

SENTENZA

Cassazione penale sez. IV - 17/04/2019, n. 34886

Intestazione

LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

SEZIONE QUARTA PENALE

Composta dagli Ill.mi Sigg.ri Magistrati:

Dott. IZZO	Fausto	-	Presidente	-
Dott. DOVERE	Salvatore	-	rel. Consigliere	-
Dott. TORNESI	Daniela Rita	-	Consigliere	-
Dott. RANALDI	Alessandro	-	Consigliere	-
Dott. PICARDI	Francesca	-	Consigliere	-

ha pronunciato la seguente:

SENTENZA

sul ricorso proposto da:

I.G., nato a (OMISSIS);

R.A., nato a (OMISSIS);

ST JUDE MEDICAL ITALIA SPA;

avverso la sentenza del 12/07/2018 della CORTE APPELLO di MILANO;

visti gli atti, il provvedimento impugnato e il ricorso;

udita la relazione svolta dal Consigliere Dr. SALVATORE DOVERE;

udito il Pubblico Ministero, in persona del Sostituto Procuratore Dr. EPIDENDIO TOMASO, che ha concluso chiedendo l'annullamento della sentenza impugnata con rinvio al giudice civile competente.

E' presente l'avvocato GENTILI MARCELLO, del foro di MILANO in difesa di PARTI CIVILI B.D. e B.F., in persona del padre B.F., oltrechè per la parte civile

G.M., il quale insiste per il rigetto dei ricorsi.

Deposita conclusioni e nota spese.

E' presente l'avvocato BRIGIDA NICOLA GIUSEPPE, del foro di MILANO in difesa di PARTI CIVILI: B.F., in proprio e nella

qualità di curatore speciale della moglie S.M. nonchè di

rappresentante legale della figlia minore B.A.,

oltrechè per le parti civili SP.MA., S.P. e

SP.MI., il quale insiste per il rigetto dei ricorsi.

Deposita conclusioni e nota spese.

E' presente l'avvocato ZANCHETTI MARIO, del foro di MILANO in difesa di ST JUDE MEDICAL ITALIA SPA che illustrando i motivi del ricorso insiste per l'accoglimento. E' presente l'avvocato QUINTANA

RAFFAELLA, del foro di ROMA in difesa di L.G. e

R.A. che riportandosi ai motivi del ricorso insiste per l'accoglimento.

RITENUTO IN FATTO

1. Con la sentenza indicata in epigrafe la Corte di appello di Milano ha riformato la pronuncia con la quale il Tribunale di Milano aveva giudicato I.G. e R.A. responsabili del delitto di lesioni personali colpose commesse in danno di S.M. e li aveva condannati alla pena ritenuta per ciascuno equa; aveva altresì condannato i medesimi e la responsabile civile St. Jude Medical Italia s.p.a. al risarcimento dei danni patiti dalle parti civili S.M., B.F., B.A., B.D., B.F., G.M., commisurato al ritenuto concorso di colpa della persona offesa, stabilendo delle provvisori in favore di ciascuna delle menzionate parti civili. Aveva infine dichiarato non doversi procedere in ordine al reato di cui al D.Lgs. n. 206 del 2005, art. 112, comma 2, perchè estinto per prescrizione.

La riforma ad opera della Corte di Appello è consistita nella declaratoria di non doversi procedere nei confronti degli imputati anche in ordine al delitto loro ascritto, perchè estinto per prescrizione e nella esclusione del concorso di colpa della vittima nonchè nella conseguente rideterminazione dell'ammontare delle somme riconosciute a titolo di provvisorio alle parti civili.

2. La vicenda dalla quale trae origine anche il presente giudizio di legittimità è stata ricostruita dai giudici di merito con ricchezza di dettaglio. In via di introduzione la si riproporrà nei suoi termini essenziali.

2.1. Sin dall'età di dodici anni la signora S.M. manifestò di essere portatrice della sindrome LQTS (sindrome del QT lungo) associata a sindrome di Gittelman (ipokalemia cronica da patologia dispersiva del tubo renale). La LQTS è una anomalia cardiaca caratterizzata da una ritardata ripolarizzazione delle cellule miocardiche ed associata a sincope, che determina aritmie ventricolari maligne, spesso del tipo torsioni di punta, che possono degenerare in fibrillazione ventricolare ed esitare nella morte improvvisa del soggetto. Dopo aver constatato l'inefficacia delle terapie farmacologiche, nel febbraio del 2008 le venne impiantato presso l'Ospedale di (OMISSIS), nel cui reparto di cardiologia la donna ricopriva il ruolo di infermiera professionale, un dispositivo Cardioverter ATLAS TM + DR, codice V-243, con funzioni di defibrillatore e di pacemaker.

Nei due anni successivi il dispositivo registrava 29 interventi del defibrillatore, alcuni appropriati, per correggere aritmie, altri inappropriati; questi ultimi venivano eliminati attraverso alcuni interventi medici.

La notte tra il (OMISSIS), mentre si trovava a casa con i familiari, la S. subiva un arresto cardiaco e, secondo i giudici, il dispositivo non entrava in funzione; intervenivano gli operatori del 118 che effettuavano due interventi con defibrillatori esterni. Alle 8,04 giungeva l'elisoccorso e veniva effettuato un terzo intervento con defibrillatore esterno. Quindi la paziente veniva condotta presso l'ospedale di (OMISSIS), dove arrivava alle 9,13; ma, già in corna al momento dell'arrivo dell'ambulanza, la S. non prendeva più conoscenza, permanendo da allora in uno stato vegetativo.

La fase cruciale è stata colta tra le ore 3,00 e le ore 7,45.

Facendo perno sulle dichiarazioni di B.F., marito della S., si è ritenuto accertato che alle ore 3,00 la donna avesse riferito al marito di sentire caldo alla spalla; che dalle 3 alle 4 e mezza la S. non avesse avvertito, nè riferito al marito alcuna scarica; che alle 7 e mezza del mattino la S. si fosse alzata, si fosse recata in cucina, avesse accusato dolore alla spalla e fosse tornata in camera, ove si era sentita male, aveva chiamato in aiuto il marito e si era buttata sul letto, perdendo conoscenza.

Il B. aveva riferito di non aver visto gli effetti di scariche sul corpo della moglie durante i successivi 3 minuti in cui si era posto in osservazione. Dopo tale lasso di tempo egli aveva chiamato l'ambulanza ed anche nel corso dei 5 minuti trascorsi prima dell'arrivo dei soccorsi, trovandosi sempre accanto alla moglie, egli non aveva scorto segnali del funzionamento del device.

Alle ore 8,05 era giunta sul posto la dottoressa G., medico in servizio con elisoccorso, che vi trovava il personale del 118 giunto qualche minuto prima, il quale aveva già applicato alla S. il defibrillatore esterno in arresto cardiocircolatorio erogando due shock esterni; dopo l'arrivo della dottoressa ne veniva erogato un terzo, dopo il quale il defibrillatore esterno Lifepack 12 aveva rilevato una ripresa del battito cardiaco, con ripresa della frequenza, rilevata alle 8,13 in 75 bpm, scesi a 73 bpm alle 8,15, a 70 bpm alle 8,20, per poi "crollare" in una franca bradicardia dalle 8,36 in poi e fino all'arrivo in pronto soccorso. La teste riferiva di aver dovuto utilizzare un pacemaker esterno per sostenere la frequenza del ritmo, in seguito al crollo dei battiti.

