

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA**

**Dottorato di ricerca in Scienze Giuridiche in convenzione con l'Università degli
Studi di Parma**

Ciclo XXXVI

I sistemi sanitari complessi.

**Ragionamenti attorno all'utilizzo del diritto penale nell'attività medica svolta in
contesti "strutturati".**

Candidato: Federico Furia

Relatore (Tutor): Prof.ssa Malaika Bianchi

Correlatore (Co-Tutor): Prof. Alberto Cadoppi

Coordinatore del Corso di Dottorato: Prof. Luigi Foffani

Ai miei genitori e ad Arianna.

Per la pazienza ed il sostegno.

Introduzione	5
CAP. 1 – IL “SISTEMA SANITARIO” COME ORGANIZZAZIONE COMPLESSA. COORDINATE ORIENTATIVE.....	8
1. “Sistema sanitario” e complessità.....	8
2. Cenni sull’organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale.....	12
<i>(segue)</i> 2.1. L’organizzazione gerarchica e lavorativa di una struttura sanitaria pubblica.....	12
<i>(segue)</i> 2.2. L’organizzazione gerarchica e lavorativa di una struttura sanitaria privata.....	20
2.3. Considerazioni di sintesi	22
3. Il “sistema sanitario” come organizzazione intrinsecamente pericolosa.....	24
3.1. I dati a disposizione in Italia: l’efficacia degli ultimi interventi normativi	28
4. Il rischio, l’incidente e l’errore nell’attività medico-sanitaria: primi inquadramenti, definizioni e peculiarità	41
<i>(segue)</i> 4.1. Il concetto di errore	41
<i>(segue)</i> 4.2. Il concetto di incidente	44
<i>(segue)</i> 4.3. Il concetto di rischio.....	45
5. Alcune considerazioni “di sistema” su colpa penale e settore medico	51
5.1. Le peculiarità della colpa in contesti complessi.....	51
5.2. “Blame culture” vs. “Just culture”	55
5.3. I caratteri della “colpa medica” nell’ordinamento giuridico italiano.....	64
CAP. II – DECLINAZIONI DELLA COMPLESSITÀ E PARADIGMI IMPUTATIVI NEL “PRISMA” DELL’ERRORE MEDICO.....	70
1. Obiettivi	70
SEZIONE I	72
2. L’inevitabile valorizzazione del contesto organizzativo	72
3. Attività d’impresa vs. attività sanitaria	80
3.1. I concetti di “organizzazione” e “struttura”: chiarimenti definitivi minimi.....	85
4. Come sono stati valorizzati i fattori organizzativi e strutturali fino ad oggi	87
4.1. Il primo “piano”: la responsabilità degli operatori di <i>front-line</i>	88
4.2. Il secondo “piano”: la responsabilità apicale	92
4.3. Il terzo “piano”: la responsabilità delle strutture sanitarie	96
4.4. Il contributo delle ultime grandi riforme in tema di responsabilità medica: i profili “di sistema” nella “Balduzzi” e nella “Gelli-Bianco”.....	100
4.5. L’incidenza della disciplina emergenziale nella valorizzazione dei fattori “di contesto”. La pandemia da virus “Covid-19”.....	102
4.6. L’emersione dei fattori “ambientali” nel nuovo “scudo-penale”: il decreto milleproroghe 2024	108
SEZIONE II.....	110
5. “Storia breve” e “storia lunga” dell’errore viste in prospettiva storica e comparata. I fattori che concorrono all’errore nelle organizzazioni sanitarie complesse	110

5.1. Un primo caso storico di errore umano “non umano”: la storia di Ignaz Philip Semmelweis	110
5.2. Attualità e comparazione: il caso <i>Tennessee vs RaDonda L. Vaught</i> (2022)	112
(<i>segue</i>) 5.2.1. Cronistoria dei fatti e premesse	112
(<i>segue</i>) 5.2.2. L’approccio individualistico della Procura Distrettuale e la violazione dei c.d. “ <i>Five rights of Medication Administration</i> ”	116
(<i>segue</i>) 5.2.3. Il contesto in cui si è sviluppato l’errore	120
(<i>segue</i>) 5.2.4. Prime osservazioni: un’occasione persa per valorizzare il contesto sistemico....	123
(<i>segue</i>) 5.2.5. Seconde osservazioni: il c.d. “Chilling effect”, la “Just Culture” e gli impatti sul sistema medico-ospedaliero.....	125
(<i>segue</i>) 5.2.6. Il <i>Vanderbilt University Medical Center</i> avrebbe potuto essere perseguito penalmente?	127
5.3. I fattori che concorrono all’errore nei sistemi sanitari complessi.....	132
SEZIONE III.....	139
6. I paradigmi imputativi della colpa medica all’interno delle strutture sanitarie: riflessioni di sistema	140
7. La “colpa d’organizzazione” delle strutture sanitarie	146
7.1. Alcuni dati sulla diffusione dei “Modelli 231” in ambito sanitario	151
CAP. III – PER UNA NUOVA ACCOUNTABILITY MEDICA: RIFLESSIONI DE IURE CONDENDO.....	155
1. Introduzione	155
2. Ragionamenti attorno all’utilizzo del diritto penale della colpa nel settore medico.....	156
2.1. Percezione vs realtà: il diritto penale sta mettendo davvero in crisi il “sereno” esercizio dell’ <i>ars medica</i> ?	156
2.2. I confini della colpa medica penale	161
2.3. Spazi per la depenalizzazione della colpa medica <i>tout court</i> ?.....	167
2.3. Alla ricerca di un punto d’equilibrio: riflessioni in termini di bene giuridico e tecniche sanzionatorie.....	176
(<i>segue</i>) 2.3.1. La “sicurezza delle cure” quale bene collettivo?	180
(<i>segue</i>) 2.3.2. La “salvaguardia del sistema sanitario”?	181
(<i>segue</i>) 2.3.3. La prevenzione attraverso il pericolo concreto.....	182
(<i>segue</i>) 2.3.4. Considerazioni di sintesi	183
3. Proposte per un utilizzo “manageriale” del diritto in sanità.....	187
3.1. Rapporti tra diritto penale delle persone giuridiche e strutture sanitarie	187
3.2. Gli obiettivi della dirigenza medica (apicale) e amministrativa ed il loro ruolo nella prevenzione. Cenni	194
4. Ragionamenti ai confini del diritto: digitalizzazione, intelligenza artificiale e medicina “data-driven”	196
5. I venti di riforma in che direzione soffiano? Prime anticipazioni dalla “Commissione per lo studio e l’approfondimento delle problematiche relative alla colpa professionale medica”	200
Conclusioni	205
RINGRAZIAMENTI.....	207
BIBLIOGRAFIA.....	208

«*Primum non nocere, deinde curare*»

Ippocrate da Coa

Introduzione

In Italia il diritto non si è particolarmente interrogato su come il suo ruolo potesse incidere nel miglioramento di un sistema sanitario, inteso come organizzazione complessa. Sono diversi anni ormai che il tema della responsabilità penale per colpa dei professionisti della sanità è al centro delle discussioni, principalmente a causa dei molteplici errori che accadono all'interno delle strutture sanitarie di ricovero, assistenza e cura. Tuttavia, le soluzioni legislative adottate (e, più in generale, proposte) hanno sempre avuto un approccio prettamente individuale alla questione. Per questa ragione può dirsi che abbiano perlopiù fallito nel loro intento, come si cercherà di dimostrare nella presente indagine.

Se la soluzione di restringere l'area della colpa – che il legislatore pare sempre più deciso a perseguire, dopo alcuni deboli tentativi effettuati negli anni scorsi – è sicuramente utile ed apprezzabile, resta comunque una soluzione di tipo individuale a problemi “di sistema”. Valida, dunque, per migliorare l'allocazione delle responsabilità, ma insufficiente a far progredire e migliorare un sistema sanitario nel suo complesso. Anche perché molto si concentra sulla “linea del fronte” e poco su quel che accade nelle retrovie, laddove risiedono i vertici apicali (sono anche loro “esercenti la professione sanitaria”?) e la *governance* delle strutture sanitarie.

Si è allora avvertita la necessità di lavorare ulteriormente sulla materia proprio perché si è ritenuto che questa complessità dell'attività medica svolta in contesti organizzati fosse meritevole di essere meglio evidenziata e studiata, con l'obiettivo di non limitarsi solamente a suggerire riforme della colpa medica “individuale” dell'esercente la professione sanitaria, ritenute parziali, bensì di trovare soluzioni di più larghe vedute, che permettano di raggiungere veramente gli obiettivi che da tempo il legislatore si pone: rinsaldare l'alleanza terapeutica tra paziente e classe medica, combattere le storture create dalla medicina difensiva, perseguire la sicurezza dei pazienti in cura e garantire la libertà terapeutica dei professionisti della sanità.

Se, come detto, si ritiene che la più che discussa limitazione a colpa grave, proposta a gran voce in dottrina, sia assolutamente utile nel perseguire gli scopi di cui sopra, permettendo di raggiungere una più corretta “allocazione” delle responsabilità, non si è convinti che questa soluzione consenta di perseguire altrettanto bene quel miglioramento complessivo di ogni singolo sistema sanitario complesso che, in maniera egualmente importante, andrebbe ricercato con forza e decisione. Inoltre, si avverte il rischio che alcune soluzioni oggi proposte possano risultare, sotto certi aspetti, anacronistiche o comunque non in grado di mettere pienamente a frutto le potenzialità offerte dal nuovo strumentario disponibile grazie al continuo sviluppo delle tecnologie (si pensi alla digitalizzazione dei dati ed al loro sfruttamento tramite meccanismi di intelligenza artificiale). Alla complessità del sistema e dell’errore medico, deve corrispondere una risposta ordinamentale altrettanto complessa.

L’obiettivo ultimo sarà dunque quello di offrire degli spunti di riflessione in tema di corretta allocazione delle responsabilità in campo medico per errori, di coinvolgimento delle strutture sanitarie nel miglioramento del sistema, di depenalizzazione della colpa medica, di nuovi beni giuridici all’orizzonte e di problematiche poste dall’uso della tecnologia in sanità, per arrivare a discutere dei più recenti progetti di riforma e della loro potenziale articolazione.

Per fare questo, si è sviluppato un percorso logico in tre parti così suddivise.

Il *primo capitolo* sarà introduttivo alla complessità in sanità, sia offrendo una ricostruzione dell’attuale Sistema Sanitario Nazionale sia attraverso l’analisi statistica dei dati a disposizione. Una seconda parte sarà poi dedicata ad alcuni chiarimenti definitivi, utili a meglio intendersi nel corso della trattazione. La parte finale, invece, verrà utilizzata per porre in evidenza alcune prime problematiche legate alla complessità organizzativa ed alla sua incidenza sugli errori.

Il *secondo capitolo* ha l’ambizioso obiettivo di porre la complessità in una prospettiva più pratica e concreta, andandone ad analizzare gli effetti sul sistema della responsabilità medica.

Il capitolo è logicamente diviso in tre sezioni diverse.

Nella prima sezione viene analizzata la necessità di valorizzare i fattori “di contesto” che incidono sulla prestazione medica. Partendo dal parallelismo tra attività sanitaria

ed attività d'impresa, si cercherà di capire l'incidenza della multi-fattorialità (derivante dalla complessità del sistema in cui avviene la prestazione) rispetto all'errore medico e come sia stata gestita sino ad ora dal diritto penale.

Nella seconda sezione, invece, si andranno ad individuare i fattori che concorrono all'errore medico. Per fare ciò si partirà da un *excursus* comparatistico, dedicando particolare attenzione ad un caso di errore medico che ha avuto grande risonanza mediatica negli USA ma è stato pressoché ignorato in Italia. Un esempio recente e reale che è in grado di stimolare riflessioni proprio in tema di responsabilità per colpa e importanza dell'approccio "olistico" nell'errore del singolo.

Si concluderà, all'interno della terza sezione, andando ad osservare come potrebbero mutare i paradigmi imputativi a seguito del riconoscimento della "complessità" dell'attività sanitaria, con particolare attenzione ai profili di colpa "organizzativa".

Il *terzo capitolo*, infine, sarà conclusivo e dunque dedicato a considerazioni di sintesi che spazieranno dentro e fuori il diritto penale, principalmente poste in ottica *de iure condendo*.

Si partirà dunque ragionando sui confini della colpa penale – non soltanto con riferimento precipuo al settore medico – su potenziali spiragli di depenalizzazione della colpa medica e sulla ricerca di nuovi punti d'equilibrio, anche in considerazione di possibili mutazioni del bene giuridico.

Si faranno poi alcune proposte in tema di utilizzo "manageriale" del diritto penale in sanità, per accennare a nuove suggestioni e problematiche poste dall'avvento della c.d. "cyber-medicina".

In ultimo, proveremo a intercettare la direzione dei venti di riforma, seguendo i lavori della "Commissione per lo studio e l'approfondimento delle problematiche relative alla colpa medica", conclusi nella primavera del 2024, e commentandone le prime indiscrezioni.

CAP. 1 – IL “SISTEMA SANITARIO” COME ORGANIZZAZIONE COMPLESSA. COORDINATE ORIENTATIVE

1. “Sistema sanitario” e complessità

La presente ricerca assume come premessa che un “sistema sanitario”, nei termini in cui lo andremo a definire, rientri tra i “sistemi complessi” e che tale complessità abbia riflessi sulle questioni giuridiche che ruotano attorno all’esercizio dell’*ars medica* svolta in tali contesti.

In questo primo paragrafo introduttivo andremo allora a provare a definire, seppur senza alcuna pretesa di esaustività e limitatamente a quanto rilevante per i nostri fini, i concetti di “complessità”, “sistema complesso” e “sistema sanitario”.

Definire la complessità non è indubbiamente semplice ed infatti il diritto tende a rifuggire dalla questione, che è stata perlopiù affrontata in ambito filosofico e sociologico¹. Volendo allora adottare una delle definizioni più duttili che si sono trovate nella letteratura scientifica, si potrebbe affermare che:

«v'è complessità quando sono inseparabili le differenti componenti che costituiscono un tutto [...] e quando v'è un tessuto interdipendente, interattivo e interretroattivo fra le parti e il tutto e fra il tutto e le parti»².

I sistemi complessi, dunque, possono definirsi come sistemi caratterizzati dall’interazione di diversi soggetti agenti così come diversi fattori – che possono assumere varia natura, ma sempre più spesso sono di tipo tecnologico³ – tutti posti in interconnessione ed interdipendenza tra di loro. Il funzionamento di queste componenti comporta che le decisioni e le azioni prese da alcuni agenti, nonché il

¹ Acutamente Morin E., *Le vie della complessità*, in Bocchi G., Ceruti M. (a cura di), *La sfida della complessità*, Feltrinelli, Milano, 1994, p. 49, osserva che: «*Se si potesse definire la Complessità in maniera chiara, ne verrebbe evidentemente che il termine non sarebbe più complesso*».

² Morin E., *La testa ben fatta. Riforma dell’insegnamento e riforma del pensiero*, Editore Cortina Raffaello, Milano, 1999, p. 6.

³ Cfr. Hildebrandt M., *Smart Technologies and the End(s) of Law. Novel Entanglements of Law and Technology*, Edward Elgar Publishing, 2016. In tale testo l’Autrice analizza come le tecnologie intelligenti stiano trasformando il diritto in un sistema complesso, caratterizzato da nuove sfide etiche e normative che richiedono un ripensamento delle tradizionali concezioni giuridiche.

“moto” dei diversi fattori, possano avere effetti a catena su altri agenti ed altre tecnologie, non sempre in modi lineari e prevedibili⁴.

Se volessimo provare ad applicare tale concetto nell’ambito più strettamente giuridico, un "sistema complesso", in sintesi, potrebbe essere descritto come un sistema dinamico, interconnesso e in continua evoluzione, in cui le interazioni tra le diverse parti possono generare risultati imprevedibili, richiedendo un approccio olistico e flessibile per la comprensione e la gestione delle questioni giuridiche.

Per quanto più interessa ai fini del presente lavoro, possiamo provare a trasporre le brevi considerazioni generali di cui sopra in ambito sanitario, per poi riprenderle nuovamente in chiusura di paragrafo.

Un “sistema sanitario” può essere in via generica definito come un’organizzazione all’interno della quale interagiscono molteplici fattori eterogenei e dinamici, relativi non solo alla pluralità delle prestazioni sanitarie e alle differenti competenze specialistiche dei ruoli professionali, tecnico-sanitari ed economico-amministrativi ma anche alla varietà dei processi ed ai molteplici risultati che si intendono conseguire⁵. Tutti questi elementi, che compongono “il sistema”, devono integrarsi e coordinarsi tra loro, al fine di rispondere ai bisogni assistenziali dei pazienti ed assicurargli il miglior percorso di cura possibile.

Pertanto, il “sistema sanitario” non coincide con il Sistema Sanitario Nazionale (c.d. “SSN”)⁶, che è l’organizzazione specifica della sanità che si è data lo stato italiano, ma va inteso genericamente come ogni singola organizzazione all’interno della quale vengano svolte prestazioni che possiamo definire come “mediche”, ed avente le caratteristiche di cui sopra⁷. Ciascuna di queste “strutture organizzative” di stampo medico è da considerarsi quale organizzazione complessa, anche presa singolarmente.

⁴ Per uno sguardo generale sulla letteratura scientifica in merito alla sociologia dei sistemi, con ampi richiami bibliografici, si rimanda principalmente a Luhmann N., Sistemi sociali. Fondamenti di una teoria generale, Bologna, 1990; Luhmann N., Law as a social system, Oxford University Press, 2004; Luhmann N., Organizzazione e decisione, Milano, 2005.

⁵ Si veda in merito al tema della complessità del “sistema sanitario” l’approfondimento del Ministero della Salute, “Risk management in sanità. Il problema degli errori”, p. 1 ss., reperibile al seguente indirizzo https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf.

⁶ Che sarà esaminato più avanti nel Capitolo, al paragrafo n. 3.

⁷ Tale definizione viene data ai fini specifici di quest’opera, non avendo alcuna pretesa di onnicomprensività.

Quanto abbiamo appena accennato è un portato specifico della generale “teoria della complessità”, che nasce nell’ambito delle scienze fisiche e matematiche⁸.

La complessità è però un campo interdisciplinare, che studia i sistemi complessi e le proprietà emergenti che risultano dalle interazioni tra i loro componenti, applicandosi a una vasta gamma di domini, inclusi la biologia, la fisica, l’economia, la sociologia e le scienze delle organizzazioni.

Un “sistema complesso” è diverso da un “sistema complicato” o da un sistema il cui comportamento sia difficilmente comprensibile. Il sistema complesso, semplificando, è un sistema composto da molti componenti elementari che interagiscono in maniera non-lineare fra loro, capaci di auto-organizzarsi e far emergere spontaneamente un comportamento collettivo non previsto dalle leggi a cui obbediscono i singoli componenti.

A mio parere e con i dovuti adattamenti, la complessità deve essere tenuta in conto anche dagli studiosi delle scienze giuridiche che vogliano indagare i comportamenti all’interno delle organizzazioni, date le sue notevoli conseguenze in tema di incidenti, errori e paradigmi di imputazione della responsabilità, sia in termini individuali che collettivi, come cercheremo di dimostrare. E soprattutto, a differenza dell’approccio fino ad ora adottato, va tenuta in considerazione quando ci si interroga di responsabilità medica penale derivante da colpa.

Se, infatti, l’errore umano avviene all’interno di un sistema considerato complesso, lo stesso deve dirsi influenzato da innumerevoli fattori (organizzativi, gestionali, culturali, tecnologici, solo per citare i più importanti); ed un’interpretazione coerente del principio di responsabilità personale di cui all’art. 27 Cost. impone il domandarsi su quanto questo sia realmente da imputare al soggetto che lo ha commesso e, dunque, se questi sia meritevole di incontrare la sanzione penale secondo le funzioni assegnate alla pena – rieducativa, *in primis* - nel nostro paese o, piuttosto, se la complessità non rappresenti un *escamotage* organizzativo per nascondere le cause degli errori mantenendo inalterati gli assetti di potere.

⁸ In generale sul tema, si rinvia a Mitchell M., *Complexity: A Guided Tour*. Oxford University Press, 2009.

Non solo, se il reale obiettivo del sistema è di migliorarsi e non di individuare colpevoli, diventando sempre più efficiente, capire e governare la complessità diventa un elemento centrale per perseguire tale fine individuando le corrette aree di intervento.

A questo punto ci si deve porre un ulteriore quesito: il fatto che il sistema all'interno del quale viene svolta la prestazione medica o assistenziale sia complesso, nella gran parte dei casi e nei termini sopra detti, implica che a sua volta questa sia, singolarmente individuata, connotata da complessità?⁹ La risposta pare dover essere positiva in certi casi e negativa in altri.

L'*ars* medica è di per sé un'attività complicata per l'uomo comune, anche quando considerata *routinaria*. A dimostrazione di questo, nel mondo c.d. "sviluppati" l'atto medico viene generalmente svolto solamente da chi abbia numerosi anni di studio universitario e pratica clinica alle spalle (e questo vale sia per i medici che per gli operatori sanitari in genere). In Italia, in particolare, quella medica è anche una professione protetta, la quale può essere esercitata solo dopo l'ottenimento di un'abilitazione nazionale¹⁰. Tuttavia, vi sono attività che possono anche dirsi semplici se prendiamo come parametro di riferimento un professionista del settore. Pertanto, non ogni atto medico, svolto da una persona abilitata al suo compimento, deve dirsi complicato.

Abbiamo però visto poco sopra che complessità e complicazione sono due concetti da tenere distinti e separati, avendo differenti significati. Se l'atto medico è sempre complicato, può essere considerato complesso, a parere di chi scrive, solo laddove lo

⁹ A questa domanda, con le dovute semplificazioni, rispondono positivamente diversi Autori. Si veda, per una disamina approfondita della dinamica "complessa" nel settore medico, tra gli altri, Caputo M., *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017, p. 13 ss.; Palma A., *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell'attività medica plurisoggettiva: tra principio di affidamento e dovere di controllo*, Ferrara, 2016 (in particolare, i profili organizzativi dell'attività sono evidenziati alle pagine 191 e ss.).

¹⁰ Nel caso dell'infermiere, la professione può essere esercitata dopo l'ottenimento di una laurea triennale abilitante. Non così in altri paesi, come per esempio gli Stati Uniti d'America, laddove è invece necessaria una certificazione e di una licenza per lo svolgimento della professione infermieristica (ogni Stato, in merito al tema della licenza ha una sua regolamentazione particolare). Maggiori informazioni in merito al percorso necessario per diventare infermieri negli USA sono rinvenibili al seguente indirizzo: <https://www.nurse24.it/infermiere/lavorare-come-infermiere/infermieri-negli-usa-autonomia-responsabilita.html#:~:text=Il%20programma%20ADN%20dura%20generalmente,scienze%20sociali%2C%20leadership%20e%20gestione>.

stesso venga svolto all'interno di un'organizzazione a sua volta definibile come complessa, sulla base dei criteri citati.

La presente ricerca proverà dunque a dimostrare l'importanza di comprendere, considerare e valorizzare il "contesto" all'interno dell'errore medico laddove effettivamente la complessità della prestazione ne denoti la necessità; pertanto, nel corso della trattazione, si farà riferimento esclusivamente all'attività svolta all'interno di strutture strutturate ed organizzate (che saranno anche chiamati, d'ora in avanti: "sistemi sanitari complessi"). In questi contesti, anche l'opera del medico – o dell'operatore sanitario in genere – deve definirsi tendenzialmente sempre come prestazione complessa, pur quando non complicata.

2. Cenni sull'organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale

Per dimostrare la complessità del sistema sanitario italiano genericamente inteso, così come delle singole strutture organizzative che ne fanno parte (a loro volta, sistemi sanitari complessi) è opportuno ripercorrerne brevemente i tratti essenziali, soffermandosi sui punti di maggior interesse ma senza pretese di esaustività.

Nel fare questo, illustreremo in generale i tratti caratterizzanti il Sistema Sanitario Nazionale (c.d. "SSN"), di cui fanno parte sia le strutture sanitarie pubbliche che quelle private ed andremo poi a distinguere la diversa organizzazione e connotazione giuridica dei due ambiti.

Infine, proveremo a mettere in luce come mai la prestazione medica svolta all'interno di un contesto organizzato debba e possa considerarsi complessa e quali sono, in virtù di questo, i problemi che si pongono per il diritto penale.

***(segue)* 2.1. L'organizzazione gerarchica e lavorativa di una struttura sanitaria pubblica**

Quando si parla di organizzazione delle aziende sanitarie, bisogna partire da alcuni elementi normativi di riferimento. La premessa è che il quadro è estremamente

complesso e prevede ben tre diversi livelli di intervento e controllo della sanità pubblica (nazionale, regionale ed aziendale), la cui importanza è mutata nel tempo¹¹.

Limitandoci solamente a brevi cenni di inquadramento del sistema, per i fini della presente trattazione, va citata come inevitabile punto di partenza la L. n. 833/78, con cui è stato creato il ben noto Sistema Sanitario Nazionale (“SSN”)¹². Tale riforma supera il precedente assetto c.d. “Mariotti” (definito dalla L. n. 132/68) prevedendo, riassuntivamente, che lo Stato: incameri 1.207 Enti Ospedalieri, assorba gli enti mutualistici e le loro attività, crei 657 USL, offra a tutti un Servizio Sanitario Nazionale che garantisca assistenza medica di base, assistenza ospedaliera, assistenza specialistica ed assistenza farmaceutica. A livello politico, si verifica poi un primo parziale decentramento di poteri a favore di Regioni ed Enti Locali e vengono create a tal fine le cosiddette Unità Sanitarie Locali (“USL”). All’interno di questo contesto, la dirigenza medica e amministrativa viene completamente deresponsabilizzata rispetto alla discrezionalità gestionale e non è chiamata a rispondere dei risultati indotti dalle proprie scelte e dai propri comportamenti, in termini di livelli di erogazione di servizi e di assorbimento di risorse.

A partire dal 1992, il sistema sanitario pubblico viene radicalmente riformato e riorganizzato. Dapprima con il D. Lgs. n. 502/92 e, successivamente, con altri due importanti interventi di corredo e completamento: il D.lgs. n. 517/93 e D.lgs. n. 299/99¹³. L’ultimo intervento di modifica, riordino ed aggiornamento è stato poi effettuato con il D.L. 25 giugno 2008, n. 112.

¹¹ Sul punto si veda Palma A., *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell’attività medica plurisoggettiva: tra principio di affidamento e dovere di controllo*, Jovene, Napoli, 2016, p. 194 s. In generale, può dirsi come l’impatto del livello di intervento “nazionale” sia oggi sempre più sfumato, mentre grande importanza ha guadagnato il piano “regionale”. Greco M., Boni M., *Lineamenti del sistema sanitario*, in Guida all’esercizio professionale per i medici chirurghi e gli odontoiatri, Edizioni Medico-Scientifiche, Torino, 1994, hanno così delineato, invece, il rapporto tra regioni ed aziende: «*Le regioni sono maggiormente responsabilizzate in ordine al perseguimento degli obiettivi assistenziali ed al rapporto tra livelli assistenziali e risorse assorbite mentre le aziende sanitarie sono responsabilizzate in ordine al processo di acquisizione di servizi sanitari e al processo di produzione interno.*».

¹² Per un’ampia ricostruzione sulla creazione ed evoluzione del Sistema Sanitario Nazionale si rinvia a Lamberti L., *Diritto Sanitario*, 2019, Milano, p. 1 ss.; Ferrara R., *L’ordinamento della sanità*, II ed., Torino, 2020, p. 130 ss.

¹³ Per un’ampia disamina delle novità introdotte, Castiello F., *Le AA.SS.LL. e gli organi di governo*, in *Manuale di diritto sanitario*, Castiello- Tenore (a cura di) 2012, Milano, p. 7 ss.

Il processo di riforma iniziato con l'intervento del '92 si basa su alcuni principi fondamentali – sempre riconfermati ed intensificati con gli interventi successivi – quali, riassuntivamente:

(i) l'aziendalizzazione delle istituzioni sanitarie pubbliche con inserimento di criteri di competizione tra i diversi soggetti erogatori di prestazioni e di criteri di contenimento della spesa (con la definizione e il rispetto dei tetti massimi di spesa);

(ii) l'inserimento di requisiti minimi essenziali per poter operare secondo le modalità dell'accreditamento, la maggior attenzione al cliente-utente, i principi di autonomia e norme di responsabilizzazione delle Regioni;

(iii) in particolare, per quanto di nostro interesse, si deve notare che le USL vengono dotate di personalità giuridica, in quanto aziende a tutti gli effetti, con autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile e tecnica¹⁴.

La “norma-manifesto” di questo intervento è sicuramente l'art. 3, co. 1-*bis*, col quale viene attribuita espressamente alle USL autonomia imprenditoriale¹⁵: *“In funzione del perseguimento dei loro fini istituzionali, le unità sanitarie locali si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale; la loro organizzazione ed il funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato, nel rispetto dei principi e criteri previsti da disposizioni regionali. L'atto aziendale individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica.”*

Va precisato che, a partire da questo momento, ma ancora di più con la riforma del Titolo V della Costituzione dell'ottobre del 2001, il modello organizzativo-strutturale della sanità è fissato da ogni singola Regione. Pertanto, capita regolarmente che alcune strutture prendano un nome in una Regione e un nome diverso in un'altra Regione, creando parecchia difficoltà di orientamento anche agli occhi dei più esperti. È un dato, infatti, che si siano create delle figure organizzative che non si riescono più a condurre

¹⁴ Negli stessi termini, Palma A., Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell'attività medica plurisoggettiva, cit., p. 194.

¹⁵ Così Castiello F., cit., p. 7.

ad unità nemmeno sul piano definitorio e lessicale¹⁶, causando una grande incertezza a chi si occupa di diritto penale in tale contesto, essendo la branca del diritto che per eccellenza persegue chiarezza.

Con alcune inevitabili semplificazioni, il modello-organizzativo di ogni Regione si può così descrivere. Vi sono quattro distinte figure organizzative e gestionali, dotate di una loro personalità giuridica: le Unità Sanitarie Locali (“USL”), le Aziende Ospedaliere (“AO”), le Aziende Ospedaliere-Universitarie (“AOU”) e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (“IRCSS”). A questi soggetti, si aggiungono poi ulteriori figure aventi un ruolo minore e regime speciale¹⁷.

Le USL sono indubbiamente il cuore del sistema, ma per quanto visto poco sopra, oggi non si parla più univocamente di USL, perché queste Unità prendono nomi diversi a seconda di regione e normativa di riferimento. Alle USL si sono sostituite nuove realtà che hanno acquisito diverse denominazioni e, in alcuni casi, diverse funzioni. Generalmente, queste realtà possono essere definite come “AUSL”, ossia “Aziende Unità Sanitarie Locali”, ovvero gli enti che di fatto erogano i servizi del SSN sul territorio. Sono, come dice il nome stesso, delle vere e proprie aziende, e hanno autonomia in termini di gestione, tecnica, amministrazione, organizzazione e patrimonio. Talvolta, si occupano di un intero territorio regionale (è il caso del Molise e della Valle d’Aosta) o provinciale (si prendano i casi di Perugia e Potenza), talvolta in uno stesso territorio provinciale ve ne sono diverse (si prendano i casi di Roma e Napoli). Tra le specifiche denominazione assunte dalle USL abbiamo: ASL, ASDAA, ASU, AS, ATS, ASST, ASUR, ASReM, APSS, USL, AULSS. A prescindere dal nome assegnato, è comunque indubbio che le Unità Sanitarie Locali costituiscano il fulcro di ogni modello organizzativo regionale.

Abbiamo poi le Aziende Ospedaliere, da non confondere con le USL. Le AO sono persone giuridiche di diritto pubblico e si configurano come eccezionali rispetto alla regola. Infatti, ne è possibile la costituzione solo per quegli ospedali che siano qualificati di rilievo nazionale oppure interregionale¹⁸, negli altri casi gli ospedali sono

¹⁶ Ferrara R., cit., p. 154.

¹⁷ Ferrara R., cit., p. 177.

¹⁸ I requisiti specifici sono indicati all’art. 4, comma 1 -bis, del d.lgs. n. 502/1992.

incorporati nelle AUSL e non hanno vera e propria autonomia. I loro organi di governo e rappresentanza sono i medesimi dell'AUSL di riferimento.

Ancora diverse sono le Aziende Ospedaliere Universitarie ("AOU"), che sono sottoposte alla giurisdizione dell'Università e raccolgono al loro interno anche le facoltà universitarie di medicina. La loro introduzione e regolamentazione è rimessa al d.lgs. n. 517 del 1999. Peculiarità delle stesse (art. 3 l. cit.) è che devono assicurare sia attività di assistenza che didattiche e di ricerca. Si crea pertanto una vera e propria commistione tra AUSL e Università, le quali nominano congiuntamente gli organi di vertice delle AOU (art. 3, comma 3 e 4, l. cit.)¹⁹.

Infine, un accenno va fatto ad una figura ancora diversa, di difficile inquadramento giuridico, ma abbastanza diffusa sul territorio nazionale (ad oggi se ne contano 51) che è quella degli "Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico" ("IRCCS")²⁰. Essi possono essere privati o pubblici, ad ogni modo si tratta di un tipo di strutture che hanno una peculiare categoria giuridica ed un particolare regime di finanziamenti pubblici, diverso e più favorevole di quello delle altre strutture sanitarie. Secondo la definizione che ne dà il Ministero della Salute, gli IRCCS sono ospedali di eccellenza che operano con fini di ricerca, tanto nel campo biomedico quanto nel campo dell'organizzazione e della gestione dei servizi sanitari. I servizi e le prestazioni che gli IRCCS offrono ai pazienti (ricovero e cura) sono di alta specialità.

Entrando all'interno dell'organizzazione delle AUSL, notiamo dai vari organigrammi (ma soprattutto dalle disposizioni di legge già citate) che la figura centrale è costituita dal Direttore Generale. Il DG è nominato direttamente dalla Regione e costituisce l'organo di rappresentanza delle AUSL. La sua figura è definita all'art. 3, comma 1-*quater* della legge quadro sul servizio sanitario nazionale, laddove viene inquadrato come "*responsabile della gestione complessiva dell'Azienda sanitaria*" ed al comma 6 dello stesso sono definiti i suoi compiti e poteri.

In questo ruolo, paragonabile per tanti versi all'amministratore con delega di un'azienda privata, è coadiuvato da un Direttore Sanitario (DS) e da un Direttore

¹⁹ In particolare, anche in questo caso l'organo di vertice è costituito dal Direttore Generale, che non coincide però con quello dell'AUSL, ma viene nominato congiuntamente dalla Regione e dal Rettore dell'Università (art. 4, d.lgs. n. 517 del 1999).

