

Riforma Gelli-Bianco: profili di responsabilità medica nell'emergenza pandemica

The Gelli-Bianco Reform: medical liability profiles in the pandemic emergency

Marina Pisapia

Cultore della materia in Diritto penale

Sommario: 1. Legge Gelli-Bianco: la riforma del settore sanitario. – 1.1 Profili di responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria. – 1.2 Profili di responsabilità penale del medico alla luce della riforma. – 2. La responsabilità penale del personale sanitario nel contesto pandemico. – 2.1. Le tappe verso l'introduzione del c.d. "scudo penale": l'inadeguatezza della legge Gelli-Bianco nell'emergenza da Covid-19. – 2.2. La nuova responsabilità colposa in ambito sanitario durante l'emergenza pandemica. – 3. Considerazioni conclusive.

ABSTRACT

La pandemia da Covid-19 ha messo a dura prova il sistema sanitario, acuendo le difficoltà legate alla responsabilità penale del personale medico. Le diverse critiche ed i profondi dubbi interpretativi relativi alla Legge Gelli-Bianco del 2017 sono diventati ancor più incisivi con l'avvento dell'emergenza pandemica, che ha svelato l'inadeguatezza del nostro sistema normativo. Il legislatore è intervenuto più volte in materia di responsabilità sanitaria, segno di una chiara insoddisfazione dei precedenti interventi normativi: da una parte, il frequente ricorso del personale medico a pratiche di medicina difensiva adottate a fini cautelativi e, dall'altra parte, la proliferazione di procedimenti penali a carico degli esercenti la professione sanitaria, ha richiesto l'introduzione di una riforma nazionale. L'imprevedibile scenario pandemico, che ha sconvolto il campo della scienza, ha turbato le strutture sanitarie ed il personale privo di ogni conoscenza scientifica e risorsa idonea a fronteggiarlo. Ciò ha fatto emergere l'inadeguatezza del sistema sanitario riformato dal legislatore ed ha richiesto un intervento normativo *ad hoc*, al fine di limitare l'area del penalmente rilevante del personale medico, non in grado di gestire gli effetti della pandemia. Tuttavia, si discute

ancor oggi sulla innovazione o mera duplicazione del c.d. scudo penale introdotto nel contesto emergenziale.

The Covid-19 pandemic has put the healthcare system to the test, increasing the difficulties linked to the criminal liability of medical personnel. The various criticisms and profound interpretative doubts relating to the 2017 Gelli-Bianco Law have become even more incisive with the advent of the pandemic emergency, which revealed the inadequacy of our regulatory system. The legislator has intervened several times on the subject of healthcare liability, a sign of clear dissatisfaction with previous regulatory interventions: on the one hand, the frequent recourse by medical personnel to defensive medicine practices adopted for precautionary purposes and, on the other hand, the proliferation of criminal proceedings against healthcare professionals, has required the introduction of a national reform. The unpredictable pandemic context, which has upset the field of science, has put healthcare facilities and staff to the test, lacking any scientific knowledge and resources suitable for dealing with it. This highlighted the inadequacy of the healthcare system reformed by the legislator and required ad hoc regulatory intervention, in order to limit the criminally relevant area of medical personnel, who are not capable of managing the effects of the pandemic. However, there is still discussion today about the innovation or mere duplication of the so-called criminal shield introduced in the emergency context.

1. Legge Gelli-Bianco: la riforma del settore sanitario.

Dopo alcuni anni dall'approvazione del decreto Balduzzi n. 158 del 2012, il legislatore nazionale è intervenuto nuovamente in materia di responsabilità medica, segno di una insoddisfazione nei confronti del precedente intervento normativo.

La riforma sanitaria - attuata con la legge 8 marzo 2017, n. 24, c.d. "Legge Gelli-Bianco", dal nome dei parlamentari relatori delle due Camere - costituisce un intervento ad ampio spettro, posto che incide su molteplici profili riguardanti l'ambito della sicurezza delle cure e della persona assistita, impattando sia sulla responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria sia sulla responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria. Numerosi sono i fattori che hanno inciso significativamente nell'ambito sanitario, tanto da determinarne una sostanziale modifica.

Ciò che ha indotto il legislatore del 2017 ad intervenire è stato innanzitutto il frequente ricorso, da parte degli esercenti la professione sanitaria, a pratiche di c.d. medicina difensiva adottate a fini cautelativi.

