>.

<sup>23</sup> Il provvedimento dell'AIFA di sospensione dell'*idrossiclorochina* per il trattamento del Covid-19 al di fuori degli studi clinici, è consultabile in [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it).

<sup>24</sup> Cons. St., Sez. III, ord., 11.12.2020 n. 7097, in [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it).

Per una critica, tra scienza e diritto, alla summenzionata ordinanza del Cons. Stato, v. A. Monti, *Analisi del percorso argomentativo dell'ordinanza 11 dicembre 2020 sull'idrossiclorochina*, in [www.scienzainrete.it](http://www.scienzainrete.it), 30.3.2021.

<sup>25</sup> La raccomandazione negativa dell'AIFA nell'aggiornamento della scheda dell'*idrossiclorochina* è consultabile in [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it).

<sup>26</sup> I riferimenti sui farmaci utilizzabili per il trattamento della malattia Covid-19 sono consultabili in [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it).

3. Una strategia “emergenziale” di contrasto al Covid-19 attiene al trattamento del c.d. plasma iperimmune nelle forme lievi e moderate della patologia. Si tratta di una terapia sperimentale che consiste nella somministrazione ai pazienti ospedalizzati del plasma delle persone guarite dal Covid-19 nella speranza che gli anticorpi contenuti in esso possano aiutare il ricevente a superare la malattia<sup>27</sup>. L'AIFA e l'ISS hanno peraltro promosso lo studio nazionale *TSUNAMI* (acronimo di *TranSfusion of coNvaleScent pLAsma for the treatment of severe pneuMonIa due to SARS.CoV2*) per valutare l'efficacia ed il ruolo del plasma iperimmune.

Lo studio summenzionato ha, peraltro, di recente evidenziato che il plasma iperimmune non riduce il rischio di peggioramento respiratorio o di morte per Covid-19, ma che potrebbe avere effetto, senza tuttavia raggiungere la significatività statistica, nel caso dei pazienti con una compromissione respiratoria meno grave<sup>28</sup>.

Orbene, ipotizziamo che le condizioni del paziente peggiorino senza che gli sia stato somministrato il plasma iperimmune, e che alla fine si verifichi l'evento avverso (lesioni o morte): potrebbe sostenersi che se gli fosse stato infuso il plasma iperimmune si sarebbe evitato o comunque ridotto il rischio di un simile evento? L'accertamento della causalità omissiva si rivelerebbe problematico, dal momento che non è possibile formulare, allo stato delle attuali evidenze scientifiche, un preciso grado di probabilità “statistica”, su scala nazionale, che la condotta di infusione di plasma sia idonea a ridurre il rischio di insorgenza della forma acuta di Covid-19. Anche nel caso che ciò fosse possibile, sarebbe comunque non agevole individuare, secondo il criterio *B.A.R.D.*, la probabilità “logica” che la plasmaterapia, se praticata, avrebbe ridotto il rischio del peggioramento della salute del paziente, dal momento che fattori causali alternativi potrebbero aver determinato l'evento sfavorevole.

Ammettiamo, invece, che il plasma sia insufficiente a fronteggiare il numero di pazienti Covid-19 ospedalizzati: in questo caso sarebbe astrattamente configurabile un conflitto di doveri e stato di necessità suscettibile di bilanciamento a favore del *necessitas non habet legem* (lo stesso varrebbe, ad es. nel diverso caso di insufficienza delle scorte di ossigeno per praticare l'ossigenoterapia a tutti i pazienti Covid-19, oppure nell'ipotesi di insufficienza di supporti respiratori a fronte del numero degli ammalati)<sup>29</sup>.

---

<sup>27</sup> J.M. Joyner et al., *Effect of Convalescent Plasma on Mortality among Hospitalized Patients with COVID-19: Initial Three-Month Experience*. medRxiv 2020; V.A. Simonovich et al., *Convalescent plasma in the management of moderate covid-19 in adults in India: open label phase II multicenter randomized controlled trial (PLACID Trial)*, *BMJ* 2020.

<sup>28</sup> La descrizione dei risultati dello studio *Tsunami* è reperibile in [www.quotidianosanita.it](http://www.quotidianosanita.it), 8.4.2021.

<sup>29</sup> In argomento cfr. L.Risicato, *La metamorfosi della colpa medica nell'era della pandemia*, in V. Plantamura, G. Salcuni (a cura di), *Liber amicorum Adelmo Manna*, Pisa, 2020, 559-560; G.M. Caletti, *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra “scelte tragiche” e colpa del medico*, in SP, 2020, 5, 7 ss. Cfr. A. Bernardi, *Il diritto penale alla prova della COVID-19*, in DPP, 2020, 4, 450 ss., il quale, nella diversa



4. Considerazioni non dissimili dalle precedenti andrebbero svolte con riguardo all'ipotesi di mancato impiego di anticorpi monoclonali (ricavati da un unico tipo di cellula immunitaria, ossia un "clone" cellulare), con conseguente aggravamento della salute del paziente. Si tratta di un'opzione terapeutica che l'AIFA, a causa dell'emergenza sanitaria, ritiene opportuno offrire, in via straordinaria, ai soggetti non ospedalizzati che risultino ad alto rischio di sviluppare una forma grave di Covid-19, con conseguente aumento della probabilità di ospedalizzazione e/o morte. Detti farmaci che possono bloccare la replicazione del SARS-CoV-2 nelle fasi iniziali legandosi alla proteina *spike*<sup>30</sup>, non possono essere attualmente considerati uno *standard* di cura, dal momento che, come evidenzia ancora l'AIFA, occorrono nuovi *trials* clinici per accumulare nuove evidenze<sup>31</sup>. In ogni caso l'infusione di anticorpi monoclonali oltre ad avere un costo elevato (per singola somministrazione), sono di limitata durata temporale e la loro efficacia deve essere meglio definita, dal momento che sono stati studiati su poche centinaia di pazienti<sup>32</sup>. Considerata l'imaturità dei dati e la conseguente incertezza rispetto al beneficio offerto da tali farmaci (evidenziata dal Comitato scientifico dell'AIFA), non è possibile stimare quanti sarebbero in assoluto i ricoveri e le morti evitate per ogni 100 persone trattate<sup>33</sup>. Ciò significa, a voler calare queste considerazioni sul piano penalistico, che sarebbe difficilmente ipotizzabile un accertamento della causalità medica omissiva, data la mancanza di sufficienti evidenze scientifiche per stimare la probabilità statistica dell'efficacia degli anticorpi monoclonali.

---

ipotesi della carenza di dispositivi di sicurezza per il personale medico sanitario, ritiene egualmente configurabile lo stato di necessità, che scriminerebbe il loro rifiuto penalmente rilevante di svolgere il pubblico servizio (ex art. 340 c.p.).

<sup>30</sup> Un recente studio di meccanica dei fluidi (A.J. Giacomini et al., *Peplomer bulb shape and coronavirus rotational diffusivity*, in *Phys. Fluids* 33, 033115 (2021) ha evidenziato come il segreto del successo di SARS-CoV-2 sta nella forma triangolare delle ormai famose proteine *spike* (i peplomeri, o spinule) che gli garantiscono una ottimale "diffusività rotazionale" nel fluido (in particolare le goccioline di saliva), influenzando la sua capacità di dispersione. Una particella di SARS-CoV-2 si muove in modo simile ad una palla sebbene sia sospesa nel fluido, e la sua diffusività rotazionale influisce sulla sua capacità di allinearsi e attaccarsi agli oggetti come ad es. i tessuti o le cellule di una persona.

<sup>31</sup> Il parere dell'AIFA sui farmaci con anticorpi monoclonali è consultabile su [www.aifa.it](http://www.aifa.it).

Più di recente uno studio di medicina condotto su topi di laboratorio ha scoperto un anticorpo monoclonale in grado di proteggere dalle varianti di SARS-CoV-2; la peculiarità di questo anticorpo monoclonale consiste nel riconoscimento di due diversi antigeni del virus (c.d. anticorpo bispecifico). In sede di sperimentazione clinica, questo anticorpo "bispecifico" potrebbe prevenire e trattare i casi più lievi di Covid-19 (R. De Gasparo, M. Pedotti et al., *Bispecific IgG neutralizes SARS-CoV-2 variants and prevents escape in mice*, in *Nature*, 25.3.2021).

<sup>32</sup> V. in argomento, A. Liberati, *Anticorpi monoclonali: tanto rumore è giustificato?*, in [www.quotidianosanità.it](http://www.quotidianosanità.it), 8.2.2021.