²⁰ Approfonditamente sul tema, Bottari C., Tutela della salute ed organizzazione sanitaria, Torino, 2009, p. 97 ss.

Amministrativo (DA), entrambi di sua nomina²¹. In particolare, il Direttore Amministrativo dirige i servizi amministrativi della USL, mentre il Direttore Sanitario dirige i servizi sanitari ai fini organizzativi ed igienico-sanitari.

Queste tre figure – con le quali viene instaurato un rapporto di tipo privatistico²² – rappresentano i soggetti apicali all'interno di tutte le strutture sanitarie pubbliche. Secondo l'opinione pressoché unanime di dottrina e giurisprudenza, è però il Direttore Generale la figura maggiormente rilevante, in quanto ricopre una posizione di garanzia, che concerne l'adeguata ed economica gestione dell'ente e la correttezza dell'azione dello stesso, con conseguente dovere di intraprendere tutte le azioni necessarie e di predisporre adeguati controlli per impedire attività illecite all'interno della struttura, avvalendosi della collaborazione dei coadiutori ovvero sostituendosi ad essi, in caso di divergenza di pareri²³. Laddove, pertanto, il direttore generale venga meno all'adempimento degli obblighi giuridici su di lui incombenti potrà essere chiamato a rispondere, ai sensi dell'art. 40, comma 2, c.p., a titolo di concorso, con gli autori del fatto-reato²⁴. È rilevante notare, sin d'ora, che, secondo giurisprudenza consolidata del Consiglio di Stato in tema di principio di sussidiarietà, le delibere del direttore generale di una AUSL hanno prevalenza anche sulle direttive regionali, in quanto queste ultime non possono derogare o revocare le prime²⁵.

Il Direttore Amministrativo ha, a sua volta, compiti dirigenziali rilevanti in ordine alla gestione economica e giuridica dell'ente ospedaliero ed è responsabile dell'organizzazione dei servizi e della predisposizione di adeguate strutture.

²¹ Art. 3, comma 1-*quater*: «Sono organi dell'azienda il direttore generale, il collegio di direzione e il collegio sindacale. Il direttore generale adotta l'atto aziendale di cui al comma 1-bis; è responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda. Il direttore generale è coadiuvato, nell'esercizio delle proprie funzioni, dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario». Ancora, dalla legge: art. 3, comma 1-*quinquies*: «Il direttore amministrativo e il direttore sanitario sono nominati dal direttore generale. Essi partecipano, unitamente al direttore generale, che ne ha la responsabilità, alla direzione dell'azienda, assumono diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla loro competenza e concorrono, con la formulazione di proposte e di pareri, alla formazione delle decisioni della direzione generale.». Nel dettaglio sulla figura del D.A. e del D.S., si veda Castiello F., *cit.*, p. 22 ss.

²² Greco M., Boni M., Lineamenti del sistema sanitario, in Guida all'esercizio professionale per i medici chirurghi e gli odontoiatri, Edizioni Medico-Scientifiche, Torino, 1994.

²³ In tali termini, Tunesi S., Dalla responsabilità individuale del medico alla responsabilità della struttura sanitaria. Un'indagine di politica criminale, Tesi di Dottorato, Pavia, 2016, p. 205. In giurisprudenza, cfr., Cass. civ., sez. III, 16 aprile 1999, Quarta, inedita.

²⁴ In giurisprudenza, diffusamente, Cass. pen., sez. un., 19 giugno 1996, n. 16, Di Francesco, in Cass. pen., 1997, p. 360; Cass. pen., sez. III, 25 ottobre 2000, n. 3408, Leoni, in CED rv. 217998.

²⁵ Si veda, Cons. St., sez. V, 23 agosto 2004, n. 5574, in www.giustizia-amministrativa.it.

Sicuramente, però, in tema di responsabilità medica vera e propria è il Direttore Sanitario quello su cui ricadono i maggiori rischi di responsabilità penale, spettando allo stesso il controllo delle condizioni igienico-sanitarie all'interno della struttura ospedaliera, la vigilanza del servizio farmaceutico e della qualità e conservazione degli alimenti nonché, più in generale, la verifica costante e continuativa, della regolarità e dell'efficienza dell'assistenza agli infermi, che ricomprende anche il compito di distribuire e razionalizzare l'impiego del personale sanitario²⁶. In sintesi, è il maggiore responsabile in tema di "sicurezza delle cure", un termine su cui torneremo più volte anche nei capitoli a seguire.

Per completare il quadro organizzativo interno alle USL, esistono alcuni organi collegiali che si affiancano alle figure sopra descritte con differente ruolo. Senza scendere in dettagli che non interessano troppo in questa sede, possiamo darne una breve descrizione²⁷.

Innanzitutto, abbiamo il Consiglio dei Sanitari, che è presieduto dal Direttore Sanitario ed ha compiti consultivi, fornendo pareri non vincolanti al DG. Troviamo il Collegio Sindacale, che esercita funzioni di verifica, vigilanza, accertamento e controllo sull'attività aziendale di tipo finanziario. Infine, ogni Azienda sanitaria ha un Collegio di Direzione, composto da DA, DS, Direttori di Distretto, di Dipartimento e di Presidio, e con il compito di affiancare il DG nella programmazione delle attività tecnico-sanitarie, nelle scelte organizzative e nella valutazione dei risultati.

Andando a verificare la struttura gerarchica di cui queste aziende pubbliche si dotano, si può poi notare come spesso siano nominate anche ulteriori figure di vertice, soprattutto nei casi nei quali le stesse assumano dimensioni molto rilevanti. Tra queste figure abbiamo, per esempio, il direttore socio-sanitario²⁸, il direttore tecnico-

²⁶ La sua posizione è ben ricostruita, in giurisprudenza, da Cass. pen., Sez. IV, 16 dicembre 2004, n. 7663, Giordano, in CED rv. 230823.

²⁷ Per approfondire, si rinvia sempre a Castiello F., cit., p. 26 ss.

²⁸ Si veda l'organigramma dell'ASST Garda, reperibile all'indirizzo: <https://www.asst-garda.it/wp-content/uploads/2022/09/ALLEGATO-B-ALLA-DGR-N.-XI-6925-DEL-12.09.2022.pdf> (ultima consultazione: 20 agosto 2024); ed anche in quello dell'ASST Bergamo Ovest, reperibile all'indirizzo <https://www.asst-bginvest.it/246.asp>.

assistenziale²⁹, il diretto scientifico³⁰ ed il direttore dei servizi informativi. Indubbiamente, chi ricopre questi ruoli ha, a sua volta, responsabilità di carattere organizzativo che possono incidere fortemente sui casi di errori medico.

Rispetto all'organizzazione del lavoro e dei singoli rapporti, è interessante notare come i medici in ambito pubblico siano tutti "dirigenti", in un'accezione del termine abbastanza peculiare, soprattutto rispetto a come viene intesa la figura del dirigente nel sentire lavorativo e sociale comune, in termini di responsabilità e gestione gerarchica di altri dipendenti. Il d.lgs. n. 502/1992 di riordino del Sistema Sanitario Nazionale non prevede più, infatti, la tripartizione classica «primario – aiuto – assistente».

Oggi, la dirigenza sanitaria è collocata in un unico ruolo, distinto per profili professionali, e in un unico livello, articolato in relazione alle diverse responsabilità professionali e gestionali. L'unificazione dei livelli dirigenziali è connessa con l'unicità della funzione dirigenziale, che non sopporta una scomposizione in vari livelli che in qualche misura possa comportare una forma di organizzazione gerarchica³¹. Permane soltanto una differenziazione di gradi di responsabilità professionali e gestionali attraverso il conferimento di incarichi, il vincolo del perseguimento di determinati obiettivi e la verifica del grado di raggiungimento del risultato³². In un contesto caratterizzato dalla qualifica unica, le differenze di mansioni, responsabilità e trattamento economico tra i dirigenti sono conseguenza dell'affidamento di specifici incarichi, i quali sono sempre a termine *ex artt.* 15, comma 4 e 15-*ter* d.lgs. n. 502/1992 (la durata non può essere inferiore a tre anni né superiore a 7, rinnovabili).

²⁹ Presente nell'organigramma dell'ASL Alto Adige, reperibile all'indirizzo: <https://home.asdaa.it/it/amministrazione-trasparente/4055.asp> (ultima consultazione: 20 agosto 2024).

³⁰ La figura è presente nell'organigramma dell'AOSP Bologna, reperibile all'indirizzo: <https://www.aosp.bo.it/it/content/lorganizzazione-articolazione-degli-uffici> (ultima consultazione: 20 agosto 2024).

³¹ Nel periodo dal 1992 al 1999 era stata invece introdotta un'iniziale distinzione tra medici di I e II livello. La disciplina della dirigenza del ruolo sanitario è stata poi radicalmente innovata dal d.lgs. 229/1999 che ha sostituito l'articolazione in due livelli con un unico ruolo di dirigenza sanitaria, a sua volta distinto in due profili professionali: il dirigente sanitario di prima assunzione e il dirigente (definito dall'art. 15 *terdecies* del d.lgs. 502/1992 come modificato dal d.lgs. 254/2000 «direttore») di struttura complessa.

³² Cfr. Lamberti L., *Diritto Sanitario*, 2019, p. 258.

L'affidamento degli incarichi alla dirigenza medica avviene con atto del Direttore Generale³³.

Anche la disciplina della dirigenza amministrativa e sanitaria è uniformata agli stessi principi di quella medica³⁴.

(segue) 2.2. L'organizzazione gerarchica e lavorativa di una struttura sanitaria privata

Spostando l'analisi sul mondo parallelo delle strutture sanitarie private, va innanzitutto precisato che nel panorama nazionale si è per lungo tempo preferito gestire la sanità attraverso strutture pubbliche (è fuor di dubbio, ad esempio, che la l. n. 833/1978 fosse ispirata ad una logica marcatamente pubblicistica). I privati operavano in forza del principio di sussidiarietà ed in regime di convenzionamento esterno, non potendo comunque essergli impedito di svolgere tale attività, secondo una lettura costituzionale pressoché monolitica e basata sugli artt. 32, 41 Cost. e 101 e ss. TFUE³⁵.

Il cambio di rotta fondamentale è operato all'inizio degli anni '90, in particolare con la grande riforma di cui al già citato d.lgs. n. 502/1992, il quale, sospinto da logiche di *favor* rispetto al libero "mercato", afferma per la prima volta il principio della "parità delle armi" tra soggetti pubblici e privati accreditati ed introduce la c.d. "logica delle tre A" (Autorizzazione, Accreditamento e Accordo contrattuale)³⁶.

L'art. 8-*quater*, del d.lgs. n. 502/1992 rimanda alla legge regionale la definizione della disciplina puntuale in merito ai criteri di autorizzazione e sorveglianza sulle istituzioni sanitarie di carattere privato; dunque, anche qui il quadro d'insieme si presenta frammentato, per quanto l'art. 8, comma 4, del d.lgs. n. 502 del 1992 prescriva comunque che siano individuati con atto di indirizzo e coordinamento generale i

³³ Per un approfondimento sul metodo di assegnazione di incarichi e funzioni si veda sempre Lamberti L., *Diritto Sanitario*, cit., p. 260 ss.

³⁴ Cfr. Lamberti, *Diritto Sanitario*, cit., p. 278 ss.

³⁵ Ferrara R., *cit.*, p. 158 e 196.

³⁶ Principio che viene poi smorzato, in realtà, dal successivo d.lgs. n. 229/1999, il quale va a recuperare alcuni elementi di "pubblicità" pur mantenendo il sistema delle "tre A" indicato. Cfr. Ferrara R., *cit.*, p. 164 e 202.

requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie, anche da parte delle strutture private³⁷.

Gli operatori privati accreditati, dunque, sono soggetti al potere pubblico regionale di programmazione e vigilanza e vengono retribuiti attraverso il sistema della "tariffa".

Ad ogni modo, da un'analisi puntuale delle informazioni reperibili *online*, il sistema di *governance* adottato dalle strutture sanitarie private è simile a quello delle AUSL, almeno per quanto attiene alle strutture di più grosse dimensioni (tipicamente le c.d. "Case di Cura"), che sono quelle maggiormente interessanti quando si vuole affrontare il tema della complessità dell'atto medico. Da notare che varie leggi regionali sembrano riferirsi più all'obbligo di nomina del solo Direttore Sanitario, da parte del legale rappresentante dell'azienda, piuttosto che di un vero e proprio Direttore Generale, che potrebbe anche non esserci o comunque coincidere, di fatto, con la figura, di stampo aziendalistico, dell'Amministratore Unico o Delegato³⁸.

In particolare, la Legge 12 febbraio 1968, n. 132, all'art. 53, prevede l'obbligo di nominare un Direttore Sanitario per le Case di Cura private, il quale risponde personalmente dell'organizzazione tecnico-funzionale e del buon andamento dei servizi igienico-sanitari della struttura. I suoi compiti si sono poi ulteriormente estesi nel tempo a funzioni di controllo, vigilanza e sorveglianza previste da altre fonti normative³⁹.

Tuttavia, osservando gli organigrammi di alcune di queste strutture private di più grandi dimensioni, si può notare che, molto spesso, le Case di Cura abbiano altri organi decisori con poteri di intervento ben più ampi di quelli del Direttore Sanitario. Infatti, essendo le strutture private costituite in forma di società per azioni (spa) o società a responsabilità limitata (srl), ritroviamo al vertice delle stesse gli organismi che tipicamente le caratterizzano, come il Consiglio di Amministrazione, l'Amministratore Delegato, l'Amministratore Unico, oltre che il Collegio Sindacale e

³⁷ Il controllo e la vigilanza sono rimessi alle singole Regioni *ex art.* 10, comma 2, del Decreto citato. Chiaramente, questa tipologia di suddivisione di poteri e funzioni trova riscontro sul piano delle responsabilità penali degli organi politici di vertice, come vedremo nel terzo capitolo.

³⁸ Si veda, ad esempio, il caso della Fondazione Policlinico Campus Biomedico, il cui organigramma è reperibile al seguente indirizzo web: https://admin.policlinicocampusbiomedico.it/wp-content/uploads/2022/11/FONDAZIONE_Allegato-E-Organigramma.pdf.

³⁹ Di recente, la Corte di Cassazione si è occupata di ricostruire i suoi compiti e le sue attribuzioni nella sentenza n. 32477 del 2019.

l'Organismo di Vigilanza *ex d.lgs. n. 231/01*⁴⁰ (che non hanno ovviamente poteri decisori ma di controllo o garanzia). Il sistema di *governance* delle strutture private accreditate, pertanto, non essendo legislativamente prefigurato, può dirsi in alcuni casi ed aspetti paragonabile a quello delle omologhe aziende pubbliche ma con delle differenze sostanziali che necessitano di essere indagate con un approccio specifico e puntuale. Nell'ambito delle strutture private, l'individuazione dei soggetti responsabili non potrà prescindere dalla valutazione dell'organigramma e delle funzioni attribuite a ciascun dirigente⁴¹.

2.3. Considerazioni di sintesi

Scendendo più nel dettaglio, è d'interesse per questa trattazione rivolta alle tematiche connesse alla responsabilità medica penale osservare come si sviluppa il sottoinsieme della Direzione Sanitaria, almeno in ambito pubblico, dove troviamo delle regole più chiare e definite. Dovendosi comunque sempre precisare che le stesse sono modulabili dalle singole Regioni e da qui possono nascere alcune differenze, soprattutto in termini di nomenclatura. In ambito privato, invece, pur nel rispetto delle indicazioni necessarie ad ottenere l'accreditamento, l'organizzazione resta rimessa alla discrezionalità delle singole strutture e dei rispettivi organi di governo, essendo pertanto estremamente complicato e poco opportuno cercare di fare inquadramenti di ampio respiro.

⁴⁰ Nel caso delle strutture sanitarie private, come vedremo nel Capitolo II, è indiscutibile l'applicabilità del D. lgs. n. 231/01 e dunque la necessità da parte delle stesse di adottare un Modello di gestione, organizzazione e controllo e nominare il relativo Organismo di Vigilanza. L'adozione di un "Modello 231", aldilà di valutazioni di opportunità, è oggi un vero e proprio requisito essenziale dell'accreditamento, essendo imposta a qualsiasi struttura privata che voglia erogare i servizi previsti dal Sistema Sanitario Nazionale, in ossequio al D.M. 70/2015 ("Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera") ed alle diverse fonti regionali che l'hanno seguito. Si veda, sul punto, Bonsegna M., Avvantaggiato L., Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie, in La responsabilità amministrativa delle società e degli enti, 1/2017, p. 240 ss., secondo cui: «*la prima Regione che (a far data dal 2008) ha imposto alle imprese operanti in regime di convenzione con la stessa di adeguarsi alle disposizioni del d.lgs. 231/2001, è stata la Regione Calabria, sulle cui orme, poi, si sono mosse la Regione Abruzzo, Lazio e Lombardia. Quest'ultima, ha adottato, in data 30 maggio 2012, una delibera di Giunta che stabilisce l'obbligatorietà dell'adozione di un Modello organizzativo ex d.lgs. 231/2001 e di un codice etico per le unità d'offerta socio-sanitarie, che mirano ad ottenere o mantenere l'accreditamento regionale.*». Nel tempo, tutte le Regioni hanno previsto la necessità di adottare un "MoG 231" ai fini dell'accreditamento.

⁴¹ Così, Palma A., cit., p. 196.

Generalmente, le strutture sanitarie pubbliche si organizzano secondo Unità Operative Complesse (“UOC”), che sono strutture interne ad una AUSL e che operano con una certa autonomia organizzativa e finanziaria. A capo delle stesse troviamo il Direttore di Struttura Complessa (*ex* primario), che deve essere necessariamente un medico in possesso dei requisiti richiesti dal Servizio Sanitario Nazionale per l’accesso al ruolo di dirigente di II livello. Le sue attribuzioni e responsabilità si ritrovano in un quadro legislativo, ancora una volta, estremamente frammentato. Andando a citare la normativa e le funzioni di riferimento, si deve partire dal D.P.R. 128 del 1969, che definisce l’ordinamento interno dei servizi ospedalieri e rappresenta un punto cardine in materia, a cui successivamente si sono aggiunte ulteriori attribuzioni quali l’efficace ed efficiente gestione delle risorse attribuite (D.P.R. n. 502 e D.Lgs. n. 229). E ancora di sovrintendere al corretto espletamento dell’attività del personale assegnato (CCNL 17/10/2008), dei procedimenti disciplinari (D.Lgs. n. 150/2009) della responsabilità nella valutazione, gestione ed attuazione delle misure di controllo dei rischi (L. n. 81/2008)⁴².

In generale, è stato notato che l’accentuazione del carattere aziendale delle UOC ha comportato un incremento dei compiti prettamente organizzativi in capo al dirigente di struttura complessa, il quale oggi si affianca agli organi amministrativi e, al pari di questi, può potenzialmente essere chiamato a rispondere di eventi avversi conseguenti a *deficit* di organizzazione del reparto da lui diretto⁴³.

Dipendono dalle UOC le “Unità Operative Semplici” (“UOS”) che hanno responsabilità limitata di gestione delle risorse umane, delle risorse strutturali, finanziarie e tecniche per l’assolvimento delle funzioni proprie delle UOC.

In alcuni casi, può accadere che più UOC vengano aggregate per creare i c.d. “Dipartimenti”. Un Dipartimento può essere definito come una struttura organizzativa costituita da unità operative omogenee, affini o complementari, che perseguono comuni finalità e dunque sono tra loro interdipendenti, pur mantenendo la propria autonomia e responsabilità professionale. Tali strutture adottano, solitamente, regole

⁴² Il quadro di riferimento è stato ricostruito dalla giurisprudenza nella sentenza della Corte di Cass. n. 22338 del 22 ottobre 2014, la quale ha posto l’attenzione sulle responsabilità detenute da questa figura in ambito ospedaliero.

⁴³ In questo senso, Palma, A., cit., p. 196.

comuni di comportamento assistenziale, didattico, di ricerca, etico, medico-legale ed economico. A capo del Dipartimento si trova un Direttore Dipartimentale, nominato direttamente dal Direttore Generale.

La prestazione di cura viene dunque svolta, al giorno d'oggi, attraverso il lavoro e la cooperazione di una moltitudine di soggetti, che devono necessariamente collaborare tra di loro, ma anche mediante l'utilizzo di un ampio strumentario tecnico e tecnologico, che necessita di essere controllato, interfacciato e mantenuto correttamente⁴⁴. Stiamo parlando una vera e propria azienda, che deve gestire contemporaneamente un numero estremamente rilevante di “clienti” e che necessita di una precisa organizzazione del lavoro⁴⁵. Ecco perché il binomio medico-paziente, come già visto, perde di centralità in questi contesti e deve, a sua volta, essere declinato diversamente rispetto a quanto fatto sino ad oggi. Curare le persone è diventata un'attività che, già di norma delicatissima, è ora estremamente complessa e subisce l'incidenza di innumerevoli fattori. Non solo, in questo contesto aumentano fortemente anche i rischi c.d. “nosocomiali”, cioè il pericolo che la salute sia posta in pericolo o subisca un nocimento proprio a causa della struttura in cui si viene curati e della sua organizzazione⁴⁶. Non bisogna quindi fare attenzione soltanto al curare, ma anche salvaguardare la sicurezza nelle e dalle cure. Pertanto, diventa fondamentale che ogni area di lavoro sia governata da processi e da procedure che vadano oltre la visione e l'attività del singolo operatore sanitario e permettano una tenuta dell'insieme. Nel fare questo, come vedremo più avanti, la *compliance*, genericamente intesa, può giocare un ruolo fondamentale.

3. Il “sistema sanitario” come organizzazione intrinsecamente pericolosa

⁴⁴ In tema di errore tecnologico, si veda Diuni A., Gli eventi dannosi, in *Le responsabilità in medicina*, Belvedere-Riondato (a cura di), 2011, p. 354 ss.

⁴⁵ Sul tema si tornerà diffusamente nel corso del Capitolo II.

⁴⁶ Il caso più lampante e diffuso è quello delle c.d. “infezioni nosocomiali correlate all'assistenza” (“ICA”). Il covid-19 (infezione respiratoria), diffusosi proprio e principalmente all'interno delle strutture mediche, ne è un esempio evidente. Ma le ICA possono riguardare anche infezioni urinarie, infezioni chirurgiche, infezioni del sangue (batteriemie o sepsi). Questi almeno i casi più diffusi in Italia. Sul punto sia consentito il rimando a https://www.sanire.org/infezioni-correlate-allassistenza-ica-litalia-tra-i-peggiori-in-ue-serve-prevenzione-e-informazione/?utm_source=mailpoet&utm_medium=email&utm_source_platform=mailpoet.

La colpa è la categoria giuridica soggettiva che perimetra il confine delle attività lecite ma pericolose. Tra queste attività, quella di curare le persone sembra essere una delle principali. Infatti, la stessa è indubbiamente necessaria, esiste da sempre, ed al contempo è indubitabilmente complicata. Il campo sanitario risulta dunque uno degli ambiti dove, anche in considerazione della sua diffusività, maggiormente si riscontrano errori ed incidenti che ledono la salute e la vita senza avere alla propria base una volontà criminale e rappresenta dunque terreno d'elezione per la colpa⁴⁷.

In aggiunta, l'attività medica è connotata da una caratteristica forse unica nel panorama delle attività lecite: per fare del bene (curare), è necessario prima fare del male (sedare, tagliare, allargare, asportare, trapiantare e via dicendo).

Abbiamo però già visto che tra complicazione e complessità c'è differenza. Pertanto, posto che abbiamo considerato il "sistema sanitario" come complesso e la prestazione sanitaria come complicata, dovremmo ora chiederci se questa, quando viene svolta all'interno di un "sistema" sia anche pericolosa e, ancora prima, se sia il "sistema" ad essere pericoloso di per sé o comunque ad aumentare la pericolosità delle attività svolte al suo interno.

Sicuramente, un primo assunto logico di partenza è che più un'organizzazione è complessa più il suo funzionamento è opaco e pronò ad incidenti⁴⁸.

Nel suo famoso saggio "*La società del rischio*", Ulrich Beck parla di "rischi sistemici" come rischi che caratterizzano i sistemi moderni. Tali rischi non sono quelli che gli individui decidono di affrontare, nel corso della loro vita, come scelte consapevoli; ma sono quelli ai quali gli individui non possono sottrarsi e che sono connaturati alla società industriale: quest'ultima, producendo ricchezza, produce necessariamente anche rischi a causa dell'alto livello di sviluppo raggiunto, il quale comporta grosse difficoltà nel controllare le grandi tecnologie⁴⁹. Nelle teorizzazioni di Beck, rischio e pericolo non vengono distinti in modo netto, pertanto una società "rischiosa" deve essere considerata anche "pericolosa". Partendo da questo assunto, è indubbio che

⁴⁷ L'area del rischio consentito è tradizionalmente individuata in tre ambiti: impresa, circolazione stradale ed attività medico-chirurgica.

⁴⁸ Cfr. Catino, *Oltre l'errore umano*, cit., p. 1.

⁴⁹ Privitera W., Ulrich Beck: sociologia del rischio e nuovo cosmopolitismo, in *Sociologie Contemporanee*, a cura di M. Ghisleni, Torino, UTET, 2009, p. 46.

l'organizzazione sanitaria debba considerarsi complessa, articolata e tecnologicamente densa, pertanto anche oggettivamente rischiosa e pericolosa⁵⁰.

Aldilà delle impostazioni filosofiche e sociologiche sul concetto di rischio, sulla modernità e sulla complessità, nonché sulle differenti classificazioni del rischio⁵¹, che sono estremamente interessanti ma che non vogliamo approfondire in questa sede, un modo per rispondere in maniera concreta, evidente e pragmatica alla nostra domanda è quello di prendere in considerazione il numero di errori medici che vengono commessi e – ove possibile – raffrontarlo con quello di altri sistemi complessi (es. sistemi di trasporto, gestione di impianti nucleari, ecc.). E questo ancora prima di guardare se gli errori siano o meno “colpevoli” e, dunque, meritevoli di una qualche considerazione da parte dell'ordinamento giuridico⁵². Per fare ciò, bisognerebbe guardare ai dati. Dati che si trovano in realtà più facilmente in riferimento ai sistemi sanitari esteri, ma rispetto ai quali vi è una discreta carenza cronica nel nostro paese, anche motivata dalla pervasione quasi totale, fino ai giorni nostri, della c.d. *blame culture*, che, come vedremo nelle prossime pagine, favorisce il silenzio piuttosto che il *reporting* e l'emersione degli errori.

Già nel 1867, Florence Nightingale, la fondatrice della scienza infermieristica, nelle sue “*Note sugli ospedali*”, riportava che:

«[...] la mortalità effettiva negli ospedali, specialmente in quelli delle grandi città affollate, è molto più alta di qualsiasi calcolo basato sulla mortalità della stessa classe di malattie tra i pazienti trattati al di fuori degli ospedali ci portasse ad aspettarci”.

Il commento è particolarmente interessante ed attuale, perché ben evidenzia un aspetto: se è sicuramente vero che l'atto medico è intrinsecamente pericoloso, è altrettanto vero che, in maniera controintuitiva, essere curati all'interno degli ospedali (o comunque di un “sistema sanitario”, anche solo primordiale) moltiplica i rischi per la vita e la salute.

⁵⁰ Il tema è ampiamente discusso in Barone A., *Il diritto del rischio*, ed. II, Milano, 2006, p. 17 s.s., laddove l'Autore sottolinea, tra le altre cose, come «[...] la distinzione tra rischio e pericolo si scontri con la difficoltà di fondare un differente significato dei principi di precauzione e prevenzione sulla base di una demarcazione netta tra scienza certa e incerta [...]. Pertanto, l'opzione della tendenziale identificazione tra i due termini sembra quella più adeguata a descrivere l'odierna realtà ordinamentale. Questa opzione, del resto, trova una prima conferma nel non raro utilizzo giurisprudenziale dei termini in esame quali sinonimi».

⁵¹ Il rischio sanitario, molto spesso, è qualificato come rischio da “ignoto tecnologico”. V. Barone A., *cit.*, p. 23.

⁵² Sulla distinzione si tornerà *infra*, dove è trattata nel dettaglio.

E lo stesso vale anche oggi, nonostante gli straordinari progressi effettuati dalla scienza e della tecnica, come si vedrà guardando i numeri sulle ICA.

Florence Nightingale non citava però espressamente dati, costringendoci a fidarci delle sue parole. Una situazione che nell'Ottocento era sicuramente accettabile e diffusa, non esistendo le capacità di rilevazione ed elaborazione odierne. Anche ai giorni nostri, però, il problema si ripropone, in particolare per quanto attiene ai dati sulla *malpractice* medica penale, praticamente impossibili da trovare in Italia. Fatto che rappresenta un grave *vulnus* alle possibilità di condurre analisi serie e su larga scala, che permettano di prendere decisioni – anche legislative – “*data driven*”, non soltanto in ambito giuridico quanto anche nella gestione del rischio clinico. Il pericolo che si corre diventa allora quello di farsi guidare dall'emotività del momento o di prendere decisioni *biased*, influenzate da accadimenti episodici che generano particolare allarmismo⁵³.

Nel prossimo paragrafo cercheremo pertanto di scovare i dati dove li troveremo, sia nel nostro paese che, inevitabilmente, fuori dai nostri confini, andando ad offrire un'analisi degli stessi che ci permetta di rispondere al quesito iniziale in maniera concreta e non soltanto teorica.

E se il verdetto finale penderà per la pericolosità del sistema sanitario, dovremo eliminarlo e dunque farne a meno?

Certo che no, come non eliminiamo i sistemi di trasporto, le centrali di produzione di energia, le estrazioni minerarie e tanti altri sistemi pericolosi ma necessari per la società attuale. Non possiamo pensare di tornare a curare “porta a porta”, all'interno delle case delle persone, oppure in piccoli ambulatori medici. I benefici di avere un sistema, indubbiamente, superano i costi ed i rischi connessi al mantenimento dello stesso, anche quando significa dover accettare un numero limitato di morti o gravi danni. Basti pensare alla necessità di avere macchinari d'avanguardia, estremamente costosi e dunque acquistabili solo attraverso grandi risorse, oppure al vantaggio di lavorare in *equipe* assommando competenze o, ancora più semplicemente, avere una turnazione che garantisca assistenza “h24”. L'importante è essere consapevoli di questa pericolosità intrinseca al sistema, non nasconderla, e cercare di affrontarla

⁵³ Ritorniamo sulla dissociazione tra percezione e realtà in questo campo nel Capitolo III.

positivamente, mitigandola attraverso tutti gli strumenti che abbiamo a disposizione, compreso il diritto penale.

L'obiettivo diventa il perseguimento della maggior sicurezza possibile per i pazienti e per i professionisti sanitari stessi, non tanto l'eliminazione dell'errore (che molto spesso non è neanche ottenibile). Il settore medico, da questo punto di vista, rientra indubbiamente tra le "strutture pluripersonali complesse" o "a necessaria interazione tra più soggetti", come sono state definite da autorevole dottrina: ossia forme organizzative nelle quali la differenziazione qualitativa di competenze è funzionale ad ottimizzare i risultati conseguibili⁵⁴.

Il vantaggio, una volta compresa ed accettata la complessità, sarà anche quello di instaurare un rapporto sincero ed onesto col principio di responsabilità personale, costituzionalmente imposto nell'ambito della disciplina penalistica, così come con l'*extrema ratio* del diritto penale ed in generale col principio di proporzionalità che deve mantenere in equilibrio tutto l'ordinamento giuridico, portandoci a soppesare con estrema attenzione il livello di colpevolezza richiesto all'attore in gioco per intraprendere la *via crucis* del processo penale.

3.1.I dati a disposizione in Italia: l'efficacia degli ultimi interventi normativi

In Italia non si può dire che in assoluto manchino dati sul tema della *medical malpractice*. Almeno da quando si è iniziato a parlare di sicurezza delle cure, ad inizio anni '90, ed il tema è diventato poi centrale e rilevante a partire dagli anni '00⁵⁵. Al contrario, sono estremamente scarse le indagini, di tipo statistico-quantitativo, sui procedimenti giudiziari, con particolare riferimento a quelli di tipo penale. Alcune importanti informazioni possono ottenersi attraverso raccolte dati prodotte da società private, principalmente di tipo assicurativo; ma si deve rilevare la mancanza di una

⁵⁴ Di riferimento, sul tema, Cornacchia L., La cooperazione colposa come fattispecie di colpa per inosservanza di cautele relazionali, in AA.VV., Studi in onore di Mario Romano, Vol. II, Jovene, Napoli, 2011, p. 826.

⁵⁵ Nel 2003 venne creata, per la prima volta, una Commissione Tecnica sul Rischio Clinico del Ministero della Salute (con DM 5 marzo 2003) e sono sorti diversi gruppi di lavoro regionali per identificare i fattori di sistema su cui agire per rafforzare la sicurezza all'interno delle strutture ospedaliere.

raccolta dati pervasiva e strutturata da parte di agenzia pubbliche o comunque enti istituzionali e/o statistici terzi ed indipendenti⁵⁶.

Altro elemento da tenere in considerazione, fin dalle premesse, è il fatto che qualsiasi dato andremo a citare si basa sostanzialmente su di un errore “denunciato” (il termine è usato in maniera atecnica). Come già notato, il fatto che nel nostro paese la c.d. *blame culture* sia largamente prevalente e non esistano veri e propri sistemi di *reporting* strutturati e funzionanti, non permette di avere dati precisi sul reale numero di errori commessi in ambito sanitario. Pertanto, non sarà possibile avere un quadro reale sulla malasanità in Italia, che risulta essere un fenomeno solo stimabile nelle sue dimensioni effettive⁵⁷.

La raccolta dati più interessante e dettagliata in Italia sulla *medical malpractice* mi sembra possa essere quella offerta da Marsh S.p.A., società privata leader nell’intermediazione assicurativa e nella consulenza sui rischi. Il Report “*MedMal – Studio sull’andamento del rischio da Medical Malpractice nella Sanità italiana*“, giunto alla sua XIV Edizione nel 2023, rappresenta una delle più complete ed importanti (per quanto come vedremo non omnicomprensiva) indagini statistiche sul tema⁵⁸. Peraltro, è una delle pochissime ricerche che riporta anche statistiche sui procedimenti penali.

