

Ospedali in cerca di regole e valori: i modelli organizzativi quale argine alle infiltrazioni della criminalità organizzata in Sanità

di **Francesca Pia Bisceglia**

Sommario. **1.** Scenari di sanità insalubre: la piaga delle infiltrazioni mafiose e del “malaffare” nel sistema complesso sanitario. – **2.** I modelli organizzativi in Sanità: verso una progressiva estensione del *range* applicativo. – **2.1.** La questione degli enti a soggettività pubblica: ostacoli, soluzioni possibiliste e maggiori opportunità di una *compliance* integrata. – **3.** Analisi, mappatura dei rischi e protocolli di prevenzione. – **3.1.** L’incerto statuto dei reati associativi all’interno del MOG 231. – **3.2** La preferibile enfasi sulle fattispecie corruttive. *Focus* su alcune aree a rischio. – **4.** L’essenzialità delle prescrizioni “a maglie larghe” del Codice Etico. – **5.** La crucialità del sistema di controlli. In particolare, il ruolo dell’Organismo di Vigilanza anche alla luce dell’emergenza epidemiologica da *Covid 19*. – **6.** Considerazioni conclusive. Il ruolo della motivazione culturale nel passaggio “dalla forma alla sostanza”.

1. Scenari di sanità insalubre: la piaga delle infiltrazioni mafiose e del “malaffare” nel sistema complesso sanitario.

Negli ultimi tempi, l’ingerenza delle mafie nelle scelte amministrative si è manifestata anche nel comparto sanitario, con ripercussioni sulla qualità dei servizi garantiti agli utenti e sugli equilibri finanziari delle singole aziende. Ciò ha altresì determinato, nei casi più gravi, il ricorso a provvedimenti di scioglimento di aziende sanitarie ed ospedaliere ai sensi dell’art.143 del T.U sugli enti locali ¹.

¹ Come riportato da un recente studio, dal 1991 al 15 novembre 2019 sono state sciolte sei aziende ospedaliere ex art. 143 del T.U sugli enti locali. Gli scioglimenti si sono verificati tutti in Campania e in Calabria ed hanno interessato territori, come quelli di Napoli, Caserta, Reggio Calabria e Vibo Valentia, che detengono il triste primato delle province a più alto inquinamento mafioso, come testimoniato anche dall’elevatissimo numero di consigli comunali sciolti per condizionamento della criminalità organizzata. MAROTTA, *Le infiltrazioni della criminalità organizzata nelle aziende sanitarie e ospedaliere* in *Osservatorio sui sistemi sanitari*, in *Corti supreme e salute*, 2/2019 cui si rimanda per i dati e informazioni dettagliate

Come rilevato da più parti², l'essenza dei rischi cui il settore è esposto nei confronti della criminalità organizzata e – più in generale – della corruzione e del malaffare³, è costituita da alcune peculiarità dello stesso.

In primis, la Sanità gestisce ingenti risorse economiche e si presta quindi a divenire terreno di operazioni di varia natura (dal riciclaggio di denaro all'aumento del giro d'affari; dallo sbocco occupazionale al controllo dei territori).

Le organizzazioni mafiose inoltre hanno bisogno di instaurare rapporti con ambienti in grado di facilitare il collegamento con settori importanti dell'apparato statale e della politica, di cui necessitano per proteggere ed allargare i loro interessi⁴.

Nemmeno andrebbe trascurato il fatto che i *clan* hanno bisogno di strutture in grado di garantire l'assistenza sanitaria ai propri affiliati in condizioni di particolare riservatezza e hanno necessità di professionisti in grado di fornire perizie mediche compiacenti.

Oltre alla presenza di dette condizioni naturali d'interesse, elementi di debolezza predispongono lo stesso tessuto sanitario a frequenti episodi di corruzione, alimentando la permeabilità del sistema ad ingerenze mafiose.

² Vedasi COMMISSIONE PARLAMENTARE D'INCHIESTA SUL FENOMENO DELLE MAFIE E SULLE ALTRE ASSOCIAZIONI CRIMINALI, ANCHE STRANIERE, rapporto "Mafia e Sanità" disponibile su www.senato.it. In letteratura v. CABRAS, *La sanità settentrionale: tra contaminazioni mafiose e anomalie ambientali* in DALLA CHIESA (a cura di), *Passaggio a nord: la colonizzazione mafiosa*, EGA, 2016, pp. 22 ss.

³ Si ritiene in questa sede di accedere ad una nozione ampia di corruzione, precisamente quella fatta propria dai Piani Nazionali Anticorruzione succedutisi nel tempo ed emersa per la prima volta nella circolare del Presidente del Consiglio dei Ministri del 25 gennaio 2013 laddove la corruzione viene intesa come "l'abuso da parte di un soggetto del potere a lui affidato al fine di ricavarne vantaggi privati" e riferita dunque a "situazioni rilevanti più ampie della fattispecie penalistica che comprendono non soltanto l'intera gamma di non solo l'intera gamma dei delitti contro la pubblica amministrazione", ma anche le situazioni in cui "a prescindere dalla rilevanza penale venga in evidenza un malfunzionamento dell'amministrazione a causa dell'uso a fini privati delle funzioni attribuite"

⁴ Ciò si osserva non solo nei territori storicamente condizionati dalla presenza di organizzazioni mafiose in molti ambiti dell'economia e della vita sociale, ma anche in territori in cui la penetrazione della criminalità organizzata è solitamente ritenuta meno diffusa e invasiva. Per quanto difficilmente quantificabile, tutti gli studi recenti sulle organizzazioni criminali, e più in generale sulla illegalità, sottolineano come non sia più possibile pensare a tali fenomeni come relegati essenzialmente a una specifica parte del Paese, tanto che a proposito della presunta minore presenza delle mafie al nord si è affermazione vale anche per il settore sanitario: la sanità delle regioni centro-settentrionali è coinvolta, pur con modalità e intensità differenziate nel territorio, in casi di corruzione e illegalità connesse alla criminalità organizzata che, per dimensioni e disprezzo di valori morali e sociali, appaiono molto preoccupanti, soprattutto in prospettiva. V. COMMISSIONE PARLAMENTARE, cit., p. 1 ss.

Anzitutto, dalla massiccia complessità tecnica e scientifica intrinseca al settore derivano scambi e relazioni fondate su un accentuata asimmetria informativa. Il superamento del fisiologico divario conoscitivo che caratterizza i diversi interlocutori dell'ambiente sanitario genera situazioni di conflitto d'interesse, agevolando condotte illegali e conseguenti ricadute sulla reputazione dell'intero sistema sanitario.

Si pensi, in proposito, al rapporto che lega il paziente, debole e poco informato, al medico che agisce in sua vece rispetto al sistema sanitario nazionale, determinando di fatto sia la domanda che l'offerta sanitaria. Ancora, alla ricerca scientifica finanziata da ingenti capitali provenienti in gran parte da aziende produttrici di tecnologia e farmaci. In entrambi i casi, gli interessi sanitari primari – ovvero la salute dei pazienti e la veridicità dei risultati di ricerca – rischiano di essere surclassati da interessi secondari, come la ricerca del profitto.

L'elevata tecnicità del settore si riflette poi sulla funzione di monitoraggio da parte del personale specializzato; tale attività riveste infatti un ruolo cruciale nella prevenzione della corruzione nelle aziende sanitarie. Non a caso, è proprio nella carenza di sistema di controllo che la Corte dei Conti ha rinvenuto la causa della presenza nel settore sanitario di facili intrecci tra veri e propri episodi di malaffare e aspetti di cattiva gestione.

Ed è proprio l'inefficienza amministrativa, notoriamente associata al settore sanitario, a costituire ulteriore elemento di fragilità e apertura a condotte criminali interne ed esterne.⁵

⁵ Emblematica la relazione del Prefetto di Reggio Calabria allegata al decreto di scioglimento per infiltrazioni mafiose dell'Azienda Sanitaria provinciale di Reggio Calabria riportato in Gazzetta Ufficiale . Ivi si legge di *"Dipendenti con pregiudizi penali e legati da rapporti di parentela con esponenti di primo piano della 'ndrangheta; situazione generalizzata di grave disordine organizzativo", "assolutamente fuori controllo";* controlli "zero" sul profilo contabile e della legittimità degli atti amministrativi relativi ai fornitori, bilanci *"orali"*ella relazione si cita il caso di due dipendenti condannati per associazione mafiosa con sentenze divenute irrevocabili e licenziati solo dopo mesi. *"E' altresì significativo – si legge – come, negli anni passati, l'azienda abbia ommesso di adottare le prescritte misure disciplinari nei confronti di dipendenti condannati in via definitiva per associazione o per reati aggravati dall'art. 7"*. Un ulteriore passaggio analizza i rapporti tra l'Asp e le strutture private accreditate (laboratori di analisi cliniche, radiodiagnostiche, fisioterapiche, farmacie e depositi farmaceutici etc.), *"ove si riscontra l'assoluta mancanza di una corretta attività di pianificazione degli acquisti delle prestazioni, nonché il costante superamento dei limiti annuali di spesa fissati dal competente dipartimento dell'amministrazione regionale"*. Il decreto di scioglimento dell'Asp, inoltre, evidenzia *"il reiterato ricorso al metodo dell'affidamento diretto anche al di fuori dei casi previsti dalla disciplina vigente, un modus operandi da cui hanno tratto vantaggio ditte controindicate"* colpite da provvedimenti interdittivi ai fini dell'antimafia. E inoltre: manutenzioni, rimozione dei rifiuti speciali, a Palmi e Locri soprattutto, *"affidate a*

Così, eccesso di burocrazia, mancanza di atti regolamentari, instabilità dei vertici, assenza di meritocrazia, abnorme contenzioso legale, bassa qualificazione professionale, dimensione dei debiti fuori bilancio, sono tutti fenomeni che possono essere considerati indicatori di inefficienza e al contempo di grave rischio di infiltrazioni criminali.

A titolo esemplificativo, *deficit* di sistema idonei a costituire punti d'attacco per la criminalità organizzata possono inoltre essere individuati:

- nella diffusa tendenza ad avvalersi per la gran parte dei servizi accessori – talvolta anche sanitari – di fornitori esterni;
- nel diretto inserimento di personale affiliato o comunque vicino ai clan, oppure attraverso il condizionamento di personale già presente nell'azienda;
- nelle procedure di acquisto di beni e servizi, sia nella fase di scelta del contraente che nella fase di esecuzione del contratto;
- con particolare riferimento alla sanità privata, nelle varie fasi della procedura di accreditamento.

Viene dunque in rilievo un rapporto complesso tra le organizzazioni criminali e l'ambiente in cui s'inseriscono. Come in una reazione a catena, le anomalie in capo al sistema sanitario favoriscono l'insorgere di attività illegali (corruptive) endogene, le quali contribuiscono ad abbassare il grado di legalità necessario a impedire una contaminazione criminale esogena. Dal canto suo, la mafia interagisce con le organizzazioni sanitarie con l'intento di plasmarne logiche e prospettive per adeguarle alle proprie finalità.

È chiaro a questo punto che, di fronte a un virus diffuso – che sviluppa continuamente nuove difese e adotta tecniche di aggressione sempre più insidiose, non ci si dovrebbe occupare di singoli episodi, talvolta eclatanti, ma è imprescindibile un intervento di sistema.

