

SP

SISTEMA
PENALE

NUMERO SPECIALE 2024

LA CONVENZIONE MEDICRIME SULLA
CONTRAFFAZIONE DEI PRODOTTI SANITARI E LA
TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA IN ITALIA

Atti del Convegno internazionale di Studi, Brescia, 16-17 novembre 2023

A cura di Oscar Alarcón-Jiménez, Luca Maserà, Andrea Perin, Lorenzo Salazar

TECNICHE DI TUTELA PENALE DELLA SALUTE PUBBLICA: IL SETTORE DEI PRODOTTI SANITARI*

di Alberto Gargani

Nella prospettiva della ratifica della Convenzione “Medicrime”, si analizza il sistema di tutela penale della salute pubblica previsto nel c.p., mettendo a fuoco il referente di valore e la correlativa nozione di pericolo e distinguendo tra dimensione collettiva e individuale di “pericolo comune”. Dopo aver evidenziato alcune discrasie intercorrenti tra previsioni codicistiche e norme convenzionali in punto di frammentarietà e selettività delle rispettive fattispecie incriminatrici, si valuta l’opportunità politico-criminale di valorizzare -in prospettiva di riforma- la categoria degli illeciti di pericolo individuale quale modalità di gestione preventiva del rischio da prodotto sanitario pericoloso per la salute pubblica.

SOMMARIO: 1. Premessa di carattere sistematico. – 2. La “salute” quale oggetto di tutela penale. – 3. La “salute pubblica” quale interesse a titolarità diffusa. – 4. La salute pubblica quale interesse collettivo, suscettibile di essere offeso esclusivamente nella forma del pericolo. – 5. Il pericolo per la salute pubblica quale “pericolo comune”. – 5.1. La duplice forma di offesa alla salute pubblica connessa all’immediata e diretta proiezione teleologica del medicinale verso la salute umana. – 6. I profili qualificanti il “pericolo comune mediante frode”. – 6.1. L’accezione collettiva e individuale di pericolo comune. – 7. Le fattispecie codicistiche aventi ad oggetto la produzione e/o commercializzazione di medicinali o altre cose pericolosi per la salute pubblica. – 7.1. Uno sguardo alle singole figure delittuose: profili problematici nella prospettiva della ratifica della Convenzione. – 7.2. Due disposizioni codicistiche esclusivamente riservate ai medicinali e tendenzialmente estranee al campo di applicazione della Convenzione: gli artt. 443 e 445 c.p. – 8. Prospettive di riforma: la valorizzazione categoriale degli illeciti di pericolo comune individuale.

1. Premessa di carattere sistematico.

Avuto riguardo alla prevenzione di offese alla salute derivanti dall’uso di prodotti sanitari dannosi o inefficaci, nel nostro ordinamento penale sono distinguibili, fondamentalmente, tre piani di tutela penale.

Il primo attiene alla protezione della vita e della salute individuale e si incentra sulla previsione di fattispecie di danno che puniscono la causazione – dolosa o colposa – di lesioni personali o della morte di un uomo. È noto come tali tipologie di offesa non

* Testo, con l’aggiunta delle note, della relazione svolta al Convegno di studi “La convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia”, svoltosi a Brescia nei giorni 16 e 17 novembre 2023 e organizzato dal Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università di Brescia e dal Consiglio d’Europa. N.d.r.: i contributi pubblicati nel presente Fascicolo non sono stati sottoposti alla procedura di peer review, la qualità dei contributi è assicurata dalla supervisione scientifica del Comitato dei curatori.

siano agevolmente e adeguatamente contrastabili mediante il ricorso esclusivo a fattispecie di danno¹: data la difficoltà di applicazione dello statuto epistemologico della causalità penale, il diritto penale d'evento non risulta, in effetti, in grado di 'contenere' questa peculiare tipologia di illecito, se non al costo di "flessibilizzare" e deformare il nesso oggettivo di imputazione, con esiti distonici rispetto alle garanzie costituzionali².

Come è noto, la fenomenologia del danno da prodotto è, infatti, sovente caratterizzata dall'indecifrabilità delle trame causali, dall'assetto reticolare delle concause e dall'influenza di fattori individuali predisponenti, cui si associano lunghi periodi di latenza, con la conseguente incapacità esplicativa delle leggi scientifiche di copertura, per quel che concerne, in particolare, l'accertamento della c.d. probabilità logica (c.d. causalità individuale)³.

Il secondo livello è dato dalla salvaguardia penale della salute *pubblica* e si incentra sull'anticipazione della tutela: nel settore dei prodotti sanitari, il ricorso a fattispecie di pericolo rappresenta una necessità imposta dalla fenomenologia dell'offesa. La prevenzione del pericolo per la salute pubblica derivante dall'uso o consumo di prodotti sanitari si fonda, infatti, sulla previsione delle fattispecie delittuose di cui al Titolo VI, Capi II e III, del Libro II del c.p., nell'ambito del c.d. "pericolo comune mediante frode": nel settore in esame, ad assumere rilievo sono gli artt. 440 comma 3, 441, 442, 443 e 445 c.p., per quello che riguarda l'ambito doloso e, specularmente, l'art. 452 c.p., sul versante colposo⁴.

Un terzo ed ulteriore livello di intervento penale è quello inerente alla tutela della sicurezza dei prodotti sanitari: si fa riferimento alle fattispecie incriminatrici che il legislatore ha previsto nel d.lgs. 219/2006 (*"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"*), a garanzia dell'obbligatorietà della procedura autorizzatoria prevista per l'immissione in commercio, la produzione/importazione e la distribuzione all'ingrosso di medicinali, nel contesto del

¹ *Amplius*, v. C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Milano, 2004, pp. 23 ss.; pp. 47 ss.; pp. 97 ss.; pp. 206 ss.

² V. A. BERNARDI, *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano. Profili sanzionatori*, in *Riv. trim. dir. pen. ec.*, n. 1, 2003, pp. 23 ss.

³ V. F. CONSULICH, *Commento al d.lgs. 6.9.2006, n. 206 (Codice del consumo)*, in *Commentario breve delle leggi penali complementari*, diretto da PALAZZO, PALIERO, Padova, 2007², pp. 2977 ss. In prospettiva di riforma – e di sussidiarietà del ricorso alla sanzione penale – si potrebbe, peraltro, valutare la praticabilità di strumenti extrapenalistici di tutela incentrati sulla causazione del danno. Si fa riferimento, in particolare, al paradigma degli Illeciti civili punitivi (d.lgs. n. 7/2016) e alla sua estensibilità alla protezione della salute, da riservare alle forme più lievi di offesa derivanti dall'uso di prodotti sanitari dannosi o inefficaci. Il fatto che in quest'ambito sarebbe applicato un parametro di giudizio meno rigido -ossia quello del "più probabile che non" - potrebbe, in effetti, stemperare alcune criticità ed asperità che il modello tradizionale di protezione della salute individuale palesa sul piano dell'accertamento del nesso eziologico

⁴ Per ulteriori approfondimenti, sia consentito rinviare ad A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica. Tomo II. Reati di comune pericolo mediante frode*, Milano, 2013, pp. 552 ss.

sistema di controllo pubblico di produzione e commercializzazione di medicinali, finalizzato a garantire un adeguato livello di protezione della salute collettiva⁵.

2. La “salute” quale oggetto di tutela penale.

Prima di analizzare le forme e i contenuti della protezione penale della salute pubblica nel settore sanitario, occorre brevemente soffermarsi sulla salute quale referente di valore oggetto di tutela.

Alla tesi “minimalista” e tradizionale, secondo cui la nozione di salute comprenderebbe esclusivamente l’integrità fisica in senso stretto, sostanziosamente nel difetto di malattie (fisiche e psichiche), si contrappongono alcuni orientamenti tendenti a identificare tale concetto nell’ “equilibrio psico-fisico-ambientale, inteso come armonico equilibrio di tutte le situazioni fisiche e mentali nella concretezza del rapporto con l’ambiente”⁶.

