

**RESPONSABILITÀ DEGLI ENTI:
PROBLEMATICHE E PROSPETTIVE
DI RIFORMA A VENTI ANNI
DAL D. LGS. 231/2001**

2021 / 1-BIS

Le carenze strutturali ed organizzative delle aziende ospedaliere quale nuova frontiera della responsabilità da reato degli enti collettivi ex D.Lgs. 231/2001. Analisi in una prospettiva comparatistica e *de jure condendo* alla luce dell'emergenza sanitaria Covid-19 Pandemy.

di Giovanni Palmieri

Abstract

L'emergenza Covid-19 Pandemy ha collocato al centro del dibattito il tema della responsabilità sanitaria. Tale tematica ha una valenza particolarmente estesa rispetto alla responsabilità medica poiché si fa riferimento alle prestazioni rese da una pluralità di soggetti con diverse qualifiche (medici, paramedici, infermieri, ausiliari) e riporta l'attenzione sulla disfunzione organizzativa, che potrebbe rilevare quale criterio di imputazione della responsabilità della struttura sanitaria.

Vista l'impossibilità *de jure condito* di configurare la responsabilità diretta delle strutture sanitarie - che possono rispondere sul piano civilistico, ove assumono obblighi risarcitori - la giurisprudenza penale nelle rare pronunce sul tema, per gli eventi lesivi da reato, tende a ripartire la responsabilità tra i medici, gli operatori sanitari e gli organi amministrativi.

In tale contesto, soprattutto nei casi in cui il sanitario è costretto ad operare in strutture che presentino evidenti *deficit* di mezzi e organizzativi, l'operato del medico è esposto a numerosi e rilevanti rischi di responsabilità penale, in cui gli operatori sanitari sono costretti ad accollarsi, nei casi più estremi, quella che in dottrina è definita *colpa per assunzione*.

Tali responsabilità vengono in rilievo in maniera ancora più marcata durante le fasi emergenziali e tendono a favorire la proliferazione della cd. *medicina difensiva*: si ripropone dunque la problematica dell'inadeguatezza dell'art. 590 sexies c.p., introdotto nel codice penale con la legge Gelli-Bianco e specificamente dedicato alla responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria.

Il contributo intende soffermarsi su tali problematiche proponendo un'analisi della responsabilità delle aziende ospedaliere e - in una prospettiva *de jure condendo* - una possibile ed ormai ineludibile riforma che preveda l'introduzione di una responsabilità dell'ente per eventi lesivi conseguenti a carenze strutturali ed organizzative, così estendendo la disciplina 231 agli enti ospedalieri (con le dovute modifiche relative ai criteri di imputazione del fatto).

Sarebbe un intervento di grande impatto e, probabilmente, l'unica soluzione per perseguire eventi lesivi dipendenti da *deficit organizzativi* in ambito sanitario.

In un'ottica comparatistica, lo schema di riferimento potrebbe essere quello anglosassone del *Corporate Manslaughter*, con cui è stato introdotto un nuovo modello di omicidio, ascrivibile direttamente alla *corporation* e non agli amministratori e/o agli operatori sanitari.

L'elaborato analizzerà tali problematiche dalle quali discende la necessità di prevedere e introdurre una responsabilità delle strutture sanitarie per *deficit di organizzazione*, finalizzata a tutelare adeguatamente l'operato dei sanitari, al fine di arginare la *medicina difensiva*.

The Emergency Covid-19 Pandemy collocated to the center of discussing the theme of sanitary responsibility. This thematic has a particular extending value respect to medical responsibility because it refers to the performance of a plurality of subjects with different qualifications (doctors, paramedics, nurses, auxiliaries) and draws attention to organizational disfunction, which could be used as a criterion for attributing the responsibility of the health facility.

Given the impossibility of configuring the direct responsibility of health facilities- which can respond on a civil basis where they assume compensatory obligations- the criminal jurisprudence in the rare rulings on the subject, for events harmful to a crime, tends to divide the responsibility between doctors, health professionals and administrative bodies.

In this context, especially in cases where the healthcare professional is forced to operate in structure that have evident lack of means and organization, the work of the doctor is exposed to numerous and significant risks of criminal responsibility, in which healthcare professionals are forced to assume, in the most extreme

cases what in doctrine is defined as “guilt by assumption”.

These responsibilities are even more prominent during the emergency phases and tend to favor the proliferation of the so called defensive medicine: the problem of the inadequacy of art. 590 sexies of the Criminal code, introduced into the criminal code with Gelli-Bianco law and specifically dedicated to the criminal liability of the healthcare professional.