Ciò emerge chiaramente nell'aggiornamento del PNA del 2015⁶, in cui è stata introdotta una parte espressamente dedicata alla sanità, frutto del lavoro

parenti stretti di mafiosi, imprese gravate da provvedimenti ostativi antimafia, così come il servizio di lavaggio e noleggio di biancheria, risultato in affidamento ad una ditta vicina alle consorterie territorialmente dominanti, che ha beneficiato di ripetute proroghe, dal 2006 al 2018". L'Azienda sanitaria provinciale di Reggio Calabria, arricchita da numerosi lasciti di terreni e fabbricati da antiche famiglie nobiliari della città – come si legge nella relazione prefettizia – non ha "mai censito gli immobili, molti dei quali in stato di abbandono, ne' mai ha approntato un piano finalizzato alla loro valorizzazione o dismissione, o ha mai intrapreso alcuna iniziativa per ottenere lo sgombero di quelli occupati 'sine titulo', tant'e' che alcuni soggetti hanno già usucapito la proprietà ed altri hanno in corso giudizi finalizzati ad ottenerne la dichiarazione di usucapione". Tutto ciò, "compromettendo le legittime aspettative della popolazione ad essere garantita nella fruizione dei servizi relativi a diritti fondamentali, come quello della salute".

⁶ Il documento è disponibile su www.salute.gov.it

dell'apposito tavolo tecnico Tavolo tecnico istituito fra A.N.A.C., Ministero della Salute e l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS). E' infatti emersa la necessità di dotare l'Aggiornamento al PNA di un approfondimento dedicato al settore sanitario, viste le relative specificità, al fine di fornire gli strumenti di lettura della complessità del sistema, delineare e individuare le aree maggiormente esposte al rischio di corruzione e le relative misure preventive, allo scopo fondamentale di salvaguardare le competenze e le capacità professionali, contrastando efficacemente i comportamenti corruttivi. L'obiettivo dei redattori è stato dunque impartire agli enti del Sistema Sanitario specifiche raccomandazioni per contrastare i potenziali fattori di condizionamento, da osservare per la redazione ed attuazione dei rispettivi Piani Triennali di prevenzione della corruzione (PTPC), in particolare alla luce della complessità dell'organizzazione sanitaria e dello specifico sistema di relazioni esistenti. Sono quindi state fornite indicazioni sulla predisposizione dei Piani delle aziende sanitarie e degli altri soggetti ad esse equiparate, tenuto conto di elementi comuni ritenuti obbligatori, orientando i destinatari in ordine al rafforzamento della gestione del rischio e alla prevenzione di eventuali fenomeni di corruzione per particolari aree sensibili.

Inoltre, a seguito del protocollo d'intesa del 21 aprile 2016 stipulato tra l'ANAC e Ministero della Salute e dell'atto integrativo del 26 luglio 2016 siglato anche dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), l'ANAC ha approvato il Registro del personale ispettivo, composto da personale in servizio presso il Ministero della Salute e presso l'AGENAS. Il personale ispettivo inserito nel Registro ha il compito di collaborare e coadiuvare il personale ispettivo dell'ANAC nell'attività di verifica e monitoraggio dello stato di attuazione e implementazione delle misure di trasparenza e integrità e di prevenzione della corruzione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale in conformità al Piano Nazionale Anticorruzione – Sezione Sanità.

2. I modelli organizzativi in Sanità: verso una progressiva estensione del *range applicativo*

Calibrato su esigenze sistemiche, nella consapevolezza che il reato d'impresa affonda le sue radici in una struttura organizzata dotata di una "meta-competenza" di gruppo, il d.lgs 231/2001 mira a incentivare l'adozione di modelli di comportamento destinati a prevenire i reati e a scoprirne l'esistenza.

Infatti, l'adozione di effettivi programmi di prevenzione e di riduzione del rischio-reato può determinare la dissociazione tra responsabilità (*id est*

colpevolezza) della persona fisica e quella dell'ente nel cui interesse la prima ha agito⁷.

Nel corso degli anni, tuttavia, l'interesse verso l'implementazione del modello 231 si è posto in maniera strumentale: le imprese tendono a soppesare i costi, non esigui, del Modello di organizzazione, gestione e controllo con i benefici in termini economici e reputazionali conseguibili in virtù dell'adozione del medesimo⁸.

Invero, l'esenzione da responsabilità offerta dalla conformazione alla normativa di riferimento ha sempre costituito un debole argomento agli occhi degli imprenditori, così come i benefici all'immagine aziendale - indiretti ed a lungo termine - che ne conseguirebbero.

Ciononostante, nel corso dell'ultimo decennio, il fondare la propria politica aziendale sui principi e sugli strumenti della "*legalità preventiva*", da facoltà e opportunità qual erano sta diventando un'esigenza o addirittura un obbligo.

A conferma soccorrono i numerosi interventi del Legislatore nazionale e regionale che hanno previsto l'adozione del Modello di organizzazione e gestione interno quale *condicio sine qua non* per contrarre con la pubblica Amministrazione⁹.

I modelli di organizzazione, gestione e controllo ex l. 231/2001 hanno assunto un ruolo cruciale anche nel settore sanitario non solo quale strumento di prevenzione dei reati contemplati dallo stesso decreto 231 (i reati-presupposto, tra cui, ad esempio, quelli legati alla gestione e allo smaltimento dei rifiuti speciali, oppure ai fenomeni corruttivi, nonché gli illeciti discendenti dalla violazione della normativa antinfortunistica) e dei fenomeni di "malasanità" in generale, ma anche quale presidio per l'efficienza, il buon andamento, la continuità e la trasparenza delle attività sanitarie in generale¹⁰.

⁷ Da questo punto di vista, i modelli organizzativi impingono pertanto nelle dinamiche dell'imputazione soggettiva PIERGALLINI, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del modello organizzativo ex d.lgs n. 231/2001 (Parte I) in Cass. pen.1/2018, p. 376.*

⁸ Pone in luce questi aspetti DI GIOVINE, *I criteri d'imputazione soggettiva*. L'Autrice rileva come «l'esistenza di una giurisprudenza abbastanza copiosa in tema di misure cautelari e l'esiguità di pronunce di assoluzione per ritenuta idoneità del modello non potevano non demotivare le imprese che non colgono la contropartita giudiziaria degli sforzi economici ed organizzativi che sono chiamate a sostenere, con conseguente fallimento della funzione special-preventiva della normativa.

⁹BONSEGNA – AVVANTAGGIATO, *Il modello organizzativo 231 nella struttura sanitaria in Resp. amm. soc. ent.*, 1/2017, p. 239 s

¹⁰ BONSEGNA-AVVANTAGGIATO, cit. ; BARTOLOMUCCI, *Il comparto della Sanità: analisi di scenario tra azione penal preventiva ex d.lgs 231/2001 e clinical governance; (citare tutti articoli trovati)*

Il legislatore ha così inteso attuare una progressiva “aziendalizzazione” degli enti ospedalieri”, favorendo una gestione delle strutture orientata ai principi dell’economia di scala e del massimo efficientamento onde garantire, da un lato, un maggiore risparmio e, dall’altro, una congruenza tra le risorse pubbliche stanziare e il servizio sanitario offerto¹¹.

Tale esigenza, a livello nazionale, ha trovato espressione nel decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015 n. 70¹², “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”. Si tratta di complesso documento di programmazione sanitaria che ridisegna sia la mappa che l’organizzazione dell’intera rete ospedaliera italiana. Nell’erogazione delle prestazioni sanitarie il regolamento ha inteso garantire livelli qualitativi appropriati e sicuri, favorendo, al contempo, una significativa riduzione dei costi nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Lo stesso, peraltro, qualifica come doverosa l’adozione del Modello da parte delle società che operano con il Servizio Sanitario nazionale, anche quale indice di legalità e correttezza nell’organizzazione del servizio erogato.

Dal canto loro, diverse regioni hanno incentivato l’attuazione del decreto 231 da parte delle strutture eroganti servizi per la salute emanando apposite leggi in materia o ricorrendo al diverso strumento delle linee guida, in considerazione della necessità di assicurare che le strutture sanitarie private garantiscano requisiti di affidabilità e onorabilità attraverso l’adozione di modelli organizzativi.

Si pensi alla Regione Lazio (Decreto del Commissario ad Acta U00183/2013), alla Regione Calabria (Legge Regionale n. 15/2008) e alla Regione Sicilia (Decreto 1179/2011 e 1180/2011) che aveva addirittura incentivato l’adozione del modello organizzativo 231 attraverso la previsione di un incremento (dell’1,2% per le case di cura e dello 0,2% per gli altri soggetti accreditati) sul *budget* delle strutture che avessero provveduto entro l’esercizio 2011.

¹¹ Id. 250 ss.

¹² Il testo del decreto è disponibile su *Gazzetta ufficiale*. In particolare si dispone che il provvedimento regionale di programmazione da parte delle regioni debba emanare entro il trimestre successivo al decreto debba «adottare, nell’ambito delle procedure di accreditamento, le opportune iniziative affinché gli erogatori privati accreditati, ivi compresi gli ospedali classificati ai sensi della legge 12 febbraio 1968, n. 132 e della legge 26 novembre 1973, n. 817, trasmettano alla regione stessa, annualmente, il proprio bilancio, redatto secondo uno schema tipo conforme ai principi civilistici. Tale adempimento è previsto negli accordi contrattuali e nei contratti di cui all’articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni il quale dispone che, tra i requisiti di accreditamento sia ricompresa, altresì, l’applicazione delle norme di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

Gli interventi normativi più recenti in tal senso sono stati quelli della Regione Veneto e della Regione Puglia. La prima, nell'ambito di un progetto di *spending review* del settore Sanità ha aggiornato, con delibera della giunta regionale n.2120 del 30 dicembre 2015, i requisiti di accreditamento. In tale occasione ha previsto, per gli enti già accreditati e per quelli che presentano nuove istanze di accreditamento, l'obbligo di adottare un Modello organizzativo, gestionale e di controllo ai sensi del d.lgs 231.

Analogamente, la Regione Puglia, con delibera della Giunta regionale del 6 Luglio 2016, ha definito la disciplina per tutte le strutture accreditate per le attività in regime di ricovero e per le case di cura private. Nel testo della delibera è chiaramente espressa l'intenzione di apportare una serie di modifiche allo schema contrattuale tipo adottato con la d.g.r. 1365/2015 intervenendo sul contenuto dello stesso: si prescrive che la struttura sanitaria privata che voglia essere accreditata dal Sistema Sanitario Nazionale deve garantire l'avvenuta applicazione, all'interno della propria organizzazione, delle norme di cui al decreto 231.

In siffatto contesto si è rilevato come anche la recente legge 24/2017 (meglio conosciuta come "Gelli-Bianco") paia destinata a incidere sulla *compliance* organizzativa cui sono tenute le strutture sanitarie. La stessa, infatti, sancisce in apertura che «la *sicurezza delle cure* si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività di prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative»¹³.