Per effetto di quest’ultima interpretazione, la nozione in esame finisce per assumere un significato generico e omnicomprensivo, incompatibile con le esigenze di determinatezza sottese alla tutela penale: pur soffrendo anch’esso di una relativa latitudine, il concetto di *malattia*, è almeno identificabile e, nella sua maggiore specificità e determinatezza, si presta (sotto forma di interesse a che non insorga o sia curata) a giustificare, insieme all’anticipazione di tutela, la peculiare connotazione di “pericolo comune” che caratterizza il settore di tutela in esame.

Deve, dunque, ritenersi che l’evento offensivo minimo che costituisce lo sviluppo, la concretizzazione del pericolo per la salute pubblica, sia dato dal “pericolo comune” di lesioni personali (malattia nel corpo o nella mente).

3. La “salute pubblica” quale interesse a titolarità diffusa.

Si tratta, a questo punto, di mettere a fuoco la connotazione ‘pubblica’ che la salute assume nell’ambito della già accennata anticipazione della tutela penale: i reati contro la salute pubblica si iscrivono, infatti, all’interno della più ampia e generale cerchia dei “reati a soggetto passivo indeterminato”, che aggrediscono “interessi ancora indivisibili”⁷, appartenenti “ad una cerchia indeterminata di soggetti”⁸.

⁵ Si tratta dei delitti di cui all’art. 147, commi 4-bis, 4-ter e 7-bis, d.lgs. 219/2006; per ulteriori approfondimenti, v. D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime e i delitti contro la salute pubblica. Una valutazione di impatto, infra* in questo fasc., § 1.1.2; S. CORBETTA, *I delitti contro l’incolumità pubblica. Tomo II. I delitti di comune pericolo mediante frode*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, diretto da Marinucci, Dolcini, Milano, 2014, pp. 461 ss.; pp. 493 ss.; pp. 571 ss.

⁶ Si tratta della definizione elaborata dall’O.m.s.: v. S. ARDIZZONE *Incolumità pubblica (delitti e contravvenzioni)*, in *Dig. disc. pen.*, VI, Torino, 1992, 364, nt. 8; sul punto, sia consentito rinviare ad A. GARGANI, *Reati contro l’incolumità pubblica*, op. cit., pp. 56 ss.

⁷ V. G. MARINI, *Lineamenti del sistema penale*, Torino, 1993, p. 527.

⁸ V. C. FIORE, *Diritto penale. Parte generale*, I, Torino 1993, p. 161.

Conseguentemente, si ritiene che la titolarità dell'interesse – indivisibile e insuscettibile di appropriazione esclusiva da parte di un soggetto determinato – spetti ad una collettività *diffusa*⁹.

4. La salute pubblica quale interesse collettivo, suscettibile di essere offeso esclusivamente nella forma del pericolo.

Secondo la concezione tradizionale, dominante nel secolo XIX, la salute pubblica identificherebbe un interesse collettivo: oggetto della messa in pericolo sarebbe un bene che pur appartenendo a singoli soggetti, non viene assunto in funzione di questa titolarità, bensì in funzione del suo indistinto profilarsi in una cerchia potenzialmente indeterminata di persone.

Nella prospettiva di tutela della salute pubblica ad assumere rilievo sono, dunque, la vita e la salute della comunità potenzialmente coinvolta: la dimensione del singolo si riflette nel collettivo, in quanto su questo diverso piano – quello del pericolo comunitario – la salute dell'uno vale quella dell'altro e non interessa identificare i singoli la cui salute sia stata effettivamente messa a repentaglio.

Se, nel proteggere la vita e salute *delle persone* il legislatore postula, dunque, la messa in pericolo della vita e della salute della comunità, ne consegue che il bene della salute pubblica non possa non essere tutelato alla soglia del pericolo: si tratta di una connessione inevitabile¹⁰, nel senso che l'offesa coincide con l'insorgere del pericolo comune, a prescindere dal danno ai beni personali dei singoli, destinati, di regola, a rilevare ai sensi e per gli effetti delle fattispecie di danno poste a tutela della persona.

È quanto si deduce dal fatto che nessuno dei tipi descritti nel Capo II del Titolo VI del c.p. richiede tra gli elementi costitutivi la lesione della vita, dell'incolumità fisica o della salute di singoli e determinati soggetti passivi che, al più – e soltanto in talune ipotesi – è considerata ai fini dell'aggravamento della pena.

Avuto riguardo alla disciplina di raccordo fra figure di pericolo comune e fattispecie di evento dannoso, schematizzando possono essere enucleate tre ipotesi: a) se ai fatti tipizzati segue la morte o la lesione personale di uno o più individui si realizza

⁹ Ad assumere rilievo è, dunque, la compresenza: dell'interesse del singolo alla conservazione del proprio stato di salute e di quello – sovraindividuale, non titolarizzabile e trascendente il piano individuale – che si concretizza nella relazione tra siffatto bene e la collettività. Secondo A. DE VITA *I reati a soggetto passivo indeterminato. Oggetto dell'offesa e tutela processuale*, Napoli, 1999, pp. 31 ss., «lo stesso art. 32 Cost., nel qualificare appunto la salute come fondamentale diritto dell'individuo, opera contestualmente un richiamo all'interesse aggiuntivo che la collettività ha su quel medesimo bene, la cui natura, tuttavia, resta individuale». La salute pubblica è, dunque, un interesse sovra-individuale e diffuso, riferibile genericamente ai membri della consociazione; a giudizio di S. ARDIZZONE, v. *Incolumità pubblica*, op. cit., p. 367, è alla società civile che va riferita la titolarità dell'interesse, con i limiti derivati dal riferimento ai contenuti empirici della incolumità.

¹⁰ V. M. DONINI, *Modelli di diritto penale minore. Un contributo alla riforma dei reati di pericolo contro la salute pubblica*, in M. DONINI – D. CASTRONUOVO (a cura di), *La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti*, Padova, 2007, p. 209.

un'ipotesi di concorso formale con i delitti di cui agli artt. 575 c.p. o 582 c.p., sempre che predetto evento di danno sia stato previsto e voluto dall'agente; b) il concorso si pone con i delitti di cui agli artt. 589 o 590 c.p., nella forma di cui agli artt. 83 e 586 c.p., se invece il risultato non è voluto ed è stato cagionato colposamente; c) se la morte o la lesione personale di uno o più individui è, invece, la conseguenza della commissione colposa del fatto, si realizza un'ipotesi di concorso formale di reati colposi¹¹.

5. Il pericolo per la salute pubblica quale "pericolo comune".

Il "pericolo comune" è il modello normativo di tutela della salute pubblica adottato dal legislatore del 1930, il quale si differenzia sia dal pericolo concreto, sia dal pericolo presunto: il *pericolo astratto* – da intendersi come forma intermedia tra concretezza e presunzione – è, infatti, il paradigma di anticipazione della tutela prescelto dal legislatore al fine di prevenire l'offesa alla salute pubblica¹².

Il principale fattore di astrazione è dato dall'irrilevanza delle specifiche condizioni di salute dei singoli individui quale conseguenza della previsione della soglia cronologica di valutazione del pericolo.

Nel riferirsi alla *salute pubblica*, il legislatore intende, infatti, reprimere la produzione, la commercializzazione e la distribuzione per il consumo di prodotti pericolosi per la generalità delle persone (vale a dire, dei potenziali consumatori) o, comunque, per sottoinsiemi standardizzati di individui (bambini, anziani, puerpere, ecc.). Nel caso dei medicinali, deve essere presa in considerazione la cerchia dei soggetti affetti dalle patologie che il farmaco intende curare, tenendo conto di particolari categorie di persone ove il farmaco abbia una specifica destinazione.

Per quel che concerne il giudizio di pericolosità, verificabilità empirica e fondamento epistemologico della prognosi rappresentano i contrassegni obbiettivi delle fattispecie delittuose in esame: nel presupporre un complemento nomologico specifico, ossia l'evidenza scientifica, il concetto di pericolo per la salute pubblica si collega, infatti, a leggi scientifiche di copertura (universali e statistico-probabilistiche) e, pur postulando l'astrazione da determinate circostanze fattuali, assume i caratteri di pericolo *reale*.