The contribution intends to dwell on these issues by proposing an analysis of the responsibility of hospital companies and in a new perspective a possible and now unavoidable reform that provides for the introduction of a liability of the body for harmful events resulting from structural and organizational, thus extending the 231 discipline to hospitals (with the necessary changes relating to the criteria for attributing the fact). It would be an intervention of great impact and, probably, the only solution for pursuing harmful events dependent on organizational deficits in the health sector.

From a comparative point of view, the reference scheme could be the Anglo-Saxon one of Corporate Manslaughter, with which a new homicide model was introduced, attributable directly to the corporation and not to the administrators and/or health workers.

The paper will therefore focus on the possibility of a reform of Legislative Decree 231/01 which provides for the responsibility of health facilities for organizational deficits, aimed at adequately protecting the work of health professionals in order to stem “defensive medicine”.

Sommario: **1.** L'emergenza Covid-19 Pandemy - **2.** La responsabilità sanitaria e il “difetto di organizzazione” della struttura - **3.** L'inadeguatezza dell'art. 590 sexies c.p. e le proposte per la previsione di uno scudo *ad hoc* - **4.** Il passaggio dalla responsabilità del singolo a quella dell'ente e le prospettive di applicazione del d.lgs. 231/2001 alle strutture ospedaliere - **5.** Conclusioni e prospettive di riforma.

1. L'emergenza Covid-19 Pandemy.

Il 2020 sarà ricordato come l'anno della grande pandemia degli anni 2000, in cui l'umanità si è trovata a dover fronteggiare un evento dalle dimensioni planetarie che ha influito su ogni contesto della vita sociale.

L'emergenza sanitaria è pertanto destinata ad influire anche sul diritto penale e su uno dei suoi ambiti più controversi quale quello della responsabilità medico/colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario.¹

Gli esercenti professioni sanitarie, in prima linea nel fronteggiare la pandemia, hanno dimostrato notevole abnegazione e sacrificio, sebbene costretti spesso ad operare in contesti caratterizzati da gravi deficit organizzativi, dalla mancanza di strumenti tecnici indispensabili e, in molti casi, dalla carenza di dispositivi di protezione individuale.

L'intera categoria degli operatori sanitari ha pagato un caro prezzo, essendo tra le professioni più colpite. Anche per questa ragione, a tutela della categoria, il *plenum* del CNF con la delibera del 1 aprile 2020 ha stigmatizzato tutte quelle limitate iniziative di avvocati finalizzate ad avviare azioni legali nei confronti dei sanitari impegnati ad affrontare l'emergenza, anche mettendo in pericolo la loro stessa vita.²

Ad oggi, infatti, le terapie e i trattamenti

farmacologici riservati ai malati Covid-19 rivestono un valore sperimentale, in mancanza di evidenze empiriche consolidate.

Alla luce di tale dato, solo ipotizzare che un evento di morte o lesioni da Covid-19 possa essere conseguenza di una condotta negligente, imprudente o imperita, sul piano della causalità della colpa, rappresenta certamente un'argomentazione difficilmente sostenibile.

Da tale contesto è scaturita la discussione sulla necessità di prevedere dei meccanismi di “*scudo penale*” per tutelare gli operatori sanitari in prima linea ed è tornata attuale la dissertazione sulla responsabilità della struttura sanitaria in tutti quei casi ove siano ravvisabili *deficit* organizzativi ed errori gestionali dei vertici apicali e dei dirigenti nella loro azione direttiva e di politica aziendale.

2. La responsabilità sanitaria e il “difetto di organizzazione” della struttura.

La discussione sulle tematiche relative alla responsabilità medica si colloca nella più ampia categoria costituita dalla responsabilità sanitaria. Questa può coinvolgere una pluralità di figure professionali, poiché strettamente connessa ad un tipo di attività all'interno della quale si collocano le prestazioni rese da numerosi soggetti con qualifiche

diverse: i medici, gli infermieri, gli ausiliari e le varie figure che esercitano nelle strutture sanitarie.

Sempre più spesso accade che i diversi profili di responsabilità derivanti dalla *malpractice* medica, indipendentemente dal titolo e dal tipo di responsabilità (contrattuale/aquiliana, quindi civile, o penale), siano generati da una disfunzione organizzativa.

In tal caso, anche l'attività professionale del sanitario, potrebbe trovarsi costretta a subire le conseguenze dipendenti dal *deficit* organizzativo della struttura sanitaria.

Tale disfunzione organizzativa può assumere una rilevanza penale, collocabile nell'area del rischio d'impresa della struttura sanitaria. Essa rileva però quale imputazione di responsabilità sia per il singolo operatore sanitario quando non ha provveduto alla segnalazione della problematica, sia per i dirigenti amministrativi della struttura quando mancano la prova dell'errore del medico e la prova del nesso di causalità.