Una volta giunti in ospedale il dispositivo risultò non interrogabile; dopo l'espianto risultò 'mutò.

2.2. All'esito di una complessa attività istruttoria, arricchitasi del contributo di una pluralità di esperti, il Tribunale è pervenuto alla conclusione che il dispositivo impiantato alla S. avesse avuto un difetto di funzionamento, che non gli aveva consentito di erogare le scariche elettriche necessarie alla defibrillazione, così escludendo sia l'ipotesi di un esaurimento delle batterie dello stesso, sia l'ipotesi di un danno subito dal device in occasione delle applicazioni del defibrillatore esterno.

Ha quindi ritenuto che le gravissime lesioni personali patite dalla S. fossero da ricondurre (oltre che al ritardo della parte lesa nel chiedere soccorso anche) all'operato dello lasci e del R., rispettivamente amministratore delegato e presidente del consiglio di amministrazione della St. Jude Medical Italia s.p.a., azienda importatrice per l'Italia e distributrice sul mercato italiano del dispositivo fabbricato negli Stati Uniti d'America. Ad essi l'originaria contestazione rimproverava, oltre alla menzionata contravvenzione, di aver tenuto un comportamento imprudente e di aver violato la previsione dell'art. 104, comma 6 del Codice del consumo, ponendo in commercio un dispositivo difettoso e segnalato nel 2005 dal Ministero della Salute come non a norma e il cui utilizzo era stato vietato. Per contro, secondo il Tribunale tale divieto non aveva riguardato il dispositivo in questione; ma il difetto in concreto verificatosi era lo stesso segnalato nel gennaio del 2008 dalla St. Jude Medical all'organismo di controllo americano Food and Drug Administration (F.D.A.), la quale nel rapporto dell'agosto 2008 dava notizia della segnalazione proveniente dalla multinazionale di un recall dei dispositivi, che rendeva gli stessi inadatti alla individuazione dell'aritmia; si trattava di una anomalia nella sensibilità ventricolare dei dispositivi impiantabili delle famiglie A. ed E., che esponeva il paziente al rischio di non ricevere la terapia salvavita. Il dispositivo impiantato sulla S. era stato sottoposto ad aggiornamento del software come indicato dalla F.D.A.; ciò nonostante esso si era rilevato in concreto inadatto ad evitare il malfunzionamento. Pertanto agli imputati era addebitabile di aver immesso sul mercato un dispositivo pericoloso.

La Corte di Appello ha condiviso la ricostruzione e le argomentazioni del primo giudice, pur valutate criticamente alla luce dei rilievi degli appellanti (Pubblico ministero, imputati, responsabile civile, parti civili), tuttavia ravvisando per un diverso aspetto la colpa degli imputati ed escludendo che fosse ravvisabile una negligenza, imprudenza o imperizia nella condotta della S. e del coniuge B.F., pervenendo così ad eliminare il già ritenuto concorso di colpa nella causazione dell'evento. Di conseguenza ha rideterminato in aumento l'ammontare delle provvisoriarie già disposte.

3. Hanno proposto ricorso per la cassazione della sentenza della Corte di Appello in primo luogo gli imputati, con atto unitario a firma del comune difensore di fiducia, avv. Raffaella Quintana.

3.1.1. Con un primo articolato motivo lamentano che la Corte di Appello abbia omissis di motivare in ordine al rilievo mosso con l'atto di gravame, che denunciava l'acquisizione al fascicolo per il dibattimento e l'utilizzazione da parte del Tribunale della consulenza tecnica del prof. D. nonostante lo stesso giudice ne avesse affermato l'inutilizzabilità. Utilizzazione consistita nel formarsi il convincimento anche sulla base della stessa, come dimostrato dai numerosi passi della sentenza nei quali si riproponevano i ragionamenti del consulente.

3.1.2. Analoga censura viene formulata a riguardo del motivo di appello con il quale ci si era doluti della utilizzazione di una ulteriore consulenza del prof. D. (datata 9.2.2015)

nonostante essa fosse stata acquisita in violazione dell'art. 234 c.p.p. e del limite massimo dei consulenti.

3.1.3. Omessa motivazione viene denunciata anche in relazione al motivo di appello che censurava la violazione dell'art. 521 c.p.p. L'esponente rammenta che l'originaria contestazione, incardinata sulla messa in commercio di un prodotto attinto dal provvedimento interdittivo del Ministero della salute del 22.7.2005 e interessato da un recall dello stesso anno, era stata dimostrata infondata dall'accertamento processuale e che il P.M. aveva solo all'udienza del 26.11.2014 introdotto il documento della FDA che concerneva il recall del 2008. Con ciò si era prodotta una lesione del diritto di difesa. La Corte di Appello ha ritenuto di non dover rispondere affermando che la trattazione del motivo era irrilevante perchè il non corretto funzionamento avutosi in danno della S. non era da ricomprendersi nell'alveo dei fatti oggetto del recall del 2008. Ad avviso dell'esponente, così la Corte di Appello si è pronunciata in merito ad una circostanza per la quale non era stata data alla parte la possibilità di difendersi; ed ha illegittimamente omesso di pronunciarsi, anche sulla connessa richiesta di rinnovazione dell'istruttoria dibattimentale.

3.1.4. La Corte di Appello ha anche omesso di motivare in ordine alle tesi alternative che dimostravano come il device, la notte tra il 18 e il 19 ottobre 2010, avesse funzionato correttamente.

Quanto al significato da attribuire alla sensazione di calore al petto avvertita dalla S., la Corte di Appello ha fatto perno sulle dichiarazioni del B. senza prendere in considerazione quanto rappresentato dai consulenti della difesa dell'imputato, Professori P. e Ba., secondo i quali tale sensazione è compatibile con il corretto funzionamento del device, come dimostrava anche un pregresso episodio concernente proprio la S..

Analoga trascuratezza del contributo recato dai menzionati esperti viene ravvisata a riguardo dell'interpretazione da dare al valore del battito cardiaco (75) rilevato alle ore 8,11, che per il Padelletti ed il Ba. dimostra che il device in quel momento era funzionante, pur tenuto conto della somministrazione di atropina fatta dalla Dott.ssa G. e della assenza di impulsi (spike) del pacemaker nei tracciati rilasciati dal defibrillatore utilizzato dalla G..

3.2. Violazione dell'art. 192 c.p.p. e vizio della motivazione per aver la Corte di Appello assunto a fondamento della propria decisione le dichiarazioni del B. senza curarsi di verificare l'esistenza di riscontri esterni delle medesime e senza valutare le tesi alternative sostenute dai consulenti tecnici delle difese. Le ritenute conferme provenienti dalle dichiarazioni del F. e della G. o non possono valere come tali (perchè relative a fatti successivi all'evento) o si pongono in contrasto con altre prove (dichiarazioni del P. e della stessa S., per come riferite dal coniuge) e quindi la Corte di Appello ha operato un travisamento della prova.