La medicina difensiva nasceva dal timore del medico - nonché della struttura sanitaria - di incorrere in qualsiasi conseguenza sanzionatoria ovvero risarcitoria per il solo fatto di aver posto in essere una determinata condotta. L'eventuale instaurazione di un procedimento penale spingeva il medico, da una parte, a prescrivere trattamenti, farmaci ovvero consultazioni specialistiche non indispensabili e, dall'altra parte, ad evitare di prendere in carico pazienti con patologie particolarmente complesse con conseguente pregiudizio per la salute degli stessi¹. Il medico, al fine di evitare una sua eventuale esposizione giudiziaria, preferiva tralasciare, dunque, gli effetti negativi generati dalla sua condotta in relazione allo stato di salute dei pazienti, senza operare alcun bilanciamento tra rischi e benefici. Pertanto, la *ratio* dell'intervento può ravvisarsi certamente nella *voluntas* del legislatore di porre fine al proliferare di tale prassi difensiva, in continua espansione al seguito dei molteplici procedimenti penali instaurati a carico degli operatori sanitari per i fatti commessi nell'esercizio dell'attività medica.

Ulteriore fattore che ha determinato l'entrata in vigore della normativa in oggetto è stata la crescita esponenziale dei processi penali relativi alla responsabilità medica². All'uopo, occorre evidenziare che il vertiginoso aumento del contezioso giudiziario ha rinvenuto il suo fondamento in svariati elementi. Innanzitutto, la parte civile - e, dunque, il paziente - mirava ad ottenere il risarcimento del danno subito tramite l'instaurazione del processo penale, ritenuto più incisivo e meno oneroso. In secondo luogo, i progressi compiuti nel campo della medicina, se da una parte avessero condotto all'aumento dei casi di guarigione dei pazienti, dall'altra avrebbero incrementato inevitabilmente la prospettiva - talvolta utopistica - di miglioramento dello stato di salute e, di conseguenza, una difficoltà ad accettare esiti infausti³. Il cambiamento socio-culturale ha rappresentato un ulteriore elemento da cui è derivato l'aumento dei

¹ A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, ETS, Pisa, 2014; A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Giuffrè, Milano, 2012; R. BARTOLI, *I costi economico-penalistici della medicina difensiva*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2011.

² F. BASILE, P.F. POLI, *La responsabilità per "colpa medica" a cinque anni dalla legge Gelli Bianco*, in *Sistema Penale*, 2022.

³ F. PALAZZO, *Responsabilità medica, "disagio" professionale e riforme penali*, in *Diritto penale e processo*, 2009.

processi: il paziente, allontanandosi progressivamente dalla figura del sanitario quale soggetto infallibile, è divenuto maggiormente predisposto a contestare l'operato del personale medico, tramite l'attivazione del processo penale. In particolare, dall'analisi effettuata a livello nazionale è emerso che la prassi difensiva dei medici ha inciso significativamente sulla spesa pubblica per un importo pari a circa 9-10 miliardi di euro all'anno, con un impatto di circa il 10,5% della spesa sanitaria nazionale⁴, frenando altresì il regolare adempimento della prestazione sanitaria. Questo scenario ha condotto il legislatore a modificare l'assetto normativo, tentando di indirizzare le richieste risarcitorie, non più verso l'esercente la professione sanitaria, piuttosto verso la struttura sanitaria, al fine di affrancare il medico dalla veste di "ambita preda risarcitoria"⁵ che sovente egli riveste nelle vicende giudiziarie aventi ad oggetto l'accertamento di profili di responsabilità.

1.1. Profili di responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria.

Il perno della riforma è contenuto negli artt. 5-7 della legge Gelli-Bianco, che enunciano i presupposti alla stregua dei quali il verificarsi di episodi di responsabilità del medico può provocare l'insorgere della responsabilità della struttura sanitaria, oltre che la pronuncia di una condanna civile e/o penale nei confronti dell'esercente la professione sanitaria.

Come è noto, la responsabilità del medico è stata da sempre al centro di un dibattito dottrinale e giurisprudenziale. A partire dalla nota sentenza del 1999⁶, la prevalente giurisprudenza accoglieva espressamente la tesi contrattualistica della responsabilità del medico, specificando che si trattasse di una responsabilità da contatto sociale: in particolare, si poneva l'accento sul fatto che il legame tra medico e paziente creasse un rapporto qualificato in quanto la prestazione sanitaria implicava automaticamente, da una parte, un obbligo di protezione del medico verso il paziente e, dall'altra parte, un affidamento del paziente nella prestazione erogata dall'esercente la professione sanitaria. Si trattava, dunque, di una relazione che - sebbene non espressamente prevista dalla legge né formalizzata attraverso la stipula di un contratto - dava luogo ad un affidamento

⁴ Agenas, *Medicina difensiva: quanto ci costa?*, in www.agenas.gov.it/ricerca-e-sviluppo/508-medicina-difensiva-quanto-ci-costa, 2020.