Si pensi ad una lunga attesa di un paziente tra i corridoi del pronto soccorso, nel qual caso, dall'aggravamento delle condizioni di salute del paziente, potrebbero derivare plurime responsabilità: sia per i medici della struttura che non hanno segnalato la disfunzione, sia per il Direttore Sanitario e per il Direttore Generale.³

L'attività medica è esercitata da sanitari che operano nell'ambito di strutture complesse. L'atto medico si pone all'interno di un'organizzazione variegata in cui si collocano anche figure e professionisti che svolgono funzioni amministrative, contabili, dirigenziali, le cui condotte possono rilevare nella catena causale che conduce all'evento lesivo dannoso per il paziente.⁴

La frammentazione delle attività e il passaggio a un tipo di responsabilità "allargata" costituisce il problema principale della responsabilità professionale medica.⁵

L'errore medico rappresenta spesso l'evento terminale di una catena di fattori per cui il medico non è l'unico o il solo responsabile dell'evento. L'esito infausto/fatale è dovuto e riconducibile a deficit strutturali e organizzativi, all'inadeguatezza dei mezzi, all'assenza di personale, alla carenza di formazione.⁶ Il personale medico dunque non può essere chiamato a rispondere per omissioni e scelte delle strutture sanitarie sui cui vertici dovrebbero ricadere determinate responsabilità riconducibili a politiche di gestione fallaci.

Vista l'impossibilità *de jure condito* di configurare la responsabilità diretta delle strutture sanitarie - che possono essere chiamate a rispondere sul piano civilistico, ove assumono obblighi risarcitori

⁷ - la giurisprudenza nelle rare pronunce sul

tema ripartisce la responsabilità tra i medici e gli organi amministrativi, escludendo che le carenze strutturali e organizzative possano rappresentare una causa di esclusione della colpevolezza del medico.

La normativa attualmente in vigore delinea tre distinti livelli di intervento e controllo della sanità pubblica: nazionale, regionale ed aziendale.

All'interno della struttura al direttore generale è attribuita una posizione di garanzia riguardante la gestione economica dell'ente e la correttezza della stessa; il direttore amministrativo è responsabile dell'organizzazione dei servizi e della predisposizione delle strutture; il direttore sanitario è tenuto al controllo delle condizioni igienico-sanitarie, alla vigilanza del servizio farmaceutico, alla verifica costante della regolarità e dell'assistenza ai degenti, alla razionalizzazione dell'impiego del personale sanitario. Quest'ultimo, tra i dirigenti, è quello su cui ricadono i maggiori rischi di una responsabilità penale nel corso dell'attività.⁸

Non di rado accade che i soggetti titolari di posizioni di garanzia deleghino ad altri il compimento delle proprie funzioni: ciò soprattutto a seguito dell'accentuazione del carattere aziendale delle unità sanitarie che ha comportato un incremento dei compiti organizzativi in capo al dirigente di struttura complessa. Egli si affianca agli organi amministrativi e può essere chiamato a rispondere per fatti avversi dipendenti da *deficit* di organizzazione.

Si presenta così il problema di individuare i soggetti penalmente responsabili all'interno di strutture complesse. In giurisprudenza l'affermazione della responsabilità penale dei funzionari amministrativi stenta ancora ad affermarsi. Sono quindi sporadiche le sentenze in cui a direttori generali, amministrativi e sanitari sono stati attribuiti eventi lesivi ai danni del paziente conseguenti a carenze strutturali.⁹

Le scelte amministrative finiscono così per ripercuotersi inevitabilmente sui sanitari e sulla loro capacità di conformarsi agli *standards* di diligenza.¹⁰

Il problema sta diventando sempre più attuale, ulteriormente aggravato dall'epidemia Covid-19, per una delle contraddizioni del nostro Paese: al progredire della scienza medica e alle aspirazioni ad una medicina altamente qualificata, di livello nordeuropeo, fanno spesso da riscontro, in concreto, strutture sanitarie di tipo arretrato o terzomondista, dovute anche alle attuali carenze economiche e alle priorità riservate ai consumi individuali rispetto ai servizi sociali.¹¹

In tale contesto, soprattutto nei casi in cui il sanitario è costretto ad operare in strutture che

presentino evidenti *deficit* di mezzi e organizzativi, l'operato del medico è esposto a numerosi e rilevanti rischi di responsabilità penale, in cui gli operatori sanitari sono costretti ad accollarsi, nei casi più estremi, quella che in dottrina è definita *colpa per assunzione*.