Nell’ultima Edizione, vengono analizzate oltre 84 Aziende Sanitarie, appartenenti ad oltre 13 Regioni italiane, la maggior parte distribuite al centro-nord Italia. Tra queste ritroviamo ogni tipologia di struttura sanitaria pubblica che abbiamo già imparato a

⁵⁶ Durante lo studio per il presente lavoro, si è provato a contattare alcune delle principali Procure italiane al fine di svolgere un’indagine statistico-qualitativa. Tuttavia, non si è riusciti ad avere accesso a particolari informazioni e, soprattutto, si è notato che non viene effettuata alcuna classificazione dei fascicoli con conseguente raccolta dati. Tale mancanza, colmata per esempio dal Tribunale di Roma, come vedremo, sul fronte civile/ATP, si ritiene essere particolarmente grave, perché toglie un elemento fondamentale al dibattito scientifico in tema di responsabilità medica, con particolare riferimento all’efficacia dei provvedimenti adottati dal legislatore.

⁵⁷ Alcuni articoli di giornale parlano di 100.000 errori sanitari commessi all’anno, ma il dato non sembra essere incontrovertibile né verificabile con certezza, trattandosi di una stima. Si veda, ad esempio: <https://www.sanire.org/burnout-tra-medici-e-infermieri-un-fenomeno-diffuso-che-minaccia-la-sicurezza-dei-pazienti/>. In altri articoli, infatti, questa cifra sale addirittura a 300.000 casi annui, un numero in realtà poco credibile, considerato che sarebbe superiore al numero degli errori che vengono stimati negli USA (circa 250.000 all’anno): <https://www.studiolegalescaramuzzo.it/malasanita-2023-italia/>. L’equivoco di base risiede, probabilmente, in una mancata definizione comune di “errore medico” o di episodio di “malasanità”, oltre al fatto che mancano rilevazioni ufficiali da parte di enti istituzionali.

⁵⁸ Il Report è liberamente consultabile e scaricabile al seguente indirizzo: <https://www.marsh.com/it/it/industries/healthcare/insights/medmal-report.html#sizetracker>.

conoscere: AUSL, AO, AOU e IRCCS. Il *report* non prende, invece, in considerazione il mondo delle Case di Cura e dunque della sanità privata⁵⁹. I dati alla base dell'indagine sono forniti dalle strutture stesse, ed oggi comprendono oltre 26.000 sinistri, con anno di denuncia dal 2005 al 2022⁶⁰. Di questi, è analizzato soltanto l'84,5%, che corrisponde a sinistri afferenti alla categoria del rischio clinico⁶¹, categoria depurata dalle richieste di risarcimento danno inferiori ai 500 euro nonché dei c.d. *outliers*⁶². I danni denunciati riguardano all'82,8% lesioni personali, al 17% decessi ed allo 0,2% danni a cose.

Il primo dato che emerge è un valore di *trend*. La media di richieste di risarcimento danni per struttura nel decennio 2012-2022 è pari a 27 l'anno, mentre nel 2023, in continuità con i due anni precedenti, il numero di richieste si è fermato a 16 per anno.

⁵⁹ Nel Report non vengono spiegate le ragioni di questa scelta, che resta dunque oscura, almeno a chi scrive. Tuttavia, non si ritiene che le valutazioni ivi contenute non possano egualmente valere per la sanità privata. Almeno quando trattasi di strutture di medio-grandi dimensione, quindi principalmente le Case di Cura, che corrispondono al target analizzato sotto il profilo organizzativo.

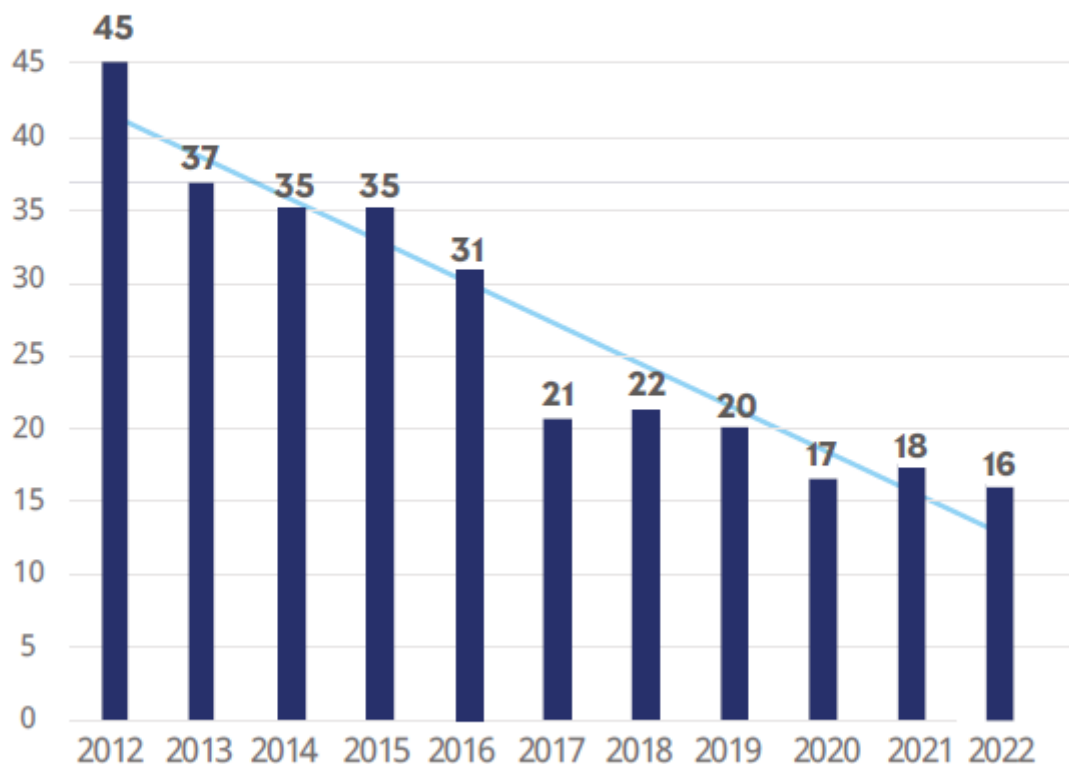
⁶⁰ Non sono dunque presi in considerazione i c.d. "*near misses*" né gli incidenti non denunciati, con conseguente non tracciabilità degli errori che non portano ad una apertura di sinistro. Tuttavia, in maniera estremamente opportuna il *Report*, consapevole del fenomeno, prova a stimare quantomeno il numero degli incidenti non denunciati, i c.d. "*Incurred But Not Reported*", attraverso l'analisi di serie storiche. Quanto emerge è che il numero di sinistri denunciati in un dato anno (che possiamo definire "base") rappresenta solo una piccola parte del numero di sinistri realmente avvenuti in quell'anno. Il numero di sinistri realmente avvenuti nell'anno base è infatti superiore del 180% rispetto al numero dei sinistri effettivamente denunciati (si veda pag. 22 del Report).

Questi sinistri "*Incurred But Not reported*" saranno con tutta probabilità denunciati nei 9 anni successivi.

⁶¹ Tali sinistri sono definiti come gli eventi che incorrono durante il percorso di cura del paziente, dalla diagnosi al trattamento fino alla presa in carico delle strutture territoriali.

⁶² Gli altri sinistri derivano da differenti fonti di rischio, che sono: danneggiamento accidentale di oggetti personali (7,1%), rischio strutturale (3,1%) e danni subiti da operatore (2,8%).

Grafico 2.1 Andamento delle richieste di risarcimento danni: numero medio per struttura e linea di tendenza



63

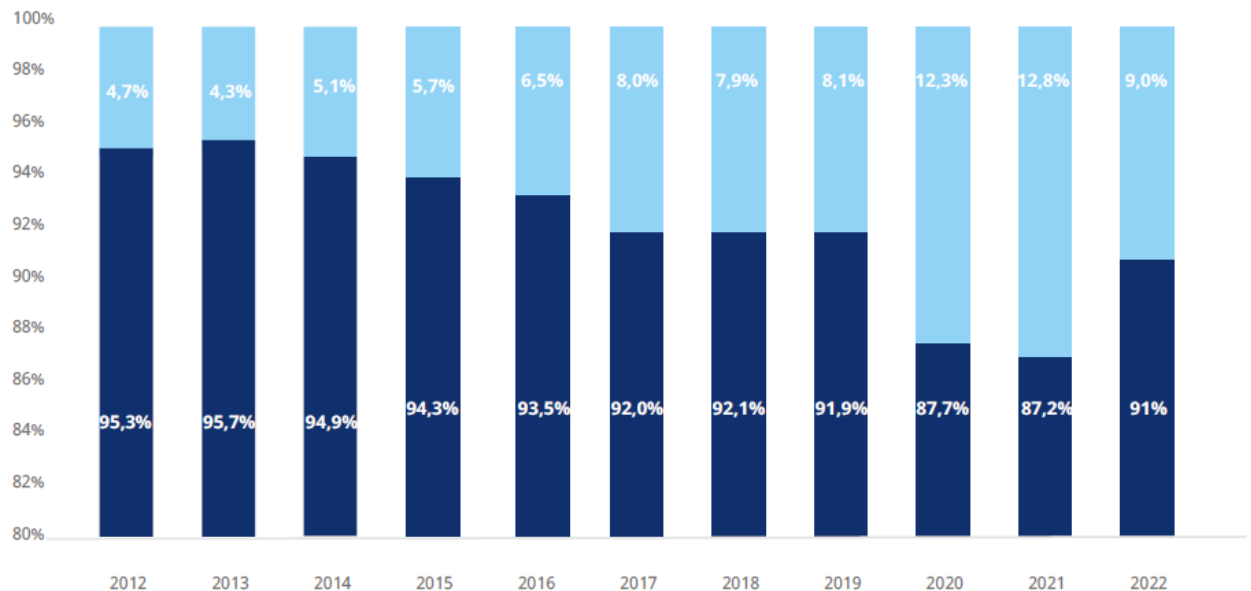
Tra queste richieste, un ruolo particolarmente rilevante hanno assunto negli ultimi anni le “ICA” ossia le “Infezioni Correlate all’Assistenza”, le quali costituiscono la complicanza più grave e frequente dell’assistenza sanitaria. Come si legge nel Report, queste infezioni:

«hanno un impatto clinico ed economico rilevante: secondo il primo rapporto globale dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, le ICA possono causare un prolungamento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici, un carico economico aggiuntivo per i sistemi sanitari e per i pazienti e le loro famiglie e una significativa mortalità in eccesso»

⁶³ Report Marsh, p. 7.

e per tale motivo necessitano sempre più di essere monitorate. Anche perché il *trend* di incidenza rispetto agli altri sinistri si è rivelato negli anni assolutamente crescente e riguarda sia pazienti (per la stragrande maggioranza, pari al 98, 1%) che operatori sanitari (1,9%).

Grafico 4.1 Incidenza delle infezioni ospedaliere sul totale dei sinistri



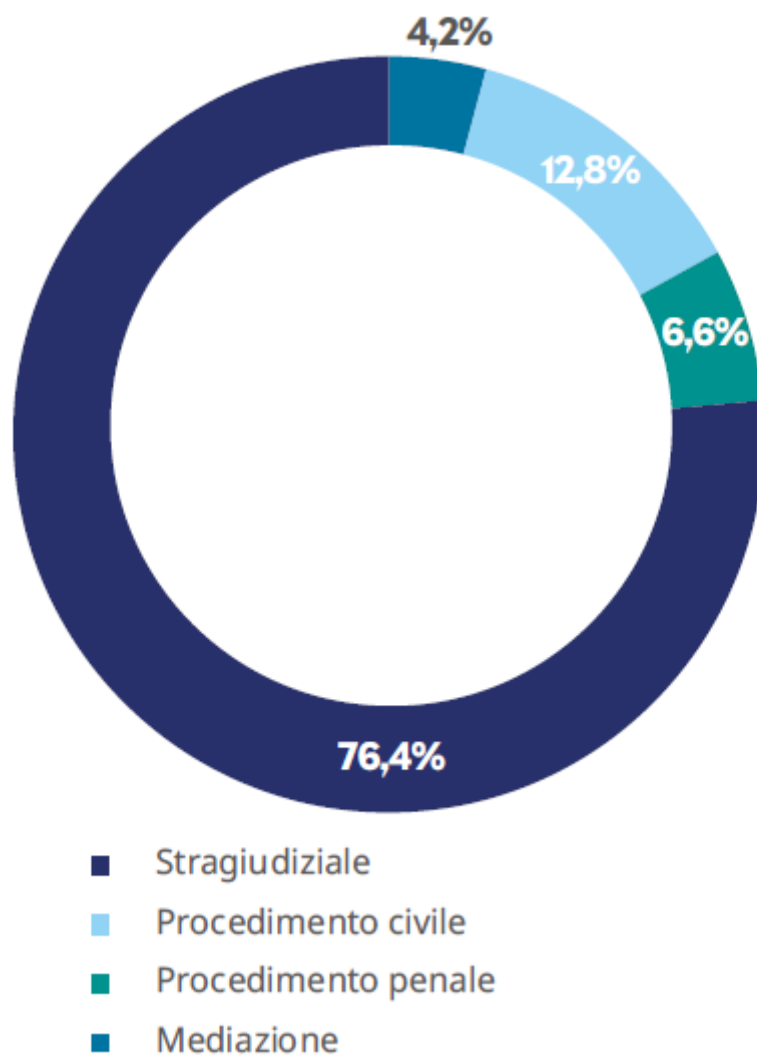
64

Il report rileva poi che le richieste di risarcimento possono poi essere veicolate attraverso diverse forme di procedimento: stragiudiziale, civile, penale e ADR.

I procedimenti stragiudiziali rappresentano la maggioranza sul totale delle richieste analizzate, con una percentuale pari a 76,4%, anche se in diminuzione rispetto alla precedente edizione, quando si attestavano al 78,6%. I procedimenti a carattere giudiziale, civile (12,8% comprendente gli ATP) e penale (6,6%) sono complessivamente il 19,4%, mentre il ricorso alla mediazione è aumentato, raggiungendo il 4,2%, rispetto al 2% dello scorso anno.

⁶⁴ Report Marsh, p. 47.

Grafico 2.6 Distribuzione percentuale della tipologia di procedimento

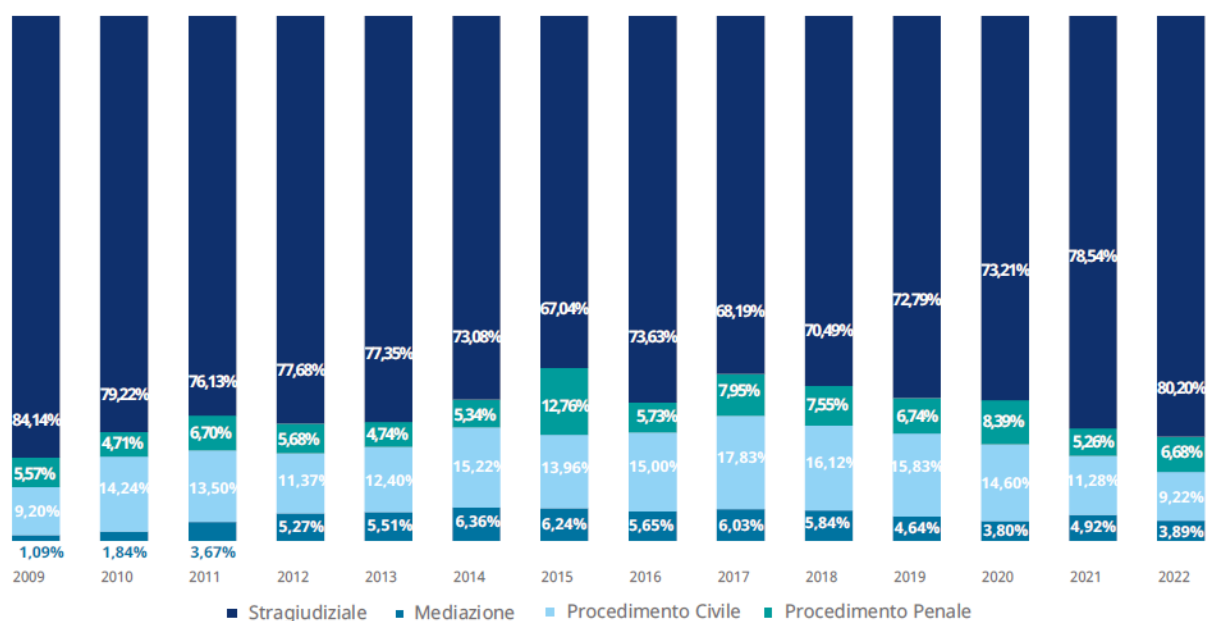


65

Interessante è anche qui notare l'andamento storico: il numero di procedimenti civili è sempre cresciuto fino al 2017, per avere poi una netta riduzione negli anni successivi. Sicuramente segno positivo degli effetti della Legge Gelli-Bianco. Sul numero dei procedimenti penali, invece, la stessa legge ha avuto efficacia sostanzialmente nulla, nonostante l'introduzione di una norma esimente nel codice (art. 590-*sexies* c.p.) che ha rappresentato un forte elemento di novità – almeno nella teoria.

⁶⁵ Report Marsh, p. 10.

Grafico 2.7 Andamento percentuale per anno di denuncia delle tipologie di procedimento



66

Significativo è anche valutare l'impatto economico dei sinistri, almeno a livello generale. Nel decennio 2012-2022, il costo totale dei sinistri ha superato il miliardo di euro, con un costo medio per sinistro gestito, per la struttura sanitaria, pari ad euro 116.266,00. Una voce assolutamente rilevante per il bilancio, già assolutamente stressato, delle Aziende Sanitarie.

⁶⁶ Report Marsh, p. 11.

Tabella 3.1 Analisi economica – dati generali

Costo totale dei sinistri	1.122.895.019 €
Riservato totale	642.666.054 €
Liquidato totale	480.228.966 €
Costo medio per sinistro	116.266 €
Riservato medio per sinistro	137.645 €
Liquidato medio per sinistro	96.258 €
Costo medio annuo	102.081.365 €
Costo medio annuo per struttura	1.799.511 €

67

Passando ai dati offerti dai canali *mainstream*, è interessante come il tema della *medical malpractice* sia, da diversi anni, costantemente al centro dell'informazione generalista, oltre che dell'agenda politica. Non è raro, infatti, che i più importanti quotidiani nazionali, quali soprattutto quelli di più antica tradizione, si occupino della questione⁶⁸. Tuttavia, si deve spiacevolmente notare che il modo in cui viene trattata sia troppo spesso approssimativo, a-tecnico e con scarso o nullo riferimento alle fonti, basandosi quasi unicamente su interviste e testimonianze degli attori in gioco⁶⁹.

Un esempio lampante è il Sole 24 Ore, dove in un articolo in cui si parla del tema della depenalizzazione dell'errore medico, vengono citati i seguenti dati:

«Un recente studio Eurispes ha però rilevato che nel solo tribunale di Roma oltre il 70% delle cause in sede penale si conclude con l'assoluzione non comportando il coinvolgimento dei medici.» e ancora: “[...] *conditio sine qua non per ristabilire anche il ruolo sociale del medico e del dirigente sanitario che oggi viene interessato da 350.000 cause l'anno che*

⁶⁷ Report Marsh, p. 25.

⁶⁸ Il riferimento è a giornali come Repubblica, Corriere della Sera, La Stampa e Sole 24 Ore. In particolare quest'ultimo, per quanto si è potuto notare negli ultimi mesi, tratta il tema in maniera assolutamente ricorrente e su base, se non settimanale, quantomeno mensile. Il tema verrà ripreso anche nel Capitolo III, a cui si rimanda per ulteriori considerazioni.

⁶⁹ Queste probabilmente anche per il problema già segnalato connesso alla difficoltà di trovare indagini statistiche ed approfondimenti sul tema.

giacciono nei cassetti della magistratura, ed il 97% delle stesse si traduce in un niente di fatto”⁷⁰.

Peccato che la prima citazione riporti i dati in maniera erronea, in quanto fa riferimento ad un report Eurispes del 2022, prodotto con la collaborazione della XIII sezione del Tribunale di Roma ed ENPAM, che si riferisce unicamente alle cause civili ed ancor più nello specifico ad una nicchia degli stessi, ossia i procedimenti di Accertamento Tecnico Preventivo, mentre nulla dice con riferimento alle cause penali⁷¹. Nella seconda citazione, invece, per quanto i dati possano in astratto anche essere plausibili, non si riporta alcuna fonte statistica ufficiale, ma ci si limita a citare le parole di un noto esponente del sindacato della classe medica⁷².

Il citato contributo realizzato dall’Eurispes, per quanto non fornisca dati sulla *medical malpractice* penale, è comunque da tenere in importante considerazione in quanto costituisce una delle pochissime indagini statistiche svolte in materia di errori medici, per quanto limitato ai dati del Tribunale di Roma e concentrato, per espressa volontà dei suoi Autori, sull’”Accertamento Tecnico Preventivo volto alla conciliazione della lite (cosiddetto “ATP”)”, previsto dall’art. 696 *bis* Cod. proc. civ.. Dunque, un ambito piuttosto circoscritto, che, tuttavia, ha comunque permesso di ottenere indicazioni rilevanti anche sotto alcuni altri profili, di maggior interesse per questa trattazione.

La ricerca nasce grazie alla collaborazione avviata nell’aprile 2022 con il Presidente del Tribunale di Roma, dottor Roberto Reali, e il Presidente della XIII Sezione dello stesso Tribunale, dottor Alberto Michele Cisterna. L’indagine è stata strutturata

⁷⁰ L’articolo è disponibile online al seguente link: <https://www.ilsole24ore.com/art/l-errore-medico-non-sara-piu-reato-cosi-governo-combatte-medicina-difensiva-AER1KZDD>.

⁷¹ Il report è intitolato “*La Legge Gelli e l’accertamento tecnico preventivo*” ed è liberamente consultabile al seguente link: https://eurispes.eu/themencode-pdf-viewer-sc/?tnc_pvwf=ZmlsZT1odHRwczovL2V1cmlzcGVzLmV1L3dwLWNvb3RlbnQvdXBsb2Fkcy8yMDIzLzAzL2V1cmlzcGVzLWluZGFnaW5lLWxlZ2dlLWdlbGxpLi1pbC1jb250cmFzdG8tYWxsYS1tYXxhc2FuaXRhLnBkZiZzZXR0aW5ncz0wMDExMTAxMTEwMDEwMDEwMDEwMTAwJmxhbmc9aXQ=.

⁷² Al fine di verificare la correttezza dei dati riportati, sono stati contattati sia l’autore dell’articolo che il sindacalista la cui dichiarazione viene riportata, ma nessuno dei due ha fornito riscontro. L’informazione resta dunque, per quanto di nostra conoscenza, come assolutamente non verificata e pertanto non passibile di essere presa in considerazione da parte di contributi scientifici, per quanto in assoluto anche plausibile. Navigando *online*, si trovano riportati alcuni dati difformi ma similari, per quanto le fonti restino sempre sconosciute. Si veda, ad esempio, https://www.quotidianosanita.it/lavoro-professioni/articolo.php?articolo_id=115286.

attraverso la raccolta dei dati sugli accertamenti tecnici preventivi instaurati presso il Tribunale di Roma negli ultimi cinque anni, e dunque fra il 1° aprile 2017 ed il 31 dicembre 2021. La raccolta e la repertazione delle informazioni sono state condotte direttamente presso la XIII Sezione del Tribunale di Roma. Gli accertamenti tecnici considerati sono complessivamente 1.380.

Per significare l'importanza del lavoro svolto, nelle premesse dello stesso si sottolinea che:

«[...] la XIII Sezione del Tribunale di Roma (ve ne è una analoga solo presso il Tribunale di Milano), è composta da sedici magistrati che si occupano – in via esclusiva – di responsabilità professionale (nell'ambito di tale responsabilità quella sanitaria è pari a circa l'85%-90% del totale). Si consideri, inoltre, che il Tribunale di Roma è quello che tratta il maggior numero di cause di responsabilità medica e delle strutture sanitarie tra tutti i Tribunali italiani (il 35% circa del totale)»⁷³.

Il risultato che spicca è che uno degli obiettivi della L. “Gelli-Bianco”, ossia alleggerire il coinvolgimento dei singoli medici negli episodi di *malpractice* e rafforzare l'”alleanza sanitaria” tra medico e paziente, a fronte di un maggior coinvolgimento delle strutture sanitarie, può dirsi raggiunto – per quanto forse non del tutto percepito⁷⁴. Infatti, il dato complessivo è che nell'analisi dei 1.380 ATP esaminati, i medici non risultano essere personalmente coinvolti nel 70,3% dei casi, mentre lo sono nel 29,7%. Se si considera che in questo 29,7% dei casi sono ricompresi medici liberi professionisti che non dipendono da nessuna struttura, né pubblica né privata, è agevole concludere che il numero dei medici “strutturati” (cioè che svolgono la loro attività all'interno delle strutture sanitarie) che vengono coinvolti in cause di responsabilità professionale è veramente esiguo, nonostante la percezione risulti essere opposta.

Più nel dettaglio, i dati sui convenuti nei giudizi di Accertamento Tecnico Preventivo rilevano quanto segue: il 40,4% delle volte è parte del procedimento una struttura

⁷³ Fara G.M., Per un nuovo dialogo tra paziente e medico, Report Eurispes, p. 11. Il report è consultabile al seguente indirizzo: <https://eurispes.eu/news/risultati-del-rapporto-italia-2024/>.

⁷⁴ Stupisce, infatti, che proprio su questo fronte si stia in realtà ragionando di fare un “passo indietro”, rendendo più difficile per i pazienti danneggiati aggredire la struttura, per via di un capovolgimento di oneri probatori rispetto al regime attuale. Si veda *infra*, Capitolo III, par. 5, il paragrafo dedicato ai lavori della Commissione “D'Ippolito”.

pubblica; il 36,1% è parte del procedimento una struttura privata; l'11% dei casi è parte del procedimento il medico persona fisica/assicurazione; mentre nel restante 12,5% dei casi le tipologie di convenuto sono miste (il 7,3% sono struttura privata/medico persona fisica/assicurazione e il 3,1% sono struttura pubblica/medico persona fisica/assicurazione; lo 0,9% riguarda una struttura pubblica/struttura privata; lo 0,8% riguarda una struttura pubblica/struttura privata/medico persona fisica/assicurazione)⁷⁵. Come si spiega questo fatto? Sicuramente come effetto delle innovazioni apportate dalla Legge “Gelli-Bianco” in tema di responsabilità civile della struttura sanitaria, che viene ora configurata come responsabilità contrattuale basata sul c.d. “contratto di ospitalità”, con indubbi vantaggi per il paziente che rivolge ad esse la propria domanda risarcitoria, piuttosto che sindacare l'attività espletata dal medico e/o dall'operatore sanitario, il quale risponde secondo gli schemi della responsabilità extracontrattuale⁷⁶.

A completamento di quanto sopra, deve sottolinearsi che:

«Dalla ricerca emerge che gli ATP che si concludono positivamente per il paziente sono il 65,3%; nei due terzi dei casi, dunque, la responsabilità professionale del medico e/o della struttura sanitaria risultano sussistenti. »⁷⁷.

⁷⁵ Di Donna L., Note in tema di accertamento tecnico preventivo nella responsabilità sanitaria, Report Eurispes, p. 74.

⁷⁶ Senza indugiare troppo sul punto, per un'ampia bibliografia in merito, si vedano Galgano: Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria, in Riv. trim. dir. proc. civ., 1984, pp. 710 ss.; Alpa, La responsabilità medica, in Resp. civ. prev., 1999, pp. 315 ss.; De Matteis, La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile, Cedam, 1995, pp. 254 ss.; Id., Responsabilità medica e servizi sanitari. Modelli e funzioni, Cedam, 2007, pp. 253 ss.; Bertocchi, La responsabilità contrattuale ed extracontrattuale delle strutture sanitarie pubbliche e private, in Ruffolo (a cura di), La responsabilità medica, Giuffrè, 2004, pp. 103 ss.; Breda, La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze di tutela e difficoltà ricostruttive, in Danno resp., 2001, pp. 1045 ss.; Hazan, Zorzit, Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria, in AA.VV., Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria, Quotidiano Sanità Edizioni, 2017, pp. 97 ss.; Princigalli, La responsabilità del medico, Jovene, 1983; Santilli, La responsabilità dell'ente ospedaliero pubblico, in AA.VV., La responsabilità medica, Giuffrè, 1982, pp. 181 ss.; Simone, La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata, in Danno resp., 2003, pp. 5 ss.; Zana, Responsabilità medica e tutela del paziente, Giuffrè, 1993. In giurisprudenza, si vedano Cass. civ., 30.9.2015, n. 19541; Cass. civ., 16.5.2014, n. 10832; Cass. pen., 5.6.2009, n. 38154; Cass. civ., 11.5.2009, n. 10743; Cass. civ., Sez. Un., 11.1.2008, n. 577; Cass. pen., 11.4.2008, n. 36502; Cass. civ., 28.11.2007, n. 24742; Cass. civ., 14.6.2007, n. 13953; Cass. civ., 24.5.2006, n. 12362; Cass. civ., 26.1.2006, n. 1698; Cass. civ., 29.9.2005, n. 19145; Cass. civ., 2.2.2005, n. 2042; Cass. civ., 29.9.2004, n. 19564; Cass. civ., 14.7.2004, n. 13066; Cass. civ., 8.5.2001, n. 6386. Si faccia comunque riferimento alla precedente nota n. 73 per possibili sviluppi futuri proprio su questo tema.

⁷⁷ Di Maria F., Pinò V., Verso il superamento della medicina difensiva, Report Eurispes, p. 18. Il Report 2023 è raggiungibile al seguente indirizzo web: <https://eurispes.eu/ricerca-rapporto/termometro-della-salute-2-rapporto-sul-sistema-sanitario-eurispes-ed-enpam/>.

Un dato che, per i suoi Autori, denoterebbe il superamento della problematica della medicina difensiva.

La conclusione, a parere di chi scrive, pare quantomeno semplicistica ed azzardata, anche in considerazione del fatto che l'impatto della medicina difensiva sulla contabilità pubblica veniva stimato, nel 2015, intorno a circa 10 miliardi di euro mentre nel 2023 la stima è risultata pari a 11 miliardi di euro circa, un *trend* che potrebbe dirsi decrescente forse giusto con riferimento all'inflazione... Ma quel che è certo è che si possono comunque trarre alcune importanti considerazioni: da un lato, i medici sono minormente coinvolti in procedimenti civili legati ad eventi di cura infausti, dall'altro, che vengono commessi diversi errori per cui il paziente ha molto spesso ragione a chiedere il ristoro del danno alla salute o alla vita sofferto.

Un dato di assoluto interesse per la nostra indagine emerge ancora dai contributi introduttivi e di accompagnamento, dove si annota che:

«I dati indicano, da un lato, come la maggioranza delle richieste di accertamento non sia pretestuosa ed evidenzi responsabilità mediche e delle strutture sanitarie, dall'altro come i medici specialisti chiamati a valutare siano corretti e trasparenti nell'accertamento delle responsabilità dei colleghi. Si evidenzia inoltre come in alcuni casi vi sia un problema di funzionamento delle strutture mediche e ospedaliere piuttosto che una responsabilità dei medici.»⁷⁸

Anche in questa recentissima indagine, viene evidenziato un problema non dissimile da quello posto in evidenza da Florence Nightingale nel 1867: l'organizzazione delle strutture mediche e ospedaliere è spesso la reale causa dei danni subiti, molto più che gli errori umani dei singoli medici. Una tematica che sarà ricorrente all'interno del presente lavoro e che introduce anche il tema della c.d. "vittimizzazione secondaria". Ossia il rischio che si venga a creare una seconda vittima, l'operatore sanitario, costretto ad affrontare un lungo e pesante percorso giudiziario volto ad accertare l'esistenza di un errore sul quale egli non aveva alcun reale controllo.

Volendo tirare brevemente le somme, sembra emergere come la riforma "Gelli-Bianco" del 2017 abbia contribuito a migliorare la situazione sul fronte della responsabilità civile, cogliendo nel segno con lo spostamento dell'attenzione verso le

⁷⁸ Fara G.M., cit., p. 13.

strutture sanitarie. In tal modo, si è parzialmente alleggerita la posizione degli operatori sanitari, i quali trovano spesso lo “scudo” della struttura e non sono costretti ad affrontare da soli il peso di un giudizio civile. Tuttavia, è indubbio che una tale impostazione abbia impatti pesanti sui bilanci delle strutture mediche, soprattutto per via della posizione di maggior favore, in termini processuali e probatori, per i pazienti, derivante dall’esplicito inquadramento di tale responsabilità come contrattuale⁷⁹.

Del tutto trascurabili, invece, gli effetti di quest’ultima riforma sulla responsabilità penale, come emerge chiaramente dai dati (il numero di procedimenti è rimasto sempre costante negli anni). D’altronde, dopo la pronuncia delle SS.UU. “Mariotti” del 2018, i possibili impatti dell’art. 590-*sexies* c.p. sulla colpa medica – già per vero non proprio straordinari – sono stati del tutto sterilizzati⁸⁰. Mentre gli effetti della riforma Balduzzi del 2012, che ben prometteva grazie all’introduzione della distinzione tra colpa grave e colpa lieve, non sono purtroppo misurabili, essendo rimasta in vigore per troppo poco tempo.

Altro elemento che vale la pena notare è che nessuna recente indagine, comprese quelle che abbiamo analizzato, ha tracciato il tema della responsabilità da difetto organizzativo o strutturale. Sul punto, l’unico dato statistico rilevante e da più parti citato rimane dunque un’indagine del 2006, la quale aveva segnalato come i casi di esito infausto del trattamento medico dipendano per un terzo (33%) da difetti organizzativi o strutturali⁸¹. In tempi più recenti, si è stimato che le carenze organizzative potessero incidere in una quota compresa tra il 30 ed il 70% dei fatti pregiudizievoli per la vita o l’integrità fisica dei pazienti⁸². Ma è appunto solamente una stima, e la forbice è comunque troppo ampia per trarne conclusioni precise.

⁷⁹ Per quanto vada considerato che, in virtù della teoria del c.d. contatto sociale già del tutto prevalente e maggioritaria a partire dalla fine degli anni ’90, tale inquadramento non costituisca un reale cambio di prospettiva.

⁸⁰ Uno dei pochissimi casi di applicazione pratica della norma, dopo le l’intervento delle SS.UU. “Mariotti” è avvenuto proprio nel Tribunale di Parma. Per un commento di tale interessante sentenza si veda Mattheudakis M., Colpa medica e legge gelli-bianco: una prima applicazione giurisprudenziale dell’art. 590-*sexies*, co. 2, c.p., in *Diritto Penale Contemporaneo*, 9 aprile 2019.

⁸¹ Longo G., Pisa P., La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d’impresa: un dialogo con la giurisprudenza*, Bartoli R. (a cura di), Firenze University Press, 2010, p. 1 ss.