Il criterio su cui si fonda il giudizio di pericolosità è, in buona sostanza, quello proprio della *causalità generale* (l'idoneità di un dato prodotto farmaceutico a provocare o a non prevenire "in generale" determinate patologie)¹³: al centro dell'attenzione si pone,

¹¹ L'art. 13 della Convenzione "Medicrime" prevede che l'ipotesi in cui il reato di contraffazione del prodotto sanitario "abbia causato la morte della vittima o abbia provocato danni alla sua salute fisica o mentale" sia prevista come "circostanza aggravante" nella determinazione delle pene relative ai reati previsti dalla stessa Convenzione, nella misura in cui tale ipotesi non rientri già tra gli elementi costitutivi del reato previsto nell'ordinamento interno.

¹² Per ulteriori approfondimenti, sia consentito rinviare ad A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica*, op. cit., pp. 150 ss.; pp. 163 ss.

¹³ *Ex multis*, v. F. STELLA, *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Milano, 2003, pp. 235 ss.; pp. 294 ss.

dunque, l'incremento del rischio epidemiologico, da valorizzare in chiave probabilistica, quale pericolo intrinsecamente indeterminato.

5.1. *La duplice forma di offesa alla salute pubblica connessa all'immediata e diretta proiezione teleologica del medicinale verso la salute umana.*

Avuto riguardo ai prodotti sanitari, occorre sottolineare le peculiarità e specificità che in quest'ambito assume la messa in pericolo della salute pubblica

Determinate modalità di produzione o commercializzazione di medicinali e presidi sanitari sono, infatti, suscettibili di offendere la salute pubblica in una duplice forma: ora come procurato pericolo comune, ora, invece, come pericolo comune per omissione. Trattandosi di prodotti destinati alla cura o alla prevenzione di malattie, lo spettro di tutela si estende non soltanto ai comportamenti idonei a cagionare esiti dannosi (morte o malattie), bensì anche alle condotte teleologicamente correlate alle specifiche funzioni che sono connaturate ai medicinali, quali la prevenzione e la cura di patologie ovvero la mitigazione degli effetti delle medesime.

Nel quadrante di tutela oggetto di considerazione in questa indagine, alla necessità – comune a tutte le fattispecie di cui al Capo II del Titolo VI – di prevenire condotte in grado di cagionare esiti dannosi per la salute collettiva, si aggiunge la specifica esigenza di garantire ed assicurare la funzione terapeutica, ossia la capacità preventiva e curativa dei medicinali. Non è, dunque, sufficiente che quest'ultimi siano innocui: è, altresì, necessario che essi siano in grado di svolgere la propria funzione terapeutica, curando, mitigando gli effetti o riducendo la durata della malattia¹⁴.

La tutela si estende, pertanto, a quello che viene definito il *pregiudizio per omissione*, ovvero l'offesa arrecata da medicinali 'inefficaci' che, pur non mettendo in moto processi causali suscettibili di sfociare in eventi lesivi, non sono in grado di prevenire, neutralizzare o ritardare gli effetti di malattie già in atto o di prevenire patologie (si pensi, ad es., al caso della messa in vendita di anticoagulanti del sangue, incapaci di svolgere tale funzione, a causa di un intrinseco difetto oppure di antibiotici inefficaci)¹⁵.

Come è stato osservato in dottrina, mentre la vendita di un prodotto puramente alimentare privato delle proprietà nutritive integra di regola una frode in commercio, rilevante sul piano della correttezza ed economicità delle obbligazioni – ma non un illecito incidente sulla salute collettiva –, nel caso di commercio o distribuzione di medicinali, si rovescia "la regola d'esperienza, e quindi è normale che il medicamento privo delle qualità promesse pregiudichi – *per omissionem*, cioè assenza di condizioni negative doverose – la salute"¹⁶.

¹⁴ V. D. PETRINI, *Tutela penale dell'incolumità pubblica*, in D. PULITANÒ (a cura di), *Diritto penale. Parte speciale, I, Tutela della persona*, 2011, p. 158.

¹⁵ V. A. NAPPI, *I delitti contro l'incolumità pubblica*, in *Giurisprudenza sistematica di diritto penale*, diretta da BRICOLA, ZAGREBELSKY, Torino, 1996, p. 654.

¹⁶ M. DONINI, *Modelli di diritto penale minore*, op. cit., p. 215.

6. I profili qualificanti il “pericolo comune mediante frode”.

Le fattispecie delittuose che si raccordano al bene della salute pubblica sono caratterizzate dal fatto di “canalizzare” e circoscrivere l’offesa alla vita o alla salute attraverso il riferimento ad una serie determinata di oggetti materiali: ai fini della presente indagine, assumono rilievo i prodotti sanitari¹⁷.

Il “pericolo comune mediante frode” costituisce la sintesi di due requisiti imprescindibili: l’indeterminatezza delle vittime potenziali e la diffusività dell’offesa. Mentre quest’ultima è insita nella destinazione pubblica degli oggetti materiali – distribuzione, circolazione, propagazione *in incertis personas*¹⁸ – il requisito dell’indeterminatezza è, invece, in bilico tra dimensione *quantitativa* – ampiezza e non precisabilità della cerchia delle vittime potenziali – e dimensione *qualitativa*, ossia non individuabilità della persona in pericolo, nel caso di messa in pericolo di *un* soggetto indeterminato¹⁹.

6.1. L’accezione collettiva e individuale di pericolo comune.

La distinzione tra indeterminatezza in senso quantitativo e in senso qualitativo è alla base delle due accezioni che il pericolo comune assume nell’ambito di tutela dell’incolumità e salute pubblica: da un lato, in chiave *collettiva*, in termini di pericolo di malattia o morte in danno di una pluralità di persone; dall’altro, in senso *individuale*, nella forma dell’identico pericolo incombente, questa volta, su un singolo indeterminato, che, nel caso dei medicinali, rappresenta in funzione esponenziale la collettività dei potenziali assuntori o fruitori.

In una società complessa e integrata come quella del rischio, la salute pubblica non viene, dunque, protetta esclusivamente in una dimensione collettiva, bensì viene presa in considerazione dal legislatore in una prospettiva che, come è stato osservato,

¹⁷ V. T. PADOVANI, *L’organizzazione della parte speciale*, in T. PADOVANI – L. STORTONI, *Diritto penale e fattispecie criminose. Introduzione alla parte speciale del diritto penale*, Bologna, 2006, p. 75.

¹⁸ Non essendo considerate le aggressioni individuali, il bene della salute pubblica “può venire in rilievo solo ed esclusivamente rispetto a condotte ad offensività indeterminata”: così M. DONINI, *Modelli di diritto penale minore*, op. cit., p. 208, il quale precisa che «ciò non significa (..) che ci si muova in un contesto di reati di pericolo generico e così astratto da non esigere l’identificazione di possibili vittime».

¹⁹ Come rilevato da S. ARDIZZONE, v. *Incolumità pubblica*, op. cit., p. 392, «seguendo il significato qualitativo, il comune pericolo indica la messa in pericolo della generalità, attraverso il pericolo di un bene specifico che si assume rappresentativo della generalità, essendo per puro caso specificatamente in pericolo»; sul punto, v., altresì, S. ARDIZZONE, v. *Comune pericolo (delitti colposi di)*, in *Dig. disc. pen.*, Torino, 1988, p. 365; come rilevato da B. ASSUMMA, *Avvelenamento, adulterazione o contraffazione in danno della salute pubblica*, in *Dig. disc. pen.*, Torino 1987, p. 392: «si tratta di un requisito che dottrina e giurisprudenza hanno accolto nel duplice significato di indeterminatezza del numero dei soggetti che possono subire il pregiudizio temuto o di impossibilità d’individuare *a priori* tali soggetti».

«ha un nome antico, ma una sostanza moderna» e, cioè, come bene comune, suscettibile di concretizzarsi *per occasionem* in chiunque indifferenziatamente²⁰.

Al pericolo per una collettività indistinta e indeterminata si affianca, dunque, il pericolo per un singolo indeterminato, che può variare indefinitamente. Quest'ultimo – e assai moderno – modo di intendere l'offesa alla salute pubblica si traduce in un concetto di pericolo comune in senso individuale, funzionale alla tutela di chiunque si trovi in una determinata situazione di pericolo e a prescindere dalla propria identità, data l'indifferenza della posizione che la singola vittima assume rispetto alla situazione.