<sup>33</sup> Ibid.

5. Il quadro sanitario emergenziale, delineato nei precedenti paragrafi, ha comportato la “corsa al vaccino”, l'unico strumento in grado di contenere e ridurre la diffusione dei contagi di SARS-CoV-2.

Nell'UE la campagna vaccinale è iniziata in modo effettivo il 31 dicembre del 2020, dopo l'approvazione da parte dell'EMA, ed in Italia dell'AIFA, del primo vaccino anti SARS-CoV-2, il *Comirnaty* prodotto da *Pfizer-BioNtech*; successivamente, tra gennaio e marzo 2021, sono stati autorizzati altri tre vaccini prodotti da *Moderna*, *AstraZeneca* e *Janssen* di *Johnson & Johnson*<sup>34</sup>.

Tra i citati vaccini, quello di *AstraZeneca*, che è stato in seguito denominato ufficialmente *Vaxzevria*, è salito alla ribalta delle cronache dopo diverse morti “sospette” da trombosi tra la popolazione vaccinata, che hanno indotto gli Stati membri a sospendere in via cautelare la somministrazione fino al parere del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) dell'EMA. Quest'ultima si è espressa in senso favorevole all'efficacia del vaccino, dal momento che i benefici superano i rischi<sup>35</sup>: il rischio di

---

<sup>34</sup> Occorre osservare che i vaccini prodotti da *Astrazeneca* e da *Janssen* sono “a vettore virale”, ciò significa che utilizzano «un virus (generalmente un adenovirus incompetente per la replicazione) per portare all'interno della cellula la sequenza del codice genetico che codifica per la proteina spike; il sistema immunitario si attiva contro la proteina e produce degli anticorpi che, qualora il soggetto entrasse a contatto con il virus, lo proteggeranno dall'infezione»; i vaccini di *Pfizer-BioNtech* e di *Moderna*, invece, sono a *mRna*, ciò significa che essi non introducono «nelle cellule di chi si vaccina il virus vero e proprio, ma solo l'informazione genetica che serve alla cellula per costruire copie della proteina Spike; se, in un momento successivo, la persona vaccinata entra nuovamente in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo; l'*mRNA* del vaccino non resta nell'organismo, ma si degrada poco dopo la vaccinazione» ([www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)).

<sup>35</sup> Le stesse conclusioni sul vaccino di *Astrazeneca* sono state ribadite, più di recente, dal PRAC dell'EMA sul vaccino *Janssen* di *Johnson & Johnson*, «a seguito della revisione avviata fin dal 9 aprile del 2021 sulla base dei dati attualmente disponibili, inclusi otto segnalazioni provenienti dagli Stati Uniti su casi gravi di coaguli di sangue insoliti associati a bassi livelli di piastrine, uno dei quali ha avuto esito fatale. [...] In ogni caso l'Ema evidenzia come gli operatori sanitari e le persone che riceveranno il vaccino dovranno essere consapevoli della possibilità che si verifichino casi molto rari di coaguli di sangue associati a bassi livelli di piastrine nel sangue entro tre settimane dalla vaccinazione. [...] Una spiegazione plausibile per la combinazione di coaguli di sangue e piastrine basse è una risposta immunitaria, che porta a una condizione simile a quella osservata a volte nei pazienti trattati con eparina chiamata trombocitopenia indotta da eparina, HIT». L'EMA ha inoltre evidenziato l'importanza di un trattamento medico specialistico tempestivo: «riconoscendo i segni di coaguli di sangue e piastrine basse e trattandoli precocemente, gli operatori sanitari possono aiutare le persone colpite nel loro recupero ed evitare complicazioni. La trombosi in combinazione con la trombocitopenia richiede una gestione clinica specializzata. Gli operatori sanitari devono consultare la guida applicabile e/o consultare specialisti per diagnosticare e trattare questa condizione. Una simile valutazione del segnale è stata recentemente finalizzata per un altro vaccino Covid-19, *Vaxzevria* [di cui subito nel testo]. Il PRAC ha osservato che i coaguli di sangue si sono verificati principalmente in siti insoliti come nelle vene del cervello (trombosi del seno venoso cerebrale, CVST) e dell'addome (trombosi della vena splancnica) e nelle arterie, insieme a bassi livelli di piastrine del sangue e talvolta sanguinamento. I casi esaminati erano molto simili ai casi verificatisi con il vaccino Covid-19 sviluppato da *AstraZeneca*, *Vaxzevria*» ([www.quotidianosanità.it](http://www.quotidianosanità.it)).

mortalità a causa del Covid-19 è molto maggiore del rischio di mortalità per effetti collaterali (rari) che possono manifestarsi a seguito della vaccinazione; di questi eventi avversi, ha concluso l'EMA, deve essere data informazione nel foglietto illustrativo<sup>36</sup>.

Secondo un recente studio di medicina, focalizzato sugli eventi osservati in Austria e Germania, potrebbe esservi un legame tra l'utilizzazione del vaccino a vettore virale (in particolare del composto ChAdOx1 nCov-19), ed il raro sviluppo (soprattutto nelle giovani donne) di una particolare patologia, la trombocitopenia trombotica immunitaria indotta da vaccino (VITT), nella quale si rilevano "insoliti" anticorpi anti fattore piastrinico 4 (PF4) che alimentano la formazione di coaguli nel sangue (un evento molto raro che era già stato osservato in passato con l'assunzione di eparina, un farmaco anticoagulante)<sup>37</sup>.

In Italia, a seguito di alcune morti "sospette" da vaccino di *Astrazeneca*, sono state avviate indagini giudiziarie: in particolare, le Procure di Siracusa<sup>38</sup> e di Napoli avrebbero iscritto nel registro delle notizie di reato i sanitari che hanno somministrato il vaccino con l'ipotesi di omicidio colposo; dalle prime risultanze autoptiche sarebbe stata tuttavia esclusa qualsiasi correlazione tra l'evento morte delle vittime e la condotta degli indagati.

Più di recente, anche alla luce della morte "sospetta" di una ragazza di 18 anni, cui era stata somministrata una dose del vaccino di *Astrazeneca*<sup>39</sup>, il Ministero della salute, con circolare 11 giugno 2021, ha disposto che il vaccino *Vaxzevria* venga somministrato solo a persone di età uguale o superiore a 60 anni, mentre per le persone *under 60*, che hanno ricevuto la prima dose di tale vaccino, il ciclo deve essere completato con una seconda dose di vaccino a mRNA (*Comirnaty* o *Moderna*)<sup>40</sup>.

Il caso del vaccino *Vaxzevria* rischia di acuire nell'emergenza sanitaria le criticità della categoria della responsabilità da *medical malpractice*, sulla quale appare opportuno soffermarsi nel seguente paragrafo.

---

<sup>36</sup> I pareri del PRAC dell'EMA sul vaccino *Vaxzevria* sono consultabili in [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu). Va precisato che tra i Paesi dell'UE la Danimarca, più di recente, ha deciso di sospendere in via definitiva la somministrazione del vaccino *Vaxzevria* ([www.quotidianosanità.it](http://www.quotidianosanità.it)).

<sup>37</sup> A. Greinacher et al., *Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination*, in *N Engl J Med*, 9.4.2021.

<sup>38</sup> La Procura di Siracusa – ed in seguito anche la Procura di Biella che indaga per omicidio colposo contro ignoti – ha disposto un sequestro in via cautelativa di uno specifico lotto di vaccino Covid-19 prodotto da *AstraZeneca*; in seguito, l'AIFA ha emesso un provvedimento di sospensione della somministrazione delle dosi del medesimo lotto assegnate alle strutture sanitarie.

<sup>39</sup> La ragazza di 18 anni, morta dopo la vaccinazione con *Vaxzevria*, sembra che fosse affetta di piastrinopenia autoimmune familiare (e per questa ragione assumeva una terapia ormonale); detta patologia risulta caratterizzata dalla drastica riduzione del numero di piastrine circolanti a causa della loro distruzione e della soppressione della produzione; essa non sembrerebbe, di per sé, rappresentare un fattore di rischio specifico per la trombocitopenia trombotica immunitaria indotta da vaccino ([www.ansa.it](http://www.ansa.it), 12.6.2021).