⁵ E. QUADRI, *Considerazioni in tema di responsabilità medica e di relativa assicurazione nella prospettiva dell'intervento legislativo*, in *Responsabilità civile e previdenza*, n. 1/2017, p. 30.

⁶ Cass. Pen., III Sez., 22 gennaio 1999, n. 589.

qualificato del paziente, e dalla quale nasceva un'aspettativa qualificata in termini di prestazione sanitaria, a cui corrispondeva un obbligo di comportamento positivo del medico che si traduceva in un'obbligazione di protezione e di sicurezza. La responsabilità medica veniva ricondotta, dunque, al paradigma di cui all'art. 1218 c.c.: pertanto, sul paziente-creditore gravava il mero onere di provare il contratto intercorso con la struttura e/o con il sanitario ed allegare il relativo inadempimento, non essendo tenuto a provare nulla in merito alla colpa del medico e/o della struttura sanitaria.

La strada spianata dalla giurisprudenza in ordine al risarcimento del danno in ambito civilistico è perdurata fino all'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco nel 2017, la quale ha modificato l'assetto risarcitorio, mettendo fine alla teoria del contratto da contatto sociale. Quanto alla responsabilità della struttura sanitaria - pubblica o privata -, il comma 1 dell'art. 7 della legge Gelli la qualifica quale responsabilità contrattuale: dunque, la struttura sanitaria risponderà delle condotte dolose o colpose degli esercenti la professione sanitaria ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c. Il paziente che si rivolgerà alla struttura per ottenere il risarcimento del danno patito, altro non dovrà fare che provare il contatto.

Quanto alla responsabilità dell'esercente la professione sanitaria all'interno della struttura - c.d. intramoenia -, il legislatore non lascia dubbi interpretativi in quanto al comma 3 dell'art. 7 della legge Gelli-Bianco la inserisce nell'ambito della responsabilità extracontrattuale: dunque, il medico che esercita la professione nella struttura sanitaria risponderà del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 c.c. Il paziente che si rivolgerà direttamente al medico per ottenere il risarcimento del danno subito, dovrà dimostrare il danno patito, la condotta colposa o dolosa del sanitario ed il nesso di causale tra il danno e la condotta tenuta dal medico. Pertanto, a differenza di quanto avveniva nel regime anteriore al 2017, sul paziente oggi grava un onere della prova più gravoso posto che quest'ultimo non potrà più limitarsi a provare soltanto il rapporto qualificato con il medico. All'uopo, si evidenzia che la condotta professionale, pur sottratta all'applicazione della disciplina dell'obbligazione contrattuale, dovrà uniformarsi alla diligenza imposta dall'esercizio della professione medica e, dunque, all'art. 1176, comma 2, c.c. Dalla riconduzione della responsabilità del medico all'art. 2043 c.c. discendono, quali conseguenze favorevoli per il debitore-medico, l'applicazione del termine di prescrizione quinquennale della pretesa risarcitoria e la ricaduta in capo al creditore-paziente dell'onere della prova.

In conclusione, dalla lettura dell'art. 7 della Legge del 2017, si desume che, se da una parte permane il rapporto di tipo contrattuale tra il paziente e la struttura sanitaria, dall'altra parte lo stesso cessa tra il paziente e l'esercente la professione sanitaria: si costituisce, dunque, un doppio binario di responsabilità e di risarcimento. Tuttavia, pur essendo stato modificato il titolo di responsabilità del medico in quello più favorevole extracontrattuale, rimane ferma la solidarietà tra i due condebitori: medico e struttura sanitaria. Ne deriva che, qualora il paziente danneggiato riesca ad assolvere all'onere della prova soltanto nei confronti della struttura sanitaria e non anche nei confronti del medico, l'operatore esercente la professione sanitaria non potrà essere esentato dall'obbligo risarcitorio⁷.