3.3. Violazione dell'art. 533 c.p.p. perchè la Corte di Appello è pervenuta al giudizio di sussistenza del fatto nonostante l'assenza di certezza in ordine a quanto effettivamente accaduto alla S. nella notte tra il (OMISSIS), così come attestato da tutti gli esperti compulsati - se ne riportano alcune affermazioni -, i quali non hanno potuto avanzare che ipotesi, stante la non interrogabilità del dispositivo. Pertanto la Corte di Appello ha violato la regola dell'oltre ogni ragionevole dubbio, per come scandita dalla giurisprudenza di legittimità (che viene rievocata attraverso la citazione di alcune decisioni).

3.4. Violazione degli artt. 104 e 112 del Codice del consumo. La Corte di Appello ha ritenuto che l'art. 112 possa trovare applicazione non solo al produttore ma anche al distributore di dispositivi biomedicali, laddove la disposizione contempla il solo produttore e non è possibile effettuare delle deroghe, giacchè l'art. 104 distingue espressamente le due figure ed i relativi obblighi. Inoltre lo stesso art. 112, mentre ai commi 1 e 3 si indirizza tanto al produttore che al distributore, il comma 2 menziona il solo produttore. La stessa giurisprudenza di legittimità ha ritenuto che la normativa assegni al distributore una responsabilità penale marginale, e ciò perchè questi non incide sulle caratteristiche di sicurezza del prodotto. Le attività del personale tecnico della St. Just Medical Italia valorizzate in chiave accusatoria dalla Corte di Appello non ne fanno un produttore perchè rientranti nei compiti del distributore.

3.5. Si lamenta il vizio della motivazione, nella parte in cui ha indicato nel momento dell'impianto del dispositivo il tempo al quale associare la regola cautelare di governo. In realtà, osserva l'esponente, tutte le prove attestano che il device aveva correttamente funzionato sino al tempo dell'evento, sicchè quel che può essere al più rimproverato è l'inadeguatezza del monitoraggio dello stesso, da attribuirsi al legale rappresentante. Insussistente poi è la descrizione del profilo di colpa che sarebbe addebitabile agli imputati, che per affermazione dello stesso Tribunale avevano adempiuto a tutti gli obblighi certificativi e di marcatura CE previsti dalla normativa.

3.6. Vizio della motivazione viene denunciato a riguardo delle argomentazioni utilizzate dalla Corte di Appello per superare la impossibilità di pervenire ad identificare con certezza se si fosse verificato un difetto di funzionamento del device per cause proprie, un esaurimento delle batterie del dispositivo o un guasto causato dall'uso del defibrillatore. Tutte evenienze ritenute possibili dagli esperti sentiti nel giudizio. A ciò la Corte di Appello ha replicato ritenendo solo congetturale taluna ipotesi (quella del deterioramento della batteria) o affermando, del tutto contraddittoriamente, che la mancata lettura dei dati della cd. scatola nera aveva impedito l'accertamento delle cause del mancato funzionamento del device.

3.7. Vizio della motivazione viene rinvenuto nella trattazione di alcuni specifici temi, utilizzati per concludere nel senso del malfunzionamento del device:

- la mancata osservazione da parte del B. di sobbalzi della moglie; circostanza che può trovare spiegazione nel succedersi ravvicinato di due aritmie, la seconda della quale non fronteggiata dal device perchè così programmato dal medico curante, o nel breve tempo di erogazione delle scariche (tra 44 e 55 secondi);

- la mancata percezione degli shock da parte della S.; circostanza che può trovare spiegazione, oltre che nella perdita di coscienza avuta dalla donna, nella possibilità che le scariche non vengano percepite da parte di chi le subisce, come d'altronde già capitato alla stessa S., alla luce di quanto emergente dalla cartella clinica; dati che la Corte di Appello ha ommesso di valutare.

4. Ha proposto ricorso anche la responsabile civile a mezzo del difensore.

4.1. Con il primo motivo lamenta la violazione dell'art. 578 c.p.p. Dopo aver rammentato che in presenza di statuizioni di condanna al risarcimento del danno risulta recessiva la previsione dell'art. 129 c.p.p. che si raccorda alla estinzione del reato per prescrizione, l'esponente osserva che la Corte di Appello non ha proceduto ad un accertamento dei fatti secondo la regola di cui all'art. 533 c.p.p., come è disvelato dalla pretesa che fossero gli imputati a dare prova dell'assenza di responsabilità.

4.2. Con un secondo motivo si lamenta il vizio di motivazione e la violazione degli artt. 1 e 40 cpv. c.p., dell'art. 14 preleggi e dell'art. 25 Cost. per aver la Corte di Appello ritenuto sussistente una posizione di garanzia in capo agli imputati in forza di una interpretazione analogica.

Si rileva che l'art. 112, comma 2 per la Corte di Appello fonda la posizione di garanzia della St. Just Medical Italia s.p.a., ma ciò in ragione di una equiparazione tra distributore e produttore che è estranea alla norma incriminatrice come alle altre disposizioni del medesimo art. 112 e dell'art. 103 lett. e) (che definisce la figura del distributore). La Corte di Appello riconosce esplicitamente alla società la qualità di distributore ma non le applica il relativo regime, optando per una interpretazione analogica in malam partem, vietata. Al riguardo l'esponente contesta - rievocando la testimonianza la. - che la società sia "un anello della catena di commercializzazione idoneo ad incidere sulle caratteristiche di sicurezza del prodotto", come invece scritto dalla Corte di Appello.

4.3. Con il terzo motivo si censura la sentenza impugnata per il profilo della violazione dell'art. 43 c.p. e del vizio di motivazione, per aver mancato di individuare la condotta colposa degli imputati, facendo discendere dalla mera posizione di garanzia la responsabilità per l'evento (si riportano in chiave critica ampie citazioni giurisprudenziali e della dottrina). Si ripropongono i passi della motivazione dai quali emerge tale vizio, che trova origine nella mancata identificazione del preteso difetto di funzionamento del device. Omissione che ha reso impossibile alla Corte di Appello descrivere quale regola cautelare

sarebbe stata violata dagli imputati e quale comportamento essi avrebbero dovuto porre in essere. Ed infatti, l'originaria indicazione di una colpa consistita nell'aver messo in commercio un device per il quale era intervenuto il provvedimento interdittivo del Ministero della Salute è venuta meno già nel corso del giudizio di primo grado, tanto che il Tribunale aveva dovuto far riferimento ad una condotta consistita nel porre in commercio un dispositivo per il quale era stato segnalato un difetto di funzionamento. La corte distrettuale, avendo escluso la sussistenza anche di una simile condotta ha dovuto attingere all'area della colpa generica, ma ciò non si è tradotto nella indicazione di quale regola cautelare fosse rimasta inosservata. L'esponente rimarca altresì la circostanza dell'essere stato il device provvisto di tutte le certificazioni richieste; in particolare della marcatura CE, dalla quale discende il legittimo affidamento sull'assenza di difetti del dispositivo. Anche su questo piano la Corte di Appello, che ha ritenuto l'irrelevanza della marcatura CE, ha errato, non ponendosi il problema di descrivere le ulteriori cautele che gli imputati avrebbero dovuto adottare.

4.4. Si censura ulteriormente la sentenza impugnata per violazione dell'art. 521 c.p.p., giacchè, avendo operato come descritto al punto precedente, la Corte di Appello ha modificato radicalmente la contestazione originaria, peraltro già innovata dal Tribunale, dal quale pure si è discostata.