<sup>40</sup> La citata circolare è reperibile in [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

6. Il contesto emergenziale indotto da SARS-CoV-2 potrebbe segnare il ritorno del fenomeno della c.d. medicina difensiva, in particolare quella “negativa” che indurrebbe il personale medico a scegliere, tra le prestazioni terapeutiche anti Covid-19, quelle meno soggette a censure (anche se potenzialmente meno efficaci di altre), oppure ad evitare di instaurare un rapporto terapeutico con pazienti che presentino le forme più gravi di Covid-19<sup>41</sup>: in altri termini, vi sarebbe il rischio di una «medicina difensiva dell'emergenza»<sup>42</sup>.

Il fenomeno della medicina “difensiva” era stato contrastato, come noto, dal d.l. n. 158 del 2012 (c.d. decreto *Balduzzi*), ed in seguito dalla l. n. 24 del 2017 (c.d. legge *Gelli-Bianco*), la quale ha portato all'introduzione dell'art. 590-sexies c.p.

La formulazione dell'art. 590-sexies c.p., di non chiara comprensione secondo i primi commentatori<sup>43</sup>, ma che secondo una originale tesi (rimasta) minoritaria non avrebbe importato alcuna modifica sostanziale in materia di colpa penale<sup>44</sup>, ha alimentato due opposte interpretazioni giurisprudenziali fornite dalla stessa quarta Sezione della Cassazione, che hanno richiesto – come verificheremo a breve – l'intervento delle S.U. penali<sup>45</sup>.

Da un lato, la sentenza *De Luca-Tarabori* ha evidenziato l'impossibilità di un'interpretazione letterale che, non solo, finirebbe per privare di senso la fattispecie ex art. 590-sexies c.p., ma soprattutto sarebbe in contrasto con l'art. 32 Cost. poiché la punibilità sarebbe esclusa «anche nei confronti del sanitario che, pur avendo cagionato un evento lesivo a causa di comportamento rimproverabile per imperizia, in qualche momento della relazione terapeutica abbia comunque fatto applicazione di direttive qualificate; pure quando esse siano estranee al momento topico in cui l'imperizia lesiva

<sup>41</sup> Sul fenomeno della medicina difensiva, v. in generale, senza pretesa di completezza, L. Eusebi, *Medicina difensiva e diritto penale criminogeno*, in *RIML*, 2011, 1092 ss.; A. Manna, *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa, 2014; A. Roiati, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Milano, 2012.

<sup>42</sup> C. Cupelli, *Emergenza COVID-19: dalla punizione degli “irresponsabili” alla tutela degli operatori sanitari*, in [www.sistemapenale.it](http://www.sistemapenale.it), 30.3.2020.

<sup>43</sup> V. Piras, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590-sexies c.p.*, in *DPC*, 2017, 3, 270, dove si osserva che «se le linee guida sono rispettate e adeguate alle specificità del caso concreto, l'imperizia non è ipotizzabile. Non è possibile perché le linee guida sono un consolidato parametro di giudizio di colpa del medico. La conformità della condotta ad esse e l'adeguatezza al caso concreto non possono che escludere l'imperizia. Non c'è alcuno spazio teorico per un'imperizia di risulta. Nessuna forma di colpa è possibile. Neppure negligenza o imprudenza, qualora le linee guida contengano relative regole. E ciò a prescindere dal neonato articolo: è infatti sempre bastato l'art. 43 alinea III c.p. già in epoca risalente».

<sup>44</sup> O. Di Giovine, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *CP*, 2017, 6, 2151 ss.

<sup>45</sup> Il dibattito giurisprudenziale è tratteggiato *ex plurimis* da 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”* (Giappichelli 2017), in *RIML*, 2018, 3, 837 ss.; R. Bartoli, *Riforma Gelli-Bianco e sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *DPC.*, 2018, 5, 233 ss.

si sia realizzata». In sintesi, l'interpretazione offerta dalla citata sentenza «finisce per attribuire al giudice soprattutto il compito della verifica della adeguatezza delle raccomandazioni rispetto al caso concreto, con la conseguenza che nella sostanza si finisce per recuperare un indirizzo giurisprudenziale che sotto traccia è sempre esistito, orientato ad una parametrizzazione individualizzata della colpa medica che valorizza le specificità del caso concreto»<sup>46</sup>.

Dall'altro lato, la sentenza *Cavazza*, mediante un'interpretazione letterale, ha riconosciuto nella fattispecie *ex art. 590-sexies c.p.* la natura di causa di non punibilità, concludendo che «l'unica ipotesi di permanente rilevanza penale della imperizia sanitaria può essere individuata nell'assestamento di linee guida che siano inadeguate alla peculiarità del caso concreto; mentre non ci sono dubbi sulla non punibilità del medico che seguendo linee guida adeguate e pertinenti pur tuttavia sia incorso in una imperita applicazione di queste [con l'ovvia precisazione che tale imperizia non deve essersi verificata nel momento della scelta della linea guida – giacché non potrebbe dirsi in tal caso di essersi in presenza della linea guida adeguata al caso di specie, bensì nella fase “esecutiva” dell'applicazione]».

Come accennato, la *querelle* interpretativa ha comportato l'intervento della Cassazione nella sua massima composizione, a meno di un anno dall'entrata in vigore della legge *Gelli-Bianco*<sup>47</sup>. Le S.U. *Mariotti*<sup>48</sup>, pur accogliendo l'invito espresso dalla sentenza *De Luca-Tarabori* «di offrire un'interpretazione costituzionalmente conforme» della fattispecie *ex art. 590-sexies c.p.*, finiscono, tuttavia, per abbandonare, sul piano esegetico, «la soluzione *Tarabori* che aveva comunque tentato di non disattendere la lettera della legge, per adottare la soluzione *Cavazza* corretta con la valorizzazione della colpa grave, che, secondo le Sezioni unite, consente di rispettare la Costituzione»<sup>49</sup>.

<sup>46</sup> R. Bartoli, *Riforma Gelli-Bianco e sezioni unite non placano il tormento*, cit., 242.

<sup>47</sup> O. Di Giovine, *A proposito delle sezioni unite della corte di cassazione “Mariotti” su “colpa medica*, cit., 839.

<sup>48</sup> Cass. S.U., 22 febbraio 2018, n. 8770, in *RIML.*, 2018, 1, 327 ss., con commento di M. Caputo, *Le sezioni unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*, 345 ss.; sempre sulle S.U. *Mariotti*, si veda in chiave critica il commento di L. Risicato, *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia “lieve” del medico*, in *GI*, 2018, 4, 948 ss. Cfr. in chiave comparata A. R. Di Landro, *Colpa medica, linee guida e buone pratiche. Spunti di riflessione comparatistici. Dalle Sezioni Un. “Mariotti” alle esperienze angloamericane*, in *AP*, 2018, 2.

<sup>49</sup> R. Bartoli, *Riforma Gelli-Bianco e sezioni unite non placano il tormento*, cit., 243-244. Cfr. in senso critico, O. Di Giovine, *A proposito delle sezioni unite della corte di cassazione “Mariotti” sulla “colpa medica*, cit., 847 ss., dove si osserva che «la soluzione delle SS.UU. a favore della “non punibilità” (appunto sulla scia della *Cavazza*) è “dogmaticamente ammissibile”, [ma] non è sicuramente “esplicita”. Sappiamo che il legislatore del codice penale (dove è inserito l'art. 590-sexies) fa un uso indiscriminato della locuzione “non punibilità” per indicare non soltanto figure che incidono sulla punibilità in senso stretto, ma anche sulla tipicità, sull'antigiuridicità o sulla colpevolezza. Forse nemmeno è “innegabile”. Di certo, il testo legislativo lascia supporre l'esistenza di una colpa e quindi di un fatto tipico, e tuttavia una prospettiva ermeneutica attenta alle implicazioni politico-criminali

In sintesi i (noti) principi di diritto affermati dalle S.U. *Mariotti* sono: «L'esercente una professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico chirurgica:

d) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;

e) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;

f) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto;

g) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico».