1.2 Profili di responsabilità penale del medico alla luce della riforma.

Con l'avvento della riforma del 2017, contenente nuove disposizioni in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, il legislatore ha inteso tutelare maggiormente la professione medica, abrogando il 1° comma dell'art. 3 del decreto Balduzzi, superando la questione del grado della colpa, *“salvo casi concreti in cui la legge Balduzzi possa configurarsi come disposizione più favorevole per i reati consumatisi sotto la sua vigenza coinvolgenti profili di negligenza e imprudenza qualificati da colpa lieve”* nonché limitando l'applicazione del nuovo art. 590-*sexies* c.p. *“alle sole situazioni astrattamente riconducibili all'imperizia”*⁸ ai sensi dell'art. 6 della legge Gelli.

Rispetto alla precedente normativa, nella legge Gelli-Bianco manca qualsiasi riferimento alla colpa lieve, protagonista indiscutibile dell'art. 3 del decreto n. 158 del 2012. Al riguardo, l'art. 6 della nuova normativa - che ha introdotto l'art. 590-*sexies* c.p. - ha previsto che ove i reati di omicidio colposo e lesioni colpose siano commessi nell'esercizio della professione sanitaria, il medico non risponderà per imperizia qualora abbia adottato le raccomandazioni previste dalle linee guida ovvero le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le predette raccomandazioni risultino adeguate al caso concreto. Pertanto, il professionista è tenuto a valutare la situazione clinica del paziente, indagarne le difficoltà sottese nonché individuare le *best practices* necessarie per risolverle.

⁷ M. FRANZONI, *La nuova responsabilità in ambito sanitario*, in *Responsabilità medica*, n. 1/2017, p. 10.

⁸ Cass. Pen., 31 ottobre 2017, n. 50078, in *www.iusexplorer.com*.

Le novità della riforma hanno generato dubbi interpretativi relativi al rapporto tra colpa professionale e linee guida nonché alla distinzione tra colpa per imperizia, negligenza ovvero imprudenza.

All'uopo, le Sezioni Unite della Corte di Cassazione - con la nota sentenza n. 8770 del 2017 c.d. sentenza Mariotti - hanno evidenziato il ruolo preponderante giocato dalle linee guida ed affermato che il medico risponde per morte ovvero lesioni personali derivanti dall'esercizio dell'attività medica qualora l'evento si sia verificato: per colpa, anche lieve, se il danno derivi da negligenza o imprudenza; per colpa, anche lieve, se il danno derivi da imperizia nell'ipotesi in cui il caso concreto non sia retto da linee guida o da buone pratiche clinico-assistenziali ovvero qualora l'imperizia sia riconducibile ad un errore del medico nella scelta delle linee guida o delle buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate; infine, per colpa grave se il danno derivi da imperizia nell'esecuzione delle linee guida o delle buone pratiche adeguate al caso concreto⁹. Secondo tale interpretazione, l'imperizia del medico sarebbe idonea a scriminare durante la fase esecutiva soltanto qualora quest'ultimo abbia correttamente individuato le linee guida e le buone pratiche adeguate al caso concreto ed abbia operato nel rispetto delle stesse; una responsabilità del medico si configurerebbe qualora abbia commesso un errore nella fase di scelta ed individuazione delle linee guida non adeguate al caso¹⁰. In definitiva, le Sezioni Unite della Corte di Cassazione hanno ritenuto di escludere la punibilità del personale medico limitatamente alle ipotesi di colpa lieve per imperizia nella fase esecutiva ovvero attuativa del trattamento sanitario.

Come noto, l'attribuzione della responsabilità penale presuppone l'accertamento del nesso di causalità tra la condotta del soggetto agente e l'evento realizzatosi, che si sostanzia nella relazione tra due eventi in cui l'uno è conseguenza dell'altro. L'insegnamento della giurisprudenza, sul punto, è chiaro: qualora, alla stregua del giudizio controfattuale eseguito sulla base delle

⁹ R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *www.penalecontemporaneo.it*, n. 5/2018, p. 233; R. BORSARI, *La responsabilità penale del sanitario nella motivazione delle Sezioni Unite. Considerazioni rapsodiche*, in *Responsabilità medica - Diritto e pratica clinica*, 2018, p. 189; C. CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni unite: un'interpretazione 'costituzionalmente conforme' dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in *Cassazione Penale*, 2018, p. 1470; D. CENCI, *Le Sezioni Unite Mariotti: tra prospettive e criticità aperte*, in *Penale Diritto e Procedura*, 13 gennaio 2021.