Invero, a tacer del fatto che la gestione del rischio in Sanità è tematica ben più antica della *compliance* 231 (nonché che nella Gelli-Bianco si parla di rischio clinico e non di rischio reato), si tratta di profili solo in parte sovrapponibili. Vero è che l'attività di *risk management* nelle strutture sanitarie deve essere oggi attuata tramite protocolli organizzativi "integrati", volti anche a prevenire la commissione dei reati presupposto della 231, nonché a

¹³ Art.1 L.24/2017:Sicurezza delle cure in sanita'.1. La sicurezza delle cure e' parte costitutiva del diritto alla salute ed e' perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettivita'. 2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attivita' finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. 3. Alle attivita' di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, e' tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale. Sui profili di correlazione tra la legge Gelli-Bianco e il d.lgs 231 v. PAPA-LOZUPONE, *La legge Gelli-Bianco. Un momento ulteriore di riflessione verso un approccio sistemico risk based* in *Riv. resp. amm. soc. enti*, 2/2018, p. 275 ss. Recentemente, anche COLACURCI, *Dai colletti ai camici bianchi? Alcune riflessioni sulla responsabilizzazione dell'ente in ambito sanitario* in www.lalegislationepenale.eu, 24 aprile 2020.

consentire agli operatori del settore di adeguarsi alle linee guida e alle buone pratiche. Tuttavia, nella prospettiva sopra illustrata, la prevenzione dei reati sembra più propriamente configurabile quale mero effetto collaterale positivo di un'ottimale gestione del rischio.

2.1. La questione degli enti a soggettività pubblica: ostacoli, soluzioni possibiliste e maggiori opportunità di una *compliance* integrata.

Venendo agli enti ospedalieri a soggettività pubblica, l'applicazione del D.lgs 231/2001 è questione che ha occupato dottrina e giurisprudenza per diverso tempo¹⁴.

Il decreto, infatti, se da un lato contempla tra i destinatari gli enti forniti di personalità giuridica e le società e associazioni anche prive di personalità giuridica¹⁵, ricomprendendo così tutti i soggetti privati del comparto Sanità (quali, ad esempio, società che gestiscono strutture ospedaliere, fondazioni di gestione, case di cura e le cliniche private), dall'altro espressamente esclude l'applicabilità della normativa agli «enti pubblici non economici» e a quelli «che svolgono funzioni di rilievo costituzionale», aprendo il campo all'interrogativo se vi siano enti sanitari pubblici, o assimilati, assoggettati al regime 231.

Tuttavia, i dubbi riguardanti l'applicabilità del decreto a quest'ultima categoria di enti appaiono oggi notevolmente ridimensionati in primo luogo alla luce dell'evoluzione giurisprudenziale.

Infatti, il Supremo Consesso, ha chiarito - sebbene in via sporadica - che il d.lgs. 231 è applicabile anche agli *enti economici partecipati da enti pubblici*¹⁶. Detto principio si fonda su un'interpretazione letterale della norma di cui all'art. 1 e, segnatamente, si basa sull'esclusione di quegli enti che, oltre allo Stato e agli enti pubblici territoriali, svolgono attività di carattere non economico o di rilievo costituzionale.

¹⁴ V. ad es. ROSSI Responsabilità penale "amministrativa" delle persone giuridiche (profili sostanziali), in AA.VV., Reati societari, a cura di Rossi, Utet, 2005, p.521, secondo cui: «le aziende in questione sembrano piuttosto svolgere attività che hanno una parziale rilevanza economica, ma non sembrano svolgere essenzialmente solo un'attività economica, posto che non viene perseguito un fine di lucro, prevalendo il perseguimento della finalità pubblica, di tutela della salute pubblica attraverso vari e ottimizzati livelli d'assistenza».

¹⁵ Art. 1 D.Lgs 231/2001:1. Il presente decreto legislativo disciplina la responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato.2. Le disposizioni in esso previste si applicano agli enti forniti di personalità giuridica e alle società e associazioni anche prive di personalità giuridica.3. Non si applicano allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli altri enti pubblici non economici nonché agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

¹⁶ Cfr. Cass 28699/2010 e 234/2011. Peraltro, quest'ultima non si riferisce ad una realtà ospedaliera bensì a una società svolgente funzioni in materia di raccolta e smaltimento dei rifiuti trasferite alla stessa da enti pubblici territoriali.

In altri termini, «*ratio* dell'esenzione è quella di escludere dall'applicazione delle misure cautelari e delle sanzioni previste dal d.lgs. 231/2001 enti non solo pubblici, ma che svolgano funzioni non economiche, istituzionalmente rilevanti, sotto il profilo dell'assetto costituzionale dello Stato amministrazione»¹⁷.

Per quanto riguarda nello specifico un ente ospedaliero organizzato nella forma di società "mista" (in quanto partecipata al 49% da capitale privato e per la restante percentuale a capitale pubblico) la Cassazione ha aggirato l'ostacolo della natura pubblica dell'ente, stabilendo che quest'ultima è condizione necessaria ma non sufficiente ai fini dell'esonero di cui al d.lgs. 231, dovendo altresì concorrere la condizione che l'ente medesimo non svolga attività economica, requisito carente nel caso in cui l'ospedale è costituito in forma di società per azioni rilevando come sia «*in re ipsa* la connotazione dell'economicità nelle società di capitali, poiché queste ultime sono costituite per l'esercizio di un'attività economica al fine di dividerne gli utili»¹⁸.

In maniera non dissimile dovrebbe concludersi per i due operatori cardine del Servizio Sanitario Nazionale ovvero le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere. L'ASL, in particolare, è definita dall'art. 3 co. 1 bis del d.lgs. 502/1992, come novellato dal d.lgs. 229/1999, quale "ente con personalità di diritto pubblico sebbene dotato di autonomia imprenditoriale e professionalità nonché operante in base alle norme del diritto privato".

Tale definizione sembrerebbe consentire l'assimilazione dell'ASL e, conseguentemente, dell'AO ad un ente pubblico economico. In quest'ottica, pertanto, l'esigenza di ottimizzazione delle risorse e dei processi organizzativi e gestionali delle strutture sanitarie potrebbe richiedere l'adozione, sia pur sempre facoltativa, di un Modello Organizzativo corrispondente a quelli previsti dall'art. 6, d.lgs. n. 231/2001¹⁹.

In senso contrario, si rileva tradizionalmente la sussistenza di alcune cause ostative a siffatta qualificazione rinvenibili, da un lato, nel mancato esercizio

¹⁷In questo caso, infatti, verrebbero in considerazione ragioni dirimenti che traggono la loro origine dalla necessità di evitare la sospensione di funzioni essenziali nel quadro degli equilibri dell'organizzazione costituzionale del Paese. [...] (cfr. Cass. Pen. n. 234/2011).

¹⁸ Di conseguenza «rientrerebbero nell'ambito di applicazione della normativa in esame tutti gli enti che sebbene "soggettivamente" pubblici, operano secondo uno scopo (anche) economico». Così Cass.pen. sez.II, 9 luglio 2010, n.28699 in Cass.pen., 2011, p.1888 con commento di DI GIOVINE, *Sanità e ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti: alcune riflessioni sui confini tra pubblico e privato*.

¹⁹In questi termini, IPPOLITO, *Il regime di responsabilità amministrativa ex d.lgs 231/2001 nel settore sanitario: profili di applicabilità e valutazioni di opportunità nella prospettiva di una Sanità virtuosa* in *Resp. amm. soc. ent.*, 4/2012, 2239 ss.

di poteri autoritativi (prerogativa della Regione) e, dall'altro, nella circostanza di erogare un servizio di pubblico interesse prescindendo da finalità lucrative (atteso il vincolo del pareggio di bilancio tra costi e ricavi e la natura pubblica del sistema di finanziamento, nonché la fissazione amministrativa del prezzo delle prestazioni)²⁰.

Nella prassi, tuttavia, sembrano strizzare un occhio alla soluzione affermativa talune esperienze regionali.

A questo riguardo, è opportuno segnalare le *Linee Guida* elaborate dalla Regione Lombardia «per l'adozione del codice etico e dei modelli di organizzazione e controllo delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere» che, pur ribadendo l'astratta inapplicabilità delle disposizioni del d. lgs. n. 231/01 alle aziende sanitarie pubbliche, hanno stabilito in via sperimentale l'adozione, da parte di queste, di un Modello organizzativo e di un codice etico-comportamentale, quali ulteriori garanzie della migliore organizzazione e trasparenza delle loro attività²¹.

In tale ambito, si è ritenuto di individuare delle aree meritevoli di analisi nella fase sperimentale di introduzione del codice etico e dei modelli organizzativi (farmaceutica; acquisti beni e servizi; gestione magazzino; processi di reclutamento del personale; processi di acquisizione della protesica e materiale di consumo per laboratorio; piastra servizi nel processo di pre-ricovero per gli interventi in elezione; gestione rapporti con le aziende farmaceutiche; manutenzione apparecchiature elettromedicali; farmaceutica territoriale e coinvolgimento dei medici di base nel processo di valutazione dei consumi sanitari del territorio).

Inoltre, a mente delle interpretazioni largheggianti della giurisprudenza di legittimità, anche in prospettiva di una *moral suasion*, non può escludersi che, dinanzi un caso concreto, la stessa affermi l'applicabilità del d.lgs. 231 anche alle realtà in esame.

Un indizio in tal senso pare ricavarsi da Cass. 50497/2018²² (in tema di responsabilità per morte di un paziente psichiatrico per mancata contenzione) in cui il ricorrente lamentava, tra le altre cose, l'assoluta negligenza dell'Azienda Ospedaliera che "non ha predisposto alcun modello organizzativo o protocollo per evitare la commissione di fatti di reato da parte del personale sanitario".

La Corte rigetta il motivo per l'assorbente considerazione che non è ammissibile la costituzione di parte civile nel processo instaurato per la

²⁰ BARTOLOMUCCI, *Il comparto della Sanità: analisi di scenario tra azione penal-preventiva ex d.lgs 231/2001 e Clinical governance* in *Riv. resp. amm. soc. ent.*, 3/2009, p.43 ss.

²¹ Per un approfondimento, PREVITALI, *L'applicazione del d.lgs 231 in Sanità. Il caso delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere lombarde*, in *Riv. resp. amm. soc.ent.*, 4/2007

²² Cass. pen. sez. V, 20/06/2018, (ud. 20/06/2018, dep. 07/11/2018), n.50497 in *Dejure*

responsabilità da reato dell'ente; tuttavia non pare negare in astratto la responsabilità ex d.lgs 231 dell'ente pubblico ospedaliero in esame ("ammettendo che vi siano gli estremi per far accertare la responsabilità amministrativa dell'ente ospedaliero ex D.Lgs. n. n. 231 del 2001[...]").

Per quanto concerne nello specifico la prevenzione della corruzione, a dipanare ulteriormente le perplessità, è intervenuta l'attività regolatrice dell'Anac che ha fortemente raccomandato l'adozione del modello organizzativo anche da parte di società ed enti in controllo pubblico o a partecipazione pubblica, nonché degli enti pubblici economici.

Nella determinazione 1134/2017²³ si legge infatti che «Il co. 2 bis dell'art. 1 della l. 190/2012 (Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione), introdotto dal d.lgs. 97/2016 ha reso obbligatoria l'attuazione delle misure integrative del "modello 231" ma non ha reso obbligatoria l'adozione del modello medesimo, a pena di una alterazione dell'impostazione stessa del modello 231. *Tale adozione, ove le società non vi abbiano già provveduto è però fortemente raccomandata almeno contestualmente alle misure integrative anticorruzione.* Le società che decidano di non adottare il modello 231 e di limitarsi all'adozione del documento contenente le misure anticorruzione dovranno motivare tale decisione. L'ANAC, in sede di vigilanza, verificherà quindi l'adozione e la qualità delle misure di prevenzione della corruzione. Le società, che abbiano o meno adottato il modello 231 definiscono le misure per la prevenzione della corruzione in relazione alle funzioni svolte e alla propria specificità organizzativa».