Sempre più spesso i medici si ritrovano a doversi destreggiare e a scegliere se rendere prestazioni sanitarie anche a fronte di carenze delle strutture, se ricorrere alla cd. *medicina difensiva*, se astenersi dall'attività (scelta non sempre libera nei casi in cui potrebbe rivelarsi dannoso per il paziente).

3. L'inadeguatezza dell'art. 590 sexies c.p. e le proposte per la previsione di uno scudo ad hoc.

La responsabilità penale del medico, negli ultimi anni, è stata sottoposta a due importanti interventi di modifiche legislative, il Decreto Balduzzi e la Legge Gelli-Bianco, finalizzati in buona sostanza a restringere l'ambito di punibilità dell'esercente la professione medica. Ciò soprattutto al fine di arginare la tendenza giurisprudenziale ad un sempre maggiore allargamento delle maglie della condotta medica penalmente rilevante e punibile. La *ratio* legislativa rispondeva all'esigenza di creare un argine alla *medicina difensiva*, da un lato, e a tutelare ipotesi di punibilità anche penale del medico, dall'altro.

Il legislatore del 2017, introducendo l'art. 590 sexies c.p. ha previsto che *qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto*. Si tratta di una norma che ha dato luogo a numerose questioni interpretative, le principali delle quali sono state risolte dalla nota sentenza "Mariotti" n. 8770 del 21 dicembre 2017 – 22 febbraio 2018 con cui le Sezioni Unite della Corte di Cassazione hanno delimitato l'ambito operativo della fattispecie.

Lo scudo introdotto dalla norma è limitato alle ipotesi di imperizia non grave relativa ad errori esecutivi, al rispetto delle linee-guida accreditate e alle buone pratiche clinico-assistenziali, previa verifica di adeguatezza delle raccomandazioni contenute nelle linee-guida per il caso specifico.

Risulta pertanto evidente che si tratta di un istituto non adeguato a garantire l'esclusione della punibilità in vicende connesse all'emergenza pandemica in atto, un morbo ancora sconosciuto,

che richiederebbe la valorizzazione del profilo inerente il contesto emergenziale in cui l'operatore sanitario si trova ad operare ormai da mesi e la considerazione dei deficit organizzativi- strutturali del sistema sanitario nazionale, male endemico del nostro Paese da decenni.

Tali problematiche vengono in rilievo in maniera ancora più marcata nell'attuale fase di emergenza sanitaria: si ripropone dunque la problematica dell'inadeguatezza dell'art. 590 sexies c.p., introdotto nel codice penale con la legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco) e specificamente dedicato alla responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria.

Risulta pertanto evidente come questa area di punibilità colposa appaia assolutamente sproporzionata rispetto alle contingenze emergenziali nelle quali il personale sanitario è chiamato a operare nell'odierna fase di contrasto al Covid-19.

Ne è seguita la proposta di uno "scudo penale", di una norma ad hoc per limitare la responsabilità degli operatori sanitari nell'emergenza Covid-19: al momento sono state assunte diverse iniziative parlamentari sul punto mentre, sul versante dottrinale, ad autorevoli voci contrarie all'introduzione di scudi penali,¹² si sono affiancati autori che auspicano un intervento normativo che segua alcune linee direttrici di fondo e si basi sui seguenti aspetti: - limitazione della responsabilità penale alle sole forme di colpa grave (estesa anche alla negligenza e all'imprudenza); introduzione di una nozione di colpa grave; - allargamento dell'area della irresponsabilità colposa anche a fattispecie diverse dalle lesioni e dall'omicidio; - valutazione sul peso da attribuire alle linee-guida in casi eccezionali di incertezza scientifica dipendenti da una situazione di emergenza.¹³

Secondo altri autorevoli interpreti, in attesa dell'introduzione di una disciplina idonea ed adeguata, evitando il ricorso a normative emergenziali e a "scudi penali", la chiave di volta potrebbe essere al momento rappresentata dal corretto e consapevole governo dei principi dettati dalla giurisprudenza di legittimità in tema di responsabilità penale degli operatori sanitari.

La rigorosa applicazione dei principi sanciti a partire dalla sentenza Mariotti, in relazione agli aspetti inerenti la causalità della colpa e l'elemento soggettivo del reato, congiuntamente alla valorizzazione dell'art. 2236 c.c., principio di razionalità e regola di esperienza da seguire nel giudicare la condotta imperita, quando il caso sia di speciale difficoltà tecnica, rappresentano un utile strumento al fine di evitare una indiscriminata persecuzione giudiziaria del personale sanitario e

di consentire l'adeguata valutazione della *misura soggettiva della colpa*.¹⁴

Preso atto tuttavia che ci si trova al cospetto di una crisi sanitaria, in cui non si può pretendere dal medico il rispetto delle cautele ordinariamente esigibili, la via obbligata sembra quella di introdurre un'apposita disciplina volta ad ampliare l'area di esonero da responsabilità colposa, plasmata sulle peculiarità della medicina dell'emergenza pandemica, che prospetti uno statuto penale ad hoc per la gestione organizzativa, clinica e assistenziale di tale rischio.¹⁵

4. Il passaggio dalla responsabilità del singolo a quella dell'ente e le prospettive di applicazione del d.lgs. 231/2001 alle strutture ospedaliere.