⁸² Oliva A., Caputo M., *Itinerari di medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario*, Torino, 2020, p. 305.

Sicuramente una grave carenza, che non permette di analizzare dettagliatamente l'andamento di un fenomeno che vedremo essere estremamente impattante negli eventi avversi che avvengono in area medica.

4. Il rischio, l'incidente e l'errore nell'attività medico-sanitaria: primi inquadramenti, definizioni e peculiarità

Rischio, incidente ed errore sono concetti estremamente variegati, i quali possono assumere connotazioni differenti a seconda del contesto in cui sono considerati ed a cui non si può associare una nomenclatura univoca e predefinita. Limitandomi dunque alle finalità del presente scritto, cercherò di offrire alcune coordinate definitorie, senza pretesa di esaustività ed unicamente con riferimento al settore sanitario, con l'obiettivo di mettere qualche punto fermo utile a meglio intendersi nel corso della trattazione.

***(segue)* 4.1. Il concetto di errore**

Una prima ed interessante definizione di errore la ritroviamo nel libro "*Human Error*", di J. Reason, nel quale viene definito, in via generalissima, come concetto comprendente

«tutte quelle situazioni in cui una sequenza pianificata di atti fisici o mentali manca di conseguire l'obiettivo prefissato, e tale insuccesso non può essere attribuito al caso fortuito»⁸³.

In ambito medicale, pertanto, l'errore potrebbe essere genericamente definito come un problema, una deviazione, nella sequenza di cura che non permette di raggiungere il risultato voluto e non è dovuta alla casualità.

Volendo andare più nel dettaglio, si ritiene utile riprendere la definizione usata nel famoso saggio "*To Err is Human*" – seminale in materia di errori nel contesto sanitario – dove l'errore è stato definito come

⁸³ Reason J., *Human Error*, Cambridge University Press, New York, 1990, 173-216.

«the failure of a planned action to be completed as intended (i.e., error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (i.e., error of planning)»⁸⁴.

Traducendo ed ampliando la citazione, si potrebbe parlare di errore in due casi: nell'errore di esecuzione, laddove si è fallito nel portare a termine l'azione che era stata pianificata (bene), e nell'errore di programmazione, dove si esegue bene ma sulla base di una pianificazione sbagliata. È stato notato, però, come questa definizione abbia il merito di spostare l'attenzione sulle azioni realizzate ma non consideri in alcun modo il risultato, l'esito prodotto dalla deviazione di esecuzione o di programmazione⁸⁵. Nel nostro caso, volendo analizzare il tema dell'errore medico nel contesto del diritto penale, dobbiamo indubbiamente fare questo sforzo ulteriore e collegare il "fallimento" nell'esecuzione o nella pianificazione del processo di cura all'esito infausto; quindi, al danno non giustificato alla salute, al peggioramento delle condizioni iniziali, così come richiesto dai principi di offensività e di necessaria causalità. Infatti, quando parleremo di responsabilità medica colposa parleremo di una responsabilità per reati colposi d'evento, i quali, come dice il nome stesso, richiedono il verificarsi di un evento dannoso che sia connesso ad un'azione, in senso attivo od omissivo.

Dunque, l'errore a cui faremo riferimento, ove non diversamente specificato, sarà quell'atto di azione o programmazione, compiuto in via non intenzionale, che, eccettuate le ipotesi di caso fortuito, avrà portato anche ad un risultato infausto; non

⁸⁴ Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S., *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Nationale Academies Press, 2000, p. 28. Quella proposta non è ovviamente l'unica possibile classificazione o definizione degli errori. Per esempio, Reason J., op. cit., li classifica secondo tre macrocategorie differenti: errori di destrezza, errori di regola comportamentale ed errori di conoscenza. Ancora, Runciman W.B., Sellen A., Webb R.K., Williamson J.A. et al., *Errors, incidents and accidents in anaesthetic practice*, *Anaesthesia and Intensive Care*, 1993, 21, 506-19, aggiungono alla classificazione di cui sopra la sottocategoria dell'errore di destrezza definito come "errore tecnico". Categorizzazioni ulteriori sono poi offerte nell'importantissimo saggio, a cui più volte faremo riferimento di Merry A., McCall Smith A., *L'errore, la medicina e la legge*, Milano, 2004, p. 99 ss.

⁸⁵ Il riferimento è a Hofer, Kerr, Rodney, *What Is An Error?*, in *Effective clinical practice*, 2005, p. 267 «[...] *Can we define an error independent of outcome? Quality researchers have also found their attention meandering between process and outcome over the years but keep returning to Donabedian's definition that quality of care is a conceptual entity represented by the entire continuum from process to outcome and not by either one independently. We argue that error must be defined in the same way. A failure of a structure or process is an indication of error only to the extent that it prevents maximizing the outcomes of interest to the patient. As such, we do not directly measure error. We measure specific attributes of structures, processes, or outcomes, and we infer error through an argument that rests critically on the strength of the link between structure, process, and outcome. It is this argument that is largely missing from the existing literature on medical errors.*».

solo una deviazione nel o del processo di cura, ma anche un risultato non favorevole, conseguente ad un'azione, che si traduca in un danno per il paziente.

A parere di chi scrive, pertanto, è fondamentale tenere a mente questo duplice profilo dell'errore: l'azione ed il risultato. Nessuno dei due può essere tralasciato durante la sua analisi⁸⁶.

Anche l'errore senza danno ha comunque una sua importanza in ambito sanitario, perché il danno scampato, considerati i beni in gioco, potrebbe essere particolarmente grave ed a volte anche diffuso. In questi casi, però, è più corretto parlare di c.d. *near misses*, con cui in letteratura si indicano i casi in cui l'errore "sfiora" l'evento avverso, il quale non si verifica perché neutralizzato da altro fattore (umano o casuale)⁸⁷.

Parleremo, inoltre, di "errore organizzativo" per individuare quella deviazione nel processo di cura, produttiva di un risultato sfavorevole, che trascenda l'individualità della persona che lo ha commesso⁸⁸. È un incidente che si verifica a causa di condizioni "sistemiche" che lo rendono inevitabile o comunque lo favoriscono, indipendentemente dal ruolo umano (di chi compie l'atto finale) o comunque con un suo peso specifico limitato. Statisticamente, potrebbe dirsi che solo un "agente" estremamente attento oppure preparato "sopra media" avrebbe potuto evitarlo, in quanto favorito e sospinto dall'ambiente in cui l'incidente si verifica.

Questi errori potranno anche essere indicati col concetto di errori "latenti" e sono particolarmente rilevanti in quanto, da un lato sono più difficili da scovare, dall'altro possono avere effetti diffusi e dirompenti nella produzione di un errore umano "attivo"⁸⁹.

⁸⁶ Ben evidenziano la necessità di concentrarsi sulle azioni e sui processi cognitivi Merry A., McCall Smith A., *L'errore, la medicina e la legge*, Milano, 2004, p. 97: «*Quando ci accingiamo alla valutazione degli eventi in vista del riconoscimento della colpa [...] è necessario focalizzare la nostra attenzione sulle azioni e sui processi cognitivi, e non sui loro risultati*». Tuttavia, per quanto si ritenga assolutamente condivisibile spostare l'attenzione sulle azioni, soprattutto al fine di indagare e provare ad incidere sulla natura degli errori umani, per l'attribuzione di colpa penale all'interno del nostro ordinamento e per imputare causalmente il fatto all'agente, risulta essere elemento necessario anche il risultato infausto.

⁸⁷ Nashef S., *What is a near miss?*, in *The Lancet*, 2003, p. 180 ss. Il termine non nasce in realtà nel contesto medico ma in quello dell'aeronautica.

⁸⁸ La dicitura "errore organizzativo" è ripresa - e adattata al contesto che ci riguarda - dallo scritto di Catino M., *Oltre l'errore umano. Per una teoria organizzativa degli incidenti nelle organizzazioni*, *Giornale Italia di Nefrologia*, n. 1, 2009, p. 113.

⁸⁹ Si veda diffusamente sul tema Vincent C., *Patient Safety*, II ed., Oxford Press, 2010, il quale va ad indicare dettagliatamente i fattori latenti che possono determinare, su diversi livelli, effetti negativi per

Altro aspetto importante, che è bene chiarire sin d'ora, è quello legato alla non coincidenza tra l'errore medico e la colpa, una situazione di cui si è abusato in passato in giurisprudenza⁹⁰. Al medico che sbaglia non potrà essere contestato l'errore, ma piuttosto la violazione di un parametro positivo, rispetto al quale qualificare la condotta come erronea. Una violazione implica sempre una scelta, nel caso dell'errore non è detto. Il parametro di valutazione della negligenza in ambito giuridico è rappresentato dalla ragionevolezza della condotta in rapporto allo stato delle conoscenze ed alla perizia e alla diligenza delle richieste⁹¹. Uno dei nostri obiettivi consisterà dunque nel capire quale errore abbia implicato a monte una scelta consapevole e vada punito (ma non necessariamente attratto nella sfera penale), così da disincentivarne la commissione.

Va dato atto, in chiusura, che la nozione di “errore umano”, che più volte utilizzeremo, ha ricevuto diverse critiche nella letteratura scientifica, tanto che alcuni Autori lo considerano oggi un termine desueto ed erroneo perché concentra il *focus* sull'agente e non sul comportamento⁹². Tuttavia, non è volontà della presente trattazione quella di prendere posizione su tale dibattito; pertanto, per convenzione rispetto ad una locuzione nota al nostro Codice Penale⁹³ nonché per immediatezza di comprensione, si adotterà tale terminologia in diverse parti dello scritto.

(segue) 4.2. Il concetto di incidente

Spesso nel corso di questa trattazione parleremo di incidenti. E anche intorno all'uso di questo concetto è opportuno darsi qualche linea guida.

Non tutti gli eventi sono incidenti. Dunque, la prima cosa da chiarire è che parleremo di incidente intendendo per tale un evento inatteso di carattere genericamente dannoso. L'obiettivo dell'attività medica è curare, pertanto, un incidente in tale ambito è un

il sistema medico-ospedaliero. Il fattore principale è individuato nell'insicurezza del sistema, un tema su cui torneremo con particolare attenzione *infra*, Capitolo III.

⁹⁰ Cfr. Micheletti D., Colpa medica e attività in equipe, in *Medicina e diritto penale*, Canestrari S., Giunta F., Guerrini R., Padovani T., (a cura di), Firenze, 2009, p. 258.

⁹¹ Merry A., McCall Smith A., *L'errore, la medicina e la legge*, Milano, 2004.

⁹² Per un *excursus* approfondito sul tema si rinvia alla ricostruzione operata da Caputo M., *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017, p. 155 ss.

⁹³ Per un'ampia ricostruzione del concetto di errore nella sistematica penale italiana si rimanda al contributo monografico di Belfiore E., *Contributo alla teoria dell'errore in diritto penale*, Torino, 1997.

evento che produce un danno alla salute o alla vita di un paziente ma anche, in alcuni casi, anche il non miglioramento delle condizioni di salute del paziente.

Il termine incidente ha un significato neutro o di valore rispetto alla colpevolezza? Anche qui, la risposta varia a seconda dell'accezione con cui lo si intende. Non necessariamente parlando di incidente si esprime a priori un giudizio di valore, positivo o negativo, perché l'incidente abbiamo detto essere prima di tutto un evento inatteso che costituisce una deviazione dal normale processo di cura con produzione di un danno⁹⁴. Pertanto, se la produzione dell'evento dannoso è voluta, siamo nel campo del dolo e dunque al di fuori dal perimetro di analisi degli errori e dall'oggetto della presente trattazione⁹⁵. A noi interessano gli eventi dannosi non voluti. In questo ambito, parlare di incidente può assumere un significato di valore rispetto alla colpevolezza a seconda di due criteri: prevedibilità e prevenibilità. Se l'evento era imprevedibile oppure, se prevedibile, non prevenibile, l'incidente assume un valore negativo rispetto alla colpevolezza. Diversamente, se l'evento era prevedibile o, se non prevedibile, comunque prevenibile, allora l'incidente assume un valore positivo rispetto alla colpevolezza.

(segue) 4.3. Il concetto di rischio

Di non più semplice soluzione è l'individuazione del perimetro concettuale del rischio⁹⁶.

⁹⁴ Con riferimento specifico al settore medico, ha diffusamente trattato il tema definitivo Dowie J., *Would decision analysis eliminate medical accidents?*, in Vincent C., et al., *Medical accidents*, Oxford University Press, New York, 1993, p. 116 ss. Sul tema, sempre interessanti anche le valutazioni di Merry A., McCall Smith A., cit., p. 30 ss.

⁹⁵ A ben ragionare, anche partendo dalla definizione generica di incidente che possiamo trovare nella Treccani («*Avvenimento inatteso che interrompe il corso regolare di un'azione; per lo più, avvenimento non lieto, disgrazia*»), si potrebbe parlare di incidente anche in presenza di volontà. Infatti, l'incidente non ha di per sé al suo interno il connotato della non volontarietà, per quanto questo sia il significato più immediato e vicino al sentire popolare e che convenzionalmente mi sento di poter adottare nel corso di questa trattazione.

⁹⁶ Per un'ampia disamina, anche storico-culturale, sui rapporti tra rischio e diritto, si veda Barone A., *Il diritto del rischio*, II ed., Milano, 2006. Nello specifico della materia penale, invece, si rinvia all'interessante operamonografica di Perini C., *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, Milano, 2010. Sulla differenza tra rischio e pericolo Brusco C., *Rischio e pericolo, rischio consentito e principio di precauzione. La c.d. "flessibilizzazione delle categorie del reato"*, *Criminalia*, 2012, p. 383.

Riducendolo al suo nucleo minimale, lo stesso può riassumersi nella formula algebrica utilizzata da quella branca di letteratura scientifica definita come “scienza dei rischi” “PxD”, dove P sta per Probabilità e D per Danno. In realtà, però, quello di rischio è un concetto proteiforme, che non può essere definito oggettivamente né può essere rilevato in modo neutrale dagli esperti, essendo influenzato da una serie di fattori socio-culturali e giudizi di valore che non possono essere scissi dai fatti⁹⁷.

Se si vuole parlare di “governo” del rischio nell’attività medico-sanitaria, ad ogni modo, bisognerà provare a definirlo e differenziarlo, per quanto limitatamente al necessario per raggiungere gli obiettivi del presente lavoro⁹⁸. Nel caso dell’attività medica, gli scopi sono noti ma i rischi meno, tuttavia, gli stessi hanno delle peculiarità che li differenziano in maniera notevole dagli altri settori nei quali vengono svolte attività rischiose⁹⁹. Il motivo risiede principalmente nel ruolo particolare assunto dal personale medico, il quale non rappresenta il prototipo del classico “dipendente” d’impresa, ma costituisce un “*tertium genus*” che è veramente unico nel panorama delle organizzazioni complesse. Il medico riveste un ruolo, dal punto di vista sociale ma anche storico-culturale, tale per cui si va sempre a creare un rapporto diretto e stretto con il paziente, che difficilmente tollera l’interferenza di soggetti terzi, quali la struttura sanitaria¹⁰⁰. Quando si entra in un ospedale, il riferimento del paziente tende sempre ad essere un soggetto in carne ed ossa e mai una realtà astratta e di difficile comprensione.

I rischi in ambito sanitario hanno, pertanto, la caratteristica di dover esser gestiti e distribuiti – almeno quando ci riferiamo, come sempre faremo in questa ricerca,

⁹⁷ Cfr. Beck, *World Risk Society*, Cambridge, 1999, trad. it., Trieste, 2001, p. 70; Ferrara R., *L’ordinamento della sanità*, II ed., Torino, 2020, p. 17.

⁹⁸ D’altronde, come scriveva Federico Stella: «ogni discussione sui rimedi non può neppure essere tentata in assenza di una descrizione della natura e della portata dei pericoli che incombono sulle vittime [...]. Se non ci si immerge nella immane concretezza degli scopi da raggiungere, non ha senso porsi la questione di quali rimedi possano risultare razionali.». Stella F., *Giustizia e Modernità. La protezione dell’innocente e la tutela delle vittime*, III ed., Milano, 2003, p. 542. Nello specifico della materia medica, si veda anche l’articolo di Vetrugno G., De Giorgio F., Foti F., *Everyone is affected, everyone a victim*, in *Br. Med. J. (Int. Ed.)*, 2019.

⁹⁹ Tra le varie ricerche sul tema dei rischi nelle organizzazioni complesse si segnala per completezza quella di Selleri L., *L’impresa e il rischio. Introduzione all’Enterprise Risk Management*, II ed., Milano, 2009.

¹⁰⁰ In dottrina si tende proprio a parlare di “binomio” medico-paziente. Si veda, tra gli altri, Bartoli R., *La responsabilità medica tra individuale e collettivo. Rischi, regole, centri di imputazione, in Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità individuali e collettive*, Davide Bianchi (a cura di), Giappichelli, Firenze, 2021.

all'attività svolta in contesti organizzati – tra la struttura sanitaria ed il personale medico¹⁰¹. Questo non è valido e vero in assoluto, in quanto vi sono rischi che sono indubbiamente gestiti in via esclusiva dall'uno o dall'altro. Si pensi ai rischi legati alla sicurezza del personale, i quali indubbiamente rientrano nell'area di gestione esclusiva delle strutture. Tuttavia, quando si tratti di rischi tecnologici od organizzativi, ma in generale di rischi connessi all'attività sanitaria di cura, che siano intrinseci od estrinseci¹⁰², è innegabile che vi sia un dovere di cogestione.

Fino ad oggi, però, il legislatore si è rivelato miope rispetto a queste premesse, cercando di combattere il problema della medicina difensiva e della sicurezza nelle cure utilizzando un approccio focalizzato quasi esclusivamente sulle responsabilità del personale sanitario, almeno per quanto attiene al diritto penale¹⁰³. In questo modo, non si è riusciti a trovare rimedi efficaci ai problemi più evidenti e pregnanti che l'evoluzione della società ha posto¹⁰⁴. Il legislatore penale si è sempre mosso su un piano esclusivamente individuale, che si concentra sull'errore umano dell'operatore sanitario e tenta di prevenirlo attraverso la sua punizione, assumendo un approccio prettamente retributivo e non preventivo.

Come già detto, il motivo sembra da ricercarsi nel fatto che è più facile, più immediato e più vicino per trascorsi e cultura al nostro approccio a tale branca del diritto ed ai principi fondamentali che lo governano. All'interno del binomio medico-paziente, l'organizzazione e la struttura sono evidentemente un terzo scomodo, difficilmente collocabile, soprattutto quando si parla di responsabilità. D'altronde, viene semplice e naturale, quando accade un evento infausto in contesto di cura, prendersela con chi era

¹⁰¹ Cfr. Madeo A., *Modelli di imputazione della responsabilità alle strutture sanitarie per l'evento avverso del paziente in Italia e in Inghilterra*, Milano, 2020 p. 44.

¹⁰² Per rischi intrinseci, si intendono quelli propri del trattamento sanitario di cura (per esempio, i rischi legati alla somministrazione di un medicinale o all'esecuzione di un intervento chirurgico), per rischi estrinseci si intendono, invece, quelli connessi a fattori indipendenti dall'attività puramente terapeutica ma comunque rientranti nel concetto di cura del paziente (per esempio, quelli legati alle condizioni personali del paziente o all'ambiente in cui esso viene ricoverato).

¹⁰³ In realtà, come vedremo, la riforma Gelli-Bianco del 2017 ha iniziato a porre l'accento sul tema del *risk management*, ma tale impostazione non ha avuto effetti particolari sul fronte delle responsabilità penali (si veda *supra*, dove è stato analizzato l'impatto di tale riforma attraverso i dati) e, soprattutto, non ha cambiato l'approccio del legislatore penale alla materia della responsabilità medica.

¹⁰⁴ Come ben sottolinea Catino M., *Oltre l'errore umano. Per una teoria organizzativa degli incidenti nelle organizzazioni*, *Giornale Italia di Nefrologia*, n. 1, 2009, p. 113, «[...] una concezione basata soltanto sull'errore umano non è all'altezza della complessità degli eventi che intende spiegare e, se l'analisi non è adeguata, non lo saranno nemmeno le soluzioni di rimedio individuate.» Nello stesso senso ma in accezione più marcatamente giuridica anche Forti G., *Nuove prospettive sull'imputazione penale "per colpa"*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Donini-Orlando (a cura di), p. 97 ss.

ben presente e visibile sulla “linea del fronte” piuttosto che risalire la catena di comando, la quale ben volentieri resta sullo sfondo, mantenendo così immutati gli assetti organizzativi e di potere ed ignorando la corresponsabilità nella gestione dei rischi.

Compiendo la scelta, solo apparentemente coerente con la responsabilità personale, di focalizzarsi sulla responsabilità individuale, i rischi tecnologici ed organizzativi sono stati allora pressoché ignorati sul fronte penale, con forte *vulnus* al principio di *extrema ratio* del diritto penale¹⁰⁵. Inoltre, ogni responsabilità in merito è stata demandata – o meglio, abbandonata – alle singole organizzazioni¹⁰⁶, in maniera confusa e poco trasparente, facendo perdere fiducia in un sistema che sia realmente capace di individuare e regolare in modo efficiente ed equilibrato le situazioni davvero patologiche, su cui è necessario intervenire¹⁰⁷. Governare questi pericoli è, infatti, ben più complesso che concentrarsi esclusivamente sul “*frontman*” dell’atto medico. Il decisore politico, troppo spesso uso a soluzioni semplicistiche ed immediatamente percepibili, si è allora accontentato di affrontare unicamente quest’ultimo anello della catena, apportando cambiamenti molte volte annunciati come rivoluzionari ma che in realtà hanno avuto un minimo impatto sui problemi sopra evidenziati, proprio perché ignoravano tutta la complessità che precede l’atto individuale, fondandosi sull’erronea ma dominante concezione per cui ogni errore può essere evitato ponendo maggior attenzione al proprio comportamento oppure rispettando in maniera pedissequa le

¹⁰⁵ Sulla crisi generale del principio di *extrema ratio* del diritto penale, si veda Gargani A., Il diritto penale quale «*extrema ratio*» tra post-modernità e utopia, Riv. it. dir. proc. pen., 2018, p. 1488 ss.

¹⁰⁶ Parla di “privatizzazione” della gestione dei rischi Centonze F., La normalità dei disastri tecnologici, 2004, Milano, p. 21. Sempre l’A., a pag. 23, porta un esempio interessante, che è quello del criticato d.lgs. n. 626 del 1994, che prescrive agli artt. 1 comma quarto *ter* e 4 comma primo, che la valutazione del rischio sulla sicurezza sul lavoro è una funzione indelegabile del datore di lavoro. Sul tema si vedano anche Forti G., Uno sguardo ai “piani nobili” del d.lgs. n. 231/2001, in Riv. it. dir. proc. pen., 2012, 1249 ss.; Hardy C., Maguire S., Organizing risk: discourse, power, and “riskification”, in Academy of Management Review, 2016, vol. 41, n. 1, 80 ss.; Manacorda S., La dinamica dei programmi di compliance aziendale: declino o trasfigurazione del diritto penale dell’economia?, in Società, 2015, 473 ss.; Masullo M., Colpa penale e precauzione nel segno della complessità, Napoli, 2012.

¹⁰⁷ Bianchi, L’autonormazione prevenzionistica dei reati nel settore sanitario. Spunti di riflessione sistematica, Diritto e Salute, n. 1, 2018, p. 62. Rispetto alla funzione del principio di responsabilità in ambito medico, Blaiotta R., La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa, in Reato colposo e modelli di responsabilità, Donini-Orlandi (a cura di), Bologna, 2012, p. 320.

*leges artis*¹⁰⁸. Ma l'azione di deterrenza, per essere effettiva, deve essere indirizzata là dove può condurre alla modifica ed al miglioramento del sistema¹⁰⁹.

Risulta perciò evidente che, se gran parte dell'attività medica si svolge all'interno di strutture complesse ed altamente tecnologiche, proprio al fine di superare i limiti intrinseci all'azione individuale, i rischi derivanti dalle stesse debbano essere analizzati ed affrontati parallelamente agli altri. Se passano in secondo piano, vincono le soluzioni semplificatorie, basate sul tradizionale rapporto medico-paziente, ma non si individuano i corretti rimedi ai problemi evidenziati oltretutto ingenerare negli operatori del settore un sentimento vittimistico. Ed a questo paradigma non fa eccezione il diritto penale; rispetto al quale si dovrà innanzitutto verificare se lo stesso possa offrire soluzioni utili al raggiungimento degli scopi prefissati oppure, almeno nel settore colposo, non sia più opportuno che lo stesso arretri in maniera totale o parziale¹¹⁰, lasciando spazio ad altre forme di regolazione ed indirizzo dei comportamenti.

Concludendo sul concetto di rischio, è opportuno precisare che, nel corso della trattazione, allo stesso si farà riferimento secondo diverse declinazioni. Infatti, in generale, si può considerare il rischio sanitario come rientrante tra i rischi da "ignoto tecnologico". Ma andando maggiormente nel dettaglio, si può distinguere tra rischi legali e rischi materiali. Da un lato, sussiste un rischio di conseguenze giuridiche negative, sul piano civile, penale e amministrativo, sia per le persone fisiche sia per gli

¹⁰⁸ Come meglio si vedrà nel prosieguo della tesi, tale concezione non è unicamente e tipicamente italiana ma si ritrova in diverse parti del mondo (si veda infra, Capitolo II, sul "caso Radonda Vaught" negli USA), a dimostrazione del fatto che l'approccio delle persone all'attività medica, vuoi per frequenza statistica vuoi per vicinanza anche fisica, sia peculiare e pieno di significati "emozionali" e psicologici, diversamente da quel che avviene in altri settori ad alta complessità. Si pensi, per esempio, al caso degli errori commessi in ambito ingegneristico o aerospaziale. In senso analogo, Di Giovine O., In difesa del c.d. decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica), in Arch. pen. (web), 2014, 1., p. 7, compresa nota 24, in cui l'Autrice osserva come, paradossalmente, di fatto, paia esserci una maggiore inclinazione a percepire come evitabile un errore in ambito medico piuttosto che in ambito ingegneristico, probabilmente indotta «dalla nostra maggiore vicinanza ad "eventi con connotazione medica", statisticamente più frequenti, e dalla conseguente maggiore tendenza umana a partecipare emotivamente alle avversità che in quell'ambito occorrono a terzi». Sull'inefficacia delle linee guida come fattore esimente la responsabilità, v. anche, Mattheudakis M., La punibilità del sanitario per colpa grave. Argomentazioni intorno ad una tesi, Aracne, 2021.

¹⁰⁹ Cfr. Merry A., McCall Smith A., cit., Introduzione, XIX.

¹¹⁰ Sulla necessità di limitare la responsabilità del settore alla colpa grave, si veda ampiamente Mattheudakis M., La punibilità del sanitario per colpa grave. Argomentazioni intorno ad una tesi, Aracne, 2021; Poli P., la colpa grave. I gradi della colpa tra esigenze di *extrema ratio* ed effettività della tutela penale, giuffrè, 2021; Forti G., cit., p. 113 s.

enti collettivi chiamati a prevenire e fronteggiare determinati eventi avversi; dall'altro lato, campeggia appunto il rischio di eventi avversi materialmente lesivi, direttamente minaccianti l'incolumità di singoli e collettività e affidati alla gestione di coloro che sono o dovrebbero essere così maggiormente esposti a *legal risks* per il caso di concretizzazione di tali eventi offensivi¹¹¹. All'interno del rischio materiale, si configura poi un'ulteriore distinzione utile ai nostri fini che è quella tra rischio clinico e rischio sanitario¹¹².

Il rischio clinico è salito alla ribalta in tempi tutto sommato recenti¹¹³, ed è indicato come quello che incombe sulla salute del paziente degente presso la struttura sanitaria identificandosi con il mancato o inefficace contrasto alla patologia in atto o con l'innescò di nuovi decorsi patologici a causa della somministrazione delle terapie¹¹⁴. Così, il rischio clinico è in generale la probabilità di peggioramento del paziente, durante il periodo di trattamento sanitario ed è normalmente mediato – se non direttamente causato – da un errore umano¹¹⁵.

Il rischio sanitario, invece, contempla anche la dimensione organizzativa e si estende ad ogni «*rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie*» (art. 1, 2° comma, L. n. 24/2017), ivi compresi quindi possibili eventi lesivi concernenti soggetti diversi dal fruitore diretto dell'assistenza terapeutica e contesti spazio-temporali diversi dalla degenza intramuraria, seppur legati all'attività di tutela della salute (anche pubblica) svolta dalle strutture sanitarie (come le azioni di contrasto al rischio pandemico)¹¹⁶.

¹¹¹ Bianchi D., *Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità dell'organizzazione e responsabilità individuali*, Giappichelli, Firenze, 2021, p. 4.

¹¹² Bartoli R., *La responsabilità medica tra individuale e collettivo. Rischi, regole, centri di imputazione, Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità individuali e collettive*, Bianchi D. (a cura di), 2021, Giappichelli, Firenze, p. 75.

¹¹³ Il primo importante studio sull'argomento si deve al famoso saggio commissionato dall'Institute of Medicine (IOM) statunitense, nel 1999, e già citato, Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S., *To err is Human: building a safer health system*, Washington, 2000, il quale ha aperto la strada al concetto di *clinical risk management*.

¹¹⁴ Coerente con questa definizione è quella offerta da Kohn et al., *To err is human*, cit., in cui il rischio clinico viene definito come: «la probabilità che un paziente subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo volontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.

¹¹⁵ Madeo A., *Modelli di imputazione*, cit., p. 46.

¹¹⁶ Bianchi D., *Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità dell'organizzazione e responsabilità individuali*, p. 6.

Anche sul piano delle regole, di conseguenza, avremo regole cautelari che devono affrontare il rischio clinico, cercando di contenerlo sotto una determinata soglia, e regole cautelative, che riguardando l'attività organizzativa, posizionandosi in termini decisamente anticipati rispetto alla prevenzione dell'evento e dunque al rischio-reato¹¹⁷. Ovviamente, gravando spesso le stesse sui medesimi soggetti, bisognerà tenere in considerazione che possono crearsi diverse zone grigie, dove la distinzione non è così semplice, per quanto necessaria¹¹⁸.

5. Alcune considerazioni “di sistema” su colpa penale e settore medico

5.1. Le peculiarità della colpa in contesti complessi

Il concetto unitario di colpa si è “rotto” ormai da diverso tempo, con conseguente difficoltà nell'offrire definizione univoche, che vadano bene per tutti i contesti e sappiano gestire qualsivoglia tipologia di rischio¹¹⁹. In vari casi, infatti, ci troviamo di fronte ad ecosistemi separati, per qualità (si pensi alla colpa nel settore medico o della circolazione di veicoli) o per forma (si pensi alla colpa c.d. di organizzazione o alla colpa c.d. precauzionale) e nell'ambito di ciascuno di questi si respirano valori diversi ed esigenze di tutela peculiari.

Nella presente trattazione ci immergeremo all'interno dell'ecosistema specifico della colpa medica, per concentrarci sulla sua peculiare forma organizzativa (qui *lato sensu* intesa).

Quando si parla di eventi avversi occorsi in un contesto “ospedaliero” si devono considerare gli stessi come avvenuti all'interno di un'organizzazione articolata e complessa, come abbiamo visto *supra*. E la colpa all'interno di organizzazioni

¹¹⁷ Bartoli R., cit., p. 76.

¹¹⁸ Sul punto, ampiamente ed in termini generali, Mongillo V., Il dovere di adeguata organizzazione della sicurezza tra responsabilità penale individuale e responsabilità da reato dell'ente, in AA.VV., Infortuni sul lavoro e doveri di adeguata organizzazione: dalla responsabilità penale individuale alla “colpa” dell'ente, Napoli, 2014, p. 56 ss.

¹¹⁹ Cfr. Donini M., Orlandi R., La parabola della colpa, in Reato colposo e modelli di responsabilità, Donini-Orlandi (a cura di), Bologna, 2013, p. 30 e 318.

complesse ha, a livello generale, alcune indubbe peculiarità e problematiche, che sono state studiate soprattutto nell'ambito dell'attività c.d. di impresa¹²⁰.

Innanzitutto, abbiamo l'interazione tra soggetti diversi, che rende necessario individuare correttamente le responsabilità. Senza entrare qui nel dettaglio di un tema che sarà ampiamente considerato nel terzo capitolo, possiamo già affermare che, nella giurisprudenza più recente, il criterio è stato individuato nella possibile e concreta gestione del rischio¹²¹.

In secondo luogo, troviamo il fenomeno dell'auto-normazione privata¹²² e – più in generale – una regolamentazione del rischio positivizzata, con ampio ambito operativo della colpa specifica ma senza rinunciare alla colpa generica.

La terza peculiarità è quella di avere un duplice livello di responsabilità: la colpa di organizzazione e la colpa nell'organizzazione (soprattutto con riferimento ai soggetti d'”apice”)¹²³. Sotto questo profilo, diversi e complessi sono i temi d'interesse: dai rapporti tra reati colposi e responsabilità dell'ente ai sensi del d.lgs. n. 231/01, all'incidenza del sistema “complesso” sulla responsabilità individuale in termini di sottrazione di elementi tradizionalmente ricondotti nel campo della colpa¹²⁴, per arrivare alla distinzione tra responsabilità per fatto proprio e “per il fatto altrui”.

Ancora, troviamo il tema della distanza tra l'evento e la condotta, che pone problemi potenziali sia sotto il profilo della causalità che sotto quello della colpa. Anche se lo stesso non risulta essere sicuramente preponderante in ambito medico come lo è, invece, nel contesto di altre organizzazioni complesse¹²⁵.

¹²⁰ Per la ricostruzione sui rapporti tra attività medico-chirurgica ed attività d'impresa si rinvia *infra*, al Capitolo II, par. 2.1..

¹²¹ Si è così giunti a elaborare il criterio della “garanzia con competenza” di cui ha fatto cenno anche il Consigliere di Cassazione Rocco Blaiotta – in uno scritto pubblicato sul “*Sistema penale*” del 7 maggio 2020 – con diverse ricadute pratiche, la principale delle quali è l'abbandono di una tendenziale responsabilità da posizione.

¹²² Diffusamente sul tema la recente opera monografica di Bianchi D., *Autonormazione e diritto penale*, Torino, 2022.

¹²³ Laddove la prima nasce, appunto, per tipizzare, attraverso un procedimento di astrazione, i criteri di imputazione della responsabilità nelle organizzazioni complesse. Così Piergallini C., *Colpa di organizzazione ed impresa*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Donini-Orlandi (a cura di), Bologna, 2012, p. 163, il quale ricostruisce anche il dibattito sull'ammissibilità o meno di tale categoria.