In aggiunta alle summenzionate considerazioni di carattere normativo e/o di indirizzo, si è rilevato come i vertici delle Aziende sanitarie dimostrano una crescente sensibilità e un sempre maggiore impegno verso la promozione di criteri di legalità, trasparenza, controllo e buona gestione, che possono trovare un'efficace e concreta manifestazione attraverso l'adozione su base volontaristica di un modello di gestione, organizzazione e controllo ex d.lgs 231²⁴.

Naturalmente, ammettere l'applicabilità del decreto anche agli enti a soggettività pubblica rende evidente che le strategie della responsabilità da reato degli enti debbano giocoforza intersecarsi con quelle di prevenzione della corruzione (di cui alla l. 190/2012 e successive modifiche). Le due discipline, di prevenzione e contrasto, formalmente diverse in termini di *ratio*

²³ Si tratta della Determinazione n. 1134 del 8/11/2017 «Nuove linee guida per l'attuazione della normativa in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza da parte delle società e degli enti di diritto privato controllati e partecipati dalle pubbliche amministrazioni e degli enti pubblici economici» disponibile sul sito www.anticorruzione.it.

²⁴ PUDDU- RAINERO- SCAGLIOLA, *La certificazione dei processi amministrativi nelle aziende sanitarie*, Giappichelli, 2016, p. 133 ss.

e scopo, presentano infatti numerose connessioni, a partire dal Piano triennale di prevenzione della corruzione che, pur presentando una sua autonomia, deve comunque integrarsi con il modello organizzativo, se esistente.²⁵

Entrambi i sistemi si fondano, infatti, sulla gestione del rischio individuato, richiedendo l'adozione e l'attuazione di misure organizzative e di procedure di gestione e controllo²⁶.

A questo proposito è da evidenziare la valutazione della *compliance* 231 come condizione prodromica per l'applicazione del PNA sia per le aziende sanitarie pubbliche che per le aziende sanitarie private, convenzionate e accreditate.

Basti pensare alla rilevanza della 231 in base a quanto previsto dall'art. 1 co. 9 lett. e della l. 190 che prescrive di "monitorare i rapporti tra l'amministrazione e i soggetti che con la stessa stipulano contratti o che sono interessati a procedimenti di autorizzazione, concessione di vantaggi economici di qualunque genere". Infatti, per prevenire fenomeni di corruzione o di truffa ai danni della P.A. l'attenzione debba porsi non solo sul dipendente pubblico, quanto sul privato che corrompendo o truffando, trasforma di fatto il regime – fiduciario ancor prima che contrattuale – di accreditamento e convenzionamento da opportunità in minaccia, sia per il danno arrecato alla competizione sana e regolare che deve caratterizzato il mercato, sia per l'inevitabile danno che tale condotta comporta per le finanze pubbliche e, in ultima analisi ma in primari effetti per la salute del cittadino. Pertanto, coinvolgere verso un processo di *accountability* gli Organismi di Vigilanza e gli enti privati accreditati e convenzionati può costituire un potente strumento di prevenzione dei reati²⁷.

Specularmente, la dottrina ha messo in evidenza come il maggior dettaglio contenutistico dei Piani anticorruzione non potrà non influenzare il

²⁵ La menzionata necessità di armonizzazione tra i due sistemi sorge, ad esempio, in relazione al coordinamento tra i controlli per la prevenzione dei rischi di corruzione ex l. 190/2012 e quelli dei rischi ex d.lgs 231/2001, per proseguire con le modalità di interazione tra l'Organismo di vigilanza e il Responsabile della Prevenzione della Corruzione. Su tali aspetti SCAROINA, *La prevenzione della corruzione nelle società in controllo e a partecipazione pubblica* in *Arch. pen.* 1/2020. Per quanto riguarda nello specifico il settore sanitario, il rimando è alla capillare analisi di MACCANI – MELIS – TRIPODI, *La prevenzione dei reati nella sanità pubblica e privata*, *Il sole24ore*, 2016. Si tratta di aspetti sui quali si avrà modo di soffermarsi parzialmente nel prosieguo.

²⁶ Così rileva PUDDU – RAINERO – SCAGLIOLA – LUSA (a cura di), *La certificazione dei processi amministrativi nelle aziende sanitarie*, cit., p. 188.

²⁷ PREVITALI, *Lotta alla corruzione: dalla 231 alla l.190 per una Sanità etica e appropriata*, in *Sanità pubblica e privata*, 2/2014, p. 37 ss.

contenuto (ex artt. 6 e 7 del d.lgs 231) dei modelli organizzativi²⁸: il sistema dei piani anticorruzione, che è nato prendendo ispirazione da quello dei modelli organizzativi, potrebbe anche – in un futuro prossimo – influire sul contenuto di questi ultimi: ad esempio, per quanto riguarda il controllo dei termini procedurali o la regolamentazione del conflitto d’interessi (sul quale vd. specificamente *infra*).

Per quanto riguarda le società partecipate da enti pubblici, indicazioni del PNA, la parte speciale del modello 231 relativa ai reati contro la P.A. può addirittura, a certe condizioni, costituire il Piano Anticorruzione della società partecipata.

Tuttavia, si ritiene preferibile aderire ad un approccio²⁹ che mantenga intatta la peculiare natura e funzione del Modello 231; nel modello e nella sua parte speciale relativa ai reati contro la P.A. è preferibile inserire esclusivamente i reati-presupposto tassativamente indicati dalla legge e quindi, avuto riguardo alla prevenzione della corruzione, i delitti di cui all’art. 25, d.lgs 231/2001, tralasciando il rischio di commissione di altri reati contro la PA (si pensi, ad esempio, all’abuso d’ufficio o all’omissione di atti d’ufficio) e, a maggior ragione, la gestione del rischio di utilizzo della funzione pubblica a fini privati.

Tali rischi andranno opportunamente individuati, descritti ed affrontati in un documento autonomo: appunto il *Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza*. Insomma, quel che si propone è una distinzione formale tra PTPC e Modello, tuttavia con importanti e frequenti momenti di raccordo. In particolare, sono state suggerite le seguenti soluzioni:

- l’esistenza del PTPC deve essere menzionata nell’ambito della Parte Generale del Modello, innanzitutto in sede di descrizione del sistema di controllo interno della società;
- i contenuti del PTPC (le aree a rischio) devono essere sinteticamente riportati nella descrizione delle cd. attività sensibili del Modello («in calce» a quelle direttamente rilevanti ai sensi del d.lgs. 231/2001);
- dovranno essere codificati idonei flussi informativi tra Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPC) e Organismo di vigilanza (OdV). In alcune occasioni l’OdV potrebbe trovarsi ad affrontare situazioni non strettamente attinenti al reato di corruzione, ma alla *mala*

²⁸ “In definitiva, il sistema dei piani anticorruzione, che è nato prendendo ispirazione da quello dei modelli organizzativi potrebbe anche – in un futuro prossimo – influire sul contenuto di questi ultimi: ad esempio, per quanto riguarda il controllo dei termini procedurali o la regolamentazione del conflitto d’interessi.”Così ARENA, *Piani di prevenzione della corruzione e modelli organizzativi 231 nelle società a partecipazione pubblica* in *Resp. amm. soc. ent*, 1/2014, 115 ss.

²⁹ ARENA, *Piani di prevenzione della corruzione e modelli organizzativi 231 nelle società a partecipazione pubblica*, cit., p. 116.

gestio dell'ufficio, di potenziale interesse del RPC. Restano, beninteso, fermi i poteri dell'OdV che non possono in alcun modo essere limitati dall'esistenza di un «soggetto preposto» alla prevenzione della corruzione

Non v'è dubbio che la rilevanza dell'attività dell'OdV è superiore a quella del RPC, in quanto direttamente connessa all'integrazione dell'esimente ex art. 6, in caso di procedimento penale a carico della società partecipata:

- sul tema della formazione del personale in tema prevenzione della corruzione sarà opportuno un coordinamento tra i due soggetti;
- il sistema disciplinare aziendale dovrà fare riferimento, quale presupposto dell'applicazione di eventuali sanzioni, sia alle violazioni delle misure contenute nel Piano che a quelle contenute nel Modello.

3. Analisi, mappatura dei rischi e protocolli di prevenzione

Secondo consolidata prassi operativa, il modello organizzativo – nella sua parte speciale³⁰ – deve contenere anzitutto la c.d. mappatura delle aree di rischio, ovvero delle aree delle attività potenzialmente idonee a veder realizzato al proprio interno un rischio reato.

In particolare l'analisi del rischio, concetto che in ambito sanitario risulta frequentemente riconducibile agli effetti causati da errori che si manifestano nel processo clinico-assistenziale, consiste nella valutazione delle probabilità che lo stesso si realizzi e delle conseguenze che potrebbe produrre per giungere alla determinazione del c.d. livello di rischio.

Si tratta di un'analisi che deve essere basata innanzitutto su una visione concreta ed economica dei principali fenomeni concernenti la realtà societaria e della sua storia³¹.

Si pensi, ad esempio, all'importanza della conoscenza delle vicende giudiziarie per l'individuazione dei c.d. fattori di rischio, vale a dire delle fattispecie illecite più ricorrenti, delle loro modalità di commissione e delle aree più vulnerabili.

Secondariamente, in conseguenza di ciò, il Modello deve includere la previsione di specifici *protocolli* di gestione del rischio reato.

Infatti, utilizzando come base la complessa mappatura che deriverà dalla fase di *risk assessment*, l'azienda sanitaria procederà alla creazione, o al miglioramento, delle cautele adottate per contenere e diminuire il rischio di reato.

³⁰ «La prassi applicativa fa registrare una diffusa tendenza a suddividere il modello in una Parte Generale ed in una Parte speciale: la prima rivolta ad individuare la fisionomia istituzionale del modello (definizione di istituti, funzioni, nozioni, principi, di 'generale' applicazione), la seconda indirizzata a setacciare e regolare le specifiche attività esposte al rischio-reato». PIERGALLINI, op. cit., p. 379.

³¹ PIERGALLINI, *La struttura del modello di organizzazione, gestione e controllo del rischio-reato*, in Lattanzi (a cura di), *Reati e responsabilità degli enti*, Milano, 2010, p.153 ss.

Come in ogni altro settore d'applicazione del D.Lgs. 231/2001, le cautele sostanziali e procedurali devono essere improntate ai due fondamentali principi di trasparenza e segregazione delle funzioni³².

3.1. L'incerto statuto dei reati associativi all'interno del MOG 231.

È bene precisare sin d'ora che vi sono reati il rischio della cui commissione è difficilmente fronteggiabile attraverso il modello organizzativo.

Tra essi spiccano proprio i reati associativi, definitivamente approdati nel catalogo dei reati presupposto della responsabilità degli enti mediante la previsione, ad opera della l.94/2009, dell'art. 24 *ter* (rubricato *Delitti di criminalità organizzata*)³³. Insieme ad altri gravi delitti, dunque, l'associazione

³² BARTOLOMUCCI, *Il comparto della Sanità: analisi di scenario tra azione penal-preventiva ex d.lgs. 231/2001 e clinical governance*, cit., p.50 che sottolinea come le attività in oggetto sono svolte mediante l'ausilio di sistemi informatici sofisticati, la qual cosa impone ulteriori linee di cautele. Nello specifico, la loro utilizzazione dovrà essere procedimentalizzata e prevedere specifiche di accesso e utilizzazione. Inoltre, per il trattamento dei dati dei pazienti dovrà farsi applicazione del Codice della Privacy e saranno perciò necessari protocolli atti a specificarlo.