In proposito, l'esponente esprime una critica all'indirizzo giurisprudenziale che etichetta come "sostanzialista", secondo il quale avrebbe rilievo che l'imputato possa aver conosciuto durante l'istruttoria gli elementi ulteriori poi confluiti nella sentenza di condanna; e tuttavia anche aderendo a tale interpretazione nel caso di specie deve ravvisarsi la violazione del diritto di difesa, in considerazione del fatto che l'esistenza di un alert del 2008 è emerso solo dopo che l'istruttoria dibattimentale si era per una importante parte dipanata e solo con la sentenza di secondo grado anche l'incidenza di tale circostanza è divenuta nulla, finendosi per valorizzare - senza motivazione reale - una non meglio descritta colpa generica. Peraltro decidendo di non dare risposta ai motivi di appello che già lamentavano il difetto di correlazione.

4.5. Con il quinto motivo si denuncia il travisamento della prova con riferimento alle dichiarazioni di B.F., alla quale la corte territoriale ha attribuito - in via originaria - di aver affermato di essere abituato a vedere le scosse (del corpo della moglie, imposte dal funzionamento del dispositivo), di aver avuto continuativamente sotto controllo la moglie nelle circostanze del malore, di aver dato indicazione del tempo che decorse tra il momento in cui la moglie giunse nella camera da letto e quello in cui lui la raggiunse, di averla raggiunta in camera subitaneamente, nonostante il teste non abbia mai fatto affermazioni di tale tenore o interpretabili come tali.

La motivazione è poi manifestamente illogica laddove presume che la situazione fosse tale da indurre il B. ad attardarsi prima di raggiungere la moglie in camera.

4.6. Vizio della motivazione e violazione dell'art. 192 c.p.p., comma 1 vengono evocati anche in relazione alla ricostruzione delle circostanze implicanti conoscenze scientifiche. L'esponente, dopo aver rammentato i principi posti dalla giurisprudenza di legittimità a riguardo del ricorso da parte del giudice al sapere esperto sostiene che la Corte di Appello non ne ha fatto corretta applicazione avendo ritenuto di poter risolvere i quesiti circa il funzionamento del device sulla base di testimonianze (quelle del Brignati, del F. e della G.), peraltro anche relative ad osservazioni successive ai momenti topici, senza alcuna considerazione di quanto riferito, anche in termini concordanti, dai diversi consulenti tecnici. Tanto è affermato, in particolare, a riguardo del tema della visibilità delle scosse del corpo in caso di funzionamento del device, del valore da attribuire alla misura di 41 battiti cardiaci, degli effetti dell'uso del defibrillatore sul device, in rapporto alla testimonianza F. (per la quale si lamenta anche il mancato vaglio di attendibilità); ed ancora con riferimento al tema dell'erogazione delle scariche elettriche da parte del device, del suo funzionamento come pacemaker in rapporto alla testimonianza G..

4.7. Il settimo motivo denuncia ancora il vizio della motivazione per aver la Corte di Appello dedotto il mancato funzionamento del dispositivo da indizi sforniti dei requisiti di cui all'art. 192 c.p.p., comma 2. Con ampia rassegna degli insegnamenti di questa Corte in tema di prova indiziaria, l'esponente rileva che i giudici territoriali hanno ritenuto accertato il malfunzionamento del device nella sua funzione di defibrillatore dal malfunzionamento del medesimo in funzione di pacemaker; e che tale ultimo malfunzionamento è stato a sua volta dedotto dai dati concernenti il battito cardiaco (dapprima 41, poi 75).

Tuttavia si tratterebbe di una inferenza errata; quanto al primo, che 41 battiti fossero nel caso concreto compatibili con quanto fatto nella notte dalla S. è stato sostenuto risolvendo in modo manifestamente illogico (anche per il mancato confronto con i contributi tecnici) il dato probatorio che aveva introdotto nel giudizio l'ipotesi di un battito bigemino; quanto al secondo, la Corte di Appello ha affermato che 75 battiti sono compatibili con un malfunzionamento del dispositivo trascurando di considerare quanto affermato dai consulenti della difesa degli imputati e della parte civile, a riguardo del significato attribuibile al dato in una paziente che, come la S., aveva subito un'ablazione del nodo atrioventricolare. A tal proposito l'esponente ribadisce che il tema del malfunzionamento del device in funzione di pacemaker è rilevante non di per sé (in quanto tale funzione non ha avuto incidenza sull'evento prodottosi), ma perchè è la Corte di Appello che da tale dato ha preteso di dedurre il malfunzionamento del dispositivo in funzione di defibrillatore, stante l'assenza di informazioni in ordine a tal ultimo punto. Ma i dati probatori (segnatamente il battito a 75) indicano che all'arrivo dei soccorsi il device era funzionante come pacemaker; e tanto corrobora la tesi che siano state le scosse del DEA esterno a produrre un esaurimento rapido delle batterie del device, evenienza documentata in letteratura. Tesi che la Corte di Appello ha ritenuto di superare facendo riferimento all'assenza di spike, ma senza tener conto di quanto anche a tal riguardo è stato affermato

dai consulenti tecnici e ritenendo sufficiente che l'ipotesi del ripristino di un ritmo regolare alle erogazioni esterne fosse "compatibile", utilizzando così un parametro che può valere per la tesi difensiva ma non per quella accusatoria, che deve essere univoca e prossima alla certezza processuale.

Conclusivamente, secondo l'esponente gli elementi utilizzati dalla corte distrettuale in chiave indiziaria sono incerti nella loro sussistenza e quindi risulta manchevole già il primo caposaldo del giudizio indiziario: se i dati della frequenza cardiaca sono certi, incerto è il malfunzionamento del pacemaker e quindi non si può ricavare da questo secondo dato la conoscenza di un mancato funzionamento del device in funzione di defibrillatore.

4.8. Con l'ottavo motivo si denuncia il vizio di motivazione consistito nel "mancato accertamento oltre ogni ragionevole dubbio degli elementi strutturali della fattispecie concreta"; denuncia che si concretizza nell'ampia esposizione di osservazioni in merito alle ritenute irrisolte incertezze che avrebbero dovuto esitare in un giudizio di assoluzione degli imputati.

4.9. Con il nono motivo si lamenta l'omessa motivazione in ordine al motivo di appello con il quale si contestavano le ordinanze emesse dal Tribunale il 17.2.2014 ed il 16.2.2015, con le quali era stata disposta l'acquisizione al fascicolo per il dibattimento la memoria ex art. 121 c.p.p. dei difensori di parte civile, alla quale era allegato un parere pro veritate a firma del prof. D., la memoria di analoga provenienza alla quale era allegato il parere pro veritate a firma del prof. D., del Dott. Ro. e del Dott. Fi.. Si tratta in realtà di consulenze tecniche acquisite in violazione dell'art. 233 e dell'art. 468 c.p.p..