¹²⁴ Da qui tutto il dibattito collegato all'opportunità di introdurre, in certi settori particolari ed in ottica di sussidiarietà, una distinzione tra colpa grave (da punire) e lieve (da non punire penalmente).

¹²⁵ Il riferimento è alla tematica ampiamente trattata da dottrina e giurisprudenza del danno c.d. “lungo-latente” e dei rischi c.d. “catastrofici” (es. disastro nucleare, ecologico ecc.). Cfr. Blaiotta R., *Colpa e*

Infine, un ultimo e generale profilo di interesse è quello legato alle recenti evoluzioni sull'imputazione colposa del fatto all'interno di contesti complessi, che hanno evidenziato l'inadeguatezza del reato come concepito nel diritto penale classico. Infatti, quest'ultimo ha struttura e contenuto tipicamente monosoggettivi, mentre nell'impresa il danno è normalmente frutto di una condotta "collettiva" piuttosto che individuale¹²⁶. Per uscire da tali difficoltà sono state ipotizzate varie soluzioni, a partire dal lasciare la giurisprudenza libera di adattare le categorie classiche della causalità e della colpa, passando per l'introduzione di nuovi illeciti penali di rischio in forma di mera condotta, per arrivare ad un arretramento totale del diritto penale a favore di illeciti amministrativi e tutela civile¹²⁷.

Tutti aspetti che, nel corso della presente trattazione, cercheremo di considerare ed analizzare con riferimento specifico alle organizzazioni di tipo medico-assistenziale, pubbliche e private.

Quello che interessa sin d'ora sottolineare è che in un contesto di tale complessità non è infrequente che un evento avverso all'interno di una struttura sanitaria sia dovuto a carenze organizzative, *lato sensu* intese¹²⁸. Anzi, un emergente flusso di ricerche internazionali ha da tempo sottolineato, in ambito medico, che gli errori di natura "non tecnica" sono prevalenti rispetto agli omologhi di natura tecnica¹²⁹. Ecco perché, al di fuori di qualche cenno al piano delle responsabilità individuali degli esercenti "di

gestione del rischio in situazioni complesse, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2012, <https://archiviodpc.dirittopenaleuomo.org/d/1169-colpa-e-gestione-del-rischio-in-situazioni-complesse>. Nonostante non costituisca tema centrale in ambito di colpa medica, va comunque rilevato che il tema dell'accertamento e della compatibilità sotto il profilo causale tra delitti di evento e complessità organizzativa si è rivelato molto attuale anche nel contesto della responsabilità medica emergenziale. In particolare, l'evento pandemico "Covid-19" ha posto varie questioni relative agli eventi occorsi all'interno di strutture medico-assistenziali organizzate, ma tutti i procedimenti penali avviati per evento di morte o lesioni (artt. 589 e 590 c.p.) si sono arenati allo scoglio dell'accertamento del nesso causale, senza nemmeno che si arrivasse a parlare di colpa. In merito, si veda Della Bella A., *Il legislatore penale di fronte all'emergenza sanitaria. Principi penalistici alla prova del COVID-19*, Torino, 2023, p. 236.

¹²⁶ Paliero C.E., *Responsabilità per danno da prodotto tra persona fisica ed ente collettivo*, in De Francesco G., Morgante G. (a cura di), *Il diritto penale di fronte alle sfide della "società del rischio". Un difficile rapporto tra nuove esigenze di tutela e classici equilibri di sistema*, Milano, 2018, p. 287.

¹²⁷ Cfr. Stella F., cit., p. 555 ss; Madeo A., *Modelli di imputazione*, cit., p. 21 ss.

¹²⁸ Abbiamo già citato alcuni dati in merito, per i quali si rinvia *supra*, all'interno del presente Capitolo. Cfr. Introna F., *Responsabilità professionale medica e gestione del rischio clinico*, Riv. It. Med. Leg., 2007, p. 645, stima nella misura del 33% i casi di esito infausto del trattamento medico dovuto a difetti organizzativi.

¹²⁹ Khatri N., Brown G., Hicks L., *From a blame culture to a just culture in Healthcare*, in *Healthcare Management Review*, 2009, p. 313.

fronte”, che non ha ancora trovato soddisfacente punto di approdo nelle soluzioni legislative e dunque resta meritevole di attenzione, buona parte dell’opera sarà dedicata ad indagare le cause “strutturali” e profonde degli incidenti che avvengono in ambito medicale, proprio avendo come premessa la complessità caratterizzante il contesto in cui la prestazione medica avviene, con l’obiettivo di ragionare sul ruolo e la connotazione che il diritto penale deve assumere.

Affrontando il tema, non si deve parlare soltanto di esito infausto della prestazione medica, ma anche di eventi avversi di carattere c.d. “nosocomiale”, ossia collegati a lesioni occorse (tipicamente infezioni) mentre si era ricoverati ma che esulano dal trattamento di cura ricevuto. Questi ultimi, infatti, spesso dimenticati, rappresentano in realtà un fenomeno estremamente diffuso e che sicuramente rientra tra le responsabilità connesse alla gestione ed organizzazione della struttura medico-assistenziale. Anzi, proprio in questi casi l’incidenza del comportamento del singolo operatore è spesso nulla o irrilevante.

Se sul versante civilistico il riconoscimento del ruolo centrale giocato dall’organizzazione della struttura e dell’attività lavorativa che viene svolta all’interno della stessa, è ben penetrato sia in giurisprudenza che nella legislazione (esattamente in quest’ordine), sul fronte del diritto penale, come vedremo, permangono ancora parecchie resistenze e le fattispecie di carenza organizzativa sono utilizzate sostanzialmente solo in chiave incriminatrice¹³⁰. L’approccio caratterizzante la cultura italiana, almeno in ambito medicale, è infatti quello della c.d. “*blame culture*”, come già visto, e non quello volto ad individuare le radici degli errori al fine di migliorare, prima di tutto, la sicurezza nelle cure.

Viene allora da chiedersi – e proveremo in diversi punti a farlo – se i modelli di attribuzione della responsabilità penale, in questo specifico campo e con riferimento alla colpa, siano diventati obsoleti e, pertanto, se non debbano perseguirsi altre e diversi strade – dentro e fuori dal diritto penale – per arginare gli annosi problemi che

¹³⁰ Delle ragioni di questa difficoltà si è già parlato approfonditamente *supra* (e se ne riparerà diffusamente *infra*, Capitolo II, portando esempi concreti), non essendo pertanto opportuno ritomarci anche qui. In dottrina, soprattutto per approfondire l’utilizzo che è stato fatto di questo canone, si veda per tutti, Roiati R., *Medicina difensiva e colpa medica*, p. 331 s.

accompagnano lo svolgimento di attività mediche in contesti complessi¹³¹. Di più e ancora, ci si dovrà chiedere se l'intervento penale, in questo campo, sia necessario ed utile per variare il corso delle condotte umane che portano ad un errore e poi, spesso, ad un danno.

5.2. "Blame culture" vs. "Just culture"

Se rappresenta un dato inequivocabile l'assenza di studi, ricerche ed approfondimenti ampi in tema di incidenza dei fattori organizzativi nella commissione di errori, in ambito medico, negli ultimi anni si è iniziato ad insistere, invece, sull'importanza di avere un corretto approccio sociologico-culturale all'errore umano all'interno di contesti complessi. Almeno nel panorama internazionale¹³².

L'approccio più comune al tema dell'errore medico, nel contesto giuridico italiano, è stato indubbiamente quello di concentrarsi, con apprezzabili risultati, sul commento "tecnico-giuridico" dell'ultimo intervento del legislatore oppure delle sentenze della Corte di Cassazione. L'argomento socio-culturale viene principalmente evidenziato quando si tratta di illustrare l'*excursus* storico-giurisprudenziale, dove si sottolinea sempre il passaggio da un atteggiamento di sostanziale riverenza e paura nei confronti della classe medica da parte dei pazienti che è durato, all'incirca, fino agli anni '80, ad uno contrario di assoluta spavalderia, che ha condotto all'impennarsi delle cause, civili e penali, avverso gli attori del mondo della sanità (non solo medici, per vero, ma anche infermieri, classe dirigente e strutture sanitarie). Ma non basta, ed è tipico di un approccio al tema ancora di stampo esclusivamente individualista e polarizzato sul binomio classico medico-paziente. Nel tempo i luoghi all'interno dei quali avviene la prestazione di cura sono cambiati, è intervenuta in maniera massiccia la tecnologia, si sono complicate e moltiplicate le procedure e le risorse gestite dalle strutture sono sempre maggiori. Come abbiamo visto, una struttura medico-assistenziale è oggi una vera e propria azienda, che gestisce centinaia (o migliaia) di risorse umane nonché svariati milioni (o miliardi) di euro. La mancanza di una visione complessiva che

¹³¹ Tali problemi saranno esaminati approfonditamente nel corso dell'opera, qui basti citarne alcuni dei più importanti, così da rendere l'idea: sicurezza delle cure, medicina difensiva, vittimizzazione secondaria ed, infine, percezione di ingiustizia nella risposta sanzionatoria.

¹³² Khatri N., Brown G., Hicks L., From a blame culture to a just culture in Healthcare, in *Healthcare Management Review*, 2009, p. 313.

metta in connessione fattori culturali alla qualità della prestazione di cura limita ogni iniziativa volta a migliorare il sistema nel suo complesso¹³³.

Parlare di sanità, senza avere uno sguardo a trecentosessanta gradi sul fenomeno culturale e sociale sottostante significherebbe correre il rischio di continuare ad ignorare una parte del problema, avanzando proposte inevitabilmente non risolutive perché non in grado di approcciare tutte le sfumature di un fenomeno molto complesso (è il c.d. *peacemeal approach* che sino ad oggi è stato utilizzato). Il diritto, d'altronde, nasce dalla società e si sviluppa in essa, avendo la caratteristica fondamentale di esser strumento chiave per indirizzare i comportamenti delle persone e spingere le organizzazioni ad adeguare i propri assetti. Questo vale, in particolare, per il diritto penale, in considerazione della coercività delle sue sanzioni¹³⁴. Per poterlo fare, però, deve esserci un'adesione "culturale" alle regole che il diritto pone, diversamente una legge non può durare a lungo e, soprattutto, non può essere efficace¹³⁵.

Se in Italia l'approccio alla colpa penale in ambito medico è sempre stato colpevolista ed individualista, significa, molto probabilmente, che le istanze sociali hanno spinto in quella direzione e sentivano quell'esigenza. Anche per le peculiari caratteristiche del settore sanitario, il quale coinvolge in maniera diretta beni fondamentali quali la salute e la vita delle persone¹³⁶. Un errore in ambito medico è un errore che colpisce nel profondo l'emotività delle persone, facendone emergere gli aspetti più primordiali e meno razionali. Se durante un'operazione ospedaliera si contrae una grave infezione a causa di una strumentazione non correttamente disinfettata oppure si vede morire una

¹³³ Cfr. Khatri N., *cit.*, p. 313.

¹³⁴ Cfr. Cadoppi A., *Il reato penale. Teorie e strategie di riduzione della criminalizzazione*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, p. 136, il quale afferma che: «*Il diritto penale è sicuramente quello che maggiormente opprime i cittadini e la loro libertà. Non solo le sue sanzioni sono – salve eccezioni – tendenzialmente privative della libertà personale (fortemente protetta dall'art. 13 Cost.), ma chi commette (o è accusato di aver commesso) un reato viene inevitabilmente sottoposto al meccanismo del processo penale. Allo stesso tempo, saranno avanzate infra alcune obiezioni rispetto alla sua reale funzione di "apripista" rispetto a nuovi comportamento o tendenze.*

¹³⁵ Sempre Cadoppi A., *Il reato penale.*, *cit.*, p. 167, riporta una tesi di Max Ernst Mayer, secondo cui: «una legge estranea alla cultura non può durare a lungo. Solo la legge [...] che è recepita dalla cultura può costituire una parte duratura dell'ordinamento giuridico».

¹³⁶ Infatti, tale approccio non è tipicamente italiano, ma è sicuramente più ampio e diffuso. Cfr. Farley, D. O., Haviland, A., Champagne, S., Jain, A. K., Battles, J. B., Munier, W. B., et al. (2009). *Adverse-event reporting practices by US hospitals: Results of a national survey. Quality and Safety in Health Care*, 17, 416–423, riferiscono che la *blame culture* è l'approccio normale nella maggioranza degli ospedali U.S. Solo il 32% degli ospedali, nel 2009, avevano un sistema che sostenesse il reporting in maniera efficace e strutturata e solo il 13% del personale sanitario riferiva di aver riportato almeno un evento nel corso dell'anno analizzato.

persona cara a causa di un infarto non riconosciuto tempestivamente come tale, è difficile che chi è rimasto coinvolto nell'incidente si interroghi a fondo sulle cause latenti che hanno originato l'errore, così come è complicato che se la prenda con chi ha organizzato il contesto (per lui spesso ignoto) nel quale questo è avvenuto¹³⁷. È difficile che si domandi se il medico che ha emesso la diagnosi era in extra-turnazione, se la macchina era stata correttamente mantenuta oppure se erano adeguati i protocolli e le procedure sulla gestione della strumentazione della sala operatoria. Molto più facile, spontaneo e naturale è prendersela con chi ha effettuato la prestazione medica e chiedere, di conseguenza, che lo stesso paghi per l'errore commesso. Il compito di ragionare – e far ragionare – diversamente deve essere degli studiosi, *in primis*, e di chi costruisce ed applica il diritto, poi. Pertanto, si ritiene utile provare a fornire un minimo contributo per stimolare il ragionamento.

L'approccio che abbiamo appena descritto è quello caratterizzante la c.d. “*blame culture*”, ossia l'atteggiamento volto a colpevolizzare le condotte umane, criminalizzare gli errori e punire i colpevoli, ed è stato assolutamente dominante sino ai giorni nostri, causando un incremento del contenzioso medico che ha raggiunto livelli difficilmente gestibili, come abbiamo visto *supra*¹³⁸. Tuttavia, i fatti dimostrano che l'idea di allontanare un piccolo numero di soggetti incompetenti od inclini all'errore migliora l'efficienza e la sicurezza di un'organizzazione¹³⁹. Pertanto, il retroterra culturale all'interno del quale ci si muove non deve essere una scusa per accettare lo stato delle cose e non provare a cambiare la visione delle persone rispetto al tema, anche usando le leve fondamentali fornite dal diritto. D'altronde, come osservava un commentatore anglosassone:

«Ogni sforzo di prevenire il danno derivante da trattamento sanitario è ostacolato dal peso morto di un regime giudiziario che induce gli operatori alla segretezza ed al silenzio»¹⁴⁰.

È il passaggio dalla *blame culture* alla *just culture*, che analizzeremo nelle prossime pagine.

¹³⁷ Anche per una generalizzata difficoltà a riconoscere e comprendere la “complessità” da parte della mente umana.

¹³⁸ Capitolo I, Paragrafo 5.2.

¹³⁹ Questo vale in generale, non soltanto in ambito medico. Si veda, in merito, Berwick D.M., Continuous improvement as an ideal in health care, *New England Journal of Medicine*, 1989, 320, 53-56.

¹⁴⁰ Brennan T., The Institute of Medicine report on medical errors – could it do harm?, *New England Journal of Medicine*, 2000, 342, 1123-5.

Blame culture, in generale, è il termine usato per riferirsi ad un ambiente lavorativo in cui la colpa viene attribuita rapidamente e senza alcuna volontà di effettuare una valutazione completa delle circostanze che ne stanno alla base. La “cultura del biasimo” porta ad una mancanza di volontà nel prendere rischi o accettare responsabilità per gli errori a causa della paura di ricevere critiche o ammonimenti da parte dei propri superiori¹⁴¹. Le persone assumono in conseguenza atteggiamenti chiusi, difensivi, impauriti e di biasimo reciproco il che porta alla mancanza di nuove idee o iniziative personali per paura di sbagliare¹⁴². Questo tipo di cultura non è dunque senza conseguenze, soprattutto in ambito medico, e può incidere molto negativamente sulla qualità dell'assistenza sanitaria, sul benessere degli operatori di tale settore e sulla sicurezza nelle cure, concentrandosi unicamente sulla ricerca di un capro espiatorio e sulla sua punizione¹⁴³.

In particolare, possiamo identificare diverse conseguenze dannose nell'applicazione pratica di tale schema di pensiero.

La prima – e da più parti evidenziata – è la paura di segnalare errori: gli operatori sanitari potrebbero essere riluttanti a segnalare errori o problemi per paura di subire ripercussioni negative sul piano professionale. Ciò può portare ad una sottovalutazione dei problemi e ad una mancanza di apprendimento dalle esperienze passate, che vengono nascoste od eliminate piuttosto che analizzate.

Altro tratto caratteristico di pesante rilievo è la tendenza a concentrarsi unicamente sulla ricerca dei colpevoli e non sulla risoluzione dei problemi. Quando si verifica un errore o un evento avverso, invece di concentrarsi sulla risoluzione del problema e sull'identificazione delle cause sottostanti, la *blame culture* spesso apre ad una “caccia alle colpe”. Questo può portare a tensioni interne, diffidenza tra i membri del *team* ed alla perdita di fiducia reciproca.

Se si cercano colpevoli, una volta individuati vanno puniti. Gli operatori sanitari possono, dunque, essere fatti oggetto di sanzioni punitive o di procedimenti

¹⁴¹ Khatri, cit., p. 314.

¹⁴² Sempre Khatri, cit., p. 314.

¹⁴³ Secondo Catino M., Trovare il colpevole: la costruzione del capro espiatorio nelle organizzazione complesse, Il Mulino, 2022, Introduzione: “Perseguire dei capri espiatori senza realizzare modifiche di sistema, assicura soltanto che gli attori continueranno a comportarsi come facevano in precedenza, senza che l'organizzazione apprenda in modo virtuoso dagli eventi occorsi”.

disciplinari senza interrogarsi troppo sulla catena causale dei fatti e dunque senza prendere in considerazione il possibile intervento di fattori sistemici o ambientali. Questo clima può influenzare negativamente la sicurezza del paziente, in quanto gli operatori sanitari potrebbero essere riluttanti a riconoscere ed affrontare apertamente i problemi per paura di incorrere in conseguenze personali. Tale atteggiamento crea, generalmente, un ambiente non trasparente, soprattutto rispetto alle comunicazioni relative agli eventi avversi o agli errori. Ostacolando la possibilità di apprendere dagli errori e migliorare i processi.

Inoltre, quando gli operatori sanitari temono di essere puniti per gli errori, possono essere riluttanti a condividere le proprie esperienze o a collaborare con i colleghi per migliorare la pratica clinica. Di conseguenza, l'organizzazione rischia di perdere opportunità di apprendimento e di miglioramento continuo.

In ultimo, non va sottovalutato l'impatto sulla salute mentale degli operatori sanitari e sulla qualità delle prestazioni dagli stessi offerte. La *blame culture* porta, generalmente, ad un aumento dello *stress*, della sensazione d'ansia e, nei casi più gravi, al c.d. *burnout*¹⁴⁴. L'operatore tende infatti a concentrarsi meno sulla prestazione assistenziale e più sull'evitare di commettere errori che lo porterebbero ad incorrere in gravi sanzioni. Il risultato è avere medici che non curano, infermieri che non assistono ed una schiera di "burocrati" intenti a svolgere con attenzione un lavoro "da ufficio", con accresciuto senso di inutilità, smarrimento e frustrazione¹⁴⁵. Inoltre, questo sistema tende a non selezionare e far avanzare il personale migliore ma quello più abile nel navigare all'interno della burocrazia, evitando responsabilità e punizioni.

Va comunque sottolineato che le organizzazioni normalmente non scelgono consapevolmente di assumere questa tipologia di atteggiamento, ma vi si ritrovano involontariamente, come risultato di uno stile di gestione eccessivamente burocratizzato, *rule oriented* e *compliance driven*, in cui l'obiettivo non è migliorare ma assegnare responsabilità e trovare colpevoli¹⁴⁶. La *compliance* può essere

¹⁴⁴ Secondo una recente ricerca condotta dalla Federazione dei Medici Internisti Ospedalieri ("FADOI") il 52% dei medici ed il 45% degli infermieri si dichiarano in *burnout*. Si vedano in merito i seguenti articoli web: <https://www.ilsole24ore.com/art/un-sanitario-due-e-burn-out-corsia-100mila-errori-l-anno-lo-stress-AEaDpGQD> e <https://www.sanire.org/burnout-tra-medici-e-infermieri-un-fenomeno-diffuso-che-minaccia-la-sicurezza-dei-pazienti/>.

¹⁴⁵ Cfr. Khatri, cit., p. 315.

¹⁴⁶ Khatri, cit., p. 314.

estremamente utile, ma deve avere, secondo importanti Autori d’oltreoceano, una strategia “organizzativa” alla base e non, invece, focalizzarsi sui comportamenti dei singoli individui¹⁴⁷.

L’atteggiamento opposto a quello appena visto, viene definito, nella letteratura scientifica che studia la sicurezza nelle organizzazioni complesse, come “*Just Safety Culture*”¹⁴⁸. Intendendosi con tale definizione una cultura che invita e supporta il dialogo, nell’ottica di conseguire un miglioramento sistemico e continuo, imparando dagli errori commessi¹⁴⁹.

Calando tale definizione in una prospettiva organizzativa, si può parlare di “*Just Safety Culture*” quando un’organizzazione è in grado di identificare, riportare e indagare gli eventi accaduti – anche quando trattasi di semplici “*near misses*” – e mettere in atto le richieste azioni correttive, col fine di implementare la sicurezza nelle cure e ridurre il rischio sistemico¹⁵⁰. Il *focus* non è più, dunque, sugli errori ma viene spostato sul “*design*” del sistema e sul *management* delle persone, che, attraverso un sistema di incentivi e responsabilità condivise, favorisca il dialogo e la fiducia.

Il tema vero, a questo punto, diventa capire come un’organizzazione sanitaria possa passare dalla *Blame Culture* alla *Just Culture*. Se il primo risultato, come visto, è spesso non voluto, per raggiungere il secondo è necessario di adottare determinate strategie sistemiche che spingano in tale direzione. È stato già osservato, infatti, che un approccio isolato e parziale non può funzionare¹⁵¹.

La *Just Culture*, in tempi recenti, ha ricevuto un riconoscimento esplicito e positivo dal legislatore comunitario. Seppur con riferimento al settore dell’aviazione civile, è

¹⁴⁷ Van Baarle, E., Hartman, L., Rooijakkers, S. *et al.* Fostering a justculture in healthcare organizations: experiences in practice. *BMC Health Serv Res* 22, 1035 (2022), p. 1. <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08418-z>

¹⁴⁸ In alcuni casi, lo stesso atteggiamento è definito semplicemente come “Just Culture” oppure come “Psychological Safety”. Cfr. Tucker, A. L., Nembhard, I. M., & Edmondson, A. C. (2007). Implementing new practices: An empirical study of organizational learning in hospital intensive care units. *Management Science*, 53, p. 894–907. Sul punto, si veda anche Van Baarle E., cit., p. 2.

¹⁴⁹ La definizione è ripresa e adattata da Scott-Cawiezell, J., Vogelsmeier, A., McKenney, C., Rantz, M., Hicks, L., & Zellmer, D. (2006). Moving from a culture of blame to a just culture in the nursing home setting. *Nursing Forum*, 41, p. 133–140.

¹⁵⁰ Cooke, D. L., Dunscombe, P. B., & Lee, R. C. (2007). Using a survey of incident reporting and learning practices to improve organizational learning at a cancer care center. *Quality and Safety in Health Care*, 16, 342–348.

¹⁵¹ Khatri, cit., 315.

stato approvato il Regolamento UE n. 376 del 2014, nel quale, all'art. 2, comma 1, n. 12 la è fornita una definizione del concetto in questi termini:

«cultura nella quale gli operatori in prima linea o altre persone non sono sanzionati per azioni, omissioni o decisioni da essi adottate sulla base della loro esperienza e formazione, ma nella quale non sono tuttavia tollerate la negligenza grave, le infrazioni intenzionali e le azioni lesive».

Ma come si passa dalla cultura “della colpa” alla cultura “giusta”?

Secondo una prima impostazione scientifica, espressa nel saggio americano “*From a blame culture to a Just culture in Healthcare*”, la chiave di volta sarebbe nel corretto approccio della funzione *Human Resources*, la quale dovrebbe promuovere e mettere in primo luogo in atto un c.d. “*Commitment-Based Management*” piuttosto che un “*Control-Based Management*”¹⁵². Quest’ultimo modello di gestione delle risorse umane, parte dall’assunto secondo il quale le stesse sarebbero incapaci di autoregolarsi nell’attività lavorativa e per tale ragione necessitano di un controllo stretto e costante da parte dei loro superiori gerarchici. Sul versante opposto, l’approccio “*Commitment-Based*” assume che le persone lavorino al meglio quando hanno piena fiducia nell’organizzazione in cui sono inserite, che le permette di lavorare in maniera autonoma e secondo obiettivi. Nella citata ricerca, si sostiene che il primo approccio rappresenterebbe il sostrato ideale per lo sviluppo di una *Just Culture*, mentre il secondo sarebbe tipico della *Blame Culture*¹⁵³. Secondo gli Autori, il miglioramento organizzativo dipende dal cambiamento culturale perché, quando i valori, gli orientamenti e gli obiettivi rimangono costanti - anche quando le procedure e le strategie vengono modificate - l’organizzazione ritorna rapidamente allo *status quo*. Senza un’alterazione dei valori fondamentali, delle norme e delle aspettative dell’organizzazione, il cambiamento rimane superficiale e di breve durata. Inoltre, i tentativi falliti di cambiamento producono spesso cinismo, frustrazione, perdita di fiducia e deterioramento del morale tra i membri dell’organizzazione¹⁵⁴.

In aggiunta a quanto già abilmente osservato dagli studiosi citati, viene da evidenziare che un approccio “*Commitment-Based*” potrebbe funzionare proprio perché

¹⁵² Khatri, cit., 316 ss.

¹⁵³ Khatri, cit., 318.

¹⁵⁴ Il testo è ripreso e tradotto in maniera quasi letterale da Khatri, cit., 319.

l'organizzazione sanitaria, come vedremo nel prossimo paragrafo, è molto più simile ad un'organizzazione imprenditoriale di quanto normalmente si pensi. E nel contesto organizzativo imprenditoriale, una delle prime regole di efficienza è quella di attribuire delle responsabilità chiare. Se vengo considerato incapace di autoregolarmi e, dunque, devo essere controllato, mi sentirò inevitabilmente anche de-responsabilizzato. Ancora di più, le peculiarità del contesto medico rendono maggiormente valido quanto detto: perché se un medico è un dipendente “*sui generis*”, il suo tratto distintivo è proprio quello di essere direttamente responsabile del servizio di cura svolto verso il suo fruitore finale – a differenza del dipendente “tipo”, il quale non ha normalmente responsabilità esterne ma soltanto all'interno dell'organizzazione. Pertanto, si ritiene che il “*Commitment-based approach*” sia, per forza di cose, il modello di gestione delle risorse umane maggiormente consigliabile e funzionale all'interno di un'organizzazione sanitaria, andando invece il suo opposto a creare le storture ed inefficienze tipiche della *blame culture*.

Un altro rilevante studio sul tema¹⁵⁵, si è posto l'obiettivo di analizzare i fattori che favoriscono lo sviluppo di una *Just Culture* in ambiente medico-ospedaliero e, su una linea non troppo difforme rispetto a quella già vista – in quanto va sempre a lavorare sul capitale umano –, sono emersi tre fattori chiave:

- (1) comunicazione aperta, che favorisca il dialogo e dove si prevedano momenti di scambio e condivisione sotto diverse forme e (feedback scritti, *debriefing*, *safety-cafes*, sessioni di dialogo libero senza limiti gerarchici);
- (2) empatia, condivisione e libertà di esprimere le emozioni;
- (3) coinvolgimento del *management* negli incidenti e comportamento esemplare degli stessi, senza tuttavia che la loro vicinanza sia tale da porre ostacoli (la chiave di volta, pare essere trovare la distanza giusta a cui rimanere per non fare sentire troppa lontananza dai fatti né troppa oppressione o controllo).

Senza voler scendere troppo in analisi che non sono oggetto del presente lavoro ed esulano dall'ambito prettamente giuridico, ritengo invece interessante chiedersi se il

¹⁵⁵ Van Baarle, E., Hartman, L., Rooijakkers, S. et al. Fostering a just culture in healthcare organizations: experiences in practice, *BMC Health Serv Res* 22, 1035 (2022), p. 2 s.

diritto, in particolare quello penale, possa giocare un ruolo nel favorire l'adozione dell'una o dell'altra cultura.

A mio parere la risposta qui deve essere assolutamente positiva. Ricollegandomi, pertanto, a quanto già scritto in apertura di paragrafo, le riforme e gli orientamenti giurisprudenziali fino ad oggi tenuti hanno tendenzialmente favorito lo svilupparsi di una *blame culture* all'interno delle strutture sanitarie. La segretezza ed il silenzio sono i comportamenti implicitamente incentivati. Infatti, l'approccio è stato per tanto tempo caratterizzato (almeno in ambito penale) dall'individuare e punire i singoli colpevoli dell'errore medico, come vedremo meglio anche nel prosieguo della trattazione. Solo con le ultime riforme intervenute a partire dallo scorso decennio, mi riferisco in particolare alla L. "Gelli-Bianco" del 2017, tale impostazione è iniziata a mutare. Soprattutto nell'ambito del diritto civile, dove l'aver qualificato la responsabilità delle strutture come "contrattuale", per quanto non del tutto risolutiva, ha sicuramente avuto il merito di dare una boccata d'ossigeno agli operatori sanitari, i quali non si trovano più al centro dell'attenzione del paziente danneggiato o comunque condividono spesso il peso dell'incidente con la struttura sanitaria, la quale fa da argine o barriera, salva poi la possibilità di rivalersi in un secondo momento ed in determinati casi.

Il diritto penale, diversamente, è rimasto ancorato al forte individualismo passato. Probabilmente ciò è dovuto a tre ordini di ragioni, principali: *(i) in primis*, perché, in considerazione dei principi costituzionali che governano la materia, come vedremo, è indubbiamente più difficile e meno elastico parlare di allocazione di responsabilità e causalità in tale settore; *(ii)* in secondo luogo, per una certa difficoltà a far permeare gli elementi empirici che caratterizzano oggi l'attività medica all'interno della categoria giuridica della colpa classica¹⁵⁶; *(iii)* infine, perché è anche maggiormente sentita, da parte della potenziale vittima, l'esigenza di trovare un colpevole diretto e vederlo punito.

Il lavoro necessario per valorizzare i profili organizzativo-strutturali e risalire alla reale origine dell'errore medico è, pertanto, ancora in gran parte da svolgere. Anche se – e questo è bene sottolinearlo – negli ultimi anni, soprattutto sulla spinta della dottrina anglosassone ed a partire dal saggio seminale pubblicato negli Stati Uniti "*To err is*

¹⁵⁶ Sul punto, ampiamente, Forti G., Nuove prospettive, cit., p. 99.

human”¹⁵⁷, il dibattito su questo tema è indubbiamente aumentato, così come la sensibilità degli attori coinvolti. Lo sforzo, ad ogni modo, non si considera vano, in quanto è probabilmente la via maestra per abbattere l’enorme mole di errori non intenzionali che oggi avviene all’interno delle strutture ospedaliere¹⁵⁸.

5.3.I caratteri della “colpa medica” nell’ordinamento giuridico italiano

Le considerazioni che seguiranno saranno necessariamente di sintesi, non avendo un intento ricostruttivo rispetto allo *status* della “colpa medica” nel nostro ordinamento. Si ritiene tuttavia che, prima di proseguire, sia necessario andare ad evidenziare alcune peculiarità del “sistema” responsabilità medica colposa.

Innanzitutto, l’ultima riforma organica sul tema della responsabilità medica è stata compiuta nel 2017, con la Legge n. 24 c.d. “Gelli-Bianco”, in particolare con gli artt. 6 (“*Responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria*”)¹⁵⁹ e 7

¹⁵⁷ Per riferimenti bibliografici si rimanda alla nota n. 84.

¹⁵⁸ Il merito di aver evidenziato, forse per primi, questo profilo è di Merry A. e McCall Smith A. nel loro saggio “L’errore, la medicina e la legge”, cit., pubblicato in edizione italiana da Giuffrè Editore nel 2004.

¹⁵⁹ Il testo così recita: “1. Dopo l’articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente: «*Art. 590-sexies - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell’esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. 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*».

2. All’articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.”

(*“Responsabilità civile della struttura e dell’esercente la professione sanitaria”*)¹⁶⁰ dell’addentellato normativo¹⁶¹.

Per quanto attiene al diritto civile, in via estremamente riassuntiva, il legislatore ha recepito in pieno le indicazioni da tempo provenienti dalla giurisprudenza¹⁶² – a partire dalle SS.UU. n. 8770/2008 – introducendo il sistema del c.d. “doppio binario” di responsabilità e dunque imponendo una gestione del rischio condivisa tra struttura e sanitari, con sbilanciamento a carico della prima¹⁶³. Una scelta di politica legislativa

¹⁶⁰ Il testo così recita: “1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell’adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell’opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell’ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

3. L’esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell’articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell’adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell’esercente la professione sanitaria ai sensi dell’articolo 5 della presente legge e dell’articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall’articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all’attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell’esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.”

¹⁶¹ Senza qui poter richiamare l’enorme letteratura scientifica che ha commentato tale importante novità normativa, ci si limita a citare i contenuti che sono stati di maggior riferimento per le riflessioni di chi scrive: Centonze F., Caputo M., La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnate dalla Legge Gelli-Bianco, Riv. It. Med. Leg., n. 4, 2016, p. 1361 ss.; Poli P.F., Basile F., La responsabilità per “colpa medica” a 5 anni dalla legge Gelli-Bianco, Diritto Penale Contemporaneo – Rivista Trimestrale, 2, 2022, p. 89 ss. Mattheudakis M., La punibilità del sanitario per colpa grave, cit.

¹⁶² La giurisprudenza, dopo un’evoluzione che è partita col delineare un cumulo improprio tra responsabilità contrattuale della struttura e responsabilità extracontrattuale del medico suo dipendente, basata sul medesimo fatto illecito in ragione del rapporto organico, per giungere a condannare il medico e la struttura per responsabilità diretta di tipo contrattuale secondo la teoria dottrina della obbligazione senza prestazione, ha finito per servirsi dell’istituto del contratto di fatto quale fondamento del rapporto sorto dal mero “contatto sociale” del medico dipendente con il paziente al fine di giustificare l’appiattimento della posizione del medico su quella della struttura con l’attribuzione ad entrambi della medesima responsabilità per mancato adempimento del risultato dovuto — purché conseguibile secondo criteri di normalità — da apprezzarsi in relazione alle condizioni del paziente, all’abilità tecnica del primo e alla capacità tecnico-organizzativa del secondo. Per un’ampia ricostruzione bibliografica si veda Diurni A., Gli eventi dannosi, in Le responsabilità in medicina, Belvedere-Riondato (a cura di), 2011, p. 351 ss.