³³ In un primo tempo, fu inserita all'interno della l.146/2006 ("ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001) un'apposita previsione di raccordo con il d.lgs 231/2001 e l'individuazione della cornice edittale per gli enti a fronte di reati associativi transnazionali. Per la prima volta dunque si verificò un'inversione di tendenza rispetto alla quasi completa separazione tra responsabilità degli enti e illiceità pervasiva, « inserendo una distonia rispetto alla mentalità del legislatore delegato e per di più solamente in presenza di transnazionalità». (V. ASTROLOGO, *I reati transnazionali come presupposto della responsabilità degli enti. Un'analisi dell'art. 10 della l.146/2006 in Riv.resp.amm.soc.ent.*, 4/2009, pp. 71 ss). Pochi anni più tardi la l. 94/2009 uniformava l'approccio intervenendo direttamente nel corpo del d.lgs 231 e prevedendo il nuovo art. 24 *ter* (*Delitti di criminalità organizzata*. 1. In relazione alla commissione di taluno dei delitti di cui agli articoli 416, sesto comma, 416-bis, 416-ter e 630 del codice penale, ai delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto articolo 416-bis ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonché ai delitti previsti dall'articolo 74 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, si applica la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote. 2. In relazione alla commissione di taluno dei delitti di cui all'articolo 416 del codice penale, ad esclusione del sesto comma, ovvero di cui all'articolo 407, comma 2, lettera a), numero 5), del codice di procedura penale, si applica la sanzione pecuniaria da trecento a ottocento quote. 3. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nei commi 1 e 2, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore ad un anno. 4. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati indicati nei commi 1 e 2, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva

per delinquere semplice, quella di tipo mafioso e quella finalizzata al traffico di sostanze stupefacenti o psicotrope sono oggi contemplate quale reato presupposto della responsabilità degli enti.

A riguardo, sebbene non possa escludersi che l'introduzione di questi reati sia stata indotta da una mala interpretazione dell'area applicativa della 231 (enti sani che occasionalmente delinquono), oggi si ritiene generalmente che le società debbano prevedere cautele rispetto al rischio di concorrere in reati associativi³⁴.

A questo punto, ci si dovrebbe riferire ai reati-fine della fattispecie associativa, incontrando però notevoli ostacoli in ordine ai principi di legalità e tassatività imposti dalla disciplina ex d.lgs 231 nonché in relazione all'introduzione di obblighi in concreto inesigibili per l'ente che dovrebbe avere una capacità di preveggenza sostanzialmente infinita. Sarebbe infatti praticamente impossibile procedere al *risk assessment*, e cioè alla mappatura dei rischi, e poi alla costruzione del modello rispetto qualsiasi reato-fine suscettibile di essere incluso nel programma criminoso dell'associazione³⁵.

Come anche suggerito dalla giurisprudenza, in alternativa all'interpretazione dell'art. 24-ter come disposizione "aperta" (idonea a ricomprendere tra i reati presupposto qualsiasi fattispecie incriminatrice) dovrà quindi tenersi conto esclusivamente di quei reati fine che rientrano nel catalogo degli illeciti autonomamente imputabili all'ente e che quindi, a seguito della mappatura "possono considerarsi rischio specifico per l'ente che predispone il modelli".³⁶

dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3). Per i relativi profili v. Domizia Badodi, sub art. 24-ter, in *Enti e responsabilità da reato*, Alberto Cadoppi, Giulio Garuti, Paolo Veneziani (a cura di), UTET, Torino, 2010, p.315

³⁴ A ben vedere, l'inserimento di tali fattispecie può essere interpretata: o nel senso di punire l'ente con natura criminale, e in quel caso finirebbe per coincidere esso stesso con l'associazione criminale (non è da escludersi che fosse proprio questa l'*intentio legis*). Oppure com'è nel caso degli enti ospedalieri, nel senso che l'ente svolge un'attività lecita cui però non appare agevole imputare un reato strumentale quale l'associazione mafiosa (non essendo chiaro come possa atteggiarsi un modello finalizzato all'impedire il "promuovere" "costituire" "organizzare" o "partecipare" all'associazione). V. CARMONA, *Le ricadute dell'ampliamento dei reati presupposto sul modello di organizzazione*, in MONGILLO, STILE, STILE, *La responsabilità*, cit., p. 209.

³⁵ Cfr Cass.,VI pen., 20 dicembre 2013 (dep. 21 gennaio 2014), n. 3635, Pres. Agrò, Rel. De Amicis

³⁶ CHECCACCI, GIUNTA, PAONESSA, *Il calco per il modello. Appunti metodologici sulla mappatura del rischio*, in *Resp. amm. soc. en.*, n. 1, 2016, p. 285 ss. In giurisprudenza v., da ultimo, Cass. pen., sez. III, 4 marzo 2020, n. 8785 in www.giurisprudenzapenale.com

3.2. La preferibile enfasi sulle fattispecie corruttive. Focus su alcune aree a rischio

Seguendo l'impostazione che ci pare preferibile, verrebbero in primo luogo in primo luogo le fattispecie corruttive e, più in generale, i reati contro la Pubblica Amministrazione.

Su un piano soggettivo è opportuno chiarire come la peculiarità del settore sanitario fa sì che alcuni soggetti preposti all'erogazione delle relative prestazioni assumano la veste di Pubblico Ufficiale o di Incaricato di un Pubblico Servizio aumentando in maniera esponenziale le occasioni di rapporto con la Pubblica Amministrazione³⁷.

La letteratura e la prassi c'insegnano che nel contesto sanitario, l'analisi dei rischi – sintonizzata su un concetto di corruzione in senso ampio³⁸ – deve focalizzarsi anzitutto su attività quali autorizzazioni, concessioni, appalti, sovvenzioni, finanziamenti selezione e gestione del personale, per ampliarsi su ulteriori attività in base alle caratteristiche organizzative e funzionali della struttura stessa³⁹.

Particolare attenzione deve essere prestata in relazione ai profili collegati alla gestione delle risorse finanziarie, alla creazione di fondi neri, alla gestione di tutte le fasi riconducibili alla partecipazione a gare d'appalto e all'esecuzione dei contratti. Tali profili devono essere presidiati tramite misure che agevolino la piena tracciabilità e trasparenza dei flussi contabili e finanziari e conseguentemente la verifica e il controllo sulla correttezza dei pagamenti effettuati nonché sulla gestione contabile-patrimoniale delle risorse.

Per quanto riguarda gli incarichi e le nomine, i principali fattori distorsivi sono rappresentati dalle ingerenze politiche, dal conflitto d'interessi, dalla discrezionalità e dalla carenza di competenze. Tra le misure da adottare, si segnala l'opportunità di riscontrare sempre e comunque la coerenza tra la richiesta di avvio di una procedura concorsuale e l'atto aziendale, la

³⁷ IPPOLITO, cit.,34. Ad esempio, sono pubblici ufficiali nell'esercizio delle loro funzioni: il medico convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale quando esercita una potestà autorizzativa e/o certificativa; il medico di una casa di cura convenzionata con il Servizio Sanitario Nazionale; il medico di guardia; i componenti di una commissione di gare d'appalto ASL; i dipendenti di una Università quando esercitano una potestà autorizzativa e/o certificativa; gli ufficiali ed ispettori sanitari (ad esempio i NAS); le autorità di vigilanza. Sono incaricati di un pubblico servizio: gli specialisti convenzionati che svolgono attività negli ambulatori; i medici di base convenzionati e pediatri di libera scelta; gli universitari che prestano assistenza in regime di convenzione con il Servizio Sanitario (medici che oltre all'attività didattica svolgono assistenza coordinata e continuativa in istituti di ricovero e cura di carattere scientifico, negli ospedali militari); i medici di enti finanziati in misura superiore al 50% da denaro pubblico.

³⁸ Vd *supra* nt. 3

³⁹ Per i profili che seguono. *amplius*, MACCANI, MELIS, TRIPODI, *La prevenzione dei reati nelle strutture sanitarie pubbliche e private*, cit., p. 55 ss.

dotazione organica, le previsioni normative e regolamentari del settore, la sostenibilità economico-finanziaria nel medio periodo.

Nel settore della farmaceutica⁴⁰, fattori di rischio possono essere individuati nell'aumento artificioso dei prezzi, nel comparaggio, nei brevetti, nelle false ricerche scientifiche, nelle prescrizioni non necessarie o fasulle, nei rimborsi fasulli.

Particolarmente vulnerabile appare l'area di promozione dei farmaci atteso che un'interazione impropria tra medici e industrie può compromettere l'imparzialità delle decisioni e procurare vantaggi economici ai primi.

Il processo di acquisizione/prescrizione dei farmaci dovrà pertanto essere presidiato non solo dalle stesse misure di prevenzione della corruzione previste in generale per ogni fase di approvvigionamento (dalla pianificazione del fabbisogno alla gestione/somministrazione) ma anche da specifiche misure quali la gestione informatizzata del magazzino, l'informatizzazione del ciclo di terapia fino alla somministrazione, l'attivazione di una reportistica idonea a individuare anomalie prescrittive, standardizzazione delle procedure di controllo o di verifica. Particolare attenzione dovrà essere indirizzata sui rapporti con gli informatori delle industrie, sulle consulenze dei professionisti a favore delle industrie nonché sulle sponsorizzazioni.

Poiché i maggiori appetiti si concentrano inevitabilmente nel settore della spesa per l'acquisto di beni e servizi, in questo settore, un importante ed efficace strumento di prevenzione e razionalizzazione è rappresentato dai "prezzi di riferimento", che consentono non solo di ridurre i costi di singole tipologie di beni e servizi, ma anche di moralizzare il sistema.

Fattispecie illecite ricorrenti nel settore delle forniture sono rappresentate dalle gare orientate o dai cartelli, dalle procedure non corrette, dai controlli carenti dal frazionamento illecito degli affidamenti, dalle false attestazioni di forniture. Le principali criticità sorgono nella fase di scelta del contraente e in quella di esecuzione del contratto⁴¹.

In questo contesto, appare opportuno introdurre misure che consentano di individuare le reali motivazioni ovvero le ragioni tecniche su cui si basa la richiesta d'acquisto nonché tracciare tutte le fasi del ciclo di approvvigionamento (qualificazione del fabbisogno, programmazione dell'acquisto, definizione della modalità di reperimento di beni e servizi, gestione dell'esecuzione del contratto). Ai fini di una corretta determinazione del fabbisogno di beni appare utile perseguire, tramite la tracciabilità dei percorsi (dalla fase di stoccaggio a quella della somministrazione/consumo)

⁴⁰ Con riguardo a quest'area di rischio v. anche BONSEGNA-AVANTAGGIATO, *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie*, cit., p. 243.

⁴¹ IPPOLITO, *Il regime di responsabilità amministrativa*, cit., p. 35.

una puntuale ed esaustiva conoscenza della logistica e delle giacenze di magazzino.