La pronuncia delle S.U. *Mariotti* ha destato perplessità in dottrina<sup>50</sup>, a tal punto che si è evidenziato come «di fronte alle difficoltà interpretative della novella, le Sezioni

---

avrebbe sconsigliato una lettura siffatta. Se infatti il diritto penale ha una funzione orientativa dei comportamenti umani, il precetto dell'art. 590-sexies c.p. come letto dalle SS.UU. sembra additare al medico quale suo compito principale scegliere/conoscere, sul piano meramente teorico, la corretta linea guida o una buona pratica. Poco interessa che le nozioni scientifiche siano applicate correttamente. [...]. L'idea di conferire un premio al medico che sbaglia, barattando la conoscenza teorica e l'applicazione di una linea guida (rientrante nei suoi doveri di aggiornamento scientifico) con l'impunità per un errore esecutivo dal quale sia causalmente disceso un evento dannoso mi sembra quasi offensiva, in quanto veicola una visione poco edificante del ruolo e della responsabilità dei medici che, lungi dal ripristinare una situazione di equilibrio e concordia, potrebbe addirittura aggravare gli scontenti. [...]. Beninteso, questo secondo genere di preoccupazione si ridimensionerebbe – di fatto – ove lo spazio operativo di questa presunta "causa di non punibilità" si contragga. Che è poi quel che dicono di voler fare le SS.UU., introducendo alcuni (tanti) distinguo. A questo punto, nasce però il sospetto che le SS.UU. lungi dal contenere, abbiano posto le condizioni per annullare la portata applicativa della disposizione. Se così fosse, il dubbio di costituzionalità evaporerebbe, ma soltanto perché la sua premialità finirebbe con l'essere solo su carta, declamata e mai reale. In ossequio fasullo, perché solo esteriore, alla *voluntas* legislativa».

<sup>50</sup> O. Di Giovine, *I presupposti della responsabilità penale tra diritto e scienze*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 22.6.2018, dove si osserva criticamente che le S.U. *Mariotti* non sono riuscite nel «compito di *gatekeeper* tra saperi scientifici che si è (auto)-ascritta. Se così non fosse stato, la sentenza [...] avrebbe mostrato più interesse per il messaggio lanciato dal legislatore dell'art. 590-sexies c.p. (tu giudice, piuttosto che sostituire il tuo giudizio al sapere medico, guarda se per caso erano all'epoca disponibili indicazioni scientifiche – *evidence-based* – di comportamento, seppur "in pillole", e cioè contenute in linee guida). Avrebbe quindi evitato di degradare la disposizione in oggetto a "premio" (vi legge una causa di non punibilità) da graziosamente elargire al medico il quale abbia rinunciato alle sue strabilianti (e costose) performance artistico-taumaturgiche, per sottomettersi con obbedienza alle direttive di un Comparto (quello sanitario) che si suppone evidentemente così afflitto problemi di spesa da disinteressarsi della migliore scienza (quella *indita* nel medico e poi riprodotta dal giudice in giudizio!) e da pretermettere del tutto la tutela della salute dei suoi fruitori (perché, sennò escludere la punibilità in presenza di un fatto tipico, antigiuridico e colpevole?). sempreché, ovviamente il medico-burocrate-risparmiatore non sia incorso in una colpa grave (ipotesi che presumibilmente ricorrerà con una certa frequenza

unite sono state colte da una così potente nostalgia dell'antico, degli approdi sicuri conseguiti nel passato, che hanno compiuto un'operazione di inusitata audacia. Hanno letteralmente resuscitato *Balduzzi*, sebbene essa sia stata espressamente abrogata dalla legge n. 24; e hanno affermato che la responsabilità penale dell'esercente le professioni sanitarie è ancora fondata sulla distinzione tra colpa lieve e colpa grave che di quella abrogata disciplina costituiva uno dei cardini»<sup>51</sup>.

7. Secondo un orientamento dottrinale dovrebbe prendersi atto di una «metamorfosi della colpa medica nell'era della pandemia»<sup>52</sup>, la quale si fonderebbe, in primo luogo, sull'estraneità dell'art. 590-*sexies* c.p. all'emergenza *coronavirus* a causa dell'assenza di linee guida consolidate.

In effetti, le attuali linee guida, buone pratiche e raccomandazioni diffuse dal Ministero della Salute e dall'ISS sono soggette ad aggiornamenti sulla base delle informazioni disponibili, dell'evoluzione epidemiologica, nonché delle evidenze scientifiche che vanno accumulandosi sul SARS-CoV-2<sup>53</sup>.

Un esempio del processo di aggiornamento sulla base delle evidenze scientifiche disponibili è dato dalla definizione di “caso di Covid-19” che è stato oggetto di una nuova circolare del 9 marzo 2020, rispetto alla precedente definizione contenuta nella circolare del 22 febbraio del 2020<sup>54</sup>. La “nuova” definizione di caso di Covid-19, chiarisce che per “caso sospetto di Covid-19” debba intendersi una persona con infezione respiratoria acuta che senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica, abbia una storia di viaggi o residenza in un Paese/area in cui è segnalata la trasmissione locale durante i 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi; oppure una persona con una qualsiasi infezione respiratoria acuta che è stata a stretto contatto con un caso probabile o confermato di Covid-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi; oppure una persona con infezione respiratoria acuta grave

---

nella prassi giudiziaria)».

<sup>51</sup> R. Blaiotta, *Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 28.5.2018, 1; v. anche, senza alcuna pretesa di completezza, C. Cupelli, *L'art. 590-*sexies* c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione “costituzionalmente conforme” dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in *DPC.*, 2018, 3, 246 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 *DPC*, 2018, 4, 25 ss. Più di recente, v. A. Perin, *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale. Proposta di un metodo di giudizio*, Napoli, 2020, 137; R. Zannotti, *Profili penali della colpa medica*, in *GI*, 2021, 2, 456 ss.

<sup>52</sup> Riscato, *La metamorfosi della colpa medica nell'era della pandemia*, cit., 553 ss.; cfr. C. Cupelli, *Emergenza COVID-19*, cit.; A. Roiati, *Professione sanitaria e gestione dell'emergenza*, in *LP*, 19 maggio 2020; C. Cupelli, *Emergenza COVID-19*, cit.

<sup>53</sup> In questo senso, v. A. Roiati, *Professione sanitaria e gestione dell'emergenza*, cit.; cfr. C. Cupelli, *Emergenza COVID-19*, cit.

<sup>54</sup> Le circolari del Ministero della salute del 22 febbraio 2020 e del 9 marzo 2020 sono consultabili in [www.snlg.iss.it](http://www.snlg.iss.it).

che richieda il ricovero ospedaliero e senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica. La predetta circolare prevede, inoltre, che i medici di assistenza primaria e di pronto soccorso devono considerare i pazienti con sintomi di infezione respiratoria acuta come casi sospetti se nell'area o nel Paese in cui hanno viaggiato o siano residenti sia stata segnalata la trasmissione locale.

Un ulteriore esempio del (continuo) aggiornamento delle linee guida nell'emergenza sanitaria pandemica è dato dai *test* antigenici e molecolari che, in data 15 febbraio 2021, sono stati oggetto di una nuova circolare del Ministero della Salute sull'uso dei predetti test<sup>55</sup>, in particolare dei *test* antigenici di ultima generazione (sia "rapidi", sia da eseguire in laboratorio), alla luce delle nuove varianti di SARS-CoV-2, le quali non dovrebbero causare particolari problemi alla loro affidabilità che si avvicina a quella dei *test* molecolari che rappresentano il "gold standard". In altri termini, il Ministero raccomanda ai medici l'impiego dei tamponi molecolari, non solo per le persone con sintomi o con *link* epidemiologico, ma anche per quelle asintomatiche, dal momento che solo i *test* antigenici di ultima generazione si avvicinano a quel livello di affidabilità ( $\geq 90\%$ , specificità  $\geq 97\%$ ) per ridurre il rischio di risultati falsi-negativi e/o falsi positivi. A tal proposito, precisa la predetta circolare, nell'ambito del *counseling* post-test, il medico deve ribadire la necessità di mantenere comportamenti prudenti anche in caso di risultato negativo, mentre in caso di risultato positivo deve considerare la plausibilità di tale risultato nel contesto del singolo caso, e l'eventuale ricorso ad un *test* di conferma.

La "metamorfosi della colpa medica nell'era della pandemia" si fonderebbe, in secondo luogo, sull'inconciliabilità dell'imperizia ex art. 590-sexies c.p., con l'imperizia da «inadeguata gestione del rischio preventivo e terapeutico del Covid-19»<sup>56</sup>, a causa dell'impossibilità di bilanciare ex ante l'adeguatezza delle cure al caso concreto<sup>57</sup>. L'imperizia nell'emergenza sanitaria andrebbe, pertanto, limitata ai soli casi di imperizia grave ex art. 2236 c.c. «per limitare la rimproverabilità di condotte oggettivamente colpose realizzate in presenza di variabili contestuali imponderabili, legate alla mutevolezza del quadro patologico e all'esiguità delle risorse disponibili: condizioni sicuramente sussumibili nel concetto di *speciale difficoltà* della prestazione di cui all'art. 2236 c.c. e dotate, per loro natura, di un ambito di estensione assai più vasto di quello – assai angolato – dell'art. 590-sexies c.p.»<sup>58</sup>.