¹⁰ E. BIRITTERI, *Un'analisi critica delle SS.UU. "Mariotti" in tema di responsabilità medica*, in *Diritto penale contemporaneo*, n. 4/2019, p. 51.

leggi scientifiche, il nesso eziologico è escluso, allora l'esercente la professione sanitaria è assolto perché il fatto non sussiste. Il giudice è tenuto a condurre un giudizio probabilistico, aggiungendo il comportamento ritenuto doveroso per il sanitario al fine di stabilire se l'evento nefasto si sarebbe realizzato ugualmente. La giurisprudenza nazionale, nell'ambito della colpa medica, evidenzia l'obbligo da parte di chi esercita l'attività sanitaria di osservare, durante la propria attività professionale, le leggi dell'arte essendo titolare di una posizione di garanzia verso il paziente. Nello specifico, si osserva che il giudice di merito - chiamato a decidere sulla responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria - qualora ritenga configurabile la condotta colposa del medico è tenuto a verificare se il caso concreto sia regolato da linee guida ovvero se, in mancanza di queste, siano applicabili buone pratiche cliniche assistenziali; il giudice è tenuto altresì a specificare la natura della colpa e, in particolare, il grado. Pertanto, le linee guida rappresentano uno strumento indispensabile per il giudice per comprendere se il professionista abbia operato correttamente o meno: da qui ne deriva l'importanza di codificare non tanto le linee guida per le quali l'art. 5 della legge Gelli-Bianco prevede una base ministeriale quanto le buone pratiche cliniche e assistenziali.

Alla luce del quadro delineato, emerge chiaramente che la scelta del legislatore di rinunciare a sanzionare il medico deve essere interpretata in un'ottica di prevenzione alla medicina difensiva, al fine di assicurare maggiore certezza agli esercenti la professione sanitaria, prevenendo così il rischio di nascondersi a danno della salute dei pazienti, con conseguente violazione dell'art. 32 Cost.¹¹.

2. La responsabilità penale del personale sanitario nel contesto pandemico.

La pandemia ha messo in crisi il campo della scienza medica, trattandosi di un fenomeno straordinario, caratterizzato dalla carenza di studi scientifici volti a regolare il suo trattamento: l'insufficiente bagaglio di conoscenze e di strumenti idonei a fronteggiare l'emergenza, la mancanza di risorse umane, la necessità di arginare l'espansione del contagio hanno indotto il personale e le strutture sanitarie ad impiegare ogni risorsa possibile.

¹¹ M. HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione*, in *Danno e Responsabilità*, n. 1/2017, p. 75.

Con l'emergenza pandemica, se da una parte gli esercenti la professione sanitaria hanno assunto un ruolo preminente nella tutela della salute collettiva, dall'altra parte le aree di responsabilità penale del personale medico sono vertiginosamente aumentate in virtù dei molteplici eventi dannosi realizzatisi all'esito del contagio da virus Covid-19¹². In particolare, si sono registrate innumerevoli querele e denunce - con conseguente apertura di inchieste giudiziarie - a carico del personale medico, con riferimento non soltanto ai reati di omicidio e lesioni colpose ex artt. 589 e 590 c.p. bensì anche ai reati di epidemia colposa ex artt. 438 e 452 c.p., rifiuto di atti d'ufficio per ragioni di sanità ex art. 328 c.p. nonché morte o lesioni come conseguenza di altro delitto ex art. 586 c.p.¹³. Alla luce delle difficoltà connesse all'emergenza pandemica, gli effetti pregiudizievoli sorti in capo al personale sanitario hanno raggiunto un punto di non ritorno con la campagna vaccinale da Covid-19: difatti, la somministrazione delle dosi vaccinali da cui ne è scaturita la morte di numerosi pazienti ha determinato l'apertura di ulteriori inchieste ed iscrizioni nel registro degli indagati a carico degli esercenti la professione sanitaria.

In questo peculiare quadro emergenziale, si è reso necessario approntare una tutela maggiore alle strutture sanitarie ed al personale medico nell'ambito della responsabilità penale, ricorrendo ai rimedi interni al sistema ed alla introduzione di una normativa *ad hoc*.

2.1. Le tappe verso l'introduzione del c.d. "scudo penale": l'inadeguatezza della legge Gelli-Bianco nell'emergenza da Covid-19.

Prima dell'intervento del legislatore nel 2021, nell'eccezionale scenario causato dalla pandemia, la possibilità di escludere profili di responsabilità penale in capo al personale sanitario era del tutto esclusa, posto che un eventuale esonero di punibilità non avrebbe trovato alcun fondamento ragionevole. Tuttavia, occorre fare i conti con un nuovo contesto in cui le drammatiche scelte degli operatori sanitari tra chi ricoverare e chi lasciare fuori nonché i rischi di incorrere in errori sanitari derivavano da un fenomeno ignoto alla scienza medica.