La rilevanza dell'offesa alla salute della singola persona indeterminata – quale rappresentante della generalità degli assuntori di farmaci, che impersona la salute pubblica – costituisce il riflesso della declinazione individuale del pericolo comune mediante frode: ulteriori ed evidenti ipotesi di rilevanza del pericolo comune individuale sono rinvenibili anche nel Capo I del Titolo VI. Basti pensare, ad es., all'art. 437 c.p., che – nel punire chiunque ometta di collocare impianti, apparecchi, segnali destinati a prevenire disastri o infortuni sul lavoro, ovvero li rimuova o li danneggi – non mira a tutelare soltanto una pluralità indeterminata di lavoratori, bensì anche la vita o l'incolumità fisica del singolo lavoratore (ad es., di quello addetto all'uso di un determinato macchinario privo delle necessarie cautele): la pubblica incolumità è messa in pericolo anche dall'indifferenza della vittima.

In sintesi, il pericolo incombente sul singolo indeterminato non fa venir meno la connotazione “comune” del pericolo, nella misura in cui la probabilità di danno riguarda la salute di chiunque, in una prospettiva impersonale, fondata sull'interscambiabilità della vittima (nel senso che chiunque avrebbe potuto acquistare e assumere quel farmaco dannoso)²¹.

Conclusivamente, si osserva che la dualità di significati che caratterizzano il pericolo comune a livello codicistico trova corrispondenza nell'ambito della legislazione complementare, ove si distingue tra rischi per la salute pubblica e rischi per la salute del paziente: nel definire i “rischi connessi all'utilizzazione del medicinale”, l'art.1, lett.gg), d.lgs. 219/2006, prende, infatti, in considerazione, “ogni rischio connesso alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale per la salute del paziente o la salute pubblica”.

I due distinti e successivi stadi di anticipazione della tutela della salute – quello del rischio e quello del pericolo – riflettono, dunque, la medesima *distinctio* di fondo tra individuale e collettivo, sulla quale si ritornerà in seguito.

²⁰ V. T. PADOVANI, *Corso di lezioni sui delitti contro l'incolumità pubblica commessi mediante violenza e ai delitti contro l'integrità dell'ambiente*, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa, lezioni del 25.1.2016 e del 2.2.2016, pp. 1 e ss. del dattil.

²¹ Cfr. T. PADOVANI, *Corso di lezioni sui delitti contro l'incolumità pubblica commessi mediante violenza e ai delitti contro l'integrità dell'ambiente*, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa, lezioni del 25.1.2016 e del 2.2.2016, pp. 1 e ss. del dattil.

7. Le fattispecie codicistiche aventi ad oggetto la produzione e/o commercializzazione di medicinali o altre cose pericolosi per la salute pubblica.

Nella prospettiva della ratifica della Convenzione “Medicrime”, si pone la necessità di individuare gli strumenti di tutela previsti nel c.p. in funzione di contrasto della produzione o distribuzione per il consumo di medicinali pericolosi per la salute pubblica²².

A tale scopo, è opportuno precisare preliminarmente che tra la disciplina del c.p. e il testo della Convenzione sussiste una prima e significativa discrasia relativamente agli oggetti materiali delle condotte tipizzate²³: mentre, infatti in “Medicrime” si fa riferimento al concetto di insieme di “prodotti sanitari”, comprensivo sia dei medicinali, sia dei dispositivi medici (art. 4)²⁴, nel c.p. italiano si distingue, invece, a seconda che le condotte tipiche abbiano ad oggetto “sostanze medicinali” (o “medicinali”)²⁵ oppure altre cose (ad es., i presidi e dispositivi medico-sanitari): in quest’ultimo caso, trova applicazione la fattispecie di cui all’art. 441 c.p. (adulterazione o contraffazione di altre cose), che prevede un trattamento sanzionatorio inferiore a quello contemplato dalle disposizioni inerenti all’adulterazione o contraffazione di sostanze medicinali o medicinali²⁶.

Le fattispecie codicistiche aventi ad oggetto specificamente i “medicinali” sono quelle di adulterazione e contraffazione di sostanze medicinali (art. 440 comma 3), commercio di medicinali da altri contraffatti o adulterati (art. 442), commercio o somministrazione di medicinali guasti (art. 443) e somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica (art. 445 c.p.).

Di queste quattro disposizioni, soltanto la prima si riferisce allo stadio della preparazione/produzione di sostanze medicinali, mentre le altre tre attengono alla fase della detenzione per il commercio, della messa in commercio, della distribuzione per il consumo o della somministrazione di medicinali.

Il trattamento sanzionatorio previsto per le condotte di preparazione o commercializzazione di medicinali adulterati o contraffatti (artt. 440 comma 3 e, *per*

²² Sulla rilevanza ed estensione delle attività di contraffazione dei medicinali, v. A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio a tutela della salute pubblica nella prospettiva di ratifica della Convenzione “Medicrime”, infra*, in questo fasc., § 1.

²³ Cfr. A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, op. cit., § 3.

²⁴ Ai sensi dell’art. 4 della Convenzione, l’espressione “medicinali” include i medicinali a uso umano e veterinario, mentre il termine “dispositivo medico” indica qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, *software*, materiale o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato a fini diagnostici e/o terapeutici e per il suo corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante a essere impiegato sull’uomo per le finalità specificamente indicate dallo stesso art. 4.

²⁵ La differenza terminologica deve, per l’appunto, essere ricondotta al fatto che all’art. 440 comma 3 c.p. i medicinali sono considerati nel momento della loro preparazione, mentre nelle restanti disposizioni ci si rapporta alla fase della loro detenzione per il commercio, della commercializzazione o della somministrazione: cfr. V. MANZINI, *Trattato di diritto penale*, VI, Torino, 1983, p. 452.

²⁶ Il medesimo – e meno severo – trattamento sanzionatorio è previsto a carico di chi, senza aver adulterato o contraffatto altre cose in modo pericoloso per la salute pubblica, le metta in commercio (l’art. 442 c.p. costituisce, infatti, disposizione comune a sostanze alimentari, medicinali e ad altre cose).

relationem, 442 c.p.) è palesemente più severo di quello contemplato nelle altre due disposizioni (artt. 443 e 445 c.p.): ciò dipende dal fatto che agli occhi del legislatore il pericolo per la salute derivante da interventi umani che abbiano inciso sulla composizione e sull'identità sanitaria dei farmaci, rendendoli dannosi o inefficaci, assume maggiore gravità rispetto al pericolo per la salute derivante da medicinali in origine genuini ed efficaci, ma divenuti *ex post* dannosi o inefficaci a causa di fattori diversi dalla adulterazione e contraffazione (quali il decorso del tempo, le modalità di custodia o conservazione, i modi di somministrazione, ecc.).

Al contrario, in termini di disciplina e di gravità della risposta punitiva, la Convenzione "Medicrime" non opera distinzioni all'interno delle tipologie di oggetti materiali e delle condotte prese in considerazione.

7.1. Uno sguardo alle singole figure delittuose: profili problematici nella prospettiva della ratifica della Convenzione.

Non essendo possibile analizzare in dettaglio le singole fattispecie incriminatrici, ci si soffermerà sui profili maggiormente qualificanti in rapporto alla ratifica della Convenzione "Medicrime".

Prendendo le mosse dall'art. 440 comma 3 c.p.²⁷, si ritengono *adulterate* in modo pericoloso per la salute pubblica le sostanze medicinali alle quali si aggiungano (o si sostituiscano) elementi nocivi alla salute collettiva oppure si sottraggano elementi indispensabili per l'idoneità allo scopo terapeutico: in sostanza, sono adulterate le sostanze medicinali rese dannose o inefficaci, mediante l'alterazione della loro natura genuina²⁸; l'ipotesi della *contraffazione* viene, invece, identificata nella falsificazione, ossia nell'imitazione di una sostanza genuina e, precisamente, nella produzione di una sostanza con elementi non genuini, suscettibili di produrre positivamente danni alla salute collettiva o di rendere i farmaci solo apparentemente idonei allo scopo terapeutico, in quanto gli elementi utilizzati per imitare la sostanza genuina non hanno, in realtà, capacità curativa²⁹.