Il passaggio dalla responsabilità del singolo a quella dell'ente pone questioni sulle quali si è dibattuto sin dall'introduzione del D. lgs. 231/01 e che richiama alla mente il noto dogma, all'epoca imperante, del *societas delinquere non potest*.¹⁶

Tralasciando in questa sede l'analisi delle teorie seguite al dibattito sulla natura giuridica della responsabilità degli enti introdotta nel 2001 (amministrativa, penale o *tertium genus*), si evidenziano le difficoltà nell'attribuzione del fatto alla struttura sanitaria, in caso di carenze strutturali ed organizzative, laddove queste non dipendano da negligenze dei soggetti coinvolti, ma, da interessi di natura gestionale ed economica dell'ente.¹⁷

Sebbene nel corso degli anni vi sia stato un costante ampliamento del catalogo dei reati-presupposto, questa nuova forma di responsabilità continua a non essere applicabile alle strutture sanitarie per due ordini di ragioni:

L'art. 1 D. lgs. 231/2001 esclude dall'ambito di applicazione del decreto "lo Stato, gli enti pubblici non economici, gli altri enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale";

Eventuali ipotesi delittuose quali l'omicidio e le lesioni colpose conseguenti a carenze strutturali non rientrano nel catalogo dei reati-presupposto.

Secondo l'orientamento prevalente non sussistono dubbi circa la riferibilità dell'esclusione prevista dall'art. 1 alle strutture sanitarie pubbliche le quali debbono qualificarsi come enti pubblici non economici.¹⁸

Anche se le aziende sanitarie, al pari degli enti pubblici economici, perseguono obiettivi di efficienza, di pareggio di bilancio, di economicità, non sempre agiscono con atti di diritto privato e sono inserite nel mercato in regime di concorrenza.¹⁹

Si tratta di una questione complessa sulla

quale non mancano contrasti: qualche arresto giurisprudenziale della giustizia amministrativa ha infatti qualificato le aziende sanitarie quali enti pubblici economici.²⁰

La questione dell'applicabilità del D. lgs. 231/01 agli enti ospedalieri in un'occasione è stata affrontata anche dalla Corte di Cassazione in relazione ad un ente costituito in forma di s.p.a. partecipato al 49% da capitale privato e al 51% da capitale pubblico.

La Corte di legittimità ha affermato che *"la natura pubblicistica di un ente è condizione necessaria, ma non sufficiente, per esonerarlo dalla responsabilità da reato ex D. lgs. 231/01, dovendo altresì concorrere la condizione che lo stesso ente non svolga attività economica"*.²¹

Successivamente, la Cassazione a Sezioni Unite è tornata sul punto con la sentenza 38343 del 24 aprile 2014 escludendo l'inapplicabilità della disciplina 231 alle strutture ospedaliere sulla base dell'assunto che l'ente pubblico sia chiamato a svolgere funzioni di rilievo costituzionale. Non si deve confondere il valore della tutela della salute con il rilievo costituzionale dell'ente.

La funzione di una s.p.a., non costituzionale, è pur sempre quella di realizzare un utile economico. Ne conseguirebbe, secondo la giurisprudenza di legittimità, che non è sufficiente ai fini dell'esonero da responsabilità 231, la semplice rilevanza costituzionale di uno dei valori coinvolti nella funzione dell'ente: una siffatta interpretazione porterebbe ad escludere dall'applicabilità della disciplina *"un numero pressoché illimitato di enti"*, non solo con riguardo al settore sanitario.

In tale ottica, la Regione Lombardia è una delle poche che ha incentivato l'adozione di Modelli 231 da parte delle strutture ospedaliere, formulando linee guida per l'analisi del rischio, l'elaborazione di modelli e il codice etico, in virtù del processo di depubblicizzazione che le aziende sanitarie hanno subito a partire dalla riforma del 1992: *"... il miglioramento continuo della qualità ha costituito e costituisce un obiettivo verso il quale dirigere gli interventi di politica sanitaria, in quanto in grado di garantire al cittadino la migliore qualità ottenibile delle prestazioni erogate, e pertanto tale processo induce l'ottimizzazione delle risorse e dei processi organizzativi e gestionali delle strutture sanitarie..."*. Anche la giurisprudenza più recente, tornata a pronunciarsi sulla questione, milita nel senso di ritenere che il modello 231 non sarebbe sostituibile con il DVR (Documento Valutazione Rischi).²²

Tanto premesso, la previsione di una responsabilità dell'ente per eventi lesivi conseguenti a carenze strutturali ed organizzative permetterebbe di risolvere le problematiche attinenti all'individuazione

dei soggetti responsabili e all'imputazione dei fatti criminosi: non sembrano sussistere ostacoli di ordine tecnico-domatico all'estensione della disciplina 231 agli enti ospedalieri (con le dovute modifiche) né all'introduzione di una normativa *ad hoc*.