¹² G.M. CALETTI, *Emergenza pandemica e responsabilità penale in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico*, in *Sistema Penale*, n. 5/2020, p. 17.

¹³ J. DELLA VALENTINA, *La responsabilità penale medica negli scenari post Covid-19: appunti sulla natura dogmatica delle aree di esclusione della punibilità*, in *Sistema Penale*, n. 12/2021, p. 9.

Al fine di scongiurare l'instaurazione di processi penali relativi a condotte poste in essere dal personale medico durante il nuovo contesto pandemico, iniziò a farsi avanti l'ipotesi di concedere una amnistia per gli errori colposi cagionati dall'esercente la professione sanitaria nella gestione dell'emergenza: tuttavia, ciò avrebbe inevitabilmente indotto a ritenere che taluni errori altamente frequenti andassero scriminati¹⁴.

A ben vedere, le problematiche maggiori sorgevano con riferimento alla fase di *triage* durante la quale il personale sanitario aveva il compito di fissare l'ordine di accesso sulla base della gravità dei sintomi e delle condizioni di salute dei pazienti contagiati. Si trattava di una tragica scelta che avrebbe finito per escludere dal trattamento alcuni pazienti: basti pensare allo scenario in cui più soggetti malati da Covid-19 necessitavano nello stesso momento e presso la stessa struttura di un ricovero in terapia intensiva ma non vi fosse un numero di ventilatori sufficienti. Sul personale medico gravava, dunque, la scelta del chi curare e chi no¹⁵. Nello scenario descritto, il sistema ricorreva - seppure con inevitabili dubbi interpretativi - alla figura dello stato di necessità di cui all'art. 54 c.p. inteso nella sua natura di scusante, ponendo l'accento sul turbamento del personale sanitario preposto a tale decisione nell'ipotesi in cui si trovava dinanzi a più soggetti bisognosi del trattamento sanitario d'urgenza. Come noto, lo stato di necessità si concepisce come causa di giustificazione, operando sul piano dell'antigiuridicità; tuttavia, nel caso del *triage*, lo stato di necessità viene concepito - secondo le opinioni prevalenti¹⁶ - come scusante, in quanto dall'esercente la professione sanitaria non sarebbe stato possibile esigere una condotta diversa da quella posta in essere che portasse ad un esito più vantaggioso salvando uno dei due pazienti.

Al di fuori di questa singolare ipotesi, si richiedeva la necessità di un intervento legislativo che introducesse una disciplina idonea a tutelare i soggetti esercenti la professione sanitaria, oltrepassando il dettato del comma 2 dell'art. 590-*sexies* c.p., oggetto di continui dubbi interpretativi nonostante l'intervento delle Sezioni Unite Mariotti. L'esclusione di responsabilità introdotta dal dettato

¹⁴ 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 *Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale*, n. 2/2020, p. 503.

¹⁵ G.M. CALETTI, *op. cit.*, p. 7.

¹⁶ M. CAPUTO, *Logiche e modi dell'esenzione da responsabilità penale per chi decide e opera in contesti di emergenza sanitaria*, in *La legislazione penale*, 22 giugno 2020, p. 5; A. GARGANI, *La gestione dell'emergenza Covid-19: il "rischio penale" in ambito sanitario*, in *Dir. Pen. Proc.*, 2020.

normativo entrato in vigore con la legge Gelli-Bianco risultava difficilmente applicabile agli errori commessi dagli operatori sanitari durante l'emergenza pandemica¹⁷. In primo luogo, il comma 2 dell'art. 590-*sexies* c.p. richiamava raccomandazioni, linee guida accreditate e buone pratiche riconosciute: elementi che non potevano rinvenirsi durante il periodo pandemico. In secondo luogo, l'emergenza è stata qualificata quale epidemia colposa, fattispecie di reato non rientrante nell'alveo della clausola *de quo*, che invece limita la responsabilità penale unicamente alle ipotesi di omicidio e lesioni personali colpose. Infine, il comma 2 dell'art. 590-*sexies* c.p. permetteva di scriminare solo ipotesi di imperizia e non anche imprudenza o negligenza, che venivano in rilievo nell'emergenza pandemica.