La sanità pubblica soffre inoltre di fenomeni come lo scorrimento delle liste d'attesa, il dirottamento verso la sanità privata, le false dichiarazioni (*intramoenia*) spesso causati da attività libero professionali esercitate al di fuori delle regole che presidiano il settore sanitario.

Con specifico riguardo all'attività libero-professionale intramoenia (ALPI), possibili misure di prevenzione – contrasto possono sostanziarsi nell'informatizzazione delle liste d'attesa, nell'obbligo di prenotazione di tutte le prenotazioni tramite il CUP aziendale con gestione delle aziende di professionisti in relazione alla gravità della patologia, nell'adozione di un sistema di gestione informatica dell'ALPI in tutte le sue fasi (dalla prenotazione alla fatturazione)⁴².

4. L'essenzialità delle prescrizioni "a maglie larghe" del Codice Etico.

Al settore sanitario si imputa spesso una trasversale omertà ambientale volta a celare condotte disfunzionali, illegittime e talvolta illegali⁴³.

Si tratta di un atteggiamento che contraddistingue l'ambito delle professioni medico-sanitarie a tutti i livelli, le quali si mostrano spesso reticenti a denunciare irregolarità procedurali o deontologiche che si verificano all'interno dei reparti ospedalieri o negli uffici della pubblica amministrazione.

Detta "ermeticità ambientale" si riflette anche nell'ambito delle pubbliche relazioni di settore: assente o quasi è la c.d. comunicazione di crisi da parte delle aziende sanitarie in corrispondenza dei frequenti scandali legati a corruzione, sprechi e malasànità.

Inoltre, va segnalata la particolare ingerenza della politica nell'ambito sanitario. Se da un lato è innegabile l'esistenza di un rapporto di necessità tra politica e sanità – e d'altronde non si avrebbe un sistema sanitario pubblico senza l'intervento della politica -, dall'altro si rileva il rischio di oltrepassare i normali confini d'indirizzo e controllo da parte della politica⁴⁴.

⁴² IPPOLITO, cit., p. 36 . I mali più ricorrenti della sanità privata sono invece da identificarsi nella mancata concorrenza, nel mancato controllo dei requisiti, nelle prestazioni inutili, nelle false registrazioni dei sistemi di rimborso. Per progettare idonei protocolli di controllo concernenti le fasi di interazione con le amministrazioni pubbliche, ad esempio le procedure di aggiudicazione di un appalto, le imprese private possono trarre utili indicazioni dalla legge anticorruzione ed adempimenti che ne derivano. *Amplius* LOZUPONE, *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie convenzionate*, in *Resp.amm. soc. ent.*, p.289 ss..

⁴³ Su questi aspetti *amplius* CABRAS, *La sanità settentrionale: tra contaminazioni mafiose e anomalie ambientali* in DALLA CHIESA (a cura di), *Passaggio a nord: la colonizzazione mafiosa*, EGA, 2016, pp. 22 ss.

⁴⁴ MACCANI, MELIS, TRIPODI, *La prevenzione della corruzione*, cit., p. 33

Come emerso sin dall'apertura, si pone una questione di etica pubblica e professionale che rimanda ad atteggiamenti, condotte e decisioni che muovono da interessi di natura particolaristica a discapito, inevitabilmente, di principi quali il bene comune e la meritocrazia che dovrebbero essere le fondamenta per un sistema sanitario equo ed efficiente.

Gli operatori del sistema sanitario devono pertanto evitare che la loro condotta possa dare origine a situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interessi, come si verifica, genericamente, «quando un professionista si trova in una condizione dove il giudizio relativo a un interesse primario tende ad essere influenzato da un interesse secondario, quale guadagno economico o altro vantaggio personale»⁴⁵.

Non si tratta dunque di un comportamento costituente reato (quali quelli che mirano a prevenirsi mediante i protocolli visti *supra*), bensì di una condizione che si verifica ogni volta che esiste una relazione in grado di compromettere l'indipendenza di giudizio della persona. In altre parole, l'entità del conflitto di interesse dipende dalla slealtà dell'influenza esterna, a prescindere dalle conseguenze che possono derivarne.

Su questo versante, l'efficacia del modello organizzativo passa per un'adeguata valorizzazione del codice etico – parte integrante della sua parte generale - da intendersi quale "imprescindibile documento che vada a disegnare, e in qualche modo a orientare, la filosofia dell'impresa.

Da questo punto di vista si potrebbe dire che il codice etico, rappresentando l'insieme dei principi che l'azienda richiede a tutti i suoi collaboratori di

⁴⁵ In questi termini, BARNI, *Il conflitto d'interesse: dalla soggezione alla responsabilità del medico* in Riv. it. med. leg, 2007, p. 44. Sul conflitto d'interessi nello specifico settore sanitario la letteratura è invero molto vasta. Come ricordato all'inizio della presente trattazione, le ragioni che fanno del settore sanitario uno dei terreni più fertili per lo sviluppo di pratiche corruttive sono molteplici: il coinvolgimento dell'apparato governativo nella regolamentazione del sistema sanitario, l'esistenza di ampie asimmetrie informative tra medico e paziente, la natura estremamente lucrativo del mercato farmaceutico, che attrae in pari misura operatori onesti e operatori disonesti, senza trascurare la globalizzazione del mercato e le strategie "oblique" di marketing. Si rimanda sul punto a COHEN, *Pharmaceutical and corruption: a Risk Assessment*, in AA.VV., *Global Corruption Report, 2006. Corruption and health*, p.78 ss. e MANNOZZI, *Corruzione e salute. Le nuove dinamiche del "comparaggio" farmaceutico* in AA.VV., *Studi in onore di Mario Romano*, Jovene, 2011, p. 1585 ss.

Sempre in via esemplificativa e non esaustiva v. anche CAVICCHI, *Medicina e Sanità: snodi cruciali*, Franco Angeli, 2010, in partic. p. 366 ss.; DIRINDIN, RIVOIRO, DE FIORE, *Conflitti di interesse e salute. Come industrie e istituzioni condizionano le scelte del medico*, Il Mulino, 2018, *passim*.; Per un'analisi di carattere prettamente sociologico delle pratiche corruttive in ambito sanitario DELLA PORTA-VANNUCCI, *Mani impunita*, Laterza, 2007.

rispettare, si posizioni al culmine delle fonti autonormate dell'ente: ad esso, conseguentemente, dovrà essere informato tutto il modello organizzativo⁴⁶. Per quanto riguarda la struttura, il codice dovrà contenere i canoni e gli obiettivi cui deve conformarsi l'intero apparato organizzativo aziendale, andando a definire i principi regolatori che devono dare impulso all'etica nella vita della società; in secondo luogo, più specificamente, dovrà indicare i principi etici che regolano la vita e l'attività nella *corporate governance*, nei rapporti con e fra il personale ed infine i rapporti con soggetti terzi⁴⁷.

Sotto quest'aspetto, oltre ai principi di trasparenza e pubblicità, vengono in rilievo proprio le disposizioni dedicate alla prevenzione dei conflitti d'interesse.

Così, si prevede che le attività svolte all'interno dell'Azienda ospedaliera devono essere unicamente orientate alla salvaguardia degli interessi e alla promozione del suo sviluppo a beneficio della collettività. Gli operatori dell'Azienda devono pertanto evitare che la loro condotta possa dare origine a situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse da ravvisarsi in tutti i casi in cui gli stessi, nell'esercizio delle loro funzioni, perseguano interessi diversi da quelli propri della *mission* aziendale, per i quali è conferito l'esercizio del potere amministrativo oppure si avvantaggino "personalmente" delle opportunità economiche dell'Azienda Ospedaliera.

I dipendenti, e tutti coloro che hanno rapporti di collaborazione con l'Azienda Ospedaliera non devono, nell'esercizio delle loro funzioni, assumere decisioni o svolgere attività inerenti alle loro mansioni, ove versino in situazioni di conflitto di interesse. I dipendenti, e tutti coloro che hanno rapporti di collaborazione con l'Azienda Ospedaliera, informano per iscritto il Responsabile dell'Unità Operativa/ del Servizio/ dell'Ufficio, in merito agli eventuali interessi, economici, finanziari e di altra natura, che essi, i loro parenti entro il quarto grado o i soggetti conviventi, abbiano.

Dirigenti, dipendenti e collaboratori avranno il dovere di rendere pubblica l'appartenenza ad associazioni e organizzazioni che operano in ambiti di competenza delle Aziende sanitarie.

⁴⁶ V., ad es., GHINI, *Codice etico, protocollo dei protocolli in Resp. amm. soc. ent.*, 3/2015, p. 237ss.

⁴⁷ A riguardo, si rimanda nuovamente all'esperienza della Regione Lombardia con la sperimentazione iniziata nel 2004 consistente nell'adozione volontaria degli strumenti previsti dal d.lgs 231/2001. Del resto, l'obiettivo in quel caso non era quello di introdurre nuove strutture sanzionatorie ma definire principi etici di comportamento la cui comunicazione e condivisione diventa il vero scopo dell'introduzione del Codice Etico Comportamentale e del Modello Organizzativo nelle Aziende Sanitarie. Per una prima implementazione di dette linee guida nelle principali aziende ospedaliere della Regione Lombardia v. DE CRINITO-MARCONI-FRANZINI, *Il modello di codice etico-comportamentale per le aziende sanitarie pubbliche della regione Lombardia*, Guerini e Associati, 2007.

Con un occhio attento alla crescita professionale dei propri dipendenti e l'altro alla prevenzione della corruzione, per le figure con funzioni gestionali o di controllo le Aziende sanitarie adotteranno infine "politiche di rotazione del personale di medio-lungo periodo, tutelando la professionalità e il buon andamento dell'Azienda"⁴⁸.

Al fine di facilitare l'adozione e il rispetto del Codice devono essere attivate misure organizzative, quali un'adeguata diffusione all'interno della società attraverso piani formativi e di informazione e l'eventuale comunicazione a soggetti esterni alla società.

Per assicurare il rispetto delle sue prescrizioni si deve inoltre prevedere un adeguato apparato sanzionatorio e relativi meccanismi di attivazione, auspicabilmente connessi ad un sistema per la raccolta di segnalazione delle violazioni⁴⁹.

A tal proposito, appare opportuno mettere in evidenza che il Codice può vietare determinati comportamenti e punire conseguentemente la violazione dei doveri con sanzioni disciplinari - nel rispetto dei principi di gradualità e proporzionalità - a prescindere dal fatto che un reato si sia poi concretamente verificato, tenuto conto della gravità del comportamento e del pregiudizio, anche morale, derivatone al decoro e al prestigio dell'amministrazione.

5. La crucialità del sistema di controlli. In particolare, il ruolo dell'Organismo di Vigilanza anche alla luce dell'emergenza epidemiologica da Covid 19.

È semplice muovere dall'osservazione che i controlli *ex post* comportano necessariamente costi elevati: essi, infatti, rappresentano infatti una "cura", che interviene dopo che il sistema sanitario ha già sopportato costi diretti (ad esempio, il pagamento di una tangente) ed indiretti (minore qualità delle prestazioni erogate) di un reato.

Diviene pertanto quanto mai opportuno - in una logica di semplificazione ed efficacia - assicurare un adeguato coordinamento tra i sistemi di controllo presenti nella struttura sanitaria⁵⁰.