La normativa 231 configura la responsabilità dell'ente come complementare a quella degli organi che svolgono funzioni di direzione o rappresentanza: l'ente è punito se questi realizzano un reato. I *deficit* strutturali e organizzativi possono essere riconducibili a cause diverse: tra queste, le condotte colpose dei vertici, anche se tale evenienza pone dubbi in ordine alla compatibilità del criterio di imputazione "dell'interesse o vantaggio dell'ente" di cui all'art. 5 del D. lgs. 231/01 con le fattispecie colpose.

Pertanto, proprio per aggirare tale "incompatibilità", in relazione alla responsabilità delle strutture sanitarie, sarebbe opportuno consentire la punizione dell'ente in modo indipendente ed autonomo e, quindi, si potrebbe pensare ad una normativa *ad hoc* al fine di prevedere una forma di responsabilità penale fondata sull'imputazione del fatto che possa, alternativamente, prescindere dalla responsabilità penale delle persone fisiche oppure concorrere con questa. Sarebbe un intervento di grande impatto finalizzato a contenere la medicina difensiva e l'unica soluzione per perseguire eventi lesivi dipendenti da *deficit* organizzativi.²³

5. Conclusioni e prospettive di riforma.

L'applicazione del D. lgs. 231/01 alle strutture sanitarie in caso di commissione di reati di omicidio o lesioni colposi dipendenti da carenze strutturali ed organizzative risulta impedita dal mancato inserimento di tali fattispecie penali nel catalogo dei reati-presupposto, ove compaiono con il solo riferimento ai casi di "violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro".

Il secondo ostacolo ad una possibile applicazione del D. lgs. 231/01 alle strutture sanitarie è rappresentato dalla difficoltà di armonizzazione dell'elemento psicologico della colpa con il criterio di imputazione di cui all'art. 5 secondo cui l'ente è responsabile per i "*reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio*".²⁴

L'attuale normativa, dunque, non consente che un ente possa essere chiamato a rispondere per eventi lesivi conseguenti a carenze strutturali ed organizzative.

Tuttavia, sebbene il sistema 231 delinea una responsabilità dell'ente complementare a quella degli organi apicali, in molti casi i *deficit* strutturali

e organizzativi non sono riconducibili a condotte colpose dei dirigenti ma a cattiva gestione aziendale o a scelte di politica aziendale.

In questi casi, ne consegue che le condotte colpose non integrano un fatto di reato: conseguentemente sarebbe utile consentire la punibilità della struttura in maniera autonoma e indipendente.

Pertanto, sarebbe opportuno ragionare sull'introduzione di una normativa mirata – come peraltro auspicato già da qualche tempo da Autorevole Dottrina –²⁵ che preveda la possibilità di un'imputazione del fatto che possa anche essere autonoma dalla responsabilità penale della persona fisica e, se necessario, al contempo, concorrere con la stessa.

In ottica comparata, si potrebbe fare riferimento all'esperienza anglosassone in cui è stato introdotto il *Corporate Manslaughter*, entrato in vigore il 6 aprile 2008, che ha previsto un nuovo modello di omicidio che chiama a rispondere direttamente la *corporation* e non agli amministratori nel caso della commissione di un reato di omicidio in conseguenza di una grave violazione di un dovere di protezione o controllo dell'ente nei confronti di particolari categorie di soggetti.²⁶

Laddove dunque vi sia un nesso di causalità tra l'evento dannoso e il difetto di organizzazione, in violazione dei modelli per la gestione del rischio, ne discenderebbe la responsabilità diretta dell'ente.

Una riforma strutturata in tal senso, ancor più oggi, a seguito dell'emergenza sanitaria, rappresenta certamente un obiettivo concreto e realisticamente perseguibile, sul quale il legislatore farebbe bene a svolgere una riflessione accurata, al fine di armonizzare la disciplina della responsabilità sanitaria e a tutelare adeguatamente l'operato dei sanitari.