Rispetto alla Convenzione "Medicrime", la disciplina in esame presenta un grado superiore di frammentarietà e selettività: da un lato, la falsificazione del medicinale rileva solo se crea un pericolo per la salute pubblica; dall'altro, assumono rilevanza penale solo determinate modalità di realizzazione di predetto pericolo.

Dal primo punto di vista, il legislatore interno distingue, infatti, tra falsificazioni pericolose (rilevanti *ex art.* 440 comma 3 c.p.) e falsificazioni non pericolose in rapporto

²⁷ Sulla problematica natura giuridica della disposizione di cui all'art. 440 comma 3 c.p., v. D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime*, op. cit., § 2.1; sulla natura autonoma di tale fattispecie, sia consentito rinviare ad A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica*, op. cit., pp. 571 ss.

²⁸ Di deliberata e consapevole alterazione della sostanza medicinale parla F. MUCCIARELLI, v. *Medicinali guasti e pericolosi (commercio o somministrazione di)*, in *Dig. disc. pen.*, VII, Torino, 1993, p. 585.

²⁹ Secondo una risalente pronunzia della S.C., la contraffazione si tradurrebbe nell'immissione in predette sostanze di elementi ingannevolmente imitati: v. Cass. 24.2.1971, Stigliano, in *Cass. pen.*, 5/1972, p. 829.

alla salute pubblica, in quanto riguardanti elementi meramente formali o commerciali che non incidono sulla efficacia curativa dichiarata (si pensi, ad es., alla non veridica indicazione del paese di produzione del medicinale)³⁰.

Quest'ultime falsificazioni sono destinate a rilevare ai sensi e per gli effetti dell'art. 147, comma 7-bis, d.lgs. 219/2006, che – salvo che il fatto costituisca più grave reato – punisce “chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercia e vende a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione medicinali falsificati”³¹. In questo senso, sollevano perplessità alcune pronunzie della S.C. inclini ad aderire ad una nozione formalistica di cosa contraffatta, sul presupposto che possa ritenersi tale ogni sostanza che deliberatamente o fraudolentemente rechi false indicazioni circa la sua origine e/o identità: in tal modo, si finisce, infatti per desumere la pericolosità dalla violazione di norme teleologicamente eccentriche rispetto al perimetro di tutela della salute.

Se si confronta l'impostazione “distintiva” e discrezionale adottata dal nostro legislatore con le previsioni di “*Medicrime*”, ci si avvede di un dato problematico sotteso alla disciplina convenzionale, ossia la pericolosità presunta delle condotte di contraffazione di prodotti sanitari e le possibili frizioni con il principio di offensività e con l'esigenza di proporzionalità della risposta punitiva³².

Pur essendo le questioni relative ai diritti di proprietà intellettuale espressamente dichiarate estranee alla Convenzione, nei casi di cui agli artt. da 5 a 8 della Convenzione “*Medicrime*” i comportamenti tipizzati sono considerati di per sé pericolosi per la salute pubblica³³, anche se, con riguardo alle modalità di contraffazione, taluni di essi si riferiscono a prodotti che contengono i medesimi principi attivi e gli stessi eccipienti (ottenuti legalmente o illegalmente), nella giusta quantità rispetto al farmaco legale³⁴.

L'ampia e comprensiva accezione di “contraffazione” fatta propria dall'art. 4 della Convenzione³⁵ – ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine del

³⁰ V. S. CORBETTA, *I delitti contro l'incolumità pubblica*, op. cit., pp. 493 ss.

³¹ L'approccio distintivo del legislatore interno è confermato dall'art. 142-bis, d.lgs. 219/2006, nello specificare che obbiettivo del Sistema nazionale antifalsificazione è quello del contrasto della circolazione di prodotti falsificati e pericolosi.

³² Secondo D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime*, op. cit., § 2.1, non sarebbero «decisive le obiezioni che potrebbero affacciarsi in merito alla struttura offensiva più marcata e meglio definita – nel senso del pericolo espresso per l'incolumità pubblica – delle fattispecie interne in materia di contraffazione di prodotti sanitari rispetto alla (apparente) natura di pericolo presunto della incriminazione richiesta dalla Convenzione», in quanto «il quadro della tutela penale “interna” va integrato, a diritto vigente, considerando le menzionate fattispecie di reati (delitti e contravvenzioni) in materia di sicurezza dei prodotti sanitari contenute nel codice dei medicinali (in part., art. 147 d.lgs. n. 219/2006)», incentrate su condotte prive di riferimenti alla pericolosità per la salute; sui rapporti tra reati di pericolo e principi di proporzionalità e di offensività, v., da ultimo, G. DEMURO, *Il pericolo e la sua pena tra proporzionalità* e ne bis in idem, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, n. 3, 2023, pp. 907 ss.

³³ V. A. G. MICARA, *Falsificazione di medicinali, criminalità organizzata e cooperazione internazionale*, in *Riv. studi e ricerche su criminalità organizzata* (<http://dx.doi.org/10.13130/cross-7378>), 2016, n.2, p. 70.

³⁴ V. A. BRIGATTI, *Il mercato illegale dei farmaci. La necessità di strumenti di contrasto sovranazionali*, in *Dir. pen. uomo* (14.10.2020), p. 4.

³⁵ Per una puntuale analisi della nozione di “contraffazione” sottesa alla Convenzione *Medicrime*, v. A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, op. cit., § 4.

prodotto sanitario – finisce, in effetti, per attrarre nella sfera di pericolosità presunta per la salute ipotesi, invero, prive di reale offensività in rapporto a tale bene giuridico: si pensi, ad es., ai casi di falsa rappresentazione del paese di produzione, del paese di origine, del produttore, ovvero a falsità in tema di tracciabilità³⁶. In altri termini, ci pare che, non tenendo adeguatamente conto della differenza tra pericolosità per la salute umana e non conformità alle norme di sicurezza o trasparenza³⁷, la disciplina convenzionale finisca per porre sullo stesso piano ipotesi che presentano un livello e un tipo di offensività manifestamente differenti³⁸.

Dal secondo punto di vista – ossia quello delle modalità di realizzazione del pericolo per la salute – è opportuno ricordare come rimangano al di fuori della sfera di operatività dell'art. 440 comma 3 c.p. le ipotesi in cui il pericolo derivi da condotte che assumano forme diverse da quelle tassativamente indicate: si pensi, ad es., ai difetti di fabbricazione che non riguardino la composizione, bensì l'assemblaggio e, di riflesso, il funzionamento del prodotto³⁹. Come è stato osservato, in realtà, anche sostanze 'perfette' dal punto di vista della composizione e della struttura possono risultare o diventare pericolose "per effetto della inosservanza di regole tecniche e di procedure" previste in materia di produzione e conservazione⁴⁰.

Il pericolo per la salute pubblica derivante dalla violazione di procedure o requisiti di sicurezza che non si sostanzino nella modificazione della composizione delle sostanze medicinali non rientra, dunque, *de lege lata*, nel concetto di "pericolo comune mediante frode": aldilà della fattispecie generica di frode in commercio, tali ipotesi possono rilevare nell'ambito della legislazione penale complementare, in quanto attinenti alla sicurezza dei medicinali ovvero, nel caso di regolare immissione in commercio di farmaci pericolosi, ai sensi delle fattispecie di danno poste a tutela della vita e della salute individuale (con le criticità che ne conseguono sul piano della prova)⁴¹.

A conclusione del sintetico confronto tra disciplina codicistica e norme convenzionali, occorre sottolineare un'ulteriore discrasia concernente, questa volta, il profilo della rilevanza dell'elemento psicologico del reato.

³⁶ Cfr. A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, op. cit., § 4, con interessanti riferimenti alle modalità di attuazione della Convenzione in esame nell'ordinamento penale spagnolo.

³⁷ Della distinzione tra medicinali falsificati e medicinali pericolosi tiene, invece, conto l'art. 1, lett. nn-bis, d.lgs. 219/2006, che considera "falsificato" (e, dunque, non per questo anche pericoloso) qualsiasi medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a: 1) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio; 2) la sua origine, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; 3) la sua tracciabilità, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati.