---

<sup>55</sup> La circolare del 15 febbraio 2021 del Ministero della Salute è consultabile su [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

<sup>56</sup> L. Riscato, *La metamorfosi della colpa medica*, cit., 558 ss.

<sup>57</sup> Ibid.

<sup>58</sup> Ibid., 559.



Quest'ultima prospettiva rivaluta, pertanto, il «ruolo sistemico» dell'art. 2236 c.c., oltre alla tendenza giurisprudenziale alla rivalutazione della graduazione della colpa ex art. 133 c.p. come strumento di «riduzione del rischio penale dei sanitari»<sup>59</sup>.

8. Per un altro orientamento dottrinale, l'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2 determinerebbe in ambito medico sanitario uno stato di eccezione rispetto ai «contesti di normalità in cui si verificano situazioni complesse», con conseguente applicazione del principio di inesigibilità, anche nei casi di colpa grave<sup>60</sup>.

Quest'ultimo orientamento ha il merito di porre l'attenzione su di un principio penalistico che, come già scriveva il Vassalli, in un famoso scritto del 1988, collega il «mondo del diritto a quello dell'umana realtà»<sup>61</sup>. Vero ciò, il principio di inesigibilità per la sua particolare ampiezza, rischia di apparire come una causa *extra* legale di esclusione della colpevolezza, che, come tale e, non a caso, è stata ormai abbandonata anche dal sistema penale tedesco dove è stata teorizzata<sup>62</sup>.

Un'opzione ermeneutica, di più recente elaborazione, potrebbe essere quella seguita da quanti valorizzano l'inesigibilità come esclusione della tipicità del fatto ed in particolare dei poteri impeditivi dell'evento da parte dell'operatore medico sanitario<sup>63</sup>. Seguendo quest'impostazione, l'emergenza pandemica sanitaria renderebbe impossibile agli operatori di adempiere ai propri obblighi terapeutici-assistenziali, a tal punto da integrare una forza maggiore che «vanificherebbe» i poteri impeditivi dell'evento morte e/o lesioni dei pazienti (ex art. 40, co. 2, c.p.). Il merito di detta «ricostruzione» del principio di inesigibilità è quello di valorizzare la c.d. misura soggettiva della colpa che riveste un ruolo centrale nell'emergenza sanitaria indotta da SARS-CoV-2, dal momento che l'interpretazione normativa dell'agente modello rischierebbe di apparire «troppo distante» dalle «carenze strutturali od organizzative» della realtà sanitaria<sup>64</sup>. Quest'ultimo profilo merita di essere sviluppato alla luce di un necessario inquadramento sistematico della colpa penale.

---

<sup>59</sup> Ibid. Più di recente, è stato giustamente evidenziato che lo scudo penale introdotto dal citato art. 3 del d.l. n. 44 del 2021, si rivela inutile, posto che a favore dell'esclusione della responsabilità penale dei sanitari nella somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2 deporrebbe l'applicazione dei principi penalistici in tema di causalità e di colpa (v. E. Penco, «Norma-scudo» o «norma-placebo» Brevi osservazioni in tema di (ir)responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, in [www.sistemapenale.it](http://www.sistemapenale.it), 13.4.2021).

<sup>60</sup> R. Bartoli, *Il diritto penale dell'emergenza "a contrasto del coronavirus": problematiche e prospettive*, in [www.sistepenale.it](http://www.sistepenale.it), 24.4.2020, 13.

<sup>61</sup> G. Vassalli, *Voce Colpevolezza*, in *Enc. giur.*, Treccani, VI, 1988, 155.

<sup>62</sup> Ibid.

<sup>63</sup> A. Gargani, *La gestione dell'emergenza Covid-19: il "rischio penale" in ambito sanitario*, in *DPP*, 2020, 7, 891; v. *funditus* G.A. De Francesco, *Diritto penale, Principi, reato, forme di manifestazione*, Torino, 2018, 231 ss.

<sup>64</sup> A. Gargani, *La gestione dell'emergenza Covid-19: il "rischio penale" in ambito sanitario*, cit., 893.

Nell'ambito del concetto normativo di colpa, come evidenzia il Giunta, la dottrina maggioritaria assume una "doppia misura" di colpa ("*doppelten Maßstab*")<sup>65</sup>, l'una collocata a livello del fatto tipico (misura oggettiva) e l'altra a livello della colpevolezza (misura soggettiva), sebbene una parte minoritaria della dottrina tedesca ritenga che anche la misura soggettiva si collochi nell'ambito del *Tatbestand*, con la conseguenza che laddove si accerti che il soggetto non poteva uniformarsi alla pretesa di diligenza verrebbe meno l'illecito colposo (*Unrecht*) e non soltanto la colpevolezza<sup>66</sup>.

La dottrina si è sforzata di trovare un problematico punto di equilibrio, nella teoria della colpa penale, tra il dovere della regola cautelare calibrato sull'agente modello, ed il potere del soggetto di conformarsi alle doverose cautele<sup>67</sup>.

In un noto contributo del 1990, il Forti evidenzia come «la struttura della colpa – generica o specifica – resta comunque la stessa: ci si troverà pur sempre in presenza di condotte la cui pericolosità per i beni giuridici poteva essere riconosciuta da un appartenente "coscienzioso e avveduto" al circolo dei rapporti»<sup>68</sup>.

Si tratta di una definizione che coglie la struttura normativa della colpa, calibrata ex art. 43, co. 3, c.p. sulla condotta violativa di cautele generiche (diligenza, prudenza, perizia) o scritte (leggi, regolamenti, ordini, discipline). Nel contempo, la citata definizione fa riferimento al parametro oggettivo dell'agente modello, alla cui stregua deve essere effettuato il giudizio di prevedibilità ed evitabilità *ex ante* dell'evento, conseguente alla violazione della regola cautelare da parte dell'agente reale. L'agente modello è, dunque, il metro di giudizio rispetto alla misura soggettiva della diligenza che si può pretendere dall'agente concreto, anche se «oggettività e soggettività della misura della colpa appaiono piuttosto qualificazioni relative, con le quali si localizza variamente, all'interno di una sorta di *continuum* senza cesure ben identificabili, la maggiore o minore considerazione di certi fattori individuali»<sup>69</sup>.

La figura dell'agente modello, osserva criticamente il Giunta, è «il ritratto dell'uomo con troppe qualità», il quale «esercita una spinta costante verso livelli di eccellenza nell'adempimento dell'aspettativa di diligenza anche a discapito della certezza e

<sup>65</sup> F. Giunta, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa I. La fattispecie*, Padova, 31; v. anche O. Di Giovine, *Il contributo della vittima nel delitto colposo*, Torino, 2003, 418 ss.; D. Castronuovo, *La colpa "penale". Misura soggettiva e colpa grave*, in *RIDPP*, 2013, 4, 1724 ss.

<sup>66</sup> V. ancora F. Giunta, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, cit., 32, cui si rinvia per i termini del dibattito nella dottrina tedesca.

<sup>67</sup> Come è stato giustamente osservato dal C. Piergallini, «la contrapposizione tra una regola di comportamento, munita di tipicità conformativa, e una regola di dimensione valutativa, orientata dal caso concreto, costituisce uno dei profili di maggiore criticità della colpa, che investe proprio la sua essenza, vale a dire la stabilità e la predicibilità del parametro su cui commisurare l'osservanza del dovere cautelare» (C. Piergallini, (voce) *Colpa*, in *Enc. dir.*, Annali, X, Milano, 2017, 223).

<sup>68</sup> G. Forti, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, 313.

<sup>69</sup> G. Forti, *Nuove prospettive sull'imputazione penale "per colpa": una ricognizione interdisciplinare*, in M. Donini, R. Orlandi (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013, 119.

riconoscibilità della regola cautelare»; ma se è vero che «dare di più è certamente auspicabile ed eticamente apprezzabile; un atteggiamento meno solidaristico, però, non può essere penalmente stigmatizzato nella misura in cui esso si sia conformato alle regole prasseologiche disponibili, pur senza correggerle o migliorarle»<sup>70</sup>.