5. Il 29.3.2019 è stata depositata presso questa Corte la "Memoria ex art. 121 c.p.p." redatta nell'interesse delle parti civili, con la quale si sostiene l'inammissibilità del ricorso del responsabile civile perchè proposto da soggetto non legittimato. La procura speciale conferita all'avv. Mario Zanchetta è stata infatti rilasciata da legale rappresentante della St. Just Medical Italia s.p.a. (Bo.Ph.) al quale è successivamente subentrato, in ragione di una modifica della denominazione sociale in Abbott Medical Italia s.p.a., altra persona fisica (Bo.Da.Al.La.). Pertanto, per proporre il ricorso per cassazione, l'avv. Zanchetta avrebbe dovuto essere investito di una nuova procura speciale.

Ulteriori osservazioni vengono sviluppate in chiave critica nei confronti dei motivi di ricorso del responsabile civile, escludendo che la Corte di Appello si sia limitata ad un vaglio secondo la prospettiva dell'art. 129 c.p.p., avendo correttamente e con motivazione non manifestamente illogica la Corte di Appello ravvisato una posizione di garanzia in capo agli imputati; si rimarca la mancata impugnazione della statuizione di estinzione della contravvenzione pronunciata già dal Tribunale. Si svolgono inoltre considerazioni a contrasto delle ulteriori affermazioni della ricorrente società, con ampi richiami a stralci della sentenza impugnata e puntualizzazioni concernenti circostanze di fatto.

Anche con riferimento al ricorso degli imputati si propongono notazioni critiche, confluenti verso la complessiva richiesta di declaratoria di inammissibilità o di rigetto dei ricorsi, con solidale condanna alla rifusione delle spese di difesa in questo giudizio di legittimità.

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Occorre prendere le mosse dalla considerazione della già pronunciata estinzione dei reati per prescrizione. Tale circostanza condiziona l'esame di questa Corte, alla quale è preclusa ogni verifica in ordine alla ricorrenza tanto di cause di nullità assoluta ed insanabile, che non potrebbero avere prevalenza rispetto alla causa estintiva del reato (cfr. Sez. U, n. 17179 del 27/02/2002 - dep. 08/05/2002, Conti D, Rv. 221403; salvo che per l'operatività della causa estintiva siano necessari specifici accertamenti e valutazioni riservati al giudice di merito; principi ribaditi da Sez. U, n. 28954 del 27/04/2017 - dep. 09/06/2017, Iannelli, Rv. 26981001), quanto di vizi di motivazione, che non potrebbero condurre ad un giudizio di rinvio (Sez. U, n. 35490 del 28/05/2009 - dep. 15/09/2009, Tettamanti, Rv. 24427501).

In sostanza, in presenza di una causa di estinzione del reato il giudice di legittimità può unicamente pronunciare sentenza di annullamento senza rinvio ove agli effetti penali, ove non ricorrano, secondo la previsione dell'art. 129 c.p.p., comma 2, circostanze idonee ad escludere l'esistenza del fatto, la commissione del medesimo da parte dell'imputato e la sua rilevanza penale; le quali devono emergere dagli atti in modo assolutamente non contestabile, così che la valutazione che il giudice deve compiere al riguardo appartenga più al concetto di "constatazione", ossia di percezione "ictu oculi", che a quello di "apprezzamento" e sia quindi incompatibile con qualsiasi necessità di accertamento o di approfondimento (Sez. U, n. 35490 del 28/05/2009 - dep. 15/09/2009, Tettamanti, Rv. 24427401).

La condizione è pertanto che l'evidenza della prova risulti dalla motivazione della sentenza impugnata e dagli atti del processo, specificamente indicati nei motivi di gravame, ai sensi dell'art. 606 c.p.p., comma 1, lett. e), in conformità ai limiti di deducibilità del vizio di motivazione.

Condizione che già l'esposizione delle articolate censure mosse dai ricorrenti, esse stesse non proponenti l'evidenza della prova dell'innocenza, mostra con immediatezza non sussistente.

I ricorsi degli imputati vanno pertanto rigettati agli effetti penali.

2. La fondatezza delle censure svolte dai ricorrenti è comunque da esaminare, attesa la pronuncia di condanna al risarcimento dei danni in favore delle parti civili.

In tema di declaratoria di estinzione del reato, infatti, l'art. 578 c.p.p. prevede che il giudice d'appello o la Corte di Cassazione, nel dichiarare estinto per amnistia o prescrizione il reato per il quale sia intervenuta "condanna, anche generica, alle restituzioni o al risarcimento dei danni cagionati", sono tenuti a decidere sull'impugnazione agli effetti dei capi della sentenza che concernano gli interessi civili; al fine di tale decisione i motivi di impugnazione proposti dall'imputato devono essere esaminati compiutamente, non potendosi trovare conferma della condanna al risarcimento del danno (anche solo generica) dalla mancanza di prova della innocenza degli imputati, secondo quanto previsto dall'art. 129 c.p.p., comma 2 (Sez. 6, n. 3284 del 25/11/2009 - dep. 26/01/2010, Mosca, Rv. 245876; Sez. 6, n. 18889 del 28/02/2017 - dep. 19/04/2017, Tomasi, Rv. 269890).

Per tale versante i ricorsi degli imputati e del responsabile civile possono essere trattati unitariamente.

3. I ricorsi sono parzialmente fondati.

3.1. In primo luogo va respinta la deduzione proposta dalle parti civili, della inammissibilità del ricorso del responsabile civile.

La pronuncia citata dalle parti civili (Sez. 4, n. 1603 del 14/11/2001 - dep. 16/01/2002, Assitalia in proc. Testoni, Rv. 22043001) non sostiene quanto assunto da queste, ovvero che nel caso di mutamento del legale rappresentante deve essere rilasciata una nuova procura speciale. In quella decisione questa Corte ha ritenuto che il ricorso fosse inammissibile perchè non era stata documentata l'ampiezza dei poteri rappresentativi del legale rappresentante, non ritenendo sufficiente che egli fosse indicato come tale. Si è rilevata la mancata allegazione alla costituzione del responsabile civile dell'atto che conferiva i poteri a colui che aveva rilasciato la procura speciale al difensore che patrocinava in cassazione.

Nel caso che occupa la parte civile non mette in discussione che il primo rappresentante avesse il potere di conferire la procura speciale anche per la proposizione di impugnazione.

Si può aggiungere che la giurisprudenza di legittimità, dopo aver assunto un diverso orientamento, si è attestata sul principio secondo il quale la procura speciale conferita al difensore dalla parte civile o dal responsabile civile per proporre ricorso per cassazione non deve necessariamente essere una procura "ad hoc", rilasciata successivamente all'atto da impugnare, ma può precedere la pronuncia della decisione attraverso la quale il ricorso dovrebbe essere proposto (Sez. 4, n. 9220 del 26/01/1993 - dep. 12/10/1993, p.c. responsabile civile e Tartaglia, Rv. 19585401; Sez. 5, n. 43163 del 18/07/2012 - dep. 08/11/2012, La Porta, n. m.).

Quanto al mutamento del legale rappresentante, nessuna norma dispone che venga meno la validità della procura speciale conferita dal precedente. Dal canto suo la giurisprudenza civile riconosce il principio dell'irrelevanza del mutamento dell'organo investito della rappresentanza processuale della persona giuridica sulla regolarità del procedimento iniziato in forza di procura rilasciata dal precedente rappresentante (aggiungendo che esso, mentre vale ad escludere l'idoneità del mutamento stesso a privare della sua perdurante efficacia un mandato "ad litem" originariamente concesso dall'organo effettivamente investito del potere rappresentativo, non consente che, verificatosi l'evento "de quo" in pendenza del termine per la proposizione di ricorso per cassazione, la rappresentanza processuale, con l'esercizio dei relativi poteri, ivi compreso il rilascio della procura speciale a ricorrere, possa continuare ad esercitarsi da parte di un organo ormai cessato da tali poteri: Sez. L, n. 5589 del 17/05/1993, Rv. 482401 - 01; Sez. 3, n. 18651 del 05/12/2003 Rv. 56869701).