Sulla base di siffatte criticità, parte della dottrina aveva evocato una eventuale riformulazione dell'art. 590-*sexies* c. 2 c.p.; tuttavia tali istanze rimasero inattuata. Le molteplici richieste avanzate dalla categoria sanitaria, connesse all'aumento del contenzioso giudiziario ed alle continue difficoltà di gestione dell'emergenza da parte degli esercenti la professione sanitaria, hanno condotto all'introduzione del D.L. n. 44 del 1° aprile 2021 in tema di responsabilità colposa nel contesto pandemico. La normativa, entrata in vigore nel tentativo di tutelare il personale sanitario, ha introdotto il c.d. "scudo penale"¹⁸ per le ipotesi di morte o lesioni personali commesse in ambito sanitario durante lo stato emergenziale.

2.2. La nuova responsabilità colposa in ambito sanitario durante l'emergenza pandemica.

Il decreto n. 44 del 2021, da una parte ha inserito una tutela *ad hoc* per il personale medico coinvolto nella pandemia da Covid-19, e dall'altra parte ha disciplinato le ipotesi di responsabilità dei medici vaccinatori. Con riferimento al primo scenario, si osserva come la normativa fa espresso riferimento alla colpa grave, seppure non ne offre una precisa definizione: nello specifico, l'art. 3 bis prevede che i fatti commessi dal personale sanitario durante il periodo emergenziale,

¹⁷ C. CUPELLI, *Note a prima lettura sugli articoli 3 e 3-bis del d.l. 44/2021, convertito dalla l. 28 maggio 2021, n. 76 (in G.U. n. 128 del 31 maggio 2021)*, in *Sistema Penale*, 2021, par. 5.

¹⁸ G. AMATO, *Covid-19, Scudo penale per i vaccinatori che somministrano le dosi*, in *Guida al diritto*, n. 16/2021; E. PENCO, *"Norma-scudo" o "norma-placebo"? Brevi osservazioni in tema di (ir)responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2*, in *Sistema penale*, 13 aprile 2021; P. PIRAS, *Lo scudo penale Covid-19: prevista la punibilità solo per colpa grave per i fatti commessi dai professionisti durante l'emergenza pandemica*, in *Sistema penale*, 1 giugno 2021.

integranti i reati di morte e lesioni colpose ex artt. 589 e 590 c.p., siano punibili solo in caso di colpa grave; il comma 2 del medesimo articolo dispone che il giudice, nel valutare il grado di colpa dell'esercente la professione sanitaria, è tenuto a considerare tra gli elementi idonei ad escluderne la gravità, la scarsità delle nozioni scientifiche esistenti al momento del fatto commesso relative alle patologie da Covid-19 ed ai trattamenti idonei, la mancanza di risorse utili in proporzione al numero dei casi da fronteggiare, il minor grado di esperienza e conoscenza posseduta dal personale medico per far contrastare l'emergenza¹⁹. Il legislatore, esplicitando i presupposti per la valutazione della colpa grave, ne ha consentito in tal modo un accertamento uniforme in sede giudiziale.

Dunque, il legislatore ha esteso la non punibilità del personale medico - oltre ai casi di cui all'art. 590-*sexies* c.p. nell'ipotesi di omicidio colposo e lesioni personali colpose qualora l'evento fosse causato da imperizia nel rispetto delle raccomandazioni inserite nelle linee guida adeguate al caso concreto - ai casi di omicidio colposo e lesioni personali colpose commesse con colpa lieve dal personale impiegato nell'emergenza pandemica, per imperizia, imprudenza o negligenza. Alla luce del quadro delineato, l'esclusione della gravità della colpa nel contesto emergenziale sembra ricondursi alla mancanza di colpevolezza dell'esercente la professione sanitario: si tratterebbe, dunque, di una scusante connessa al principio di inesigibilità di un comportamento diverso da quello attuato nel caso concreto. Relativamente a tale contesto, se da una parte la fattispecie di reato non potrà dirsi configurata, dall'altra parte l'illecito continuerà ad assumere rilevanza sul piano giuridico ai fini civilistici e, pertanto, nell'alveo del risarcimento del danno.

Il secondo scenario, invece, fa riferimento allo scudo penale garantito al medico somministratore del vaccino per la prevenzione da Covid-19 effettuato nel corso della campagna straordinaria. Il legislatore prevede la non punibilità per i fatti di cui agli artt. 589 e 590 c.p. verificatisi a causa della somministrazione del vaccino, sempre che quest'ultimo sia conforme alle indicazioni elaborate dalle competenti autorità. Quanto ai requisiti necessari per l'esonero di responsabilità dei vaccinatori, l'art. 3 richiede la verifica dell'evento morte o lesioni, un rapporto di causalità tra la condotta del medico somministratore e l'evento nefasto e la conformità dell'utilizzo del vaccino alle regole cautelari, che, nel caso di specie, sono costituite dalle indicazioni inserite dai soggetti specializzati e dal

¹⁹ P. VENEZIANI, *La colpa penale nel contesto dell'emergenza Covid-19*, in *Sistema penale*, 2022.