¹⁶³ Senza ipocrisie, va notato che le motivazioni alla base di questa scelta forte risiedono non soltanto nelle capacità di dominio su un maggior numero di rischi ed informazioni, ma anche in virtù di una superiore possibilità economica di sopportare gli oneri risarcitori. Così fornendo una tutela maggiore ai danneggiati.

coerente con la *ratio* della legge, che è quella di attribuire un ruolo centrale alle strutture sanitarie nel tutelare la salute dei pazienti e garantire la sicurezza delle cure¹⁶⁴.

Il fronte penale è però quello che più ci interessa. Qui sia concessa qualche considerazione più generale.

È subito importante notare una peculiarità della responsabilità medica colposa in ambito penale: i reati che tradizionalmente si fanno rientrare all'interno del suo alveo sono tutti reati monosoggettivi, di evento e di danno. Si tratta infatti dei reati di lesioni personali colpose (art. 590 c.p.) e omicidio colposo (art. 589 c.p.), che sono anche le due fattispecie richiamate dall'art. 590-*sexies* c.p., la norma che detta lo “statuto speciale” della responsabilità colposa in ambito sanitario introducendo nell'ordinamento una dibattuta – in dottrina e giurisprudenza – causa di non punibilità¹⁶⁵. Ci si interroga poi se, a fianco di queste due fattispecie, ne andrebbe in realtà considerata anche una terza, oggi esclusa dalla lettera *legis* dell'art. 590-*sexies* c.p., per quanto indubbiamente più infrequente, ossia l'interruzione di gravidanza non consensuale (art. 593-*bis* c.p.)¹⁶⁶. Senza entrare nel dibattito, anche volendo considerarla ricompresa nelle ipotesi di responsabilità medica colposa, le considerazioni di cui sopra non cambierebbero, trattandosi sempre di reato monosoggettivo di evento e di danno, volto a tutelare la vita del feto e la salute della donna.

Pertanto, andando dritti al punto, a seguito dell'importante intervento delle Sezioni Unite Mariotti, che hanno ridefinito i confini dell'art. 590-*sexies* c.p.¹⁶⁷, oggi abbiamo

¹⁶⁴ Sul punto, approfonditamente, Madeo A., Modelli di imputazione della responsabilità, cit., p. 230 ss, secondo la quale “la disciplina della legge Gelli-Bianco è improntata a una visione che potremmo definire “struttura-centrica”, in contrapposizione a quella “sanitario-centrica” dominante nella giurisprudenza antecedente.

¹⁶⁵ *Ex multis*, Caputo M., Colpa penale del medico, cit., p. 344 ss., Mattheudakis, La punibilità del sanitario per colpa grave, cit., Grimaldi M. C., Un'inesplorata frontiera della responsabilità sanitaria, Nomos. Le attualità del diritto, n. 1, 2023, p. 1 ss.

¹⁶⁶ Considera irragionevole la sua esclusione Piras P., La proposta di legge Matone sulla responsabilità sanitaria e le conseguenze della sua approvazione, in Sistema Penale, <https://www.sistemapenale.it/it/scheda/piras-la-proposta-di-legge-matone-sulla-responsabilita-sanitaria-e-le-conseguenze-della-sua-approvazione>. La sua introduzione tra le ipotesi di responsabilità medica è considerata nel progetto di riforma dell'Associazione Italiana dei Professori di Diritto Penale che sarà ripresa e commentata più volte *infra*, Capitolo II e III.

¹⁶⁷ Cfr. Basile F., Poli P.F., cit., p. 99 ss., secondo cui a seguito di tale rilettura la norma sarebbe stata così riscritta: “non è punibile l'esercente la professione sanitaria il quale – dopo aver correttamente individuato e scelto linee-guida (come definite e pubblicate ai sensi di legge) o, in loro mancanza, buone pratiche clinico-assistenziali, adeguate alle specificità del caso concreto – cagiona gli eventi di morte o lesioni personali per colpa lieve da imperizia, intervenuta nella fase di esecuzione delle

un regime speciale di responsabilità per l'esercente la professione sanitaria, il quale dovrebbe andare esente da responsabilità ogniqualvolta: (i) l'evento si sia verificato a causa di imperizia; (ii) le linee guida o buone pratiche siano state correttamente individuate e scelte; (iii) l'errore sia avvenuto nella fase di esecuzione delle stesse. Una versione sicuramente depotenziata rispetto alle attese iniziali e che, infatti, ha ottenuto poco successo sia nella forma (intesa come assicurazione verso la classe medica) che nella sostanza (intesa come applicazione pratica dell'articolato codicistico in chiave esimente).

Anticipando qualche riflessione che si riprenderà nelle conclusioni del presente lavoro, noterete forse anche voi l'apparente incongruenza di fondo insita in un tale modello di tutela penale, ancorato alla centralità dell'individuo, ai criteri classici della colpa (si valorizza in chiave esimente solo l'errore imperito connesso all'esecuzione) e dell'errore umano, al concetto di danno ed a beni giuridici tradizionali e individuali quali la vita e la salute. Nessun riferimento al contesto, all'ambiente tecnologico, alla cultura aziendale, alla bontà dell'operato svolto prima della commissione di fatidico (e magari minimale) errore, al percorso che può aver portato all'errore e, più in generale, al perseguimento della sicurezza delle cure anche apprestando una tutela preventiva ed anticipata. Nessuna volontà di mutare l'approccio "medico-centrico". E questo nonostante si sia vista – e si sottolineerà ancora - la pericolosità intrinseca ad un sistema sanitario complesso e la necessità di governare un ampio ventaglio di rischi derivanti dalla multi-fattorialità delle fonti di rischio, con conseguente necessità di approntare un adeguato sistema preventivo e di controllo sulle stesse che non può essere rimesso al singolo individuo per evidente *deficit* informativo ma anche di potere d'azione.

Le ragioni di fondo di questa incongruenza – se tale si potrà realmente definire – risiedono nella difficoltà del decisore politico a mutare lo strumentario tradizionale del diritto penale della colpa nel settore medico, pur avendo presente la fondamentale funzione sociale di questa attività. Si è dunque mantenuto un approccio sempre volto

raccomandazioni contenute nelle predette linee-guida o buone pratiche". In senso critico su tale rilettura operata dalle SS.UU., tra i tanti, Riscato L., Le Sezioni unite salvano la, in *Giur. it.*, 2018, 948 ss.; Blaiotta R., Niente resurrezioni, per favore. a proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica, in *Diritto penale contemporaneo*, 28 maggio 2018, 1 ss.; Piras P., intrinseca quale causa di non punibilità del medico, *Dir. pen. cont.*, 20 aprile 2018.

ad individualizzare le responsabilità e punire il colpevole, offrendo alla vittima una soddisfazione unicamente di tipo vendicativo-punitiva ed alla società una tutela dissuasiva. Pur non negando le esigenze di prevenzione e di miglioramento del sistema, queste dovevano comunque essere perseguite in altri ambiti (non solo il diritto civile, ma anche la responsabilità erariale, il fronte assicurativo ecc.)¹⁶⁸, dovendo il diritto penale restare ancorato ai suoi capisaldi, senza particolari arretramenti. In tutto ciò, anche i pur apprezzabili tentativi di limitare le responsabilità degli esercenti la professione sanitaria agli ambiti più crassi ed evidenti della colpa non mutano comunque radicalmente l'impostazione alla base¹⁶⁹.

Tuttavia, in questo approccio si è rivelato un *deficit* di funzionamento del diritto penale "classico", il quale ha distorto le sue funzioni trovandosi ad alimentare il fenomeno che voleva combattere. L'obiettivo principe, infatti, avrebbe dovuto essere quello di sconfiggere la c.d. *malpractice* medica, ossia la sciatteria e la disattenzione nello svolgimento dell'*ars medica*, al fine di rinsaldare l'alleanza terapeutica tra medico e paziente portando a meglio perseguire la sicurezza delle e nelle cure (diventato obiettivo esplicito a partire dalla "Gelli-Bianco"¹⁷⁰). Invece, il risultato è stato di alimentare un circolo vizioso che, nell'idea spasmodicamente rincorsa di allontanare il rischio di incorrere nella sanzione penale, ha reso i grandi luoghi di cura ed assistenza ambienti ansiogeni, inefficaci ed inefficienti. Di cui nessuno può fidarsi, medico o paziente che sia. Tutte potenziali vittime del "sistema". Il risultato è consistito nel proliferare di tutti quei fenomeni di cautela che potremmo rinchiudere nel concetto largo di "medicina difensiva" – che a ben sette anni dall'uscita della "Gelli-Bianco" può dirsi tutt'altro che sconfitta – ma anche nell'aver creato terreno fertile per la

¹⁶⁸ Di Landro, Dalle linee-guida e dai protocolli alle all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice, Torino, 2012, p. 253, segnalava come: "La delicata questione del potenziale conflitto tra standard di pratica medica, inquadrati in corpus di regole cautelari, e le diffuse carenze strutturali e di risorse che segnano il volto della sanità pubblica (non solo italiana), con possibili deviazioni dalle pratiche all'uopo richieste, sembra impegnare soprattutto gli esperti di Health Law.". In effetti, la valorizzazione di questi temi all'interno del dibattito scientifico penalistico sta prendendo piede soltanto nei tempi più recenti, essendo stato per lungo tempo tralasciato non soltanto in Italia ma anche nel panorama d'oltreoceano.

¹⁶⁹ Il tema sarà discusso e ripreso in dettaglio nel capitolo conclusivo, a cui si rimanda.

¹⁷⁰ L'Art. 1, co. 1 e 2, della L. 24/2017 così recita: «1. La sicurezza delle cure e' parte costitutiva del diritto alla salute ed e' perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. 2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. [...]».

produzione di errori umani evitabili, ingenerando una sensazione di sfiducia dei pazienti nei confronti del mondo sanitario, principalmente pubblico¹⁷¹.

A fronte di questo, il diritto penale non è stato in grado – anche banalmente arretrando – di contribuire all’ottimizzazione e al miglioramento del sistema, finendo per essere uno degli attori che, insieme a diversi altri, ha alimentato una fuga verso la sanità “a pagamento”, che pare oggi offrire maggiori sicurezze e garanzie, oltre a tempi indubbiamente più rapidi. Una evidente sconfitta per lo Stato italiano ed il modello di *welfare* che vorrebbe perseguire.

I casi di *malpractice* restano gestiti in maniera isolata, con un approccio falsamente punitivo, in quanto sono in realtà pochissime le ipotesi in cui si arriva effettivamente all’irrogazione della sanzione penale¹⁷². In questi casi, la sanzione pare più essere la – spesso mediatica¹⁷³ – sottomissione ad un lungo e tormentato *iter* processuale, con le relative ricadute sulla vita privata e professionale.

Verrebbe allora da chiedersi, in conclusione, se l’aumento della complessità nel settore sanitario non imponga un ripensamento dello strumentario classico del diritto penale e, se così fosse, in quali termini. A questa non banale domanda si proverà a dare risposta nel prosieguo della trattazione e, in particolare, nel capitolo conclusivo, all’interno del quale tali riflessioni saranno riprese ed ampliate.

¹⁷¹ È un fenomeno ormai tristemente associato quello della c.d. “fuga” dalla sanità pubblica, sia di medici che, soprattutto, di pazienti. L’idea generale è infatti quella che la sanità privata sia, in via tendenziale, meglio organizzata e dunque possa offrire prestazioni migliori in tempi più rapidi.

¹⁷² È noto che la grande maggioranza del contenzioso penale finisce prescritto entro il triplice grado di giudizio. Sul tema si veda anche *infra*, Capitolo III.

¹⁷³ In tema di “giustizia mediatica” ed effetti sul processo, non si può non citare l’aprezzabile contributo di Manes V., *Giustizia mediatica. Gli effetti perversi sui diritti fondamentali e sul giusto processo*, Il Mulino, 2022.

CAP. II – DECLINAZIONI DELLA COMPLESSITÀ E PARADIGMI IMPUTATIVI NEL “PRISMA” DELL’ERRORE MEDICO

1. Obiettivi

A costo di qualche ovvia ripetizione, è bene ribadire che un approccio serio e rigoroso alla tematica dell’errore medico occorso all’interno di un sistema sanitario dovrebbe indurre tre ordini di considerazioni.

La prima, è che all’interno di un sistema così complesso (e pericoloso, come si è visto nel Capitolo I), una certa quantità di errori sono inevitabili e non vanno biasimati¹⁷⁴.

La seconda, è che ogni errore va valutato all’interno del contesto in cui si inserisce, pertanto non si può pensare di attribuire automaticamente la responsabilità dell’errore al singolo operatore sanitario (medico, paramedico, infermiere), il cui comportamento potrebbe anche essere stato del tutto ininfluenza rispetto all’evento.

La terza considerazione riguarda l’utilità sociale del diritto penale e le funzioni della pena, nel contesto di un’attività per definizione rischiosa ma consentita in quanto non solo utile ma addirittura necessaria. Non vi è vantaggio nel punire un soggetto che non ha avuto un livello di colpevolezza tale da poter esser rieducato, non garantendo nessun particolare beneficio alla vittima dell’errore e non perseguendo alcun miglioramento del sistema pro-futuro.

Quando accade un incidente all’interno di un’organizzazione complessa, quale abbiamo visto essere quella ospedaliera, è molto spesso l’organizzazione ad aver “fallito”, non soltanto l’individuo più a stretto contatto con l’evento¹⁷⁵. L’errore umano va “de-umanizzato”, in modo che le attenzioni non siano dedicate alla ricerca del “capro espiatorio” che rassicuri le coscienze mantenendo inalterati gli equilibri, ma sulle cause che hanno condotto all’esito infausto¹⁷⁶. D’altronde, almeno che risulti a

¹⁷⁴ Si veda, sul punto, Merry A., McCall Smith A., cit., p. 51: «*Il sempre più elevato rischio di errore va messo in relazione con la complessità e la tecnologia dei sistemi regolativi della nostra vita, che costituiscono il risultato della nostra capacità di pensare, ma che sono allo stesso tempo generatori di un ambiente in cui si moltiplicano le probabilità di sbagliare e nel quale l’errore può produrre un danno di straordinarie proporzioni*»; Centonze F., *La normalità dei disastri tecnologici*, cit., p. 166 ss.

¹⁷⁵ Cfr. Catino M., cit., p. 111

¹⁷⁶ In tema di c.d. *root cause analysis* si veda diffusamente Caputo M. *Colpa penale del medico*, cit., p. 160 ss.

chi scrive, nessuna legge recente in materia medica ha mai avuto come obiettivo l'attribuire colpe e retribuire le condotte erranee, bensì perseguire la sicurezza delle cure, combattere la medicina difensiva, razionalizzare i costi. Nessun obiettivo dei quali mi pare raggiungibile concentrando tutte le attenzioni nel mettere sotto processo una persona che, senza volontà – perché ricordiamo che non stiamo discutendo di ipotesi dolose – abbia commesso un errore. Almeno quando quest'ultimo non sia crasso, palese, grossolano e/o del tutto riconducibile alla violazione di regole basilari dell'*ars medica*.

Considerato l'alto grado di utilità sociale dell'atto medico, sia esso di cura od assistenziale, infatti, bisogna fare molta attenzione al colpevolizzare la condotta umana sulla scorta di meri criteri oggettivi, più tipicamente riconducibili al diritto civile che a quello penale¹⁷⁷. Avendo l'*overcriminalization* ripercussioni molto forti, sia in termini di costi sociali ed economici che di tutela dei beni in gioco, che si sono già osservate nei paragrafi precedenti¹⁷⁸.

Colpa penale e colpa civile hanno funzioni, presupposti e regole di accertamento diverse. Pertanto, è giusto in questo senso fare propria l'esperienza dei paesi di *common law* e richiedere che la prima porti con sé dei tratti marcati e distintivi, da individuarsi: (i) nell'aver creato un maggior rischio e dunque aver tenuto un alto grado di negligenza, imprudenza o imperizia; (ii) aver maggior consapevolezza soggettiva del rischio creato con la propria condotta¹⁷⁹¹⁸⁰.

I prossimi *step* che proveremo ad affrontare sono dunque i seguenti:

1. Cogliere la dimensione “complessa” dell'errore medico, facendone emergere la «storia lunga» invece che la «storia breve»¹⁸¹, al fine di: 1. attribuire correttamente le responsabilità; 2. individuare degli strumenti di *remediation* volti a migliorare l'organizzazione nel suo complesso.

¹⁷⁷ Si veda sul punto, tra gli altri, Trimarchi, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, p. 19 s. Per la tendenza ad appiattire la colpa penale su quella civile, invece, Stella F., *Giustizia e modernità*, cit., p. 221 ss., il quale analizza la questione in senso critico.

¹⁷⁸ Ampiamente sul tema, in dottrina, Cadoppi A., *Il reato penale*, Parma, 2022, p. 39 ss.

¹⁷⁹ Criterio che può accertarsi attraverso la valorizzazione della più volte richiamata “misura soggettiva” della colpa.

¹⁸⁰ Per un'ampia disamina sull'esperienza nordamericana si veda: LaFave, *Substantive Criminal Law*, II ec., St. Paul, 2003, vol. I, p. 366 ss.

¹⁸¹ La terminologia è presa in prestito da Catino M., *Trovare il colpevole*, cit., p. 11.

2. Riflettere su nuovi paradigmi imputativi all'interno delle strutture sanitarie.
3. Capire se, in presenza di un errore umano, meccanico o tecnologico possa essere imputata una responsabilità autonoma nei confronti dell'organizzazione come entità e, nel caso, come questa vada interpretata e declinata.

Nelle prossime Sezioni si analizzeranno dettagliatamente tali aspetti.

SEZIONE I

2. L'inevitabile valorizzazione del contesto organizzativo

Da tempo in Italia si dibatte sull'opportunità di valorizzare, anche sotto il profilo strettamente penale, la dimensione organizzativo-strutturale dell'errore medico, riconoscendo la dimensione multifattoriale della *malpractice* in sanità¹⁸². L'obiettivo è duplice: allocare correttamente le responsabilità penali colpose conseguenti ad un errore¹⁸³, in aderenza alle funzioni della pena, e cercare di evitarne la commissione futura, per tutelare la salute dei pazienti e la sicurezza delle e nelle cure¹⁸⁴.

Non vi è dunque solo un tema di responsabilità individuale colposa del sanitario, da provare a contenere in confini maggiormente restrittivi al fine di ridare fiducia e

¹⁸² Tra i tanti contributi sul punto, si segnalano: per tutti Caputo M., *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017; Pisa-Longo, *La responsabilità penale per carenze strutturali ed organizzative*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, a cura di R. Bartoli, Firenze University Press, 2010; Forti G., *Nuove prospettive dell'imputazione penale "per colpa": una ricognizione interdisciplinare*, in Donini-Orlandi (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità*, p. 115; Tunesi S., *La responsabilità per carenze strutturali ed organizzative in ambito sanitario: prospettive politico criminali*, *Rivista Italiana di Medicina Legale*, n. 4/2017; Oliva A., Caputo M., *Itinerari di medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario*, Giappichelli, Torino, 2021, p. 292 ss.

¹⁸³ Il tema è diffusamente affrontato da Cappellini A., *L'allocatione della colpa nella responsabilità penale sanitaria*, in *Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità individuali e collettive*, Davide Bianchi (a cura di), 2021, Giappichelli, Firenze.

¹⁸⁴ Questo secondo profilo, in verità, è ben presente nelle trattazioni dei paesi di *common law* (già ampiamente citate) e molto meno in quelle nazionali, che tendono a concentrarsi principalmente sul primo profilo.

serenità alla classe medica, ma anche un problema di corretta distribuzione delle responsabilità tra possibili differenti centri di imputazione¹⁸⁵.

Premessa la complessità dell'attività, della quale si è già detto, l'errore dell'operatore diventa spesso l'ultimo elemento di una catena ben più lunga di processi, procedure, fattori esogeni, tecnologia e comportamenti umani che hanno condotto all'esito infausto¹⁸⁶. D'altronde, la particolarità del servizio offerto da un'azienda sanitaria, pubblica o privata che sia, non rende la sua organizzazione diversa da quella di molte altre aziende che fanno impresa ed offrono servizi; e le modalità che conducono all'erogazione della prestazione sono sicuramente assimilabili¹⁸⁷.

Un'Azienda Sanitaria può dunque essere definita come insieme coordinato di risorse (umane, finanziarie e tecnologiche) organizzato per raggiungere obiettivi di salute individuale e pubblica. Come tutte le Aziende, acquisisce risorse (*input*) sulle quali opera e restituisce prestazioni (*output*).

Più è grande la struttura sanitaria, più quanto abbiamo appena notato diventa pregnante e veritiero. Bisogna infatti considerare che l'attività di cura non necessariamente viene svolta in un contesto complesso, esistono anche piccoli studi di medici individuali o laboratori di analisi dove, evidentemente, tutta l'attenzione è concentrata nella relazione medico-paziente, perché il rapporto è di reale prossimità e vicinanza e diventa difficile ricercare le ragioni di un errore umano altrove, ma la casistica è statisticamente minoritaria e non esclude comunque del tutto alcuni dei ragionamenti che saranno svolti nelle prossime pagine.

Il medico che si trova ad operare in un contesto complesso, però, è un professionista la cui responsabilità non è più soltanto quella clinica (terapeutico-patologica) ma anche quella derivante dal coinvolgimento diretto nello svolgimento di un'attività complessa

¹⁸⁵ Bartoli R., *La responsabilità medica tra individuale e collettivo. Rischi, regole, centri di imputazione*, Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità individuali e collettive, Davide Bianchi (a cura di), 2021, Giappichelli, Firenze.

¹⁸⁶ Parla di c.d. "errore organizzativo" Catino M., Oltre l'errore umano. Per una teoria organizzativa degli incidenti nelle organizzazioni, *Giornale Italia di Nefrologia*, n. 1, 2009, p. 110.

¹⁸⁷ Nel già citato scritto di Catino M., Oltre l'errore umano, un'organizzazione sanitaria è considerata alla stregua, nell'analisi dell'errore organizzativo, ad un'azienda chimica, di trasporto aereo, ferroviario, ad un impianto nucleare e finanche ad un sistema di telecomunicazione. Per un raffronto tra attività medico-chirurgica ed attività d'impresa si veda *supra*, in questo Capitolo.

caratterizzata dalla presenza di più persone e nell'utilizzazione di risorse economiche, tecnologiche ed umane sempre più articolate¹⁸⁸.

Quanto brevemente accennato dovrebbe permettere però di capire perché prendere in considerazione unicamente il profilo individuale, per analizzare le motivazioni di un errore, appare limitato, parziale e anacronistico¹⁸⁹. È invece necessario mettere in luce anche il percorso motivazionale, organizzativo e decisionale che precede l'errore umano¹⁹⁰. Il mero rispetto della regola cautelare (cristallizzata in una linea guida o buona pratica che sia) da parte dell'operatore sanitario, in teoria unicamente tenuto alla prevenzione del rischio clinico cui le stesse si riferiscono, non garantisce infatti che l'esito infausto non si verifichi. Nello scenario contemporaneo, l'evento avverso è statisticamente sempre meno riconducibile all'agire esclusivo del singolo esercente la professione sanitaria, in controtendenza con la linea tenuta invece dal legislatore fino ad oggi, soprattutto quando si è trattato di intervenire sul fronte della responsabilità penale¹⁹¹.

I segnali lanciati sono poco coerenti.

¹⁸⁸ In tal senso, Tartaglia-Polcini G., Colpa medica per organizzazione e d.lgs. n. 231/01. Prima Parte, in La responsabilità amministrativa delle società e degli enti, 1/2014, p. 264 e ss., secondo il quale: «[...] se in un contesto clinico extra-ospedaliero la relativa immediatezza del rapporto medico paziente e la scarsità di vincoli organizzativi consentono al medico di concentrarsi unicamente sugli aspetti più professionali della sua attività, lo svolgimento di quegli stessi compiti in un ambito più complesso, come l'odierno ospedale, richiede inevitabilmente un ampliamento delle funzioni e degli impegni non più solo direttamente connessi con l'atto assistenziale ma anche rivolti ad assicurare a questo atto l'indispensabile supporto logistico.

¹⁸⁹ In tal senso, anche Bartoli R., La responsabilità medica tra individuale e collettivo: rischi, regole e centri di imputazione, Riv. It. Med. Leg., 4/2020, 2060.

¹⁹⁰ Concorde Forti G., Nuove prospettive dell'imputazione penale "per colpa": una ricognizione interdisciplinare, in Donini-Orlandi (a cura di), Reato colposo, p. 118.

¹⁹¹ L'incidenza delle carenze organizzative e strutturali rispetto agli eventi avversi e pregiudizievoli per la vita o l'integrità fisica dei pazienti, all'interno dei nosocomi, è un fatto. Purtroppo, nel corso del presente scritto abbiamo denunciato più volte l'assenza di dati certi in materia (si rimandi all'analisi svolta nel Cap. I), soprattutto nel panorama nazionale. Molta più attenzione al fenomeno è stata posta, invece, nel mondo anglosassone, che per primo ha preso posizione contro la c.d. *blame culture*, evidenziandone le storture e criticità. Ad ogni modo, raccogliendo i diversi contributi in materia, l'incidenza del fenomeno è stimata in percentuali non inferiori al 30% per arrivare a picchi (anche solo in termini di concausa) vicini al 70%. Sul punto i riferimenti si trovano in Oliva A., Caputo M., Il risk management e la colpa d'organizzazione tra diritto penale e medicina legale, in Itinerari di medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario, Torino, 2021, p. 305; Petrini D., Responsabilità medica d'equipe e per carenze di struttura e di organizzazione, in Atti del convegno CEIMS, Balduzzi R. (a cura di), p. 545 ss.; Vetrugno G., Foti F., Spagnolo A., De Giorgio F., Reconciling patients' need for compensation with doctors' need for protection, in Br. Med. J. (Int. Ed.), 2019; De Matteis R., La responsabilità della struttura sanitaria, in Galgano F. (a cura di), Trattato di diritto commerciale e Diritto Pubblico dell'Economia – Responsabilità e Servizi Sanitari: modelli e funzioni, Cedam, Padova, 2007.

Da un lato, infatti, il nostro parlamento sembra voler prendere in considerazione anche il tema della sicurezza delle cure e della valorizzazione dei profili organizzativo-gestionali e di *risk management*¹⁹², dall'altro, quando entra in gioco il diritto penale, non riesce ad andare oltre la dimensione individuale dell'errore e della responsabilità del singolo operatore medico¹⁹³. Il risultato è quello di non riuscire a garantire – intervento dopo intervento e nonostante una chiara volontà in tale direzione¹⁹⁴ – il personale che opera nel mondo della sanità (medici, ma non soltanto) rispetto al rischio penale e dunque a risolvere l'annoso *rebus* della medicina difensiva, rinsaldando l'alleanza terapeutica tra medico e paziente¹⁹⁵.

Anche la giurisprudenza si muove con estrema circospezione rispetto alla valorizzazione dei profili organizzativi, sia in chiave accusatoria che esimente. Come ben fatto notare da attenta dottrina già diversi anni fa, infatti, a fronte del riconoscimento ormai pacifico e globale – come già visto in più parti del presente

¹⁹² Svariati sono i richiami contenuti nella Legge Gelli-Bianco, rispetto ai profili citati. In particolare, si veda l'art. 1, comma 2 (“*La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.*”), l'art. 7 in tema di responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria, che amplia la responsabilità della struttura, l'art. 16 in tema di *reporting*, indagini interne e gestione del rischio.

¹⁹³ Diversamente avviene sul fronte del diritto civile, dove la responsabilità della struttura è da tempo pacificamente ammessa anche in giurisprudenza: si è infatti riconosciuta l'importanza della valutazione dell'operato del medico anche in funzione della organizzazione sanitaria. Si è cioè accettato il principio della sussistenza di una sorta di “responsabilità oggettiva della struttura pubblica”, che “verrebbe a concretizzarsi più in relazione all'evento infausto derivante dal trattamento sanitario che non dalla valutazione sulla condotta del singolo medico” e questo anche al fine di “garantire comunque un risarcimento al cittadino che abbia subito un danno, anche qualora non sia possibile individuare una responsabilità del singolo medico” (così Cave Bondi G., Ciallella C., Galassi M., *La responsabilità del primario nell'attuale articolarsi dell'assistenza ospedaliera*, Atti del Convegno su “La responsabilità medica in ambito civile”, Siena, 22-24 settembre 1988). Esemplificativa di tale tendenza è la ben nota sentenza di Cassazione, Sez. III, 21 dicembre 1978, Giust. Civ., Mass. 2566, 1978, relativa ad un intervento effettuato, con esito negativo, presso l'ospedale S. Gennaro di Napoli sul piede di un paziente: la Suprema Corte, ricordando che la responsabilità di un Ente ospedaliero per i danni causati ai pazienti da sanitari dipendenti è di natura contrattuale, affermava il dovere di risarcire il danno quando: «*l'intervento operatorio sia di non difficile esecuzione ed il risultato conseguente sia peggiorativo delle condizioni finali del paziente in quanto devesi presumere l'inadeguata e non diligente esecuzione della prestazione professionale del chirurgo*».

¹⁹⁴ Si pensi alle numerose riforme che, soltanto negli ultimi dieci anni, hanno caratterizzato la materia, tutte quante sospinte dalla volontà politico-criminale di favorire la classe medica. Stiamo parlando sia di interventi strutturali (riforme “Balduzzi” e “Gelli-Bianco”) che eccezionali (artt. 3 e 3-bis D.L. n. 44/2021), ma vanno tenuti in considerazione anche i numerosi progetti di riforma proposti in Parlamento e non concretizzatisi (si veda *infra*), fino all'istituzione nel 2023 di una nuova commissione ministeriale per la riforma della materia, i cui esiti saranno commentati nel Capitolo III della presente trattazione.

¹⁹⁵ Nello stesso senso, Cappellini A., cit., p. 42.

scritto – dell’alta incidenza dei fattori organizzativi e strutturali nei casi di esito medico infausto, le sentenze che approfondiscono questi aspetti sono assolutamente rare¹⁹⁶.

Quando si parla di “dimensione collettiva” dell’errore medico è però bene chiarirsi, perché diversi possono essere i significati sottesi a tale terminologia, così come i fraintendimenti che possono derivarne.

In via assolutamente generale, con tale espressione si vuole cogliere, all’interno delle finalità del presente scritto, l’aspetto collettivo dell’errore medico. Ossia, il fatto che un errore all’interno di un sistema sanitario organizzato non sia, in buona parte dei casi, esclusivamente riconducibile a responsabilità di un singolo soggetto ma sia composto e derivato da una pluralità di elementi che interagiscono tra di loro, spesso anche in maniera inconsapevole per l’operatore sanitario. Il quale, come abbiamo già ricordato nel paragrafo di apertura al presente Capitolo, ha spesso un *gap* informativo e di visione sull’intero sistema.

Ora, tale “dimensione collettiva” può essere valorizzata ed emergere in diversi modi, che spesso vanno anche a sommarsi e sovrapporsi, non potendosi considerare le varie aree di intervento medico compartimenti stagni e separati.

Nella stessa possono rientrare, innanzitutto, le attività svolte in forma plurisoggettiva, ossia l’attività medica compiuta “*in equipe*” o comunque in collaborazione sincrona ed asincrona. Dove la genesi dell’errore può dunque annidarsi nella molteplicità dei soggetti curanti coinvolti, con conseguente necessità di allocare correttamente le responsabilità tra gli stessi. Questo aspetto non presenta *deficit* di indagine, anzi, la letteratura scientifica è piena di importanti contributi sul tema¹⁹⁷.

Ma la “dimensione collettiva” dell’errore emerge soprattutto nelle responsabilità organizzative. L’attività medica in contesto ospedaliero, abbiamo già visto, è

¹⁹⁶ Il riferimento è a Caletti G.M., La responsabilità penale per carenze organizzative e strutturali in ambito sanitario, Riv. It. Med. Leg., 2/2016, p. 750, secondo cui il motivo sarebbe da ricercarsi all’interno della magistratura inquirente, abituata ad indagare unicamente su chi detiene la “pistola fumante”.

¹⁹⁷ Senza pretese di esaustività, si segnalano quelli studiati per la presente opera: Palma A., Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell’attività medica plurisoggettiva: tra principio di affidamento e dovere di controllo, Jovene, Napoli, 2016, p. 169 ss. Gizzi L., La responsabilità medica di equipe, in Responsabilità e rischio nelle attività mediche e d’impresa, Bartoli R. (a cura di), Firenze, 2009, p. 31 s.; Provera A., Responsabilità penale per attività svolta in equipe, Oliva A., Caputo M. (a cura di), Giappichelli, Torino, 2021, p. 403 s.; Cornacchia L., Responsabilità penale da attività sanitaria in equipe, in Riv. It. Med. Leg., 2013, p. 1124 s.

un'attività rischiosa e fortemente strutturata ed organizzata. Pertanto, le radici e le ragioni di un errore possono spesso ritrovarsi in chi ha organizzato le attività, stabilito i processi, predisposto i luoghi e le attrezzature, scelto e installato le tecnologie oppure imposto un determinato contesto culturale. Queste responsabilità, normalmente, sono demandate ai vertici apicali, medici, amministrativi e finanche politici, nei casi più estremi (si parla in dottrina delle c.d. “responsabilità di secondo livello”).

Infine, la responsabilità organizzativa può trascendere il piano individuale per annidarsi in quello realmente sovraindividuale, valorizzando e sottolineando il ruolo della struttura sanitaria nella commissione dell'errore e nella gestione del rischio. Intesa questa struttura quale ente giuridico all'interno del quale viene erogata la prestazione di assistenza e/o cura¹⁹⁸.

Nel caso specifico di questo scritto, la volontà è quella di trattare unicamente l'aspetto relativo al ruolo giocato dalle strutture e dalla loro organizzazione nell'evento medico infausto, mentre solo brevi cenni saranno fatti alle altre forme di responsabilità “collettiva”, per quanto non siano da considerarsi meno importanti in termini assoluti¹⁹⁹. Pertanto, se sicuramente il profilo dell'attività “*in equipe*” non verrà preso in considerazione, le responsabilità di “secondo livello” potrebbero entrare in gioco quando avranno impatti sull'organizzazione della struttura e dell'attività lavorativa, nonché quando si andranno ad indagare i nuovi criteri di imputazione delle responsabilità in caso di eventi infausti occorsi all'interno di sistemi sanitari complessi. Infatti, il difetto organizzativo, come visto, può rientrare sia tra le responsabilità del vertice apicale che direttamente della struttura.