Le criticità insite nella figura dell'agente modello, vale a dire il problematico divario esistente tra l'eccellenza per così dire della *Maßfigur* e l'ordinaria diligenza dell'uomo "comune", come emerge dalle riflessioni del Giunta<sup>71</sup>, sono state approfondite ulteriormente dalla più recente dottrina<sup>72</sup>.

Stimolanti sono, ad esempio, le riflessioni del Caputo, il quale ritiene che in ambito medico, considerata «la minore spersonalizzazione» di rapporti rispetto ad altri settori (come la sicurezza sul lavoro e le malattie professionali), sarebbe possibile riconfigurare la *Maßfigur* «in termini meno astratti che altrove, così evitando le note derivate oggettivizzanti della colpa»<sup>73</sup>.

Il Caputo osserva che il riferimento all'*homo eiusdem professionis et condicionis* (*h.e.p.c.*) e, in campo sanitario, al *medicus eiusdem professionis et condicionis* (*m.e.p.e.c.*) «concretizza il dovere di riconoscere e di evitare l'evento lesivo in capo all'agente reale, combinando il dovere di quest'ultimo con il potere del primo: l'*Erkennensollen* gravante sul soggetto sarà dato dall'*Erkennenkönnen* dal punto di vista dell'agente modello. [...]. Qualora si accerti che il fatto dannoso fosse riconoscibile da parte della *Maßfigur* e, al contempo, che questa non avrebbe avuto motivo di agire diversamente – ad esempio adottando cautele supplementari rispetto a quelle impiegate dall'agente concreto – si dovrà concludere per l'assenza della tipicità colposa»<sup>74</sup>. Queste buone ragioni dell'impiego della *Maßfigur* non devono oscurare i gravi inconvenienti che, secondo il Caputo, ne derivano: vi sarebbe il rischio che sotto l'agente modello si nasconda, in realtà, «una pretesa di diligenza forgiata sul parametro estremo del medico *Gottsähnlich*, iperbolico, e non avvicinabile dal medico concreto»,

<sup>70</sup> F. Giunta, *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2008, 166.

<sup>71</sup> F. Giunta, *Il reato colposo nel sistema delle fonti*, cit., 75

<sup>72</sup> Sul punto, v., sia pure con differenti argomentazioni, le considerazioni critiche di O. Di Giovine, *Il contributo della vittima nel delitto colposo*, cit., 418 ss.; A. Canepa, *L'imputazione soggettiva della colpa. Il reato colposo come punto cruciale nel rapporto tra illecito e colpevolezza*, Torino, 2011, spec. 186 ss.; M. Grotto, *Principio di colpevolezza, rimproverabilità soggettiva e colpa specifica*, Torino 2012, 139 ss. e 397 ss., dove si argomenta per la rinuncia alla teoria dell'*homo eiusdem professionis e condicionis*, in favore della teoria della migliore scienza ed esperienza; M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017, spec. 119 ss., per «un aggiornamento» della teoria dell'*homo eiusdem professionis e condicionis* in ambito sanitario; A. Perin, *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale*, cit., 70 ss.

<sup>73</sup> Cfr. la recensione al libro di Caputo, da parte di O. Di Giovine, *A proposito delle sezioni unite della corte di cassazione "Mariotti"*, cit., 859.

<sup>74</sup> M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., 70.

per cui l'agente modello dell'*h.e.p.e.c.* «finirebbe per ripeterne i limiti di inarrivabilità»<sup>75</sup>.

Il Perin ha evidenziato, più di recente, come l'agente modello corrispondente alla «*Maßfigur*» tedesca, alla «*persona sensata y prudente*» della dottrina spagnola ed alla «*reasonable person*» di *common law* deve rimanere pur sempre un modello di agente al quale sarebbe una forzatura imputare le conoscenze ulteriori eventualmente in possesso dell'agente reale fino al punto da individualizzarlo completamente<sup>76</sup>. Per altro verso, l'Autore rileva la necessità di far sì che la «*colpevolezza colposa*» non sia «ridotta a mera violazione di un dovere tendenzialmente valido *erga omnes*», ma che «torni a garantire la personalità del rimprovero penale»<sup>77</sup>.

A fronte del problematico equilibrio tra misura oggettiva, costituente parametro di diligenza espressa nella figura dell'agente modello, vale a dire l'«aspettativa di previsione da parte dell'ordinamento»<sup>78</sup>, e misura soggettiva della diligenza pretendibile sulla base delle caratteristiche dall'agente concreto, il principio di inesigibilità potrebbe, almeno in parte, contribuire, con le precisazioni che saranno svolte in seguito, a “valorizzare” la personalizzazione del giudizio di *colpevolezza colposa*, con particolare riferimento all'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2.

<sup>75</sup> M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., 92. Cfr. D. Micheletti, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in *Medicina e diritto penale*, in S. Canestrari, F. Giunta, R. Guerrini, T. Padovani (a cura di), Pisa, 2009, 268-270, dove si evidenzia, l'atteggiamento statisticamente più ricorrente nelle aule di giustizia è quello di totale disinteresse per il giudizio di prevedibilità, anche quando in discussione è proprio l'individuazione del parametro comportamentale che si contesta al medico di aver trasgredito. [...]. Si ha un bel dire, infatti, che il giudice dovrebbe individuare la regola cautelare collocandosi mentalmente nel momento in cui l'agente fu chiamato ad operare la sua scelta, sfruttare tutte le conoscenze nomologiche ed ontologiche di cui egli disponeva al fine di individuare la modalità comportamentale per cui avrebbe optato un ideale agente modello nel tentativo di azzerare o ridurre al minimo il rischio per il bene giuridico tutelato. Il vero è che proprio nel caso dell'attività medica, il giudice [...] non saprebbe nemmeno come abbozzare una tale diagnosi: e quindi, non potendosi sottrarre alla propria funzione diagnostica, non gli resta che rivolgersi a un perito, chiedendogli né più né meno di appurare se la condotta sia diligente oppure no. Non gli chiede – si badi bene – di compiere per suo conto quello stesso giudizio predittivo che autonomamente non riesce a effettuare; bensì lo sollecita a indicare se il comportamento dell'indagato/ imputato è conforme o si discosta dalle *leges artis*. Un ulteriore atteggiamento della giurisprudenza sulla colpa medica è quello che viene stigmatizzato dall'Autore come «esornativa deferenza. Lo si avverte ogni qual volta compare sì nelle motivazioni della sentenza tutto l'armamentario classico della prevedibilità, senza però che sia chiamato a svolgere una reale funzione diagnostica della regola cautelare, la quale è anzi individuata in altro modo (consulenza peritale) e con riferimento ad altri criteri selettivi. In questi casi, dunque, la prevedibilità c'è, ma ha un valore solo retorico, quasi che la sua comparsa tradisse un atto di devozione alla tradizione dogmatica. Non v'è dunque da sorprendersi se, in queste sentenze, essa non fa danno alcuno: ciò dipende solo dal fatto che per suo tramite, lungi dall'accertarsi la regola cautelare, ci si limita a ratificare una soluzione già altrimenti acquisita». Sull'elaborazione giurisprudenziale nel diritto penale della medicina, v. D. Micheletti, *La colpa del medico. Prima lettura di una recente ricerca “sul campo”*, in *Criminalia*, 2008, 171 ss.

<sup>76</sup> A. Perin, *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale*, cit., 71.

<sup>77</sup> *Ibid.*, 88.

<sup>78</sup> O. Di Giovine, *Il contributo della vittima nel delitto colposo*, cit., 422.

9. Sull'onda emotiva della pandemia, il Governo ha emanato il d.l. 1° aprile 2021, n. 44, 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*”<sup>79</sup>, il quale ha previsto uno “scudo” per i medici nella campagna vaccinale di massa per contenere la pandemia di SARS-CoV-2<sup>80</sup>.

L'art. 3 del decreto prevede precisamente 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 SARSCoV-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»<sup>81</sup>.

L'onda “emotiva” del caso *Vaxzevria* ha dunque indotto il Governo ad intervenire in materia di responsabilità sanitaria nell'attuale contesto pandemico da SARS-CoV-2; il citato art. 3 d.l. n. 44 del 2021 ha inteso quindi prevedere uno “scudo penale” dalle fattispecie causalmente orientate di omicidio e di lesioni colpose da somministrazione vaccinale, nell'ipotesi che il personale medico-sanitario abbia osservato le indicazioni contenute in una serie di documenti, tra cui il provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio (c.d. provvedimento AIC), il quale comprende il foglietto illustrativo ed il riassunto delle caratteristiche del prodotto rivolto al personale sanitario.