D'altronde il soggetto giuridico ricorrente è l'ente e quindi la continuità di questo importa la conservazione dei suoi atti sino a che non vengano revocati.

3.2. Pregiudiziale è la denuncia della violazione dell'art. 522 c.p.p. (motivo comune agli imputati e alla responsabile civile).

Appare opportuno esplicitare che la presenza delle statuizioni civili impone di prendere in considerazione quelle censure attinenti a vizi processuali che, qualora fondate, determinerebbero il loro venir meno. Sulla scorta di tale assunto, espressamente enunciato nella massima secondo la quale "la prevalenza dell'estinzione del reato per prescrizione sulla declaratoria di nullità assoluta ed insanabile, per violazione del diritto di difesa, ha efficacia ai soli effetti penali ma non in ordine alla responsabilità dell'imputato nei confronti della parte civile (Sez. 1, n. 36296 del 03/11/2015 - dep. 01/09/2016, Saba, Rv. 26826001), questa Corte ha statuito che, nel giudizio di cassazione, l'intervenuta prescrizione del reato non impedisce, in presenza di statuizioni sull'azione civile, di rilevare una causa di nullità assoluta ed insanabile, il cui accertamento si riflette tuttavia sul mantenimento di tali statuizioni che devono essere revocate, ferma restando la declaratoria di estinzione del reato ai fini penali (Sez. 4, n. 42461 del 09/05/2018 - dep. 27/09/2018, Todaro, Rv. 27476401).

Ancorchè la violazione del principio di correlazione tra accusa e sentenza integri una nullità a regime intermedio (Sez. 4, n. 19043 del 29/03/2017 - dep. 20/04/2017, Privitera, Rv. 26988601), deve ritenersi che quando essa sia stata tempestivamente dedotta ed abbia incidenza sulle statuizioni civili va presa in esame.

Orbene, si tratta di censura che coglie il vero quando alla premessa fattuale ma che è destituita di fondamento quanto alle conclusioni che se ne vogliono trarre.

Va nuovamente rammentato che con gli appelli gli imputati si erano doluti della violazione del principio di immutazione, a loro avviso perpetrato dal Tribunale con l'ascrizione di aver mancato di aggiornare il dispositivo dopo l'advisory pubblicata dalla Food and Drug nell'agosto del 2008. La Corte di Appello ha ritenuto di non dover esaminare il motivo, avendo escluso il fatto rimproverato dal Tribunale, per aver essa individuato diversamente - su ciò si dirà a breve - il nucleo dell'addebito.

Va rammentato che secondo il consolidato insegnamento della giurisprudenza di legittimità, in linea generale, in tema di reati colposi, non sussiste la violazione del principio di correlazione tra l'accusa e la sentenza di condanna se la contestazione concerne globalmente la condotta addebitata come colposa, essendo consentito al giudice di aggiungere agli elementi di fatto contestati altri estremi di comportamento colposo o di specificazione della colpa, emergenti dagli atti processuali e, come tali, non sottratti al concreto esercizio del diritto di difesa (Sez. 4, n. 35943 del 07/03/2014 - dep. 19/08/2014, Denaro e altro, Rv. 26016101). Più in particolare, la garanzia del contraddittorio - prevista dall'art. 111 Cost. e dall'art. 6 CEDU così come interpretato dalla Corte EDU - resta comunque assicurata dalla possibilità di contestare la diversa definizione mediante il ricorso per cassazione e, qualora la nuova qualificazione dell'addebito abbia inciso sulle strategie difensive, l'imputato dovrà essere restituito nella facoltà di esercitare pienamente il diritto di difesa, anche attraverso la proposizione di richieste di prova rilevanti in relazione al diverso contenuto dell'accusa (Sez. 2, n. 47413 del 17/10/2014 - dep. 18/11/2014, Grasso, Rv. 26096001).

Il comune motivo è infondato, sia perchè come si vedrà la pronuncia della Corte di Appello non ha aggiunto alcun nuovo profilo di colpa, sia perchè non è stato comunque compromesso il diritto di difesa.

3.3. Manifestamente infondata è la censura che investe l'utilizzazione delle consulenze a firma D..

Invero, non vi è traccia di questa utilizzazione nelle sentenze; d'altronde si evocano le prospettazioni delle parti civili, che a quelle hanno fatto riferimento. Ma l'utilizzazione attiene alle prove e non alle argomentazioni delle parti.

3.4. Quanto alla pretesa violazione dell'art. 578 c.p.p. va in primo luogo considerato che essa non assume rilievo di per sè, siccome non sanzionata da specifica previsione di nullità; è però di certo possibile causa di vizio motivazionale, allorquando la pronuncia sia improntata ad una regola di giudizio incongrua (ovvero, l'evidenza della prova di innocenza) rispetto ad una statuizione di (conferma) di condanna al risarcimento dei danni in favore delle parti civili.

Nel caso di specie va certamente escluso che sia mancata una motivazione volta ad esprimere le ragioni delle statuizioni civili. La verifica di eventuali vizi logici di tale motivazione sarà fatta esaminando i motivi che più direttamente vi attengono.

3.5. Venendo appunto alla trattazione dei motivi che investono la ricostruzione dell'accaduto, l'identificazione delle cause della mancata somministrazione delle scariche elettriche e quindi della malattia derivatane alla S., nonché i contenuti della colpa ascritta agli imputati in quanto ricoprenti pertinenti posizioni di garanzia, questa Corte ritiene che essi siano fondati, nei termini di seguito precisati.

A riguardo della ricorrenza di un malfunzionamento del device indipendente dall'intervento degli operatori sanitari che si succedettero nell'apprestamento di cure alla S., la sentenza impugnata, che va letta in uno con la pronuncia del Tribunale, risultando sul tema tra loro conformi, ha reso una motivazione in alcun modo manifestamente illogica e certamente coerente ai dati processuali. Ha infatti tratto quel giudizio dalle seguenti circostanze:

- allorquando la S. aveva avuto il malore il B. non osservò le consuete scariche prodotte dal funzionamento del device;
- il battito cardiaco della donna era sceso sotto i 55 e ciò non avrebbe dovuto essere se il dispositivo fosse stato funzionante (in modalità pacemaker);
- la Dott.ssa G. rinvenne la S. in arresto cardiocircolatorio ed il device, che constatò non essere funzionante, rimase tale durante il tempo in cui ella fu vicina alla paziente; la successiva ripresa del battito fu dovuta alle quattro

defibrillazioni esterne subite dalla S. ed il tracciato non mostrava spike derivanti dal funzionamento del pacemaker.

Tale motivazione non è manifestamente illogica e i ricorrenti nella sostanza prospettano una ricostruzione alternativa dell'accadimento.