Un intervento legislativo impostato in tal senso avrebbe sicuramente almeno due conseguenze positive rilevanti: da un lato rappresenterebbe un argine efficace, idoneo a contrastare l'ormai diffusissima e deleteria prassi della *medicina difensiva*, peraltro in molti casi dannosa per il paziente, in altri casi nociva per la spesa pubblica del comparto sanitario; d'altro canto, riporterebbe al centro dell'attenzione il dettato costituzionale dell'art. 32 Cost., riaffermando la tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività.

Un principio, quest'ultimo, che non può essere certamente immolato sull'altare della persecuzione giudiziaria della classe medica e degli operatori sanitari i quali, in prima linea nella lotta al Covid-19, hanno già pagato un caro prezzo nell'interesse della collettività.

-
- 1 M. GIORDANO, *Colpa ed emergenza: la responsabilità del sanitario*, in AA.VV. (a cura di) G.A. CHIESI – M. SANTISE, *Diritto e Covid-19*, Giappichelli Editore, 2020, p. 308
 - 2 <https://www.consiglionazionaleforense.it/documents/20182/677549/Comunicazione+a+COA+e+CDD+%2802.04.2020%29.pdf/78cd32d8-bea6-4344-a076-4ca4b0ab6481>
 - 3 Per una riflessione sulla responsabilità sanitaria D. CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, Wolters Kluwer, 2018, pag. 47.
 - 4 A. PALMA, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell'attività medica plurisoggettiva: tra principio di affidamento e dovere di controllo*, Jovene Editore, 2016, p. 191.
 - 5 C. PALMIERE, D.M. PICCHIONI, A. MOLINELLI, R. CELESTI, *Carenza delle strutture sanitarie: a chi la responsabilità*, in *Difesa soc.*, 2004, p. 101
 - 6 A. ZANONE, *Inidoneità delle strutture sanitarie e responsabilità professionale del medico*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 1981, p. 3; C.F. GROSSO, *Organizzazione dei servizi medici*, cit., p. 33; F. DE FERRARI, *Nuovi paradigmi per la responsabilità professionale degli operatori sanitari*, in *Dir.pen. proc.*, 1995, p. 1120; G. DE FALCO, *Compiti e responsabilità del direttore sanitario delle case di cura private. Profili penali*, in *Cass. Pen.*, 1997, p. 604; C. LORÈ, P. MARTINI, *Sulla responsabilità penale degli amministratori di strutture sanitarie*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 1998, p. 403; D. POTETTI, *Individuazione del soggetto penalmente responsabile all'interno delle strutture complesse, con particolare considerazione per le strutture sanitarie*, in *Cass. Pen.*, 2004, p. 2403; P. PISA, G. LONGO, *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, cit., p. 7.
 - 7 Con riferimento alla responsabilità civile delle strutture sanitarie, cfr. *Cass. Civ.*, sez. III, 16 maggio 2000, n. 6318, in *Mass. Giust. Civ.*, 2000, p. 1030; *Cass. Civ.* sez. II, 21 gennaio 2000, n. 632, in *Giur. It.*, 2000, p. 1817; *Cass. Civ.*, sez. III, 21 dicembre 1978, in *Mass. Giust. Civ.*, 1978, p. 2566.
 - 8 A. PALMA, *cit.*, p. 194 ss.
 - 9 *Cass. Pen.*, sez. IV, 20 settembre 1995, n. 10093, Gazzara, in *Cass. Pen.*, 1996, p. 908; *Cass. Pen.*, sez. IV, 6 ottobre 2005, n. 1147, N., in *D&G*, 2006, P. 70; *Cass. Pen.*, sez. IV, 5 dicembre 2007, n. 1553, Spinosa e altri, in *Foro it.*, 2008, 10, c. 517; *Cass. Pen.*, sez. IV, 14 novembre 1005, n. 5959, S.N., *inedita*. Con riguardo alla responsabilità del direttore sanitario di una casa di cura, ritenuto responsabile dell'omicidio colposo di un paziente avvenuto a causa di imperizia del personale medico, per non aver disposto il trasferimento della paziente in nosocomio più attrezzato nonostante fosse a conoscenza della situazione e dell'inadeguatezza della struttura a gestire in modo opportuno l'emergenza, v. *Cass. Pen.*, sez. IV, 17 gennaio 2012, n. 142, in *Riv. it. Med. Leg.*, 2012, p. 1256.
 - 10 Il fenomeno degli esiti infausti di interventi diagnostici o terapeutici, conseguenti a carenze strutturali ed organizzative è in continua espansione. In uno studio di alcuni anni orsono si individuava una percentuale del 33% di casi di esiti infausti connessi a carenze strutturali. Cfr. INTRONA, *Responsabilità professionale medica e gestione del rischio*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 2007, p. 641.