Ci si potrebbe chiedere, a questo punto, se c'era davvero bisogno di uno “scudo penale” del personale medico e sanitario<sup>82</sup>.

---

<sup>79</sup> Il decreto legge di cui nel testo è stato pubblicato nella G.U. n. 79 del 1° aprile 2021.

<sup>80</sup> Il comunicato stampa del decreto legge che prevede lo “scudo” penale per i medici nella campagna vaccinale di massa per contenere la pandemia di SARS-CoV-2 è consultabile su [www.sistemapenale.it](http://www.sistemapenale.it), 1.4.2021, con commento di F. Lazzeri.

<sup>81</sup> Il testo del d.l. n. 44 del 2021 è consultabile in [www.giurisprudenzapenale.it](http://www.giurisprudenzapenale.it).

<sup>82</sup> Cfr. R. Bartoli, *Il diritto penale dell'emergenza “a contrasto del coronavirus”*, cit.; M. Caputo, *Logiche e modi dell'esenzione da responsabilità penale per chi decide e opera in contesti di emergenza sanitaria*, in *LP*, 22.6.2020; R. Bartoli, *La responsabilità colposa medica e organizzativa al tempo del corona virus*, in [www.sistemapenale.it](http://www.sistemapenale.it), 10 luglio 2020; più di recente, E. Penco, “Norma-scudo” o “norma-placebo” Brevi osservazioni in tema di (ir)responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, in [www.sistemapenale.it](http://www.sistemapenale.it), 13.4.2021, il quale osserva che lo “scudo” penale introdotto dal citato art. 3, d.l. n. 44 del 2021, si rivela inutile posto che, a favore dell'esclusione della responsabilità penale dei sanitari nella somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, deporrebbe l'applicazione dei principi in tema di causalità e di colpa penale; nello stesso senso, F. Furia, *Lo “scudo penale” alla prova della responsabilità da inoculazione del vaccino anti SARS-CoV-2*, in *AP*, 2021, 1, 15, il quale osserva come l'efficacia dello “scudo penale” «sarebbe principalmente racchiusa nella sua funzione di

Non neghiamo che la tesi della valorizzazione della cd. misura soggettiva della colpa, alla luce del principio di inesigibilità, per sostenere la non necessarietà dell'introduzione dello "scudo penale", potrebbe forse apparire affrettata: infatti, rispetto agli eventuali effetti collaterali derivanti dalla somministrazione del vaccino, non è neppure possibile invocare la ricorrenza di un'ipotesi di reato: sia per carenza di prova del nesso di causalità (di cui, allo stato delle conoscenze, si può solo sospettare sulla scorta di una mera "associazione" temporale)<sup>83</sup>, sia per la collegata impossibilità di evocare la stessa misura oggettiva della colpa, essendosi al cospetto di un'attività autorizzata e di eventi avversi nomologicamente imprevedibili.

Vero ciò, sembrerebbe diverso il regime per eventuali danni provocati da una mancata o difettosa anamnesi oppure da un errore esecutivo (ad es., somministrazione di dosi in eccesso): in simili ipotesi, ci si potrebbe appellare all'inesigibilità, anche se occorrerebbe effettuare un attento vaglio delle circostanze (organizzative, individuali, ecc.) in cui è avvenuta la somministrazione.

Fatte queste doverose precisazioni, il citato decreto n. 44 del 2021 sembra prevedere una causa di non punibilità del personale medico-sanitario per eventi morte o lesioni da corretta somministrazione del vaccino<sup>84</sup>, anche se, in sede di primo commento al provvedimento legislativo, è stato osservato che residuerebbe comunque la colpa grave del sanitario che incorra in un errore davvero macroscopico nell'esecuzione della vaccinazione<sup>85</sup>, sol che si consideri ad esempio il caso, che ha avuto una certa risonanza mediatica, dell'erronea somministrazione ad una studentessa di quattro dosi di vaccino *Pfizer-BioNtech* in un'unica somministrazione<sup>86</sup>. Ulteriori esempi di colpa

---

indirizzo e pedagogica»; più di recente, cfr. C. Brusco, *Responsabilità nel caso di eventi naturali dannosi o pericolosi e scudo penale per Covid-19*, in [www.ilpenalista.it](http://www.ilpenalista.it), 7 luglio 2021, il quale evidenzia l'inutilità di uno "scudo penale", in quanto la norma finirebbe per ribadire previsioni di carattere generale in tema di colpa penale.

<sup>83</sup> Per "rileggere" un classico della causalità penalistica (F. Stella, *Leggi scientifiche e spiegazione causale in diritto penale. Il nesso di condizionamento fra azione ed evento*, 2 ed., Milano, 2000), nei tempi della pandemia da SARS-CoV-2, non disponiamo di leggi "statistiche" (e men che meno "universali") che spieghino un nesso tra la somministrazione di un vaccino (come ad es. il "famoso" *Vaxzevria*) e l'evento infausto di soggetti *under 60*.

<sup>84</sup> S. Crimi, *Scudo penale per chi vaccina: causa di non punibilità o inesigibilità di una condotta alternativa lecita?*, in *QG.*, 6.4.2021; cfr. P. Piras, *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti Covid-19*, in [www.sistemapenale.it](http://www.sistemapenale.it), 23.4.2021.

<sup>85</sup> D. Piva, *Con lo scudo penale per i medici restano spazi di responsabilità*, in [www.ilsole24ore.com](http://www.ilsole24ore.com), 1.4. 2021. Cfr. P. Piras, *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti Covid-19*, il quale, alla luce della concezione bipartita del reato, ritiene che lo scudo penale previsto ex art. 3 d.l. 44 del 2021 integrerebbe una vera e propria «causa di esclusione della colpa» che si rivelerebbe non solo «inutile», poiché, in sua assenza, «la non punibilità deriverebbe dall'applicazione dell'art. 43 alinea III c.p.», ma anche «dannoso», dal momento che «impone al giudice di «prosciogliere perché trattasi di persona non punibile, anziché di prosciogliere sul fatto»; inoltre, si tratterebbe di uno strumento «confusogeno», tanto da «far dubitare che l'osservanza di altre circolari ministeriali Covid-19 non escluda la responsabilità penale».

<sup>86</sup> Come si apprende dalle cronache giornalistiche, la studentessa avrebbe deciso di non querelare per lesioni personali colpose l'infermiera ed il medico che l'hanno vaccinata.

grave, nel silenzio legislativo, potrebbero individuarsi nell'inosservanza dei protocolli per l'adeguata conservazione dei vaccini, od ancora nell'inadeguata valutazione del quadro clinico di un vaccinando.

Il decreto in esame, inoltre, opera un rinvio ad un provvedimento discrezionale amministrativo (il c.d. provvedimento AIC e le circolari anti Covid-19 del Ministero della salute), alla stregua di parametro delle regole cautelari nella somministrazione del vaccino, regole la cui osservanza da parte dei sanitari è alla base dell'“immunità” penale. Quest'ultimo profilo appare suscettibile di porsi in contrasto con il principio di legalità ed, in particolare, con la riserva di legge, dal momento che le regole cautelari “scritte”, la cui inosservanza integrerebbe una colpa “specificata” del personale medico-sanitario, non sarebbero codificate dal legislatore, bensì principalmente dalle Agenzie del Farmaco (EMA ed AIFA).

La previsione, inoltre, di uno “scudo penale” per il personale medico-sanitario finirebbe per non “bilanciare” le esigenze di comprensione dei destinatari del vaccino: è ben noto che il linguaggio del foglietto illustrativo e delle caratteristiche del medicinale (biologico, nel caso del vaccino) presenta un forte tecnicismo e costituisce, almeno in Italia, un unico documento che si rivolge non solo all' esercente la professione sanitaria, ma anche al paziente<sup>87</sup>. Il rischio della difficile comprensione del linguaggio specialistico del c.d. bugiardino e delle caratteristiche del prodotto da parte della popolazione (anziana o scarsamente scolarizzata e degli stranieri), appare, quindi, un problema non solo “comunicativo”, ma anche di rilievo penalistico, dal momento che un difetto “conoscitivo” delle informazioni contenute nei predetti documenti sarebbe astrattamente suscettibile di “viziare” il consenso del paziente.