³⁸ Sulla necessità di valorizzare il principio di offensività e di distinguere i livelli di dannosità e pericolosità delle varie e plurime condotte prese in considerazione dalla Convenzione, v. A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, op. cit., § 5.

³⁹ V. A. MADEO, *La tutela penale della salute dei consumatori*, Torino, 2006, nt. 62, p. 129.

⁴⁰ V. *Relazione illustrativa al d.d.l. sulla sicurezza alimentare*, in *Il progetto di riforma dei reati in materia di sicurezza alimentare*, in *Cass. pen.*, 2010, p. 4470; sul punto, v., altresì, A. MADEO, *La tutela penale*, op. cit., pp. 60 ss.

⁴¹ V. S. CORBETTA, *I delitti contro l'incolumità pubblica*, op. cit., p. 488.

Da un lato, gli artt. 5, 6, 7 e 8 della Convenzione, nel punire, rispettivamente, la produzione, la fornitura, l'offerta di fornitura e il traffico di prodotti sanitari contraffatti o adulterati⁴², la falsificazione di documenti e i reati affini che rappresentino una minaccia per la salute pubblica, richiedono espressamente, ai fini della punibilità, che tali fatti siano commessi intenzionalmente; dall'altro, l'art. 452 comma 2 c.p. prevede espressamente che, quando siano commessi per colpa, i fatti previsti agli artt. 440 comma 3, 441, e 442 c.p. siano puniti come "delitti colposi di danno": la rilevanza penale della realizzazione colposa viene, dunque, contemplata in riferimento all'intero ciclo produttivo e commerciale del prodotto sanitario, senza distinzioni o limitazioni.

Sul piano della rilevanza del coefficiente colposo, è, pertanto, la Convenzione a palesare un maggior grado di selettività e discrezionalità rispetto alle soluzioni politico-criminali adottate dal legislatore interno.

7.2. Due disposizioni codicistiche esclusivamente riservate ai medicinali e tendenzialmente estranee al campo di applicazione della Convenzione: gli artt. 443 e 445 c.p.

A conclusione della rassegna delle fattispecie di pericolo comune concernenti il settore dei medicinali, è necessario dar conto di due peculiari disposizioni, riservate specificamente a predetti oggetti materiali: si tratta del commercio o somministrazione di medicinali guasti o imperfetti (art. 443 c.p.) e della somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica (art. 445 c.p.).

La prima fattispecie riguarda le ipotesi in cui le sostanze medicinali siano state preparate o prodotte senza incidere sulla composizione naturale o normativa – medicinali genuini, non dannosi né inefficaci – che divengono *ex post* nocivi o inidonei allo scopo curativo in conseguenza di fattori umani o naturali intervenuti nello stadio della detenzione per la commercializzazione o del commercio o della somministrazione: ad assumere rilievo sono, dunque, processi di deterioramento o di alterazione dovuti a fattori naturali o alla cattiva conservazione, ovvero trasformazioni, di norma percepibili *ab externo*.

Se per "*medicinale guasto*" si intende il farmaco, originariamente genuino, materialmente degradatosi senza l'intervento dell'uomo, per cause naturali⁴³, più controverso appare il significato della nozione di "*medicinali imperfetti*"⁴⁴: alla luce della

⁴² Per ulteriori approfondimenti, v. D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime*, op. cit., § 2.

⁴³ Cfr. F. MUCCIARELLI, v. *Medicinali guasti*, op. cit., p. 585.

⁴⁴ In giurisprudenza si sono registrate interpretazioni estensive, volte a ricomprendere in tale nozione tutte le ipotesi di commercio di medicinali pericolosi non sussumibili nelle fattispecie precedenti: si reputano, ad es., 'imperfetti' i medicinali, non guasti, che non risultino preparati secondo le prescrizioni scientifiche e nei quali non si siano verificate tutte le condizioni per evitare, nei limiti del possibile, ogni pericolo nel loro uso e per renderli idonei al loro scopo terapeutico: cfr. F. MUCCIARELLI v. *Medicinali guasti*, op. cit., p. 585, in riferimento a Cass., 27.3.1980, *Mass. Cass. pen.* 1980, m. 145594; Cass., 9.2.1979, in *Giust. pen.* 1980, II, p. 14. Tenuto conto del dislivello di gravità e, conseguentemente, delle differenze di trattamento sanzionatorio che

differenza di carattere terminologico – ovvero il riferimento alle ‘sostanze medicinali’ nell’art. 440 c.p. e ai ‘medicinali’ nell’art. 443 c.p. – si deve ritenere che quest’ultima disposizione comprenda le ipotesi di trasformazione e alterazione della composizione dei medicinali, originariamente genuini ed efficaci, avvenute in fase post-produttiva.

Nel caso dell’art. 443 c.p., siamo di fronte ad illeciti di cui può rispondere solo il commerciante o distributore, perché i processi causali alla base della dannosità o inefficacia dei medicinali si sviluppano e si radicano in uno stadio necessariamente successivo alla fase preparatoria. La qualificazione di ‘*imperfezione*’ dei medicinali deve essere posta in collegamento con la scadenza di validità del medicinale: sulla base di valutazioni fondate su norme scientifiche e consolidate massime di esperienza, il legislatore ritiene che il commercio o la distribuzione di medicinali inefficaci, perché scaduti, “manifesti pur sempre un livello di pericolosità sia pur astratto e potenziale, e cioè generalmente riconoscibile grazie ad una prognosi supportata da adeguate conferme a livello sperimentale”⁴⁵. La scadenza di validità è, infatti, un dato riscontrabile *ictu oculi*, controllabile anche dallo stesso assuntore, che rende riconoscibile il pericolo per la salute e che giustifica il differenziale di disvalore (e di conseguenze sanzionatorie) che intercorre tra gli artt. 440 comma 3 c.p. e 443 c.p. A giustificare predetto dislivello sanzionatorio è anche la possibile rilevanza – ai sensi della seconda disposizione citata – di condotte di commercio o somministrazione non necessariamente subordinate al requisito della messa in pericolo della salute collettiva.

La somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica costituisce, invece, un’ipotesi di frode in commercio, qualificata dalla messa in pericolo della salute di singoli soggetti, che prescinde dalla necessità di effetti pregiudizievoli sulla salute collettiva: la ricaduta offensiva può essere anche meramente individuale (ad integrare la fattispecie è, infatti, sufficiente un’unica condotta tipica: consegna o somministrazione) e il connotato dell’ulteriore diffusività del pericolo può tutt’al più fondare una forma di manifestazione del reato.

intercorrono tra l’art.442 c.p. e l’art.443 c.p., è necessario mettere a fuoco le rispettive sfere di operatività, con particolare riferimento all’anomalia di composizione o al difetto di dosaggi necessari. In questa direzione, sembra più corretto ritenere che l’alterazione delle componenti del medicinale da parte dell’uomo debba essere presa in considerazione nell’ambito dell’art.440 comma 3 c.p. (con la conseguente sussumibilità nell’art. 442 c.p. della correlativa ipotesi di messa in commercio o distribuzione). Riconducendo al concetto di ‘*medicinali imperfetti*’ i medicinali dannosi o inefficaci a seguito di interventi umani incidenti sulla composizione della sostanza medicinale o dell’omissione dei dosaggi necessari (come tali asseritamente distinti dalle ipotesi di cui all’art. 440, comma 3, c.p.), si finirebbe, infatti, per dare vita ad un quadro disciplinare dagli esiti irrazionali. Si punirebbe, infatti, *ex art. 443 c.p.*, il commercio o la distribuzione di medicinali alterati nelle loro componenti, a causa di un difetto in fase di preparazione, ma rimarrebbe impunito ‘a monte’ l’autore di predetta condotta inosservante. La preparazione difettosa e l’omesso dosaggio, risulterebbero, infatti, atipici ai sensi della fattispecie di cui all’art. 443 c.p.: un esito inaccettabile, che contraddice la simmetria e l’identità di trattamento sanzionatorio che il legislatore ha previsto in sede di tutela della salute collettiva tra responsabilità del produttore e responsabilità del commerciante. Non rimane, dunque, che far confluire, da un lato, nell’art. 440 comma 3 c.p. gli interventi che incidano sulla composizione e sul dosaggio, rendendo pericolose le sostanze medicinali, dall’altro, riservare all’art. 443 c.p. le ipotesi di trasformazione della composizione dei medicinali, originariamente genuini ed efficaci, avvenute in fase post-produttiva.