Ministro della salute. Tale scudo penale non esclude, tuttavia, la punibilità nelle ipotesi di imprudenza, imperizia o negligenza del personale sanitario che - ad esempio - non abbia conservato correttamente il vaccino, nel rispetto delle indicazioni relative alla temperatura, ovvero errata anamnesi antecedente alla vaccinazione.

La norma, che sembra configurare una ipotesi di esclusione della colpevolezza del sanitario, costituisce *lex specialis* - più favorevole e, dunque, retroattiva ai sensi dell'art. 2 c.p. - rispetto all'art. 590-*sexies* comma 2 c.p., posto che estende il proprio ambito applicativo alle ipotesi di imprudenza e negligenza, esclude ogni riferimento alla "adeguatezza specificità del caso concreto" e, infine, tralascia qualsiasi accertamento su regole cautelari diverse da quelle espressamente indicate²⁰.

In questo contesto, occorre evidenziare la indiscussa rilevanza dell'entrata in vigore della norma in esame: difatti, il legislatore ha inteso mettere al riparo i medici che, timorosi di un addebito di responsabilità per un eventuale effetto avverso del vaccino, erano portati sempre più ad astenersi dalla propria attività a fini cautelativi. Dunque, la previsione è stata introdotta al fine di generare certezza e minore differenza nei confronti della campagna vaccinale.

3. Considerazioni conclusive.

Alla luce del quadro analizzato, occorre chiedersi se la novella in questione abbia rappresentato una innovazione rispetto alle disposizioni introdotte dalla legge Gelli-Bianco e quelle già presenti nel nostro ordinamento ovvero se sia stata un inutile duplicato di concetti ormai consolidati nel mondo del diritto sanitario. A seguito dell'introduzione del c.d. scudo penale nell'emergenza pandemica, si è diffusa l'idea secondo cui tale normativa attribuiva un ingiusto beneficio a medici che, a fronte delle condotte poste in essere, risultavano in realtà colpevoli. All'uopo, la dottrina ha evidenziato che - piuttosto che di ingiustizia - può parlarsi di una norma "*di buon senso e di garanzia*"²¹ posta a tutela di soggetti che hanno operato in condizioni problematiche, connotate da incertezza scientifica e dalla necessità di proteggere un bene superiore, quale è la salute pubblica.

²⁰ C. CUPELLI, *Note a prima lettura sugli articoli 3 e 3-bis del d.l. 44/2021, convertito dalla l. 28 maggio 2021, n. 76 (in G.U. n. 128 del 31 maggio 2021)*, cit., par. 2.3.

²¹ C. CUPELLI, *Note a prima lettura sugli articoli 3 e 3-bis del d.l. 44/2021, convertito dalla l. 28 maggio 2021, n. 76 (in G.U. n. 128 del 31 maggio 2021)*, cit., par. 7.

Dunque, la norma introdotta nell'emergenza pandemica è servita piuttosto a garantire l'uguaglianza, al fine di non trattare analogamente situazioni tra loro diverse. Secondo altra dottrina, invece, la novella avrebbe introdotto concetti già noti nel nostro ordinamento: secondo alcuni, si sarebbe potuto invocare l'art. 2236 c.c. - quale regola di esperienza -, configurando una responsabilità penale del medico in caso di colpa grave per fronteggiare casi connotati da una speciale difficoltà ovvero da una situazione emergenziale²²; secondo altri, le disposizioni speciali in tema di pandemia da Covid-19 si sarebbero potute evitare utilizzando correttamente le categorie generali della colpa e della causalità²³.

In definitiva, lo scudo penale introdotto dal legislatore per tutelare il personale sanitario nel contesto pandemico risulterebbe inutile e persino svantaggioso in quanto circoscritto all'emergenza da Covid-19. Occorre, dunque, pensare ad una revisione dell'art. 590-sexies c.p. che circoscriva la punibilità del personale sanitario alle ipotesi di colpa grave.

²² P. PIRAS, *op. cit.*, par. 4.

²³ P. VENEZIANI, *op. cit.*, par. 7.