Ciò accade quando mettono in discussione che il B. abbia potuto tenere sotto osservazione la moglie durante i tre minuti necessari a registrare l'assenza di scariche; quando asseriscono che la corte distrettuale non ha tenuto in considerazione i contributi del P. e del Ba. a riguardo della rilevabilità e della evidenza esterna dei sobbalzi provocati alla S. dalle scariche (contributi che invece sono lungamente discussi a pg. 14, 15 e 16) e del significato da attribuire alla frequenza del battito cardiaco rilevato alle ore 8,11 (tema che ha trovato adeguata trattazione a pg. 17 e 18).

Quanto al giudizio di attendibilità del B., gli stessi ricorrenti danno conto di riscontri al narrato del medesimo costituiti dalle dichiarazioni della G. e del F.; sicché è da escludere che la Corte di Appello non abbia sottoposto a verifica quanto riferito dal B., ancorché la

sua condizione di teste non richiedesse l'acquisizione dei riscontri di cui all'art. 192 c.p.p., comma 3.

Che poi tali dichiarazioni non possano costituire valida conferma delle affermazioni del B. è tesi assertiva dei ricorrenti non sostenuta dalla evidenziazione di fratture logiche motivazionali.

Nè la evocazione dell'art. 192 nè quella dell'art. 533 c.p.p. valgono a porre le premesse di violazioni di legge. La giurisprudenza di questa Corte è ferma nell'insegnare che integra violazione della legge processuale solo quella violazione che risulti sanzionata. In particolare si afferma che, poichè la mancata osservanza di una norma processuale in tanto ha rilevanza in quanto sia stabilita a pena di nullità, inutilizzabilità, inammissibilità o decadenza, come espressamente disposto dall'art. 606 c.p.p., comma 1, lett. c), non è ammissibile il motivo di ricorso in cui si deduca la violazione dell'art. 192 c.p.p., con riferimento all'attendibilità dei testimoni dell'accusa, la cui inosservanza non è in tal modo sanzionata, atteso che il vizio di motivazione non può essere utilizzato sino a ricomprendere ogni omissione o errore che concerna l'analisi di determinati e specifici elementi probatori (Sez. 3, Sentenza n. 44901 del 17/10/2012, F., Rv. 253567). Pertanto è inammissibile il motivo di ricorso in cui si deduca la violazione dell'art. 192 c.p.p., anche se in relazione all'art. 125 c.p.p. e art. 546 c.p.p., comma 1, lett. e), per censurare l'omessa o erronea valutazione di ogni elemento di prova acquisito o acquisibile, in una prospettiva atomistica ed indipendentemente da un raffronto con il complessivo quadro istruttorio, in quanto i limiti all'ammissibilità delle doglianze connesse alla motivazione, fissati specificamente dall'art. 606 c.p.p., comma 1, lett. e), non possono essere superati ricorrendo al motivo di cui all'art. 606 c.p.p., comma 1, lett. c), nella parte in cui consente di dolersi dell'inosservanza delle norme processuali stabilite a pena di nullità (Sez. 6, Sentenza n. 45249 del 08/11/2012, Cimini e altri, Rv. 254274). Come ribadito da ultimo dalle Sezioni unite, la violazione di norme processuali non implicante la nullità o l'inutilizzabilità è suscettibile di dare vita ad un vizio motivazionale ove si tratti di norme che concorrono a delineare quei criteri di razionalità della decisione il cui rispetto è essenziale affinché la pronuncia di condanna sia rispettosa del canone di giudizio "al di là di ogni ragionevole dubbio". Ciò non perchè si tratti di vizio ontologicamente 'altro rispetto alla violazione di legge ma per la scelta del legislatore concretizzatasi attraverso l'art. 606 c.p.p. (Sez. U, n. 27620 del 28/04/2016 - dep. 06/07/2016, Dasgupta, Rv. 267492).

La prospettiva dalla quale, in sede di giudizio di legittimità, può quindi guardarsi all'art. 192 c.p.p. è quella del vizio motivazionale. Ciò significa che va eseguito il controllo sul rispetto, da parte del giudice di merito, dei criteri dettati in materia di valutazione delle prove dall'art. 192 c.p.p.; controllo seguito con il ricorso ai consueti parametri della completezza, della correttezza e della logicità del discorso motivazionale (Sez. 6, Sentenza n. 20474 del

15/11/2002, Caracciolo, Rv. 225245; si veda anche Sez. 5, n. 602 del 14/11/2013, dep. 09/01/2014, Ungureanu, Rv. 258677).

Per le medesime ragioni risulta inammissibile il motivo in cui si assume, a norma dell'art. 606 c.p.p., comma 1, lett. c), la violazione dell'art. 533 c.p.p. con riferimento al principio dell'oltre ogni ragionevole dubbio, in assenza di censure specifiche rivolte alla motivazione dell'impugnata sentenza (Sez. 3, n. 24574 del 12/03/2015 - dep. 10/06/2015, Zonfrilli e altri, Rv. 264174).

Ma nel caso che occupa è manifestamente infondato anche il richiamo al travisamento della prova, con riferimento alla dichiarazione del B.. La giurisprudenza di questa Corte ha chiarito che, in virtù della previsione di cui all'art. 606 c.p.p., comma 1, lett. e), novellata dalla L. n. 46 del 2006, art. 8, costituisce vizio denunciabile in cassazione la contraddittorietà della motivazione risultante dal testo del provvedimento impugnato, ovvero da altri atti del processo indicati nei motivi di gravame e, pertanto, l'errore cosiddetto revocatorio che cadendo sul significante e non sul significato della prova si traduce nell'utilizzo di una prova inesistente per effetto di una errata percezione di quanto riportato dall'atto istruttorio (Sez. 5, n. 18542 del 21/01/2011 - dep. 11/05/2011, Carone, Rv. 250168). Concorre a definire ancor più nitidamente il concetto in esame la precisazione per la quale il vizio di travisamento della prova dichiarativa, per essere deducibile in sede di legittimità, deve avere un oggetto definito e non opinabile, tale da evidenziare la palese e non controvertibile difformità tra il senso intrinseco della singola dichiarazione assunta e quello che il giudice ne abbia inopinatamente tratto; sicchè è da escludere che integri il suddetto vizio un presunto errore nella valutazione del significato probatorio della dichiarazione medesima (in tal senso Sez. 5, n. 9338 del 12/12/2012 - dep. 27/02/2013, Maggio, Rv. 255087). Deve comunque trattarsi di un errore idoneo a disarticolare l'intero ragionamento probatorio, rendendo illogica la motivazione per la essenziale forza dimostrativa del dato processuale/probatorio (Sez. 1, n. 24667 del 15/06/2007 - dep. 21/06/2007, Musumeci, Rv. 237207). Peraltro, la censura di travisamento della prova non può trovare accoglienza quando, come nel presente giudizio, si verte in ipotesi di "doppia conforme" e non ricorrono le ipotesi che valgono a superare la preclusione che dalla conformità dei giudizi deriva (Sez. 4, n. 19710 del 03/02/2009 - dep. 08/05/2009, P.C. in proc. Buraschi, Rv. 243636).