⁴⁵ G.A. DE FRANCESCO, *Diritto penale. Principi, reato, forme di manifestazione*, Torino, 2022, p. 60.

Siamo di fronte ad un'ipotesi di pericolo comune, perlopiù, individuale: i riferimenti normativi – “consegna” e “somministrazione” – richiamano, in effetti, l'idea della dazione della cosa (anche soltanto) ad una singola persona, quale “rappresentante” ed esponente della collettività dei potenziali acquirenti, in funzione della prevenzione di un pericolo comune *individuale*, che prescinde dal requisito di indeterminatezza in senso quantitativo.

Alla luce delle considerazioni che precedono, deve ritenersi che entrambe le fattispecie codicistiche appena ricordate riguardino ipotesi tendenzialmente eccentriche rispetto al campo di applicazione della Convenzione, incentrato sulla produzione o commercializzazione di prodotti sanitari qualificati dall'ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine⁴⁶.

Ciò nonostante, gli artt. 443 e 445 c.p. presentano una peculiarità meritevole di essere valorizzata in chiave di riforma, nella prospettiva della ratifica di “Medicrime”: la rilevanza penale attribuita a condotte suscettibili di dar luogo ad un pericolo comune di matrice individuale.

8. Prospettive di riforma: la valorizzazione categoriale degli illeciti di pericolo comune individuale.

Le ultime considerazioni svolte consentono di passare a trattare conclusivamente – e in prospettiva di riforma – di una peculiare tecnica di tutela della salute pubblica, imperniata, per l'appunto, sulla previsione di delitti di pericolo *individuale*, che potrebbe rivelarsi congeniale alle esigenze di attuazione interna della Convenzione “Medicrime”.

Si fa riferimento ai contenuti della proposta elaborata dalla commissione presieduta dal prof. M. Donini nell'ambito del progetto di riforma dei reati contro la persona coordinato dall'Associazione italiana dei professori di diritto penale⁴⁷.

⁴⁶ A conclusioni di segno diverso, in riferimento all'art. 445 c.p., perviene D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime*, op. cit., § 3. Secondo predetto Autore, «la non appartenenza dell'art. 445 c.p. al campo applicativo della Convenzione Medicrime dipende ovviamente dal significato che si pensa di attribuire alla condotta di “fornitura” (*fourniture / supplying*), la quale non trova una definizione nel testo»: la tesi dell'estraneità alla disciplina Medicrime «sarebbe confermata se alla nozione fosse da ritenersi estranea una fornitura/somministrazione anche di un unico esemplare di prodotto sanitario a favore di un unico percettore, come invece è proprio della fattispecie nazionale». L'Autore giunge alla conclusione che la previsione «come circostanza aggravante della *fornitura su larga scala* dei prodotti sanitari contraffatti (art. 13, lett. d, Convenzione Medicrime) dimostrerebbe che la fattispecie semplice possa configurarsi (anche soltanto) in presenza di una fornitura a un unico individuo di un piccolo quantitativo: una *somministrazione*, in definitiva» e che, dunque, le condotte previste all'art. 445 c.p. possano rilevare anche ai sensi della Convenzione Medicrime. A ben vedere, però, l'estraneità delle ipotesi di cui all'art. 445 c.p. all'art. 6 della Convenzione in esame non dipende tanto dalla condotta in sé, quanto dalle cause della pericolosità, che ineriscono alle peculiari modalità di somministrazione di sostanze medicinali, di per sé non adulterate, né contraffatte e, come tali, non prese in considerazione nella Convenzione Medicrime.

⁴⁷ V. A. GARGANI – S. ZIRULIA – D. CASTRONUOVO, *Tutela della vita e della salute (nei settori della sicurezza del lavoro, degli alimenti, dei farmaci, etc.)*, in *Riforma dei reati contro la salute privata e pubblica e contro l'incolumità privata e pubblica, Sezione I, Risultati del gruppo di lavoro coordinato da Massimo Donini, Relazione finale*, in *La riforma dei delitti contro la persona. Proposte dei gruppi di lavoro dell'AIPDP. Atti dei seminari di discussione in*

In prospettiva politico-criminale, si è valutato se tra il livello di offensività proprio del pericolo per la salute collettiva e il grado di disvalore dei reati di lesioni personali e omicidio, non sia opportuno prevedere una forma “intermedia” di rilevanza penale, suscettibile di riequilibrare e razionalizzare il quadro della responsabilità, avuto riguardo all’esigenza di proporzionalità della risposta sanzionatoria e di ragionevolezza.

Da questo punto di vista, assumono particolare interesse le soluzioni politico-criminali – adottate in alcuni ordinamenti europei – orientate alla previsione di ulteriori forme di messa in pericolo della vita o incolumità fisica altrui, distinte da quelle rilevanti nell’ambito della prevenzione del pericolo collettivo.

Ad assumere rilievo è, in primo luogo, la figura generale di delitti di “*mise en danger de la personne d’autrui*”, di cui all’art. 223-1 del c.p. francese, che punisce l’esposizione diretta di qualcuno ad un rischio immediato di morte o lesioni personali tale da provocare mutilazioni o invalidità permanente, in violazione manifestamente intenzionale di un particolare obbligo di sicurezza imposto dalla legge o da un regolamento.

In secondo luogo, merita considerazione la disposizione di cui al § 89 (*Messa in pericolo dell’altrui sicurezza fisica, vita, salute, sicurezza fisica*) dello StGB austriaco. Mentre il § 177 StGB dello stesso codice (*Messa in pericolo colposa della vita o incolumità di un elevato numero di persone o del patrimonio altrui in misura grave*) sanziona con una pena detentiva fino a un anno o con una pena pecuniaria fino a 720 “quote giornaliera” chi per colpa provochi un pericolo per l’incolumità fisica o la vita di un numero elevato di persone o per una quantità di beni di proprietà altrui, il § 89 StGB austriaco punisce, invece, con la detenzione fino a tre mesi o con la pena pecuniaria fino a 180 “quote giornaliera” chi metta a repentaglio con dolo o colpa grave la vita altrui.

Infine, presenta profili di interesse l’art. 129 c.p. svizzero, che punisce con la pena detentiva sino a cinque anni o con una pena pecuniaria chi metta senza scrupoli in pericolo imminente la vita altrui: in modo non dissimile da quanto previsto nel c.p. austriaco, anche in questo caso alla punizione della messa in pericolo della vita altrui si affianca l’incriminazione delle offese all’incolumità pubblica, nelle forme e nei limiti di quanto previsto nel Libro II, Titolo VII (*Dei crimini o dei delitti di comune pericolo*), agli artt. 221 e ss. c.p.

Alla luce di tali indicazioni, si è ritenuto utile verificare l’opportunità di prevedere una duplice categoria di illeciti – di *pericolo personale* e di *pericolo individuale* – distinti rispettivamente a seconda del fatto che il destinatario della tutela sia un soggetto determinato ovvero indeterminato: figure criminose incentrate, dunque, sul pericolo incombente su vita, incolumità fisica o salute del consociato, in grado di ‘intercettare’ sia talune forme di offesa alla *persona* (nel contesto delle fattispecie di lesioni personali e omicidio), sia talune e peculiari ipotesi di pericolo *comune*, inidonee a integrare gli estremi di un pericolo *collettivo* incombente su una pluralità indeterminata di consociati.

collaborazione con il DiPLaP, a cura di Associazione Italiana dei Professori di Diritto Penale e Laboratorio Permanente di Diritto e Procedura Penale, 2023, in www.aipdp.it, p. 801. Predetto progetto di riforma è stato oggetto di discussione nel webinar tenutosi il 15.10.2021 a cura dell’Università di Brescia.