Come è stato abilmente notato, parlare di “*allocazione della responsabilità penale*” può suonare strano²⁰⁰. Allocare le responsabilità è un meccanismo familiare al diritto

¹⁹⁸ Per la definizione di “struttura sanitaria” si veda *supra*, paragrafo 3.1.1.

¹⁹⁹ Il tema dell'attività medica svolta “*in equipe*”, diversamente da quello dei difetti organizzativi, è stato ampiamente indagato dalla dottrina e dalla giurisprudenza, come già abbiamo detto. Si veda, in proposito la nota 35. Sono invece numericamente minori le occasioni per indagare le responsabilità dei vertici, soprattutto in ipotesi concrete. Sicuramente, tra la dottrina che si è occupata del tema si può citare, limitandosi ai contributi maggiormente utilizzati da chi scrive: Pisa, Longo, *La Responsabilità nelle attività mediche*, in *Responsabilità Penale e Rischio nelle attività mediche e d'impresa*, Bartoli (a cura di), Firenze, 2010, p. 7 ss.; Vetrugno G., Foti F., Greco E., Ozonoff A., Oliva A., *Il risk management e la “colpa di organizzazione” tra diritto penale e medicina legale*, in *Itinerari di Medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario*, Oliva, Caputo (a cura di), Torino, Giappichelli, 2021, p. 292 s., Veneziani P., *Trattato di diritto penale*, cit., p. 203 ss.

²⁰⁰ Ampiamente sul tema Cappellini A., cit., p. 36 ss.

civile ma non a quello penale. Nel primo, infatti, è normale e possibile assistere ad una scissione tra rischio e responsabilità. Non necessariamente il rischio – perlopiù economico – viene sopportato da chi ha la responsabilità dell’evento infausto o comunque soltanto da quest’ultimo (si pensi a meccanismi codificati quali l’assicurazione, la rivalsa ed il regresso). Il rischio civile, infatti, è scomponibile in più e diverse parti, non per forza tutte egualmente distribuite. Nel diritto penale, invece, il rischio – che consiste nell’affrontare la pena – è monolitico ed inscindibile, ed è necessariamente sopportato per intero, giusto il principio della responsabilità penale personale *ex art. 27 Cost.*, dal responsabile dell’evento (o più d’uno, ma sempre in via cumulativa, in caso di pluralità di soggetti coinvolti)²⁰¹. Per tale motivo, è estremamente importate, in questo campo, ripartire correttamente le responsabilità e porre il rischio della pena realmente a carico di chi può – perché ha tutti gli strumenti necessari – davvero governarlo. Se le responsabilità colpose penali, in un dato settore, non si riescono correttamente ad allocare, è dovere, prima di tutto del legislatore, ma anche dei commentatori, domandarsi se sia corretto che l’errore incontri la sanzione penale e quale sia la reale funzione della pena in tale contesto²⁰². Rispetto a questo, i principi di libertà e proporzionalità debbono porsi come argini insormontabili.

L’utilità del valorizzare la dimensione “complessa” della prestazione medica si rivela allora su un duplice fronte, a sua volta scomponibile in più sotto parti²⁰³.

Il primo è quello della corretta allocazione delle responsabilità, dove gli effetti possono riscontrarsi sia sul piano individuale, fungendo da elemento che diminuisce o esclude la responsabilità del singolo operatore sanitario (soprattutto in prospettiva *de jure condendo*²⁰⁴), che sul piano collettivo, dove può essere criterio utile ad individuare

²⁰¹ Cappellini A., cit., p. 46.

²⁰² È bene ricordare che le funzioni che la nostra costituzione assegna alla pena sono diverse e quella predominante dovrebbe sempre essere quella rieducativa. La ragione di una pena non può essere la mera retribuzione, così come non può essere il concetto di “vendetta”, che non rientra tra le funzioni costituzionalmente concepite. Pertanto, affinché una pena possa svolgere la sua funzione, è fondamentale che venga irrogata a chi realmente “merita” di riceverla, perché è stato: (a) in grado di orientare il suo comportamento; (b) potrà comportarsi diversamente in futuro. Cfr. Cadoppi-Veneziani, Elementi di diritto penale. Parte generale, VIII Ed., Milano, 2021, p. 537 ss.

²⁰³ La tematica del “doppio approccio” è ben sviluppata in Catino M., cit., p. 112.

²⁰⁴ Ad oggi, salve alcune ipotesi transitorie e/o eccezionali (si veda, a tal proposito, l’art. 3-bis d.l. 44/2021), non abbiamo dati normativi che permettano di valorizzare il contesto organizzativo come causa di esclusione o limitazione della responsabilità in ambito medico. Anche la giurisprudenza, sino ad ora, ha tendenzialmente escluso tale possibilità, come riportato da Palma, cit., p. 193. L’unico elemento di apertura si ritrova in quel filone giurisprudenziale che ha cercato di valorizzare ed estendere l’applicabilità dell’art. 2236 c.c., per quanto sembra debba restare confinato al solo campo

responsabilità organizzative e “di contesto”, che si trovino lungo l’intero processo di cura, siano esse da attribuirsi all’ente, alla tecnologia (dunque al prodotto o al produttore) o ai vertici apicali, sanitari e non. In questo secondo caso, bisognerà però chiedersi fino a che punto possano “stressarsi” i principi di tipicità e, soprattutto, di principio di necessaria causalità che costituiscono fondamento non eliminabile di una qualsiasi attribuzione di responsabilità penali.

È però proprio l’apertura ad un’analisi “di processo” che permette di passare al secondo fronte, volgendo lo sguardo al futuro e cambiando l’approccio all’errore. Non più dunque l’approccio tipicamente accusatorio-retributivo, che guarda al passato e si focalizza sugli errori e sulle mancanze (principalmente dei singoli individui), ma un approccio sistemico ed organizzativo, che prende come assunto di base l’inevitabilità dell’errore umano, lo accetta, e pertanto non vuole concentrarsi sull’analisi di quest’ultimo ma sulle condizioni all’interno delle quali le persone lavorano, con l’obiettivo ultimo di capire e rimuovere i fattori di rischio, perseguendo il miglioramento della sicurezza nelle cure e la lotta alla medicina difensiva. Non scordiamoci, infatti, che questa sarebbe anche la volontà sottesa a tutte le riforme proposte dal legislatore italiano a partire dalla riforma conosciuta come “Balduzzi”, del 2012, le quali hanno sostanzialmente adottato la prima parte del primo approccio per raggiungere le finalità che abbiamo, invece, indicato in quest’ultimo, fallendo perciò nel proprio intento.

Un’eterogeneità dei fini che nasce da una parziale comprensione (o visione) del fenomeno di fondo.

Le misure di rimedio devono necessariamente partire da un livello più alto, quello organizzativo ed inter-organizzativo, perché mutamenti relativi soltanto al livello individuale non sono sufficienti ad incidere sulle condizioni di rischio insite in un’attività complessa²⁰⁵.

A questo punto, bisogna però domandarsi fin dove il diritto penale, in questo terreno, sia lo strumento adatto per andare incontro alle esigenze sottolineate. Infatti, è evidente che più l’analisi si allontana dall’evento e più diventa complicato, fallace ed inefficace

dell’imperizia. Per una disamina completa sul tema sia consentito il rimando a Mattheudakis M., *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., p. 15 ss.

²⁰⁵ In tal senso, ampiamente, Catino M., cit., p. 115.

intervenire con la sanzione penale. Considerare l'incidente come un errore organizzativo, implica infatti andare ad analizzare tutti i fattori ed i meccanismi che vi hanno direttamente o indirettamente concorso, i quali possono essere anche molto lontani dal punto di vista spazio-temporale e causale. Può essere molto difficile rinvenire un nesso causale, ma ciò non esclude una connessione col rischio concretizzatosi. Per quanto la sanzione penale sia considerata un efficace strumento, in generale, per il controllo sociale sulle organizzazioni, la migliore scienza che studia queste ultime ha forti dubbi e scarse evidenze empiriche in merito alla capacità di fungere da deterrente per la commissione di errori nel settore della medicina (e non solo)²⁰⁶. Bisogna dunque domandarsi se non sia il caso, in questo settore, di privilegiare le istanze di prevenzione dell'errore, favorendo un sistema di *risk management, reporting* ed indagini interne, senza conseguenze penali, che facciano accrescere consapevolezza e fiducia nella denuncia dell'errore, a dispetto della punizione del colpevole²⁰⁷. Sempre senza scordare che: (i) l'esigenza fondamentale di ristoro dei soggetti danneggiati può essere meglio perseguita in altri modi, prima di tutto attraverso il risarcimento del danno, con ampio coinvolgimento, come già avviene, della struttura sanitaria²⁰⁸; (ii) la sanzione dell'ente male organizzato o inadatto, se persegue il fine ultimo della riorganizzazione del servizio e non della rieducazione del "colpevole", può essere irrogata anche al di fuori del processo penale, soprattutto quando trattasi di attività svolta in forma pubblica e dunque senza fini di lucro²⁰⁹.

3. Attività d'impresa vs. attività sanitaria

Nel corso del primo capitolo, si è messa in evidenza la complessità che connota un sistema sanitario e di conseguenza dell'attività medica o assistenziale che all'interno dello stesso viene svolta. Si è inoltre indagato ampiamente sull'organizzazione di

²⁰⁶ Cfr. Catino M., cit., p. 115. Ma anche Centonze F., *La normalità dei disastri tecnologici*, cit., p. 35 ss.

²⁰⁷ È una visione peraltro non lontana da quella della L. "Gelli-Bianco", il cui art. 16, mai particolarmente considerato e valorizzato, pareva suggerire proprio questa direzione. Salvo notare, come abbiamo già visto in altre parti del presente scritto, una sorta di incoerenza del legislatore all'interno del testo della stessa, che ne ha probabilmente limitato l'efficacia.

²⁰⁸ Sulle potenzialità inesprese del diritto civile, rispetto al ristoro di tali situazioni, Stella F., *Giustizia e modernità*, cit., p. 481 ss.

²⁰⁹ Il discorso sarà approfondito e ripreso *infra*, nel capitolo conclusivo dell'opera.

questo sistema e sulla molteplicità dei fattori, umani e non, che agiscono all'interno dello stesso.

Tali considerazioni portano inevitabilmente alla mente i meccanismi tipici dell'attività d'impresa, suggerendo la riflessione se attività d'impresa ed attività medico-sanitaria siano sotto certi aspetti e rispetto a determinate considerazioni equiparabili. In conseguenza, ci si chiede se le numerose disamine svolte da dottrina e giurisprudenza per affrontare le problematiche postesi nell'ambito del diritto penale dell'economia siano riproducibili, in simil misura, anche nel contesto di cui ci stiamo occupando. Soprattutto per quanto attiene, da un lato, alla corretta attribuzione delle responsabilità in contesti organizzati e complessi, dall'altro lato, allo strumentario giuridico a disposizione dell'operatore del diritto, dove, per esempio, alla logica tipicamente punitiva del diritto penale se n'è sempre più affiancata una di tipo preventivo, rieducativo e ristorativo, basata su una concezione "manageriale" della giustizia²¹⁰.

Per "attività d'impresa" si intende, genericamente, l'insieme delle operazioni economiche e commerciali organizzate e gestite da un imprenditore allo scopo di produrre o scambiare beni e servizi sul mercato, con l'obiettivo di conseguire un profitto. Tale attività è caratterizzata da elementi come l'autonomia decisionale, la continuità dell'attività, l'organizzazione di risorse umane e materiali e l'assunzione del rischio economico.

Partendo da questa definizione, possiamo subito notare punti in comune e differenze.

Sicuramente anche l'attività sanitaria ha ad oggetto l'offerta di servizi, è svolta in modo continuativo e, nella maggioranza dei casi, richiede un'ampia organizzazione di risorse umane e materiali. Nel caso di attività sanitaria svolta in forma privata, a vremo anche un imprenditore che si muove con autonomia decisionale ed assunzione su di sé del rischio economico e dunque che si muove secondo logiche di profitto. Obiettivi diversi caratterizzano l'attività medica gestita in forma pubblica, anche se il legislatore, come visto, ha intrapreso un percorso di forte aziendalizzazione dell'attività sanitaria svolta in forma pubblica che, sotto diversi profili, impone considerazioni non dissimili rispetto a quanto avviene nel contesto privato²¹¹.

²¹⁰ Cfr. Mazzacuva Fe., La responsabilità degli enti nell'esperienza nordamericana, in Responsabilità da reato degli enti, cit., p. 398.

²¹¹ Per un'ampia ricostruzione in merito si rinvia al Cap. I.

Soprattutto, quando si tratta di analizzare i rischi insiti nell'attività di cura. Sul fronte della responsabilità penale, invece, l'assenza di finalità di lucro che connota le strutture pubbliche rende meno "pesante" l'attribuzione di colpe organizzative, considerato che esse hanno come obiettivo primo l'erogazione di un servizio di pubblica necessità²¹².

Altro tratto comune importante tra impresa e medicina è proprio la somiglianza dei rischi, i quali derivano principalmente dall'uso della tecnologia e dalla scienza²¹³. Così come comune è la legittimazione di fondo rispetto all'assunzione degli stessi, che risiede nel concetto di utilità sociale, se vogliamo ancora più evidente e preponderante nello svolgimento dell'attività medico-chirurgica (si pensi a quella svolta in forma pubblica, la quale non ha neppure il fine lucrativo).

Sono evidenti, dunque, le similitudini e poche restano le differenze, anche se ve ne è una di fondamentale importanza e che merita tra tutte di essere approfondita²¹⁴. Il soggetto che è inserito, come lavoratore, all'interno dell'attività medico-chirurgica è assolutamente peculiare, così come è particolare la suddivisione di rischi e responsabilità che ne consegue.

Nell'attività d'impresa tutti i rischi sono in capo all'imprenditore, che gode anche dei vantaggi economici della stessa, in quanto il dipendente non ha libertà di scelta rispetto alle modalità di esecuzione del proprio lavoro e tende ad essere inserito come ingranaggio all'interno di una catena ben più ampia. Pertanto, il lavoratore inserito nel contesto d'impresa ha dei chiari "gap informativi" rispetto all'imprenditore, essendo manchevole, molto spesso, di una visione completa sull'attività svolta, che non gli permette di avere consapevolezza piena sui risultati delle proprie azioni. Inoltre, esso

²¹² Sul tema delle responsabilità da carenze strutturali e organizzative, sia consentito un rimando a Pisa P., Longo G., La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative, in Bartoli R. (a cura di), cit., p. 21 s.

²¹³ Cfr. Madeo A., Modelli di imputazione, cit., p. 14, la quale evidenzia come i rischi d'impresa siano principalmente "autoprodotti", caratteristica che si rinviene solo in parte nell'attività medico-chirurgica, la quale presuppone una situazione già di per sé rischiosa non provocata dal sanitario. A parere di chi scrive, pur essendo l'evidenza assolutamente condivisibile, bisogna anche prendere in considerazione il fatto che, ormai, anche l'attività di cura sia permeata dal fenomeno dei rischi c.d. "nosocomiali", ossia quelli che non dipendono dallo stato di salute del paziente ma dal fatto di essere lo stesso ricoverato all'interno di un nosocomio. Tali rischi sono a tutti gli effetti riconducibili all'interno della categoria dei rischi "autoprodotti" e rivestono un ruolo non secondario, come già visto *supra*, Cap. I, quando si è evidenziato il loro *trend* assolutamente crescente.

²¹⁴ Per l'individuazione e l'analisi delle altre differenze, sia consentito il rimando all'opera monografica di Madeo A., Modelli di imputazione, cit., p. 15 s., la quale dedica particolare approfondimento a tali profili, rispetto ai quali qui non si avrebbe molto altro da aggiungere.

è comunque tenuto a rispettare le direttive che gli vengono impartite dai superiori gerarchici, all'interno degli organigrammi stabiliti dal datore di lavoro²¹⁵. Pertanto, in caso di danni prodotti nei confronti dei clienti, nessuna responsabilità viene normalmente imputata al lavoratore, essendo spesso estremamente difficile individuare dove si sia ingenerato l'errore e ancora di più attribuire colpe. Il danno da prodotto, infatti, è generalmente ricompreso dal diritto civile nell'alveo della responsabilità oggettiva²¹⁶. Mentre, sul fronte del diritto penale, a partire dagli anni '2000 ci si è dotati del d.lgs. n. 231/01 che ha proprio l'obiettivo di andare a colpire ed educare l'organizzazione che non si sia correttamente organizzata e non l'ingranaggio che la compone, spostando il più possibile verso l'alto la responsabilità, ben conscio che sia quello il terreno sui cui è efficiente intervenire.

Estremamente diversa è la situazione del lavoratore-medico, che sia dipendente o agisca in regime di libera professione, il quale si connota per essere un lavoratore con caratteristiche uniche nel mondo del lavoro e non riscontrabili nel lavoratore "d'impresa"²¹⁷.

Intanto, l'oggetto dell'attività da esso svolta è già di per sé molto peculiare e richiede, necessariamente, una qual certa autonomia professionale, che si traduce in una importante libertà di scelta ed azione. Pertanto, se di certo vi è sempre un coordinamento dall'alto e dunque un'organizzazione del lavoro fissata da un "datore" con compiti organizzativi, la stessa difficilmente si spinge nello specifico delle attività professionali svolte. Inoltre, le gerarchie all'interno delle strutture ospedaliere sono molto meno definite ed il rapporto tende ad essere più orizzontale che verticale²¹⁸.

Ancora, il lavoratore-medico inserito all'interno di un'organizzazione sanitaria agisce per un fine particolare, che è in via preponderante la tutela di beni altrui. Assume, detto in altre parole, una posizione di protezione del paziente, fraponendosi tra esso e

²¹⁵ Salvo che si tratti di un Dirigente posto in posizione estremamente apicale.

²¹⁶ Piergallini C., Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali, Milano, 2004, p. 116.

²¹⁷ Le considerazioni qui svolte valgono in primo luogo e soprattutto per i medici, ma in realtà sono tratti largamente riscontrabili – seppur contratti meno marcati – anche in altri operatori medico-sanitari, quali per esempio gli infermieri.

²¹⁸ Si rimanda sempre al Cap. I, dove il tema è ampiamente trattato. Come è stato notato in dottrina, Madeo A., Modelli di imputazione, cit., p. 25, nota 78, la subordinazione tra medici si verifica soprattutto all'interno dell'*equipe* e dunque è sempre temporanea e contestuale.

l'assetto organizzativo del luogo in cui viene curato²¹⁹. Invece, il lavoratore d'impresa agisce tendenzialmente per fini di lucro dell'imprenditore, oltre che suoi personali (si pensi al raggiungimento di importanti elementi variabili della retribuzione, i c.d. "bonus" che possono essere inseriti all'interno del contratto di lavoro)²²⁰.

Ma la vera differenza, al di là di tutto, è data dall'esposizione esterna del medico nei confronti del cliente-paziente.

Nell'attività di impresa si assiste, soprattutto in contesti dimensionali medio-grandi, ad una "spersonalizzazione del lavoro". Il lavoratore inserito nell'attività d'impresa molto difficilmente ha un'interfaccia diretta col cliente, il quale identifica il prodotto con l'azienda e mai coi suoi lavoratori²²¹. Pertanto, se è danneggiato da un prodotto manifesterà le sue esigenze risarcitorie e di rivalsa verso l'impresa e non nei confronti di chi ha commesso l'errore al suo interno, provocando il danno.

Ribaltata risulta essere la prospettiva nel caso del lavoratore-medico. Ogni lavoratore-medico, che sia un professore universitario con anni di esperienza alle spalle od un medico specializzando, ha un rapporto relazionale diretto ed immediato col cliente-paziente. Questi, infatti, generalmente attribuisce l'evento infausto occorso o il danno subito all'azione del medico curante, difficilmente arrivando ad imputare responsabilità alle disfunzioni organizzative o strutturali dell'ente²²². Il pensiero non corre ad immaginarle come strutture complesse in grado di far fronte, soprattutto economicamente, agli eventi dannosi prodotti dalla loro attività – anche quando il fine

²¹⁹ Cfr. Bartoli R., Tra individuale e collettivo, cit., p. 81, il quale evidenzia, ulteriormente, che manca una reale posizione di controllo dei vertici sui sottoposti, perlomeno in termini di assetto organizzativo e rispetto all'offesa di interessi esterni (pazienti).

²²⁰ Il tema è bene evidenziato da Eusebi L., Medicina difensiva e diritto penale "criminogeno", in Riv. It., Dir. Med. Leg., 2011, p. 1088.

²²¹ Qui sarebbe necessario fare una precisazione: quanto detto è sicuramente vero per le imprese "di prodotto", molto meno per quelle "di servizi". Si pensi ad un'azienda che produce un prodotto quale la pasta: non vi è alcuna interazione tra lavoratore inserito nella catena di produzione e cliente finale. Nel caso di un'azienda che vende servizi, invece, la componente consulenziale è spesso necessaria e, dunque, si verificherà facilmente un'interfaccia tra cliente finale e lavoratore. Anche se, in molti di questi casi, il rapporto sarà solamente col *manager* apicale di "front-line" (soprattutto nei contesti di medio-grandi dimensioni) e non anche con tutte le altre persone che si occupano di sviluppare o fornire il servizio per il cliente. Pertanto, in caso di danno per il cliente derivante da prodotto, questi non avrà alcun atteggiamento ostile o di rivalsa nei confronti del lavoratore occorso in errore, col quale molto spesso non avrà alcuna relazione, ma rivolgerà sempre le sue attenzioni nei confronti dell'impresa.

²²² Anche in questo caso, onde non appesantire la lettura, si consenta un rimando a quanto ampiamente osservato nel Cap. I in tema di posizionamento sociale della classe medica e approccio culturale al tema.

sia lucrativo²²³. Il meccanismo è esattamente opposto rispetto a quanto visto in relazione all'attività d'impresa.

Una situazione di questo genere crea dunque una condivisione di rischi tra medico e struttura sanitaria che è sconosciuta o molto limitata nell'ambito d'impresa. E questo anche nel caso di attività medico-chirurgica gestita in forma privata e, dunque, con scopo lucrativo e tratti caratteristici smaccatamente imprenditoriali.

Peraltro, la suddivisione dei rischi non è nemmeno equamente ripartita, essendo storicamente sbilanciata verso il medico. Soltanto di recente, con la riforma “Gelli-Bianco”, si è provato a ristabilire un equilibrio. Il legislatore, qualificando la responsabilità della struttura come “contrattuale” *ex art. 1218 c.c.*, sulla scia di una nota e maggioritaria impostazione dottrinale, ha indubbiamente provocato un maggiore coinvolgimento dell'ente nelle cause civili di risarcimento del danno, limitando le responsabilità civili dei sanitari ai casi di dolo o colpa grave e dunque riducendo in maniera importante la loro area di rischio. Obiettivo invece mancato, per ora, sul fronte del diritto penale.

3.1. I concetti di “organizzazione” e “struttura”: chiarimenti definitivi minimi

Nel corso della trattazione, si sono più volte richiamati i concetti di “organizzazione” e “struttura”, senza però mai definirli.

Prima di addentrarci nel profondo di un capitolo che li menzionerà più volte, pare dunque opportuno provare a fornirne almeno una sintetica definizione, osservando come tali concetti siano stati declinati dalla dottrina e dalla giurisprudenza che si sono occupate della tematica, anche in ambiti non strettamente penalistici.

²²³ Madeo A., *Modelli di imputazione*, cit., p. 31, parla di atteggiamento “benevolo” nei confronti della struttura sanitaria e “colpevolizzante” nei confronti del medico che ha curato il paziente all'interno della stessa. Pur condividendone la visione, ritengo che sia eccessivo, ai giorni nostri, parlare di atteggiamento “benevolo” nei confronti della struttura. Se è pur vero che nessuno si augura che un ente ospedaliero venga chiuso o subisca penalizzazioni, è altrettanto corretto affermare che, a partire almeno dalla L. “Gelli-Bianco” del 2017, si sta andando ad imporre una cultura molto più attenta alle disfunzioni strutturali e si abbiano ormai entità sanitarie “stigmatizzate” ed evitate dai cittadini, come attesta il fenomeno noto della fuga dei pazienti verso le strutture del nord Italia, considerate più sicure ed organizzate. Sempre in questo senso, anche il fenomeno del Covid-19 ha contribuito ad aumentare l'attenzione del paziente rispetto ai luoghi di ricovero e cura, i quali se male organizzati non possono più dirsi guardati con atteggiamento del tutto “benevolo” ed “irresponsabilizzante”.

La premessa doverosa, è che la ricostruzione non vuole essere qui completa e rappresentativa dello stato dell'arte sulla questione, ma intende fornire solamente delle coordinate orientative che aiutino il lettore a meglio intendere alcuni concetti che saranno elaborati nel prosieguo, senza creare equivoci.

Rispetto al termine “organizzazione”, una nota e celebrata impostazione “sistemica” la definisce come “*insieme ordinato e collegato di parti di un tutto, una sorta di armonia predisposta allo scopo*”²²⁴. Essa prevede una dotazione di competenze e vie di comunicazione finalizzate all'assunzione di decisioni. Ciascuna decisione, poi, non assume quasi mai contrassegni di definitività, ma implica ogni volta nuova sfide, rischi e decisioni²²⁵. Per poter assumere decisioni, che permettono la vita di un'organizzazione, la stessa deve organizzarsi (c.d. “organizzazione nell'organizzazione”²²⁶). L'organizzazione correttamente organizzata, principalmente attraverso la predisposizione ed il funzionamento dei c.d. flussi informativi, rivela però il suo grande vantaggio, perché le permette di assommare le competenze al suo interno e produrre un effetto esponenziale che crea un vantaggio competitivo. Pertanto, laddove un'organizzazione è ben organizzata riesce a mitigare i rischi decisionali, abbandonare le incertezze e scaricare gli errori sul sistema.

Il problema di prevenire i rischi (che siano di reato o, più banalmente, di commettere errori), all'interno degli enti collettivi ma in generale dei contesti complessi, non è dunque un problema di persone ma di “organizzazione nell'organizzazione”²²⁷.

Al termine “struttura”, invece, è più difficile ricondurre una definizione, in quanto lo stesso viene genericamente usato, dalla scienza delle organizzazioni, per riferirsi alla configurazione o alla disposizione formale delle unità di un'organizzazione, inclusi i ruoli, le responsabilità e le relazioni di autorità tra i membri dell'organizzazione. La struttura organizza le risorse umane e materiali dell'organizzazione in modo da facilitare il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Il riferimento, dunque, è molto generico e non direttamente connotato da materialità.

²²⁴ Luhmann N., *Organizzazione e decisione*, Milano, 2005.

²²⁵ Piergallini C., *Colpa di organizzazione ed impresa*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Donini-Orlandi (a cura di), p. 162.

²²⁶ Tale definizione è ripresa da Luhmann N., cit., p. 249 ss.

²²⁷ Nello stesso senso, Piergallini C., cit., p. 163.

Nel nostro caso, una “struttura” è però anche un luogo fisico, materiale ed esistente. Parleremo quindi di “struttura sanitaria” per riferirci ad un qualcosa di esistente nello spazio e nel tempo, fisico e concretamente percepibile, all’interno del quale una combinazione di mezzi e di persone permetta di offrire un servizio sanitario²²⁸. Pertanto, il termine assumerà necessariamente connotati elastici, potendo a volte intendere un’intera USL o presidio ospedaliero o casa di cura privata, altre volte più ristrette combinazioni di mezzi o di persone che si trovino all’interno di questi.

4. Come sono stati valorizzati i fattori organizzativi e strutturali fino ad oggi

Nonostante quanto appena evidenziato, è un dato inequivocabile che l’attività medico-sanitaria non sia mai stata trattata dal legislatore penale alla stregua di quella d’impresa e, più in generale, non sia mai stata presa in particolare considerazione, se non a parole, la complessità del contesto in cui viene svolta. L’approccio preponderante è sempre stato quello colpevolizzante ed individualizzante. Tutti i problemi della responsabilità medica sono problemi che vanno affrontati nell’ottica semplificatoria medico-paziente. Pertanto, la dimensione “collettiva” dell’errore, in ambito medico è stata sino ad oggi ampiamente sottovalutata. Il diritto penale l’ha infatti affrontata quasi unicamente dal punto di vista dell’attività svolta *in equipe* o comunque in collaborazione sincrona o asincrona²²⁹. Rispetto a quest’ultimo profilo, si può trovare sia una giurisprudenza particolarmente folta e definita – la quale fonda le proprie decisioni utilizzando correttamente i principi generali contenuti all’interno del Codice penale – che diversi contributi dottrinali di rilevante approfondimento²³⁰. Tuttavia, abbiamo già detto che non è di questo che vogliamo occuparci.

Il presente contributo, invece, ha cercato sin dalle prime pagine di mettere in evidenza il ruolo giocato dalla multi-fattorialità nella commissione dell’errore medico, volendo suggerire l’importanza di effettuare un cambio di prospettiva che permetta di trattare

²²⁸ Cfr. Potetti D., Individuazione del soggetto penalmente responsabile all'interno delle strutture complesse, con particolare considerazione per le strutture sanitarie, in Cass. pen. 2004

²²⁹ È stato già evidenziato nelle pagine precedenti la distonia rispetto al campo del diritto civile, dove con la Legge “Gelli-Bianco” si è fortemente responsabilizzata la struttura rispetto al singolo medico, pertanto non vi torneremo nuovamente. Nello stesso senso, si veda Bianchi, Medicina difensiva e colpa medica, cit., p. 331. Veneziani, Trattato di diritto penale. I delitti contro la vita e l’incolumità individuale, cit., p. 203, faceva già notare che era “*ancora sporadica, ma non del tutto ignota*” l’affermazione della responsabilità penale nei confronti di personale apicale non direttamente coinvolto nelle operazioni di cura.

²³⁰ Si veda in proposito la nota 35, all’interno del presente Capitolo.

anche questa materia adottando quell'approccio "sistemico" che è stato sino ad oggi tradizionalmente utilizzato nel diritto penale dell'economia²³¹.

In limine, è bene specificare che la categoria del "collettivo", che viene trattata in contrapposizione con l'"individuale", è intesa quale declinazione del paradigma personale di responsabilità penale²³².

I fattori organizzativi e strutturali possono incidere su tre differenti "piani" ed ora andremo a vedere se e come sono stati affrontati dal diritto penale fino ad oggi²³³.

4.1. Il primo "piano": la responsabilità degli operatori di *front-line*

Il primo "piano" è quello individuale, riguardante i singoli esercenti la professione sanitaria (come definiti dalla Legge "Gelli-Bianco"). Qui il tema organizzativo può essere usato sia in chiave accusatoria che esimente²³⁴.

In chiave accusatoria, le responsabilità degli operatori sanitari sono state estese sotto forma di posizioni di garanzia rispetto alla salute dei pazienti, impositive di obblighi di controllo sui luoghi in cui viene eseguita la prestazione di cura e sulle attrezzature²³⁵

²³¹ Nel fare questo, ci si pone sulla scia dei diversi contributi – principalmente derivanti dal mondo anglosassone – già più volte citati nel corso della presente opera e che hanno messo in evidenza tale necessità finalizzata a migliorare il sistema ed a prevenire gli errori futuri. *Ex multis*, Madeo A., Modelli di imputazione, cit.; Caputo M., Colpa penale del medico e sicurezza delle cure, cit. Da non sottovalutare, soprattutto con l'intervento sempre più penetrante dell'intelligenza artificiale, anche in campo medico, il ruolo giocato dai fattori tecnologici, che sono attori protagonisti della complessità. Purtroppo, in tale opera non vi è spazio per entrare nel dettaglio del tema, ma dove si riuscirà se ne farà cenno, almeno per somme vie. Tra i primi scritti di approfondimento sul tema, si segnala l'interessante testo di Amore N., Rossero E., Robotica e intelligenza artificiale nell'attività medica. Organizzazione, autonomia, responsabilità. Una ricerca sociologica e giuridico-penale, Torino, 2023.

²³² Si veda *supra*, Capitolo II, Paragrafo 2, dove è stato chiarito il significato di tale concetto all'interno del presente scritto. Per un approfondimento sulla distinzione tra individuale e collettivo nonché sulle nuove tendenze del diritto penale, sia consentito rinviare alla sintesi ben operata da Paliero C.E., *La colpa di organizzazione tra responsabilità collettiva e responsabilità individuale*, in *Riv. Trim. Dir. Pen. Eco.*, 1/2018, p. 176, 180 e 181.

²³³ Si concorda sul punto con le considerazioni di Mattheudakis M., *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., p. 212: «*Oltre a porsi in linea con un'idea di colpa che non trascuri la dimensione della colpevolezza in senso stretto, un incremento dell'attenzione ai profili organizzativi rappresenterebbe un apprezzabile guadagno già sul piano della responsabilità per fatto proprio [...]»*.

²³⁴ Cfr. Di Landro, *Dalle linee-guida ai protocolli*, cit., p. 258 ss.

²³⁵ In giurisprudenza, esemplificativa, Cass. Sez. IV, 9 febbraio 2000, De Donno, in Cass. Pen., 2002, p. 226 s., ma anche Cass., sez. IV, 2 dicembre 2008, n. 1866, in Guida al dir. 2009, 11, 66. E Cass., sez. IV, 4 giugno 2008, n. 35307, in Guida al dir. 2008, 43, 89. In dottrina, tra gli altri, Roiati, cit., p. 338; Palma A., cit., p. 206. È rimasto minoritario l'indirizzo contrario, rispetto al quale il medico avrebbe una posizione di garanzia verso il paziente che solo in minima parte si estende ad obblighi di controllo sulla struttura, considerata la sua scarsa capacità di incidenza sugli stessi. Sul punto si veda sempre

oppure sull'attività svolta da altri medici che intervengono nella vicenda terapeutica²³⁶. Gli operatori di una struttura sanitaria, infatti, sono tutti *ex lege* portatori di una posizione di garanzia nei confronti del paziente, espressione dell'obbligo di solidarietà costituzionalmente imposto dagli artt. 2 e 32 Cost., la cui salute va tutelata contro ogni pericolo che ne minacci l'integrità²³⁷. In tale contesto, per vero, la giurisprudenza ha spesso correttamente distinto tra il medico responsabile di struttura complessa e quelli posti in posizione inferiore²³⁸. Nel primo caso, infatti, i doveri organizzativi e di controllo sono espressamente prescritti dalla legge (artt. 15 e 15-bis d.lgs. n. 502/1992)²³⁹ e comprendono un ventaglio ben più ampio di ipotesi, nel secondo caso bisognerà valutarli con riferimento alle regole di cautela generiche da adottarsi nel trattamento di cura specifico (fatte salve esplicite deleghe di funzioni)²⁴⁰.