A riguardo, la letteratura di settore⁵¹ prescrive che controlli devono essere sostanziali, non formali e burocratici. Vanno peraltro evitati quelli a

⁴⁸ V. amplius, BIZZARRI - DARIO - JSEPPI - ROBERTI, *Lo sviluppo del sistema di controllo interno nelle aziende sanitarie. Come ridurre i rischi amministrativo-contabili e migliorare la performance*, Franco Angeli, 2013, in particolare, p. 144 ss.

⁴⁹ In realtà sanitarie pubbliche, l'aspetto di coazione dovrebbe essere assolto dal codice di comportamento, potendo così residuare in capo al Codice etico solamente funzioni di *moral suasion*. Così MACCANI-MELIS-TRIPODI, *La prevenzione dei reati*, cit., p.33.

⁵⁰ V. anche *supra* par. 2.1 sui possibili momenti di raccordo tra Organismo di Vigilanza e Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

⁵¹ MACCANI-MELIS-TRIPODI, cit., p. 30 ss.

campione, ove lo stesso venga scelto con modalità poco o per nulla trasparenti.

Al fine di evitare omissioni o l'esercizio di discrezionalità nello svolgimento dei controlli, è necessario prevedere specifiche misure quali il ricorso a modelli standard di verbali, la rotazione del personale ispettivo.

Sempre in termini di approccio metodologico, appare opportuno lasciare traccia scritta delle attività di verifica svolte.

Particolare attenzione deve essere rivolta all'analisi delle aree potenzialmente più esposte ai rischi di reato verificando che i contesti più delicati, ad esempio i processi gestionali sensibili, siano disciplinati da procedure aziendali scritte e da adeguati criteri di separazione dei compiti nonché al riscontro dell'adeguatezza delle procedure dei criteri di attribuzione delle responsabilità. La struttura organizzativa dell'ente deve infatti attuare in concreto il principio della contrapposizione degli interessi e della separazione delle funzioni, individuando con chiarezza l'attribuzione della responsabilità di decisione e di controllo, escludendo di norma che l'intero processo operativo possa essere interamente affidato a un unico centro di comando.

Nel "sistema 231", l'approvazione del piano d'interventi spetta all'Organismo di Vigilanza che funge da "saldatura tra la parte generale e parte speciale del modello"⁵². Per brevità, le funzioni che l'OdV assume possono essere ricomprese in tre macroaree quali: la vigilanza; l'analisi e il controllo; l'aggiornamento del modello e la formazione. A tali fini, sono previsti flussi informativi procedimentalizzati da e verso quest'ultimo, così da garantire che vi sia la minore asimmetria informativa possibile tra chi opera nel contesto aziendale e chi vigila sull'applicazione del modello⁵³.

Il ruolo dell'Organismo di Vigilanza impone invero ulteriori riflessioni alla luce dei rischi gravanti a causa dell'emergenza pandemica sulle organizzazioni sanitarie non solo con riguardo a problemi di natura sanitaria bensì a possibili fenomeni di infiltrazioni criminali⁵⁴.

⁵² LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti. Guida al d.lgs 8 giugno 2001, n. 231*, Giuffrè, 2010, p. 159 ss..

⁵³ Così CNDCEC, *Principi consolidati per la redazione dei modelli organizzativi e dell'organismo di vigilanza e prospettive di revisione del d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231*, dicembre 2018 p. 30 ss.

⁵⁴ Si veda infatti l'allarme contenuto nell'ultima relazione semestrale della DIA nella quale si rileva come "La pandemia di Covid-19 rappresenta una "grande opportunità" per le mafie e lo snellimento delle procedure d'affidamento degli appalti e dei servizi pubblici comporterà "seri rischi di infiltrazione mafiosa dell'economia legale, specie nel settore sanitario".

Esempio paradigmatico è costituito dalla gestione dei rifiuti⁵⁵. In particolare, le realtà sanitarie che, prima dell'emergenza epidemiologica da *Covid 19*, adottavano un quantitativo inferiore di presidi di sicurezza (quali guanti e mascherine) potrebbero non essere preparate alla relativa gestione e smaltimento. Ciò specialmente alla luce del fatto che tali presidi sono assoggettati alla disciplina dei rifiuti speciali e devono essere smaltiti da fornitori autorizzati. Tali attività, dunque, a fronte di un quantitativo di rifiuti prodotti verosimilmente maggiore rispetto al periodo pre-emergenza, potrebbero affidarsi a fornitori privi dell'autorizzazione ambientale necessaria al trattamento dei rifiuti prodotti durante l'emergenza, potendosi configurare, in concorso con il fornitore, il reato di attività di gestione non autorizzata di rifiuti. Nei periodi emergenziali come quello in atto, si rende quindi ancora più stringente la necessità di valorizzare i meccanismi di controllo preventivo dell'affidabilità del fornitore, già noti alle società. In tal senso, una delle cautele basilari potrebbe essere l'acquisizione e dalla verifica delle autorizzazioni in possesso del fornitore riguardanti il tipo di rifiuto e previste dalla normativa ambientale⁵⁶.

A prescindere da una nuova mappatura dei rischi, sarà sicuramente necessario valorizzare i presidi di controllo eventualmente già adottati quali, ad esempio, le procedure interne autorizzative e di verifica dei contenuti della documentazione da presentare alla Pubblica Amministrazione competente,

⁵⁵ In generale sulla disciplina concernente la gestione dei rifiuti da parte delle strutture sanitarie e le conseguenti responsabilità penali che possono sorgere in capo alle persone fisiche e giuridiche laddove si ravvisi una scorretta amministrazione dei rifiuti prodotti ovvero nel caso in cui si verificano pregiudizi per la salute pubblica e l'ambiente, v. RIZZO MINNELLI, *Profili di responsabilità penale delle strutture sanitarie per la gestione di rifiuti*, in *Sanità Pubblica e privata*, 3/2019, p. 25 ss.

⁵⁶ La gestione dei rifiuti potrebbe presentare criticità (e profili di rischio di commissione del reato poco sopra citato) anche riferimento alle attività al momento sottoposte a sospensione. A causa della repentina chiusura ad opera della normativa di emergenza, infatti, le società potrebbero aver omesso di smaltire i rifiuti derivanti dalla produzione, temporaneamente depositati presso i locali aziendali, entro il termine ultimo per il completamento delle attività necessarie alla sospensione. A tale riguardo, l'art. 2, comma 12, del DPCM 10 aprile 2020, nell'ambito delle attività produttive sospese, ammette, previa comunicazione al Prefetto, l'accesso ai locali aziendali di personale dipendente o terzi delegati per lo svolgimento, tra le altre, di attività conservative e di manutenzione. Tale possibilità potrebbe essere "utilizzata" proprio per la gestione e lo smaltimento di eventuali rifiuti rimasti depositati in azienda. V. a riguardo il Protocollo del CNDEC, *Vigilanza e modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs 231/2001 nell'emergenza sanitaria*, del 27 aprile 2020 disponibile online su www.commercialisti.it.

nonché i meccanismi che ne assicurino la tracciabilità e la corretta archiviazione⁵⁷.

In relazione ai rischi di infiltrazione criminale, l'OdV deve proseguire la sua consueta attività di monitoraggio dei protocolli preventivi con un maggiore livello d'attenzione, comunicando al Consiglio d'Amministrazione le eventuali criticità riscontrate e sollecitandone, ove necessario, il tempestivo intervento. Inoltre, dovrà essere intensificato lo scambio di informazioni tra lo stesso OdV e le altre funzioni di controllo.

Tale continuità d'azione diviene infatti ancor più essenziale per garantire coerenza tra i protocolli adottati dall'impresa e i diversi provvedimenti emergenziali (DPCM e provvedimenti regionali in continua emanazione) rispetto ai quali l'OdV deve chiedere informazioni alla struttura e valutare la tenuta del modello 231, ovvero sollecitarne tempestivamente l'adeguamento. Quest'ultimo, peraltro, potrebbe non rappresentare una soluzione adeguata, quanto meno sotto il profilo della tempistica; in tal senso la gestione dell'emergenza può risultare più efficiente attraverso l'introduzione, tempo per tempo, di presidi di controllo "provvisori", fermo restando il monitoraggio sull'efficace attuazione del modello. È evidente che tali *policies* devono essere rispettate da tutti i destinatari del modello, ivi compresi i clienti e i fornitori, nei confronti dei quali è opportuno che venga richiesto espressamente un impegno in tal senso⁵⁸.

Tuttavia, a tale raccomandato incremento di poteri e responsabilità non pare corrisponde un altrettale aggravio di responsabilità.

Infatti, secondo dottrina e giurisprudenza maggioritarie l'OdV è carente di poteri gestori e pertanto non ha la possibilità di intervenire direttamente sul modello adottato dall'ente⁵⁹.

⁵⁷Il discorso è diverso per quelle ipotesi in cui le imprese abbiano deciso di declinare, già all'interno del modello, i presidi e i protocolli specifici in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro: in tal caso andrà valutata, caso per caso, l'opportunità di aggiornare tali procedure alla luce delle misure anti contagio individuate dalle Autorità pubbliche nei provvedimenti normativi che si sono susseguiti e nel Protocollo sottoscritto dal Governo e dalle parti sociali (su cui v. infra per una trattazione più estesa). Tale eventuale aggiornamento potrà essere declinato in un *addendum* al Modello 231, anche in considerazione della natura emergenziale, dunque eccezionale e temporanea, delle misure anti-contagio che dovranno essere implementate". V. CONFINDUSTRIA, *La responsabilità amministrativa degli enti ai tempi del Covid 19, Position Paper*, giugno 2020.

⁵⁸ V Protocollo CNDCEC diffuso lo scorso aprile

⁵⁹ V, a titolo esemplificativo, LA ROSA, *Teoria e prassi del controllo "interno" ed "esterno" sull'illecito dell'ente collettivo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 20062006, p. 1310 ss; CADOPPI-GARUTI-VENEZIANI, *Enti e responsabilità da reato*, Giappichelli, 2010, p. 136 ss. *Contra* FIMIANI, *Imprese ed enti: estesa ai reati ambientali la responsabilità prevista dal D.Lgs. n. 231/2001*, in *Rifiuti – Bollettino di Informazione e Normativa*, 2011, p. 188 ss.

Ai fini del discorso in esame, dunque, anche laddove nella gestione del rischio COVID-19 ravvisi la necessità di modificare le *policies* esistenti introdurre di nuove, l'OdV può solo sollecitare l'organo amministrativo ad assumere le decisioni conseguenti. In altre parole, lo stesso non è tenuto a sostituirsi alle funzioni aziendali principalmente coinvolte nella gestione dell'emergenza epidemiologica, né a svolgere compiti spettanti alle funzioni di controllo interno, né tantomeno ad adottare scelte che evidentemente competono esclusivamente all'organo amministrativo. Pertanto, anche in questa fase così delicata, l'OdV non può che continuare a svolgere le funzioni che la legge gli attribuisce: vigilanza sull'adeguatezza del modello e monitoraggio sulla efficace attuazione dello stesso. Ration per cui viene esclusa l'esistenza, in capo a tale organo, di un obbligo giuridico di impedire il reato e, di conseguenza, di una eventuale responsabilità penale per omesso controllo ai sensi dell'art. 40, co. 2, del codice penale⁶⁰.