Si tratta di tecniche di anticipazione della protezione di beni fondamentali dell'individuo quale *persona* o quale *esponente della collettività*, suscettibili di essere soddisfatte attraverso il riposizionamento del disvalore sulla messa a repentaglio dell'altrui vita, incolumità fisica o salute⁴⁸.

In rapporto alla ratifica della Convenzione "Medicrime" assume rilievo – in prospettiva di riforma – la valorizzazione, in chiave categoriale, di figure di *attentato*, destinate ad operare nell'ambito della prevenzione del pericolo comune *individuale*.

Si è già visto come tra i delitti contro la salute pubblica siano già previste talune fattispecie di *pericolo individuale* che presentano evidenti differenze rispetto al 'calibro' collettivo di tutela in genere sotteso ai reati di pericolo comune e che si incentrano, per l'appunto, sulla prevenzione di un pericolo di spessore "*individuale*", avuto riguardo alla probabilità di danno di cui potrebbe risultare essere vittima *un* consociato, considerato dall'ordinamento in prospettiva *impersonale*, nel quadro della tutela della salute pubblica⁴⁹.

Ebbene, all'interno della categoria in esame – che, per ragioni sistematiche appare opportuno collocare in un autonomo e distinto Capo, il IV, del Titolo VI, destinato a raccogliere le fattispecie di "pericolo comune individuale" – potrebbero trovare spazio ulteriori e mirate fattispecie di messa in pericolo di singoli assuntori di medicinali o utenti di presidi medici correlate, per l'appunto, alla contraffazione di prodotti sanitari (e alla messa in commercio di farmaci contraffatti): in un settore, come quello dei c.d. danni da prodotto, in cui l'accertamento del nesso di causalità assume una congenita difficoltà di accertamento, tale soluzione potrebbe, in effetti, rivelarsi consentanea alle crescenti esigenze di tutela poste dall'economia globalizzata.

Come è stato osservato in dottrina, gli illeciti di pericolo comune individuale si iscrivono, infatti, all'interno della gestione preventiva di un rischio contro la vita e la salute – in senso lato, ma tipico – da produzione o da prodotto: l'indeterminatezza in senso qualitativo si apprezza nel carattere indistinto, interscambiabile e fungibile del soggetto esposto ad un rischio da prodotto nello scenario tecnico-industriale e globalizzato dei nostri tempi⁵⁰. La possibilità di disporre – in alternativa alle tradizionali figure di pericolo collettivo – di fattispecie che prescindano dalla – sovente ardua – prova della messa a repentaglio della salute di una pluralità indeterminata di consociati, si rivelerebbe funzionale ad esigenze di effettività della tutela e di adeguamento alle peculiarità empirico-criminologiche del pericolo comune nel settore dei prodotti sanitari.

Per quel che concerne gli stadi di tutela, gli illeciti in esame dovrebbero essere costruiti, da un lato, privilegiando il modello del pericolo "astratto-concreto", dall'altro,

⁴⁸ Per ulteriori approfondimenti, sia consentito rinviare ad A. GARGANI, *Delitti di pericolo personale e individuale. Osservazioni in prospettiva di riforma*, in *www.la legislazione penale.eu* (9.9.2020), pp. 1 ss.

⁴⁹ La connotazione impersonale della tutela (e la struttura sostanzialmente 'contravvenzionale' delle fattispecie) giustificerebbe la procedibilità d'ufficio.

⁵⁰ V. C. PERINI, *Osservazioni sulla categoria dei delitti di pericolo concreto individuale nella proposta di riforma*, in L. MASERA – L. SIRACUSA (a cura di), *Sezione II, Atti del seminario di discussione, in Riforma dei reati contro la salute privata e pubblica e contro l'incolumità privata e pubblica*, op. cit., pp. 879 ss.

incentrando il relativo giudizio prognostico sul parametro della miglior scienza ed esperienza del momento di realizzazione della condotta e su una base circostanziale che prescindendo dalle concrete o peculiari condizioni psico-fisiche e di salute in cui versò il soggetto passivo dell'azione, in riferimento, dunque, alla rilevante e generica probabilità di verificazione dell'evento dannoso, al fine, anche, di evitare l'eventuale ricorso giudiziale a criteri ermeneutici *in malam partem*, ispirati al principio di precauzione.

Un ulteriore cenno merita il metodo di raccordo tra fattispecie di pericolo individuale e delitti di evento. È stata valutata l'opportunità di subordinare la punibilità della condotta pericolosa al verificarsi – in danno della persona esposta al pericolo – di successivi eventi pregiudizievole (morte, lesioni personali) suscettibili di essere sussunti in una legge di copertura che attesti la successione regolare tra condotta ed evento (c.d. causalità generale). L'eventuale attribuzione all'evento lesivo di un ruolo funzionale assimilabile a quello di una condizione oggettiva di punibilità potrebbe, da un lato, contenere la latitudine dell'area di rilevanza penale della pericolosità individuale, ma, dall'altro, comportare il rischio di restringere eccessivamente l'ambito della responsabilità e di celebrare processi penali per condotte assai risalenti (come avverrebbe nel caso di patologie lungo-latenti), perdendo alcuni dei vantaggi connessi al modello di illecito qualificato da condotta pericolosa. In senso critico, si è osservato che l'evento condizionante la punibilità finirebbe “per incarnare in sostanza l'offesa (*finale*) che lo strumento penale (anche allo stadio del pericolo concreto individuale) intende *tendenzialmente* prevenire”, in contraddizione con la “finalità preventiva del complessivo disegno di tutela penale perseguito”⁵¹.

Sul versante sanzionatorio, ci si dovrebbe orientare verso la previsione di livelli edittali di pena proporzionati e coerenti rispetto al disvalore del fatto, optando a favore della tendenziale esclusione della comminatoria della pena detentiva in caso di condotta colposa e del ricorso a misure sanzionatorie di contenuto interdittivo-inabilitante.

Si è, inoltre, ritenuto utile prefigurare la rilevanza graduabile (in chiave di mitigazione della pena ovvero di estinzione del reato, qualora non si ritenesse opportuno subordinare la punibilità della condotta di pericolo al verificarsi dell'evento di danno) di condotte di neutralizzazione del pericolo e di ripristino di condizioni di sicurezza, secondo i moduli già positivamente sperimentati nell'ambito della tutela della sicurezza e della salute del lavoro: la natura “intrinsecamente” contravvenzionale degli illeciti in esame, dipendente dalla dominante curvatura prevenzionistico-cautelare, potrebbe legittimare l'estensione mirata e ponderata di tale modello premiale, valorizzando, laddove possibile, i nessi con la giustizia riparativa.

⁵¹ V. C. PERINI, *Osservazioni sulla categoria dei delitti di pericolo concreto*, op. cit., p. 883, la quale osserva che «l'esigenza di circoscrivere l'area di rilevanza penale del pericolo concreto individuale, correttamente posta dal gruppo di ricerca, potrebbe essere presa in carico lungo una prospettiva diversa, investendo sul *rigore* del giudizio di accertamento del pericolo concreto: ad esempio, sotto l'aspetto del “metro”, che sia *nomologico* al di fuori di ogni fungibilità con omologhi di matrice esperienziale; oppure sul versante del “grado” del pericolo al quale ancorare la rilevanza penale del fatto, anche in dipendenza – secondo il noto modello di Angioni – dei reciproci livelli delle comminatorie edittali tra reati di pericolo e correlati reati di danno».

Conclusivamente, si dovrebbe valutare l'opportunità di includere gli illeciti in esame tra quelli in grado di fondare la responsabilità amministrativa degli enti collettivi, ai sensi del d.lgs. 231/2001⁵². Da questo punto di vista, in caso di ratifica di "Medicrime", l'art. 11 della Convenzione – che prevede la responsabilità delle persone giuridiche da falsificazione/contraffazione dei prodotti sanitari – porrebbe il legislatore italiano di fronte alla necessità di introdurre tale forma di responsabilità collettiva, ovviando ad una lacuna che non è circoscritta al settore del pericolo per la salute pubblica da contraffazione di prodotti sanitari, bensì investe l'intero fronte di tutela penale dell'incolumità e salute pubblica.

⁵² Sul punto, v. D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime*, op. cit., § 4; A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, op. cit., § 3 e § 5.