3.6. Sin qui i motivi infondati o inammissibili. Ma i ricorsi colgono nel segno quando lamentano che dalla motivazione resa dalla Corte di Appello non si trae la descrizione della condotta doverosa: non è indicata la regola cautelare che avrebbe dovuto trovare osservanza e quindi neppure è impostato il complesso ed articolato percorso che va tracciato per poter giungere ad un'affermazione di responsabilità per reato colposo di evento.

Siffatta decisiva lacuna è determinata dal fatto che la Corte di Appello si è accontentata di accertare che il dispositivo non aveva funzionato, attribuendo del tutto arbitrariamente al mancato funzionamento l'etichetta di "malfunzionamento", non essendo stata in grado di descrivere la causa della mancata attivazione del device.

Sicchè, una volta escluso (dal Tribunale) che la condotta colposa da ascrivere agli imputati fosse quella di aver posto in commercio un dispositivo colpito da provvedimento ministeriale interdittivo del 22.7.2005; ed escluso, dalla corte territoriale medesima, che il device avesse presentato un difetto di funzionamento riconducibile al mancato aggiornamento del software segnalato come necessario dal recall del 2008 (o per lo meno che fosse questo all'origine dell'evento in danno della S.), non è stata identificata alcuna causa alla base del mancato funzionamento: lo stesso collegio distrettuale afferma che "la mancata lettura dei dati della cd. scatola nera ha impedito, da un lato, l'individuazione della causa di tale default e, dall'altro, l'accertamento del funzionamento dell'ICD secondo la programmazione stabilita".

Pur avendo escluso che il mancato funzionamento fosse da ascrivere ad un deterioramento della batteria ed escluso che il device avesse funzionato ma fosse stato poi danneggiato dalle scariche prodotte dal defibrillatore esterno, la Corte di Appello non spiega perchè si possa parlare di un "malfunzionamento", ovvero di un difetto di funzionamento che era prevedibile ed evitabile assumendo particolari provvedimenti in fase di produzione, di impianto o di manutenzione.

Anzi, del tutto illogicamente utilizza il dato del carattere altamente sofisticato dell'apparecchiatura, che ne fa l'oggetto di monitoraggi bioingegneristici a diffusione internazionale e che ha permesso di censire specifiche cause di mancati funzionamenti, per sottrarsi al compito di accertare la causa di quello avutosi nel caso di specie. Illogicamente perchè proprio tale dato avrebbe dovuto imporre ancor più rigore nell'accertamento di un difetto prevedibile ed evitabile ex ante.

Eppure, ai fini dell'accertamento della responsabilità per fatto colposo, è sempre necessario individuare la regola cautelare, preesistente alla condotta, che ne indica le corrette modalità di svolgimento; nè costituisce corretto adempimento di tale dovere fare ricorso ai concetti di prudenza, perizia e diligenza senza indicare in concreto quale sia il comportamento doveroso che tali regole cautelari imponevano di adottare (Sez. 4, n. 31490 del 14/04/2016 - dep. 21/07/2016, Belli, Rv. 26738701). E' quindi necessario identificare le modalità di condotta che una regola cautelare positivizzata o la prudenza e la perizia avrebbero prescritto di adottare nella fattispecie.

In definitiva il giudice distrettuale cade nell'errore di ritenere evitabile l'evento solo perchè si è prodotto. Ma in tal modo è palese lo scivolamento verso il territorio della responsabilità oggettiva.

Nè è sufficiente l'aver accertato che gli imputati erano titolari di pertinente posizione di garanzia. Le censure mosse alla sentenza impugnata a riguardo del ruolo di garanti degli imputati sono per tale aspetto prive di fondamento. Esse inducono a rimarcare che il tema va affrontato non a partire dall'interpretazione dell'art. 112, comma 2 (che effettivamente non è riferibile al distributore), ma dalla nozione di produttore data dall'art. 103, lett. d):

"d) produttore: il fabbricante del prodotto stabilito nella Comunità e qualsiasi altra persona che si presenti come fabbricante apponendo sul prodotto il proprio nome, il proprio marchio o un altro segno distintivo, o colui che rimette a nuovo il prodotto; il rappresentante del fabbricante se quest'ultimo non è stabilito nella Comunità o, qualora non vi sia un rappresentante stabilito nella Comunità, l'importatore del prodotto; gli altri operatori professionali della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attività possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti".

Come si può agevolmente notare, anche l'attività di controllo della sicurezza del prodotto incide sulle caratteristiche di sicurezza.

Quindi, ai fini del codice del consumo (e anche dell'art. 112, comma 2) gli odierni imputati correttamente sono stati ritenuti produttori; infatti, la Corte di Appello, attraverso le parole di alcuni operatori per la St. Just Medical Italia s.p.a., ha accertato che essa svolgeva attività di controllo della sicurezza del dispositivo.

Ma la titolarità della posizione di garanzia non colma la lacuna sopra evidenziata. Come correttamente rilevato dalla responsabile civile, la posizione di garanzia si concretizza mediante l'interazione con la regola cautelare, perchè non si è tenuti a far "tutto" ma solo ciò che è prevedibile ed evitabile ex ante.

La responsabilità per colpa, infatti, non fonda unicamente sulla titolarità di una posizione gestoria del rischio (sulla quale Sez. U, n. 38343 del 24/04/2014 - dep. 18/09/2014, P.G., R.C., Espenhahn e altri, in motivazione) ma presuppone l'esistenza - e la necessità di dare applicazione nel caso concreto a - delle regole aventi specifica funzione cautelare, perchè esse indicano quali misure devono essere adottate per impedire che l'evento temuto si verifichi (cfr. Sez. 4, n. 12478 del 19/11/2015 - dep. 24/03/2016, P.G. in proc. e altri in proc. Barberi e altri, Rv. 267813). Doveri di diligenza e regola cautelare si integrano definendo nel dettaglio il concreto e specifico comportamento doveroso; ciò assicura che non si venga chiamati a rispondere penalmente per la sola titolarità della posizione e pertanto a titolo di responsabilità oggettiva.

E' dalla integrazione di obbligo di diligenza e regola cautelare che risulta definita l'area di rischio, altrimenti ridotta alla mera titolarità della posizione gestoria. Il che vale anche per i prodotti di alta tecnologia.

Su questo versante la pronuncia impugnata è totalmente muta; e non essendo stata identificata la condotta doverosa non è affrontato il tempo della causalità della colpa (la condotta doverosa avrebbe evitato l'evento?) nè quello della concretizzazione del rischio.

Pertanto esse si pone in contrasto con lo statuto normativo della colpa, per come ricostruito dal diritto vivente, e presenta decisive carenze motivazionali.

3.7. Restano assorbiti i restanti rilievi.

4. In conclusione la sentenza impugnata va annullata ai fini civili e deve essere disposto il rinvio al giudice civile competente per valore in grado di appello, per nuovo giudizio. A questi va demandato anche il regolamento tra le parti delle spese per questo giudizio di legittimità.

P.Q.M.

Rigetta i ricorsi degli imputati agli effetti penali avverso la declaratoria di prescrizione. Annulla la sentenza impugnata agli effetti civili, con rinvio al giudice civile competente per valore in grado di appello, cui demanda anche il regolamento delle spese fra le parti per questo giudizio di legittimità.

Così deciso in Roma, nella Camera di consiglio, il 17 aprile 2019.

Depositato in Cancelleria il 31 luglio 2019