 - 11 F. MANTOVANI, *La responsabilità del medico*, 1980, p. 21
 - 12 F. PALAZZO, *Pandemia e responsabilità colposa*, in *Sistemapenale.it*, 2020
 - 13 C. CUPELLI, *Emergenza Covid-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, in *Sistemapenale.it*, 2020
 - 14 M. GIORDANO, *cit.*, pag. 318
 - 15 *Cass. Sez. un.*, 21 dicembre 2017 - 22 febbraio 2018, n. 8770, Mariotti, in *Cass. pen.*, 2018, 1470; sui limiti dell'art. 590-sexies c.p., sia consentito il rinvio a C. CUPELLI, *L'anamorfose dell'art. 590-sexies c.p. L'interpretazione "costituzionalmente conforme" e i problemi irrisolti dell'imperizia medica dopo le Sezioni unite*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2019, p. 1969 ss.
 - 16 S. CANESTRARI, L. CORNACCHIA, G. DE SIMONE, *Manuale di diritto penale*, cit., p. 294 ss.; F. MANTOVANI, *Diritto penale*, cit., pag. 114 ss. In generale con riferimento alle problematiche connesse alla configurabilità della responsabilità delle persone giuridiche, v. F. BRICOLA, *Il costo del principio "societas delinquere non potest" nell'attuale dimensione del fenomeno societario*, in *Riv. dir. Proc. pen.*, 1970, pp. 951 ss.; A. ALESSANDRI, *Reati d'impresa e modelli sanzionatori*, Milano, 1984; G. INSOLERA, *Nozione di responsabilità individuale e collettiva*, in *Indice pen.*, 1996, p. 259 ss.
 - 17 A. PALMA, *cit.*, pag. 212 ss.
 - 18 Sulla natura giuridica delle Aziende sanitarie locali ed ospedaliere e sulla impossibilità di qualificarle quali enti pubblici economici, v. A. ROSSI, *Responsabilità "penale amministrativa" delle persone giuridiche (Profili sostanziali)*, in A. ROSSI, (a cura di), *Reati societari*, Torino, 2005, p. 518; R. LOTTINI, *Responsabilità delle persone giuridiche*, in F.C. PALAZZO, C.E. PALIERO (a cura di), *Commentario breve alle leggi penali complementari*, Padova, 2007, p. 2285. Per un esame delle questioni connesse all'applicazione del D. lgs. 231/2001 alle aziende sanitarie v. A. ROIATI *Medicina difensiva*, cit., p. 358 ss.
 - 19 A. ROSSI, *Responsabilità "penale amministrativa"*, pag. 521, osserva che questi enti, pur svolgendo attività con parziale rilevanza economica, non esercitano un'attività esclusivamente economica, in quanto l'interesse principale perseguito non è quello di lucro ma, piuttosto, quello pubblico di tutela della salute. In tal senso v. E. FIDELBO, *Enti pubblici e responsabilità da reato*, in *Cass. Pen.*, 2010, p. 484 che evidenzia che la Asl si pone sul mercato al pari di qualsiasi altro soggetto, ma tale presenza "non determina imperativamente l'obbligo di ricavare profitti dall'attività d'impresa, con i quali remunerare il capitale" essendo tali aziende, piuttosto, assoggettate ad un "vincolo di equilibrio tra costi e ricavi".
 - 20 *Cons. Stato*, sez. V, 14 dicembre 2004, n. 5924, in *Ragiusan*, 2005, p. 251/252, p. 375; *TAR Toscana*, sez. II, 17 settembre 2003, n. 5101, in *Ragiusan*, 2004, p. 79.
 - 21 *Cass. Pen.* sez. II, 21 luglio 2010, n. 28699, in *Cass. Pen.*, 2011, p. 1888 e ss., con nota critica di O. DI GIOVINE. In senso critico v. anche A. ROIATI, *Medicina difensiva*, cit., p. 362 ss.
 - 22 Commento a *Cass. Pen.* n. 3731/2020 V. G. RIZZINI, *La responsabilità degli enti: modello 231 non sostituibile con il DVR*, *Altalex*

23 A. PALMA, *cit.*, pag. 219 ss.

24 Per un approfondimento del dibattito dottrinale sul punto si rinvia a A. PALMA, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell'attività medica plurisoggettiva: tra principio di affidamento e dovere di controllo*, Jovene Editore, 2016, p. 216 ss.

25 A. PALMA, *cit.*, pag. 222

26 V. TORRE, *Riflessioni sul diritto britannico in tema di responsabilità degli enti: il corporate killing*, in *Riv. trim. dir. Pen. econ.*, 2009, p. 273

 **GIURISPRUDENZA PENALE**