Tuttavia, contraddicendo gli orientamenti dottrinali affatto dominanti, nella più recente giurisprudenza si sta facendo strada una diversa impostazione volta ad estendere l'area dell'illiceità penale, oltre che agli autori del presunto illecito, ai controllori; ricorrendo allo schema della responsabilità per omesso impedimento dell'evento ex art. 40 cpv. c.p., viene loro mosso un rimprovero per non essere intervenuti ad impedire, pur potendo, che il soggetto da loro controllato commettesse un reato.

La qual cosa, sul piano della responsabilità degli enti, implicherebbe la nascita di profili di responsabilità dell'Organismo di Vigilanza per non aver impedito il compimento di un reato commesso dall'organo di una controllata nell'interesse o a vantaggio della stessa.

Si pensi alla recente sentenza del Tribunale di Milano resa nella vicenda di Monte dei Paschi di Siena⁶¹. Secondo i Giudici «*l'Organismo di Vigilanza – pur munito di penetranti poteri di iniziativa e controllo, ivi inclusa la facoltà di chiedere e acquisire informazioni da ogni livello e settore operativo della Banca avvalendosi delle competenti funzioni dell'istituto – ha sostanzialmente omesso i dovuti accertamenti (funzionali alla prevenzione dei reati, indisturbatamente reiterati), nonostante la rilevanza del tema contabile, già colto nelle ispezioni di Banca d'Italia (di cui l'OdV era a conoscenza) e persino assunto a contestazione giudiziaria [...] assistendo inerte agli accadimenti e limitandosi a insignificanti prese d'atto nella vorticoso spirale*

⁶⁰ Cfr. , a riguardo, Cass. pen, n. 18168/2016. V. però per quanto riguarda il riciclaggio l'art. 52 del decreto 231 del 2007 per il quale la violazione degli specifici obblighi di comunicazione in capo all'ODV è fonte di responsabilità penale per i componenti dell'organo stesso. Sul tema, RAZZANTE, *La funzione antiriciclaggio nel sistema dei controlli degli intermediari finanziari* in *Resp. amm. soc. ent.*, 2011, 3, p.53 ss

⁶¹ Tribunale di Milano, Sezione II penale, 7 aprile 2021 (ud. 15 ottobre 2020), n. 10748. Il testo della sentenza è disponibile in *giurisprudenzapenale.com*.

degli eventi (dalle allarmanti notizie di stampa sino alla *débâcle* giudiziaria) che *un più accorto esercizio delle funzioni di controllo avrebbe certamente scongiurato*».

6. Considerazioni conclusive. Il ruolo della motivazione culturale nel passaggio “dalla forma alla sostanza”

La corruzione e il malaffare rappresentano una vera tassa occulta per il sistema sanitario. Se non si può immaginare di azzerarle, può quantomeno sperarsi in un loro ridimensionamento.

Alla luce della trattazione svolta, potrebbe ottimisticamente prospettare che il “sistema 231”, rivelatosi invero piuttosto fallimentare da un punto di vista penalistico (sostanziale e processuale)⁶², possa - per una peculiare eterogenesi dei fini - risultare vincente nell’organizzazione aziendalistica interna delle strutture sanitarie, concorrendo a un migliore *risk management*, se del caso integrato con l’impianto anticorruzione.

In altri termini, l’adozione di un Modello Organizzativo e la nomina di un Organismo di Vigilanza potrebbero costituire strumenti validi al fine di prevenire l’assunzione di comportamenti fraudolenti che possono minare i principi di eticità, professionalità, trasparenza e correttezza che dovrebbero informare di sé il settore sanitario⁶³.

⁶² Sul punto v. DI GIOVINE, *Il criterio di imputazione soggettiva*, in AA.VV., *Responsabilità da reato degli enti* a cura di Lattanzi-Severino, p. 216 ss.: «pochissime sono allo stato le sentenze assolutorie [...]Alcune procure ignorano in modo deliberato il sistema legislativo di responsabilità degli enti, probabilmente perché comporta indagini complesse, suscettibili di allungare i tempi processuali e di mettere quindi a rischio il procedimento nei confronti della persona fisica». Inoltre «anche nelle aree geografiche in cui operano Procure più disposte a sfruttare le potenzialità della normativa, sono tuttavia rare le pronunce che definiscono con sentenza i procedimenti» e «tra le sentenze assolutorie, quelle basate su un giudizio (positivo) di idoneità dei modelli sono praticamente inesistenti». Più ottimista circa le potenzialità applicative della 231 (ma consapevole dello smarrimento del “valore fondante” dell’idoneità del modello nella concreta esperienza giudiziaria) MANACORDA, *L’idoneità preventiva dei modelli di organizzazione nella responsabilità da reato degli enti: analisi critica e linee evolutive* in *Riv. trim. dir.pen.econ.*, 1-2/2017, p. 49 ss.

⁶³ Come emerge dall’esperienza della Regione Lombardia surrichiamata, l’applicazione di un Codice etico comportamentale e di un modello organizzativo possono considerarsi uno stimolo all’evoluzione razionale ed efficiente dell’organizzazione aziendale e del funzionamento operativo delle strutture sanitarie. Inoltre, “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

Inoltre - come prospettato dalla Commissione Antimafia - un intervento più tempestivo sugli aspetti gestionali critici delle aziende sanitarie potrebbe anche favorire il ricorso a strumenti meno traumatici dello scioglimento, ad esempio affiancando agli ordinari organismi di gestione un'apposita commissione con funzione di supervisione⁶⁴.

Residua però una spinosa questione, relativa alla difficoltà di passare "dalla forma alla sostanza" nell'ambito della *compliance* 231 .

Invero, per l'implementazione di un modello organizzativo nel settore sanitario, vi è una larga base di *best practices* internazionalmente riconosciute⁶⁵. Uniformandosi alle stesse, difficilmente il modello potrà definirsi inidoneo ai sensi del d.lgs 231; tuttavia, l'insieme delle norme e dei controlli interni ed esterni rischia di risultare controproducente, conducendo all'*overmonitoring* e all'*overload* informativo proprio nelle aree che risultano più esposte alla commissione di reati⁶⁶. Oltre al già accennato rischio che "il troppo controllo" sfoci nel "non controllo", vi è quello di perdere di vista la *mission* di un'azienda sanitaria e cioè non tanto di rispondere ai vari dettami della *compliance* imposti in via eteronoma o dalle stesse organizzazioni, quanto di produrre cura ed assistenza efficaci e appropriate⁶⁷.

Permarrebbe inoltre la sensazione che il Modello 231 consti in un mero adempimento formale ed addirittura fastidioso perché privo di senso adeguato; la sua capacità di portare valore all'organizzazione risulterebbe così irrimediabilmente compromessa.

organizzativi e gestionali delle risorse sanitarie" ottenibile anche attraverso un Modello organizzativo.

⁶⁴ Sulla 'terza via' della Commissione Antimafia tra scioglimento ed archiviazione cfr. leg. XVII, doc. XXIII, n. 16 e doc. XXIII, n. 38. In verità la "terza via" prospettata si è rivelata finora abbastanza fallimentare. Un primo tentativo di riforma in tal senso, inserito nel decreto 113 del 2018, è stato dichiarato illegittimo dalla Corte costituzionale con la sentenza 195 del 2019. Non è una bocciatura tout court della "terza via": la sentenza della Consulta ha ritenuto illegittimo il modo in cui il decreto incideva sull'autonomia degli enti locali. Pertanto, in accordo con quanto stabilito dalla Corte costituzionale, la "terza via" continua a rappresentare un auspicabile affiancamento dell'ente nei casi in cui non sia ipotizzabile lo scioglimento, attraverso una più puntuale determinazione dei presupposti e dell'ambito applicativo dell'intervento di sostegno.

⁶⁵ Ad esempio, la norma ISO EN 22799 sulla *health informatics*, o la ISO/IEC 27002 del giugno 2008 sulla sicurezza informatica e la UNI EN 13606-4:2007 sull'*Electronic Health Record*, nonché il Manuale della *Joint Commission International Accreditation Standards For Hospitals*. Dette *best practices* sono menzionate da EPIDENDIO-PASTORINO, *Norme tecniche, modelli di organizzazione e responsabilità degli enti operanti nel settore sanitario*, in *Riv. resp.amm.soc.ent.*, 2009, p. 11 ss.

⁶⁶ BARTOLOMUCCI, *Il comparto della Sanità*, cit., 52. Tuttavia allo stato non paiono esserci pronunce sull'idoneità dei MOG 231 in Sanità.

⁶⁷ PREVITALI, *Lotta alla corruzione*, cit.,43.

Per questa ragione, risulta quanto mai attuale l'insegnamento che un'efficace "ricetta" di contrasto alla criminalità e al malaffare deve necessariamente prevedere un *mix* di tre ingredienti: prevenzione, repressione e motivazione culturale.

A tale riguardo viene sottolineata l'importanza di mantenere alta la vigilanza attraverso adeguati strumenti formativi⁶⁸, richiamando l'attenzione di decisori e operatori che sembrano talora non pienamente consapevoli della rilevanza delle problematiche connesse alla presenza della criminalità organizzata, in ragione di quella strategia di penetrazione "silenziosa" delle mafie nelle amministrazioni pubbliche, fondata sullo sviluppo di una vasta rete di relazioni con professionisti e 'colletti bianchi' e sull'utilizzo sistematico dello strumento della corruzione, rispetto al quale il ricorso a violenze ed intimidazioni è più circoscritto.

Non solo infatti accurate formazione ed informazione sono assolutamente centrali rispetto all'effettiva attuazione del modello organizzativo (il modello potrà esplicitare concretamente la propria funzione preventiva solo nel caso in cui ogni suo destinatario sappia esattamente quale condotta tenere in presenza di una determinata situazione) bensì l'efficacia del modello organizzativo stesso dipende anche dalla collaborazione fattiva che devono fornire tutti gli attori coinvolti e, in tale ottica, appaiono importanti le iniziative di formazione sui temi dell'etica e della legalità.

In definitiva, ciò che si auspica per il complesso sistema sanitario è il passaggio da un sistema di regole a un sistema (anche e soprattutto) di valori⁶⁹.

⁶⁸ A riguardo, tuttavia, è da sottolineare la difficoltà di un'adeguata formazione dovuta alla facile confusione dei ruoli di apicale o sottoposto che si realizza nelle strutture sanitarie. Ne deriva la necessità di predisporre un sistema contrattuale che definisca previamente la natura del rapporto di lavoro. V. BARTOLOMUCCI, *Il comparto della Sanità*, cit., p. 50.

⁶⁹È, ad esempio, soltanto acquisendo piena consapevolezza delle ripercussioni dell'asservimento a gruppi criminali su qualità e costo delle prestazioni e, in ultima analisi, su un diritto fondamentale qual è quello alla salute, che gli essenziali meccanismi di segnalazione dell'illecito (c.d. *whistleblowing*) possono essere percepiti non più quali mero adempimento burocratico bensì quale opportunità di promozione di una cultura etica. Sul punto si considerino le valutazioni di CANTONE rese nella seduta del 23 settembre 2015 innanzi alle Commissioni riunite (II e XI) della Camera dei Deputati secondo cui «il whistleblowing è un modo per superare la logica dell'omertà, tipica degli ambiti di lavoro, omertà che deriva da rapporti di colleganza e di amicizia e che fanno sì che, per quieto vivere, le persone girino la testa dall'altro lato». Sul tema v. da ultimi DELLA BELLA-ZORZETTO (a cura di), *Whistleblowing e prevenzione dell'illegalità*, Giuffrè, 2021.