Lo “scudo penale”, infine, si mostrerebbe un «privilegio ingiustificato»<sup>88</sup>, di dubbia compatibilità con il principio di obbligatorietà dell'azione penale<sup>89</sup>, dal momento che una volta avviata l'azione giudiziaria, essa dovrebbe “arrestarsi” in considerazione dell'osservanza da parte del personale medico-sanitario delle indicazioni contenute nel c.d. provvedimento AIC del vaccino anti SARS-CoV-2, senza poter comunque accertare la (doverosa) sussistenza di una simile causa di non punibilità in relazione all'evento morte o lesioni del paziente. Come è stato giustamente evidenziato in dottrina, «l'invocazione di “scudi legali” tradisce la scarsa fiducia nella capacità della

---

<sup>87</sup> In argomento, v. S. Giumelli, *Le caratteristiche linguistiche del foglietto illustrativo*, in *Italiano LinguaDue*, 2013, 1, 160 ss.

<sup>88</sup> In questo senso, M. Pelissero, *Covid-19 e diritto penale pandemico. Delitti contro la fede pubblica, epidemia e delitti contro la persona alla prova dell'emergenza sanitaria*, in *RIDPP*, 2020, 540; cfr. A. Gargani, *La gestione dell'emergenza Covid-19*, cit., 895; cfr. G.A. De Francesco, *Dimensioni giuridiche ed implicazioni sociali nel quadro della vicenda epidemica*, in *LP*, 23.4.2020, 3.

<sup>89</sup> Nello stesso senso, v. più di recente L. Fimiani, *Nuovo “scudo penale” (decreto-legge 1 aprile 2021, n. 44): è una norma tautologica?*, in *GP*, 2021, 4, spec. 5.

magistratura inquirente di tenere conto dello specifico contesto emergenziale e di cogliere appieno le profonde differenze rispetto alle normali situazioni di urgenza e di difficoltà»<sup>90</sup>.

10. Più di recente, è intervenuta la L. 28 maggio 2021, n. 76, di conversione del d.l. 44/2021, la quale ha inserito dopo l'art. 3<sup>91</sup> – che esclude, come già rilevato, la responsabilità per i vaccinatori – il nuovo art. 3-bis che prevede una causa di non punibilità, con il limite della colpa grave, per i reati ex artt. 589 e 590 c.p. commessi nell'esercizio di una professione sanitaria per l'intero periodo di emergenza da SARS-CoV-2 (dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe), e che trovano causa nella situazione emergenziale.

Ai fini della valutazione del grado della colpa, come precisato dal comma 2 dell'art. 3-bis, il giudice deve tenere conto, tra i fattori escludenti la gravità della colpa, «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»<sup>92</sup>.

Sul piano squisitamente penalistico, occorre evidenziare che la causa di non punibilità in discorso sembrerebbe costituire espressione di quella “metamorfofi” della colpa medica nell'epoca della pandemia, con conseguente limitazione della punibilità ai casi di colpa grave<sup>93</sup>.

11. Avviandoci alle conclusioni, la colpa medica nell'epoca di SARS-CoV-2 sconta il difficile bilanciamento tra esigenze di tutela della prestazione medica sanitaria, da un lato e della salute dei pazienti, dall'altro.

---

<sup>90</sup> A. Gargani, *La gestione dell'emergenza Covid-19: cit.*, 895; cfr. G.A. De Francesco, *Dimensioni giuridiche ed implicazioni sociali nel quadro della vicenda epidemica*, cit., 3.

<sup>91</sup> L'unica modificazione – di carattere più formale che sostanziale – recata dalla citata L. 76/2021 di conversione all'art. 3 del D.L. 44/2021 è stata la sostituzione, con riguardo alle circolari del Ministero della Salute, delle parole «pubblicate sul sito istituzionale» con «pubblicate nel sito internet istituzionale».

<sup>92</sup> Come è stato giustamente evidenziato da un orientamento dottrinale, i fattori escludenti la gravità della colpa, elencati ex art. 3-bis, co. 2, costituiscono un'elencazione «dichiaratamente priva di alcun carattere di esaustività», ma non scevra di «elementi di incertezza applicativa soprattutto nei casi analoghi a quelli indicati nella norma» (C. Brusco, *Responsabilità nel caso di eventi naturali dannosi o pericolosi e scudo penale per Covid-19*, cit.).

<sup>93</sup> In senso sostanzialmente favorevole tra i primi commenti, cfr. C. Cupelli, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (D.L. 44/2021)*, in *www.sistemapenale.it*, 1.6.2021; S. Crimi, *In G.U. la legge di conversione del D.L. 44/2021: lo scudo penale per i sanitari vaccinatori e curanti*, in *QG*, 1.6.2021; in senso critico sull'utilità applicativa del nuovo scudo penale v. P. Piras, *Lo scudo penale COVID-19: prevista la punibilità solo per colpa grave per i fatti commessi dai professionisti sanitari durante l'emergenza epidemica*, in *www.sistemapenale.it*, 1.6.2021.



Un problema complesso che richiederebbe, in primo luogo, un maggior grado di diffusione di politica della scienza: l'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2 potrebbe fornire una nuova occasione di riflessione critica sull'importanza che la cultura scientifica dovrebbe assumere nella politica, perché senza scienza non c'è una (matura) democrazia<sup>94</sup>. Così, ad esempio, la diffidenza di una parte della popolazione, c.d. *no vax*, nei vaccini contro il SARS-CoV-2 è un atteggiamento di sfiducia nella medicina che<sup>95</sup> finisce, paradossalmente, per essere "alimentato" da (una minoranza di) professionisti ed operatori sanitari i quali hanno rifiutato di vaccinarsi, in violazione dell'obbligo stabilito *ex art. 4, co. 1*, del citato d.l. n. 44/2021, convertito in legge<sup>96</sup>.

In secondo luogo, sul piano penalistico, potrebbe aprirsi un'ulteriore riflessione sul grande tema della *medical malpractice*, volta a comprendere se, in una prospettiva *de iure condendo*, siano configurabili anche nel nostro ordinamento le *punitive civil sanctions* o *middleground sanctions* (lett. sanzioni miste), di origine statunitense<sup>97</sup>, che si porrebbero ad un livello mediano tra diritto penale e diritto civile, allo scopo di integrare il modello punitivo con effetti preventivi di matrice civilistica. Una simile soluzione potrebbe comportare effetti positivi, come ad es. la possibilità di garantire l'*extrema ratio* del diritto penale, ma anche effetti negativi, quali ad es. il rischio di delegittimazione della sanzione penale che finirebbe per apparire non più comprensibile per i destinatari<sup>98</sup>.

Al di là delle possibili soluzioni prospettabili in ottica *de iure condendo*, la colpa medica costituisce una complessa tematica, dove i rapporti tra diritto penale e medicina continuano a rivelarsi problematici<sup>99</sup>, come dimostrato (da ultimo) dall'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2<sup>100</sup>.

---

<sup>94</sup> Il riferimento è a G. Corbellini, *Scienza, quindi democrazia*, Torino, 2011.

<sup>95</sup> Per una critica all'atteggiamento di una parte (minoritaria) della popolazione pregiudiziale ai progressi scientifici-tecnologici, di cui i vaccini costituiscono un esempio, v. P. Vineis, L. Carra, R. Cigolani, *Prevenire. Manifesto per una tecnopolitica*, Torino, 2020, 8 ss.

<sup>96</sup> La notizia del caso dei medici e degli infermieri che hanno rifiutato di vaccinarsi, in violazione dell'obbligo stabilito dal d.l. n. 44/2021, esponendosi a rischio di demansionamento o di sospensione dal servizio è reperibile in [www.agi.it](http://www.agi.it), 24 giugno 2021.

<sup>97</sup> A. R. Di Landro, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, Torino, 2009, 281 ss.; v. sul tema, già, A. Manna, *Beni della personalità e limiti della protezione penale*, Padova, 1989, spec. 576 ss.

<sup>98</sup> Sulle *punitive civil sanctions*, v. *funditus* A. R. Di Landro, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit., 294 ss.

<sup>99</sup> In argomento, più di recente, v. *funditus* A. De Lia, *Il rapporto di tensione tra intervento penale e medicina*, Pisa 2020; L. Carraro, *Il problema, antico ma sempre attuale, della responsabilità penale del medico*, in *AP*, 2021, 1.

<sup>100</sup> Cfr. sul punto C. Rizzo, *La crisi pandemica e i nuovi scenari della "colpa medica"*, in *AP*, 2021, 1 spec. 38 ss.; A. R. Di Landro, *La colpa penale nel settore sanitario: criteri generali di valutazione e situazioni emergenziali*, in [www.penaledp.it](http://www.penaledp.it), 22.3.2021.