Le responsabilità degli operatori di "primo livello" sono state estese, però, anche attraverso ipotesi di c.d. "colpa per assunzione", laddove i medici abbiano offerto la prestazione di cura pur a fronte di carenze strutturali che avrebbero, secondo i giudici, dovuto determinare un trasferimento del paziente in luogo maggiormente idoneo, adottando le dovute cautele²⁴¹.

Roiati, cit., p. 338, il quale richiama Cass., Sez. IV, 3 ottobre 2001, in Guida al diritto, 2001, 48, p. 82 oppure Pisa, Longo, La responsabilità penale, cit., p. 10.

²³⁶ La giurisprudenza penale ha definito tali obblighi come "doveri a contenuto relazione". Cfr. Vetrugno G., Foti F., Greco E., Ozonoff A., Oliva A., Il risk management e la "colpa di organizzazione" tra diritto penale e medicina legale, in Itinerari di Medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario, Oliva, Caputo (a cura di), Torino, Giappichelli, 2021, p. 293.

²³⁷ Sul punto, *ex multis*, Cass. Pen., Sez. IV, n. 217477/2000, Troiano ed altri. In dottrina, Greco E., Itinerari di medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario, (a cura di) Oliva A., Caputo M., Giappichelli, Torino, 2021, p. 385.

²³⁸ Per la distinzione di ruoli, compiti e responsabilità all'interno della dirigenza medica si rimanda a quanto già detto nel Capitolo I, paragrafo 2.

²³⁹ Si veda Cass. pen., sez. IV, 11 gennaio 1995, n. 4385, Bassetti e altro, in *Giust. pen.*, II, p. 248; Cass. pen., sez. IV, 5 dicembre 2007, n. 1553, Spinosa ed altri, cit., nella quale si afferma che tra i compiti dell'ex "primario" vi è quello di assicurare l'efficiente regolare gestione delle attrezzature sanitarie, e di conseguenza viene dichiarata la sua penale responsabilità per aver tollerato che nel proprio reparto fosse utilizzato un sistema inidoneo (nella fattispecie un'incubatrice non conforme alla normativa CE e non adeguatamente manutenzionata), che creava condizioni di pericolo per i pazienti.

²⁴⁰ In generale, l'obbligo di garanzia del personale medico deriva dal complesso normativo che disciplina il settore

dell'assistenza sanitaria e del Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, vengono in rilievo gli artt. 14 e 25 della legge 833 del 1978, che fanno carico al personale del Servizio Sanitario Nazionale dell'obbligo

di cura verso i pazienti, nonché l'art. 63 del d.p.r. n. 761 del 1979 e l'art. 15 del d.lgs. 502 del 1992 che disciplinano le qualifiche soggettive dei medici del Servizio Sanitario, attribuendo a ciascuna figura i rispettivi compiti e definendone l'ambito di responsabilità. Diffusamente sul punto Pisa-Longo, cit., pp. 14 e 19.

²⁴¹ Sempre Cass. De Donno, cit., p. 226. In merito sempre Pisa-Longo, La responsabilità, cit., p. 18, secondo i quali: «*Emerge una concezione innovativa della colpa per assunzione, arricchita dal dovere*

Ancora, abbiamo avuto ipotesi in cui il dovere cautelare gravante sul medico è stato inteso come dovere a contenuto “relazionale”, ossia dovere di controllo su quanto realizzato dagli altri medici con cui si è trovato a collaborare.

In chiave esimente, invece, i fattori organizzativi non hanno avuto grande successo fino ad oggi, soprattutto in giurisprudenza²⁴².

Rari sono i casi in cui si è rilevato che le carenze strutturali avrebbero impedito al medico di conformarsi alla regola di cautela e dunque sarebbero state tali da escludere la sua colpa. La tendenza, piuttosto, è stata quella di affermare che il difetto strutturale, pur mutando la situazione di rischio, non libera comunque il medico dall'onere di doverla fronteggiare, utilizzando diverse cautele²⁴³. Difficile trovare in giurisprudenza anche sentenze che abbiano valorizzato il profilo del comportamento alternativo lecito e della sua efficacia, e dunque si siano profuse in un'analisi del profilo soggettivo della colpa, con l'obiettivo di calare il comportamento tenuto nel caso concreto ed escludere la responsabilità del medico. Anche le ipotesi di stato di necessità ex art. 54 c.p. sono state ipotizzate dalla dottrina, senza però riuscire a penetrare nel diritto vivente. Questo anche per le peculiarità caratterizzanti il contesto medico, dove tra la struttura organizzativa ed il paziente si frappone sempre una persona in carne ed ossa, ovvero il sanitario. Un lavoratore “particolare” che, vuoi per vocazione alla professione vuoi per senso del dovere, ha la tendenza evidente a sopperire in prima persona alle mancanze strutturali, facendosi personalmente carico dei relativi *deficit*. Questo anche in considerazione del contesto culturale e sistemico in cui è chiamato ad operare, pregno di carica emotiva da parte dei soggetti coinvolti, il quale porta con sé il convincimento radicato secondo cui il servizio medico (ancora più che assistenziale) non è un “lavoro normale” rispetto al quale si hanno pretese “normali” ma deve essere svolto necessariamente in maniera vocativa ed eroica. Il “sacrificio” diviene parte integrante del mansionario (spesso non solo per i pazienti, ma anche per i vertici aziendali), per cui ci si deve sacrificare a tutti i costi andando anche oltre le possibilità

del medico – quale titolare di una posizione di garanzia sulla salute dei degenti – non solo di valutare la propria competenza professionale, ma anche di verificare che la struttura di ricovero sia idonea e fornita di tutti i mezzi e i presidi necessari ad affrontare e contrastare efficacemente la patologia di cui risulti affetto il paziente».

²⁴² Cfr. Pisa, Longo, La responsabilità penale per carenze strutturali ed organizzative, cit., p. 9 s.s.

²⁴³ Si veda Bartoli R., La responsabilità colposa medica e organizzativa al tempo del coronavirus, Sistema Penale, 7/2020, p. 103, il quale bene evidenzia come, ragionando in questi termini, i difetti organizzativi e strutturali passino sempre in secondo piano.

umane²⁴⁴. Dall'altro lato, queste situazioni “disorganizzate” costituirebbero la normalità del contesto lavorativo, con cui bisogna necessariamente convivere.

È rimasta soltanto “*in the books*”, dunque, la possibilità di valorizzare esplicitamente le difficoltà organizzative e le mancanze della struttura nel giudizio di colpa, in chiave esimente. In particolare, il riferimento è al prezioso lavoro dell'Associazione Italiana dei Professori di Diritto Penale, nel sottogruppo coordinato dai Professori Seminara, Pulitanò e Caputo, la quale ha proposto una riforma dell'art. 590-*sexies* c.p. che, come si può leggere nella relazione di accompagnamento ai lavori della seconda versione, apre ad una più diffusa considerazione dell'impatto prodotto dall'agire od omettere delle organizzazioni complesse sulla colpa del singolo operatore²⁴⁵. Il comma terzo dell'art. 590-*sexies* c.p., infatti, è stato così riformulato: “*Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della speciale difficoltà dei problemi affrontati, delle condizioni di lavoro e delle risorse disponibili, del tipo di rischio da gestire e della concreta situazione operativa, del livello di esperienza e di conoscenze tecnico-scientifiche possedute, delle motivazioni della condotta, delle gravi carenze organizzative*”. E ancora, il comma quarto prevede che: “*La carenza organizzativa è grave quando l'ente nel quale si svolge l'attività sanitaria non ha adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione finalizzati alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, idonei a prevenire eventi del tipo di quello verificatosi, e ha creato un rischio incompatibile con l'osservanza di un livello elevato*

²⁴⁴ Basti guardare al diffuso fenomeno dell'extra tumazione, che non è considerato normale ed accettabile in quasi nessun altro contesto. Anche oggi, la soluzione proposta dal legislatore all'annoso problema delle liste d'attesa è quella di dare la possibilità di svolgere visite anche il sabato e la domenica. Idea molto bella nella teoria, ma che se non accompagnata da un aumento di personale a disposizione (e già sappiamo che quello dei medici è un numero chiuso e finito) significa più turni di lavoro o turni più lunghi per i medici attualmente in servizio. Andando ad accentuare i problemi appena evidenziati.

²⁴⁵ I materiali prodotti sono reperibili al seguente indirizzo: https://www.aipdp.it/allegato_prodotti/225_AIPDP-DIPLAP_Riforma_reati_contro_la_persona_a_cura_di_AIPDP-DIPLAP.pdf. In particolare, i lavori della sottocommissione che si è occupata del regime di responsabilità penale dell'esercente una professione sanitaria si trovano a pag. 195 ss. Associazione Italiana dei Professori di Diritto Penale e Laboratorio Permanente di Diritto e Procedura Penale, La riforma dei delitti contro la persona, Collana DIPLAB, 2023. Il progetto è stato commentato da uno dei suoi Autori, Caputo M., La disciplina della responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie. La proposta di riforma dell'associazione italiana dei professori di diritto penale, Riv. It. Med. Leg., 1/2022, p. 57 ss.

di sicurezza delle cure”²⁴⁶. Pertanto, per un verso si suggerisce che le gravi carenze organizzative non solo rientrino nel giudizio sulla gravità della colpa ma impediscano di punire un soggetto pur in colpa, in presenza di un grave *deficit* organizzativo²⁴⁷; per altro verso, si fornisce addirittura una definizione chiara e precisa sul come valutare la carenza organizzativa, basandosi su “modelli di organizzazione” pensati per prevenire il rischio clinico²⁴⁸.

Come vedremo nei prossimi paragrafi, anche nell’esperienza della legislazione emergenziale connessa alla pandemia da “SARS-COVID-19”, pur essendosi introdotta per via legislativa una definizione di colpa grave aperta e non vincolante, non sono state espressamente valorizzate le carenze organizzative e strutturali nella valutazione del grado della colpa del singolo operatore sanitario²⁴⁹.

4.2. Il secondo “piano”: la responsabilità apicale

Passando al secondo “piano”, ci troviamo di fronte a quella che può essere definita come una vera e propria “responsabilità da organizzazione” in capo ai vertici

²⁴⁶ Per un puntuale commento sui due commi citati, si veda Mattheudakis M., *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., p. 212 ss. o ancora Caputo M., cit., p. 74 ss.

²⁴⁷ Sempre secondo Caputo M., cit., p. 74: «[...] questa soluzione concorre ad ampliare lo spettro della non punibilità e risponde, peraltro, all’opportunità politico-criminale di delocalizzare quote di responsabilità in capo agli enti, impegnandoli in tal modo a investire sul piano della gestione e formazione del personale, dell’alimentazione dei flussi informativi, del rispetto delle procedure, dei sistemi di controllo interno (riferiti anche all’uso delle risorse) - in due parole: a investire nella “prevenzione sistemica” - se vogliono evitare di essere “investiti” da un aumento del contenzioso da responsabilità della struttura».

²⁴⁸ A pagina 209 della Relazione viene fornita una breve spiegazione e definizione degli stessi: «il riferimento ai modelli organizzativi da adottare ed efficacemente attuare rende palese l’assonanza con i compliance programs che fungono da perno della disciplina della responsabilità degli enti dipendente da reato ex d.lgs. 231/2001. Occorre considerare che tale indicazione apre a un possibile, futuro collegamento con il d.lgs. 231/2001, ma che tale collegamento deve intendersi tutt’altro che obbligato, poiché la disposizione funziona così com’è, senza far leva sull’ennesimo ampliamento del catalogo degli illeciti fonte di imputazione per l’ente. La previsione dà vita a un’autonoma causa di responsabilità per l’organizzazione, abbia essa natura pubblica o privata, da verificare sul fronte del risarcimento del danno, e non preclude l’emersione di profili di responsabilità individuale, anche penale, dei dirigenti cui siano da ricondurre le gravi mancanze della persona giuridica che hanno determinato la causazione dell’evento avverso».

²⁴⁹ Come già detto, il merito del legislatore, in questo caso, è stato di aver evidenziato la necessità di essere indulgenti verso la classe medica in presenza di eventi infausti occorsi in contesti occasionalmente emergenziali. Non è stato, però, considerato il contesto simile ma opposto, ovvero la presenza di un ambiente lavorativo sistematicamente emergenziale, proprio a causa di carenze strutturali continue. L’occasione non era probabilmente quella giusta, considerato che la normativa era espressamente dedicata a contrastare l’emergenza del covid-19, tuttavia non può negarsi che una certa strada paia esser stata positivamente tracciata.

medici²⁵⁰, amministrativi e politici²⁵¹. Queste figure, infatti, a differenza degli operatori sanitari di “primo livello” – di cui abbiamo appena parlato – hanno tra i loro compiti anche quello di organizzare e gestire le strutture o comunque all’interno delle quali vengono erogate prestazioni sanitarie²⁵². Il termine “organizzare”, in questo caso, è utilizzato volutamente in maniera ampia, andando a comprendere anche funzioni non propriamente riguardanti l’organizzazione del lavoro e della struttura, quali per esempio la creazione di capitoli di spesa, il reperimento di risorse economiche o l’adozione di documenti di indirizzo comportamentali (es. codici di condotta, prassi, procedure ecc.). In realtà, per una puntuale disamina delle responsabilità, sarebbe opportuno distinguere quelle penali dei vertici medici (partendo dal direttore di struttura complessa a salire²⁵³) da quella dei vertici amministrativi e ancor più politici, ma tale distinzione, per quanto risulti assolutamente utile ed interessante, andrebbe oltre gli obiettivi più generali del presente capitolo²⁵⁴.

²⁵⁰ Il concetto di “vertice medico” va interpretato in senso ampio, andando a vedere le funzioni concretamente assegnate e delegate. Sicuramente, vi rientra il direttore sanitario, ma in molti casi vi rientrano anche il direttore di struttura complessa ed il direttore di dipartimento.

²⁵¹ Secondo quanto scriveva già Grosso C.F., *Organizzazione dei servizi medici e problemi di responsabilità penale*, in *La Medicina e la Legge*, atti 83° congresso SPLLOT, Utet, 1989, n. 34, Direttori sanitari, dirigenti politici e funzionari regionali e ministeriali possono essere imputati di reati colposi contro la persona ove si accerti che, potendolo fare, non hanno soddisfatto con gli interventi necessari le esigenze della sanità pubblica nei settori di loro competenza.

²⁵² In particolare, le funzioni dei vertici apicali di una struttura medica pubblica sono individuate all’art. 15-bis, comma 1, del d.lgs. 592/1992, il quale recita: «*L’atto aziendale di cui all’articolo 3, comma 1-bis, disciplina l’attribuzione al direttore amministrativo, al direttore sanitario, nonché ai direttori di presidio, di distretto, di dipartimento e ai dirigenti responsabili di struttura, dei, compiti comprese, per i dirigenti di strutture complesse, le decisioni che impegnano l’azienda, verso l’esterno, l’attuazione degli obiettivi definiti nel piano programmatico e finanziario aziendale.*». Scendendo nella catena di comando troviamo le funzioni del dirigente medico di II livello o direttore di struttura complessa, che è responsabile della gestione del personale (medico e para medico) con precisi compiti di indirizzo, di direzione e di verifica dell’attività diagnostica e terapeutica, spettando a lui le scelte operative relative alle indagini diagnostiche e alle modalità di intervento chirurgiche o farmacologiche (in questi termini, Pisa-Longo, *La responsabilità*, cit., p. 15, nota n. 19). Analogo discorso vale per le strutture private, laddove abbiamo visto nel Cap. I che la legge prevede l’obbligo di dotarsi di un Direttore Generale competente per l’organizzazione tecnico funzionale e per il buon andamento dei servizi sanitari. Per individuare le ulteriori specifiche posizioni di garanzia, sarà poi necessario riferirsi all’organigramma ed al sistema di deleghe.

²⁵³ È bene precisare che in questa trattazione si è fatta la scelta di considerare il Direttore di struttura complessa ed il Direttore di dipartimento come vertici apicali, in quanto destinatari diretti di funzioni organizzative, per quanto non posti direttamente all’apice ultimo dell’organizzazione sanitaria.

²⁵⁴ Per una disamina dettagliata, in dottrina, si veda Pisa-Longo, cit., p. 21 s. oppure Potetti, cit., p. 2405 ss.. In particolare, quest’ultimo approfondisce le interferenze tra legislazione nazionale e regionale e riflessi sulle responsabilità penali degli organi politici. Rispetto alla posizione di garanzia dei vertici amministrativi, Sborra E., *La posizione di garanzia del medico*, in *Medicina e diritto penale*, Canestrari, Giunta, Guerrini, Padovani (a cura di), Pisa, 2009, p. 120 ss; Di Landro A., *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., p. 274 ss.

La differenza principale, comunque, attiene al fatto che il vertice medico ha e mantiene anche compiti di tipo tecnico-professionale e può delegare ad altri medici (anzi, molto spesso deve, per meglio

Il primo dato da osservare, in merito al secondo “piano”, è che, diversamente da quanto accade per le organizzazioni squisitamente economiche, dove la ricerca dell’allocazione della responsabilità tende a salire verso gli apicali, in considerazione del fatto che sono gli stessi a compiere le scelte di “indirizzo” dell’impresa, nelle strutture organizzative sanitarie la tendenza è ad arrestare la responsabilità sui livelli più bassi, dovendosi registrare una perdurante ritrosia ad ampliare gli ambiti di rilevanza penale riconducibili alla sfera gestoria e/o amministrativa, tanto che le imputazioni, come visto, rimangono tendenzialmente concentrate sul singolo operatore²⁵⁵. Le ragioni sono molteplici, ma sostanzialmente possono tutte ricondursi alla presenza di un attore in gioco particolare, ossia l’operatore sanitario, che ha una peculiare posizione di protezione nei confronti del paziente ed assorbe gran parte delle dinamiche responsabilizzanti all’interno dell’organizzazione²⁵⁶. Il sanitario, sostanzialmente, si va a frapporre tra i vertici organizzativi e l’offesa di interessi esterni. Peraltro, questa risulta essere una situazione di estremo comodo sia per le vittime ed i loro familiari, che riescono a “sfogare” le proprie recriminazioni rispetto ad un soggetto ben individuato e normalmente ben disposto economicamente (o comunque coperto da obbligo assicurativo per lo svolgimento della propria attività), sia per le organizzazioni sanitarie ed i loro vertici, che mantengono inalterato il proprio assetto organizzativo e di potere.

Nel caso dei vertici, comunque, la responsabilità rilevabile in casi di colpa medica e quindi di reati contro la persona sarebbe o di tipo concorsuale, *ex art. 113 c.p.*, oppure assumerebbe la forma del concorso di fatti colposi indipendenti²⁵⁷. In entrambi i casi,

adempiere all’obbligo cautelare) le attività diagnostiche e terapeutiche relative ai singoli pazienti, mantenendo un obbligo di garanzia legato alla verifica del corretto espletamento delle funzioni delegate (che può dare origine alla c.d. *culpa in vigilando*) oltre al residuale potere di avocazione. Cfr. Veneziani P., *Deleghe di funzioni e culpa in vigilando nella prospettiva della sicurezza del lavoro*, in *Discrimen*, 17 luglio 2024, p. 18 ss.

²⁵⁵ Cfr. Bartoli, *La responsabilità colposa medica e organizzativa al tempo del coronavirus*, *Sistema Penale*, 7/2020, p. 102. Abbiamo già sottolineato, all’interno di questo stesso capitolo, le ragioni di tale tratto caratterizzante il settore medico.

²⁵⁶ Diffusamente sul punto Bartoli, cit., p. 102, secondo cui: «[...] *se all’interno delle imprese le dinamiche responsabilizzanti si collocano in una direzione interamente verticale, in considerazione del fatto che l’intera organizzazione non fa altro che distribuire una posizione di controllo, nelle strutture sanitarie le dinamiche responsabilizzanti conoscono una direzione verticale, circa gli organizzativi (posizione di controllo), ma poi una direzione – per così dire – orizzontale (posizione di protezione), circa il personale sanitario*».

²⁵⁷ Entrambi sono concetti classici del diritto penale, sui quali non è opportuno indulgere in questa sede, se non attraverso brevissimi richiami. È comunque pacifico che si possa avere cooperazione anche nei reati colposi, pur non con riferimento all’evento ma solo alla condotta.

le condotte colpevoli possono assumere sia forma attiva che omissiva. Quando si parla di condotte attive, ci si vuole riferire ad errori decisionali oppure a casi di mala gestione della struttura. Tra le ipotesi di concorso omissivo, invece, rientrerebbe la mancata adozione di misure e provvedimenti, soprattutto in presenza di segnalate situazioni di rischio²⁵⁸. Tuttavia, anche all'interno delle responsabilità "di apice" per casi di colpa medica si riscontrano diversi ostacoli, principalmente di carattere giuridico, che impediscono a tale tipologia di responsabilità di penetrare con vigore nelle aule di tribunale.

Un primo problema è rappresentato dall'effettiva conoscenza della situazione di rischio, spesso necessaria per attivare la possibilità di intervenire e dunque attribuire una responsabilità. Problema che diventa tanto più rilevante per le posizioni apicali di tipo non medico, le quali molto spesso non hanno nemmeno le competenze necessarie a rilevare determinate esigenze o criticità e dunque ci si deve chiedere se sussista o meno un obbligo di attivarsi²⁵⁹. Si pensi all'assenza di medicinali salvavita in un determinato reparto: difficilmente si potrà pretendere dal direttore amministrativo o dall'assessore regionale alla sanità un tale grado di specifica conoscenza. In altri casi, pur essendo stati messi a conoscenza della situazione, potrebbero comunque non avere le risorse finanziarie necessarie ad intervenire sul problema²⁶⁰.

Un secondo problema è rappresentato dall'oggettiva difficoltà, all'interno di sistemi così articolati e complessi, ad individuare i soggetti realmente responsabili all'interno dell'organizzazione. Un'attinenza rigorosa ai principi che governano il diritto penale, infatti, impone di risalire sempre all'effettività delle funzioni svolte. Situazione ulteriormente complicata dal connesso tema della delega di funzioni.

²⁵⁸ Palma A., cit., p. 200: «L'obbligo di attivazione incombente sul dirigente può [...] sorgere anche a seguito di segnalazione dell'insorgere di una situazione di rischio da parte del medico che dirige l'unità operativa, al quale fa capo il dovere di monitorare il regolare funzionamento delle strumentazioni e l'adeguatezza delle strutture per lo svolgimento dell'attività medica, ed il conseguente obbligo di segnalare tutti i casi di malfunzionamento, di vetustà o di disorganizzazione».

²⁵⁹ In tal senso, Potetti D., Individuazione del soggetto penalmente responsabile all'interno delle strutture complesse, con particolare considerazione per le strutture sanitarie, in Cass. pen., 2004, p. 2404. La questione connessa all'obbligo di attivarsi diventa tanto più complessa quanto ci si riferisca a figure amministrative o politiche di vertice, laddove è tradizionalmente difficile stabilire gli esatti confini della discrezionalità politica.

²⁶⁰ In questi casi, si potrebbe attribuire una responsabilità soltanto in caso di sviamento delle risorse necessarie oppure quando non si provveda a tamponare situazioni gravi ed urgenti.

Un terzo problema, riguarda la distanza tra l'azione o l'omissione posta in essere da queste persone – che può consistere anche in più atti ripetuti nel tempo – e l'evento infausto occorso, sia in termini spaziali che temporali. Situazione che mette enormemente “sotto *stress*” il principio di necessaria causalità.

Infine, il passo indietro compiuto dalla L. “Gelli-Bianco” in tema di giudizio di gravità della colpa “medica” ha bloccato anche i possibili impulsi positivi volti a differenziare le responsabilità dei soggetti coinvolti nei casi di *malpractice*, facendo venire in parte meno l'esigenza di indagare i “secondi livelli” di responsabilità²⁶¹.

4.3. Il terzo “piano”: la responsabilità delle strutture sanitarie

Il terzo “piano” su cui incidono i fattori “della complessità” e per cui possiamo sempre parlare di responsabilità – *lato sensu* – “da organizzazione”, è quello che riguarda le strutture sanitarie quali persone giuridiche.

In prima battuta, si può dire che fino ad oggi nessuna delle due forme di responsabilità “da organizzazione” sia stata tenuta in particolare considerazione né dal legislatore né tantomeno dalla giurisprudenza, e questo né in chiave esimente né in chiave accusatoria²⁶². Se il tema è stato affrontato ed è ben presente nella letteratura scientifica²⁶³, decisamente minore è stata l'applicazione e penetrazione

²⁶¹ Anche se in realtà, come osservato in dottrina, gli effetti della Balduzzi erano stati a sua volta molto limitati, forse anche per ragioni temporali, essendo rimasta in vita solo pochi anni. Auspicava che la Legge “Balduzzi” mettesse maggiormente in luce, attraverso l'introduzione della limitazione colposa grave, la misura soggettiva della colpa, Caletti G. M., La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi, *Diritto Penale Contemporaneo*, 1/2015, p. 193: «*Nell'ambito della responsabilità sanitaria, nel quale la reazione punitiva tende a concentrarsi in capo ad un unico soggetto, e auspicabile che ciò possa tradursi in un approfondimento del contesto organizzativo in cui opera il personale sanitario e delle sue carenze strutturali, nonché in un impulso alla differenziazione di responsabilità dei soggetti coinvolti. La considerazione di eventuali inefficienze, da un lato, potrebbe integrare efficacia scusante per il singolo sanitario, mentre dall'altro lato potrebbe indurre a spostare l'attenzione sul c.d. secondo livello operativo, indagando eventuali colpe dei soggetti responsabili della gestione amministrativa o, addirittura, della programmazione in sede politica, oggi protagonisti di un ingiustificato privilegio.*».

²⁶² Cfr. Bianchi, cit., p. 332, che parla di una vera e propria “cifra nera” legata alla mancata individuazione di responsabilità penali dei vertici legali ed amministrativi delle strutture.

²⁶³ Si veda, con solo riferimento ai contributi utilizzati per la redazione del presente scritto: Bartoli R., La responsabilità medica tra individuale e collettivo. Rischi, regole, centri di imputazione, cit., p. 80 ss; Roiati, Medicina difensiva e colpa professionale, cit. p. 330 ss.; Tunesi S., cit. p. 77 ss., Di Landro A., Dalle linee guide e dai protocolli, cit., p. 288 ss.; Palma A., Paradigmi ascrittivi, cit., p. 191 ss.; Colacurci M., Dai colletti ai camici bianchi? Alcune riflessioni sulla responsabilizzazione degli enti in ambito sanitario, *La legislazione penale*, 24.4.2020.

giurisprudenziale, stante le innumerevoli difficoltà – ed una generale ritrosia – da un lato, ad allontanarsi troppo dal tradizionale rapporto medico paziente²⁶⁴ ed a sindacare scelte comunque complicate di tipo eminentemente discrezionale, soprattutto quando compiute a fronte di risorse scarse, dall'altro a coinvolgere delle strutture che si occupano della tutela della salute, peraltro in molti casi di natura pubblica, in meccanismi di responsabilità quali il d.lgs. n. 231/01²⁶⁵.

Se si possono allora trovare alcuni casi di coinvolgimento dei vertici medici, quali l'ex primario (oggi direttore di "UOC") o il direttore sanitario, principalmente per ipotesi di omesso controllo o vigilanza, praticamente assenti sono le pronunce riguardanti vertici amministrativi o politici così come delle strutture sanitarie. Ovviamente con riferimento ad ipotesi riconducibili alla c.d. "colpa medica" e dunque per le fattispecie d'evento di cui agli artt. 589 e 590 c.p.²⁶⁶.

Per quanto attiene al coinvolgimento penale delle strutture ospedaliere in casi di "colpa medica", due sono tradizionalmente i limiti che vengono individuati ed entrambi sono riconducibili alla costruzione normativa del d.lgs. n. 231/01, che regola in generale la responsabilità amministrativa degli enti da reato²⁶⁷.

Il primo limite riguarda il profilo soggettivo di applicazione del d.lgs. n. 231/01, il quale esclude dal proprio ambito di applicazione, in maniera espressa, gli enti di natura pubblicistica che non svolgano attività economica (art. 1, comma 3). Per tale ragione, nonostante alcune voci contrarie sia in dottrina che in giurisprudenza²⁶⁸, tutti gli enti ospedalieri pubblici non possono, allo stato, essere ritenuti penalmente responsabili²⁶⁹.

²⁶⁴ Secondo Bianchi, cit., p. 332, il motivo sarebbe da ricercarsi non tanto nella (pregevole) valorizzazione del principio di *extrema ratio* del diritto penale quanto nel soddisfacimento di una prospettiva "vittimologica" che è interessata prima di tutto ad individuare e punire il colpevole.

²⁶⁵ Non esiste oggi in Italia alcuna altra legge che permetta, in ossequio al principio di tipicità, di imputare responsabilità penali a carico di persone giuridiche al di fuori del d.lgs. n. 231/01.

²⁶⁶ Per una disamina generale in merito alla prevenzione dei reati all'interno delle strutture sanitarie, non soltanto con riferimento alla normativa "231" ma anche alla L. n. 190/2012, si rimanda a Maccani I., Melis G., Tripodi A.F., *La prevenzione dei reati nelle strutture sanitarie pubbliche e private*, Milano, 2016.

²⁶⁷ Non è questo il luogo adatto per indulgere sull'addentellato normativo di cui al Decreto Legislativo n. 231 del 2001. Tra gli innumerevoli ed importanti contributi sul tema, con specifico riferimento alle strutture ospedaliere: Madeo A., *Modelli di imputazione della responsabilità alle strutture sanitarie per l'evento avverso del paziente in Italia e in Inghilterra*, cit., p. 242 s.; Rossi A., *La Responsabilità degli enti: i soggetti responsabili ed i modelli organizzativi*, in *Responsabilità penale e rischi o nelle attività mediche e d'impresa*, Roberto Bartoli (a cura di), Firenze, 2010, p. 393 s.

²⁶⁸ Per un *excursus* giurisprudenziale si veda sempre Rossi A., *La responsabilità*, cit., p. 402.

²⁶⁹ La Suprema Corte di Cassazione, Sezione II, con la sentenza n. 28599 del 2010 ha chiarito che: «il tenore testuale della norma è inequivocabile nel senso che la natura pubblicistica di un ente è

Non esiste, infatti, in Italia nessuna altra norma che preveda la responsabilità da reato degli enti (avendo la stessa carattere eccezionale, così come affermato dall'antico brocardo *societas delinquere non potest*). Discorso diverso per le strutture ospedaliere di natura privatistica (siano queste case di cura, cliniche private, società che gestiscono strutture ospedaliere ecc.)²⁷⁰, ai quali il Decreto "231" è pacificamente applicabile ed applicato, per quanto non con riferimento alle ipotesi di colpa medica, per i motivi che vedremo *infra*²⁷¹.

Va comunque dato atto degli esperimenti intrapresi negli anni da diverse Regioni (tra tutte la Regione Lombardia) che, partendo dal presupposto della non applicabilità alle diverse strutture "ospedaliere" pubbliche del D.lgs. n. 231/01, hanno introdotto una disciplina che prevede l'obbligo per le stesse di mutuarne il contenuto all'interno di codici etico-comportamentali²⁷². Queste "fughe" in avanti si inseriscono comunque all'interno di un *trend* legislativo che, a partire dal d.m. n. 70/2015 (*"Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"*), ha sancito la necessaria adozione del "Modello 231" per l'accreditamento delle strutture sanitarie (private) con il Servizio Sanitario Nazionale ("SSN"), nonché per poter contrattare con la Pubblica Amministrazione.

Ad ogni modo, resta un secondo limite, che è di tipo oggettivo e dunque riguarda indifferentemente sia gli enti privati che quelli pubblici. Il riferimento è alla mancata previsione, all'interno dell'elencazione tassativa dei reati presupposto, delle ipotesi di omicidio (art. 589 c.p.) e lesioni personali colpose (art. 590 c.p.), se non nella loro

condizione necessaria, ma non sufficiente, all'esonero dalla disciplina in discorso, dovendo altresì concorrere la condizione che l'ente medesimo non svolga attività economica. [...] Ogni società, proprio in quanto tale, è costituita pur sempre per l'esercizio di un'attività economica al fine di dividerne gli utili [...]». Cfr Rossi A., cit., p. 402, la quale prima richiama la Relazione di accompagnamento al Decreto "231" nella quale si afferma che vanno esclusi dal novero dei soggetti collettivi responsabili gli enti pubblici che, seppur sprovvisti di pubblici poteri, perseguono e curano interessi pubblici prescindendo da finalità lucrative e poi afferma che tra questi "particolari" enti rientrano indubbiamente le Aziende Sanitarie Locali.

²⁷⁰ Particolare è invece la posizione degli IRCCS, per i quali l'applicabilità della normativa è dubbia. Cfr. Rossi A., cit., p. 401 ss. La responsabilità degli enti: i soggetti responsabili ed i modelli organizzativi. Lo stesso vale per le società a partecipazione mista di capitale pubblico e privato. Rispetto a queste ultime, estremamente interessanti sono le considerazioni critiche di Di Giovine O., *Sanità ed ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti: alcune riflessioni tra pubblico e privato*, in Cass. Pen., 5/2011, p. 1889 ss.. Favorevole all'estensione della disciplina alle società a partecipazione mista Rossi A., *La Responsabilità*, cit., p. 404.

²⁷¹ Aldilà delle riflessioni sul potenziale allargamento dei reati presupposto anche al di fuori di reati di tipologia prettamente economica (come peraltro già avvenuto), bisogna dare atto che il legislatore

²⁷² Si veda Rossi A., cit., p. 434 s.

forma aggravata connessa alla violazione delle normative sulla tutela della salute o della sicurezza sul lavoro²⁷³.

Anche rispetto a questa difficoltà, una parte – per vero minoritaria – della dottrina ha ritenuto l’ostacolo superabile già *de iure condito*, soprattutto dopo l’introduzione, con la Legge “Balduzzi” prima e “Gelli-Bianco” poi, del sistema delle linee-guida accreditate nonché delle buone pratiche. La previsione di cui all’art. 590-*sexies*, in particolare, avrebbe conferito anche alla colpa medica una dimensione normativa, dando la possibilità di fare rientrare la sua violazione all’interno delle ipotesi di cui agli artt. 589, comma 2, e 590, comma 3, del Codice penale²⁷⁴.

Infine, un terzo limite che in passato aveva ulteriormente ostacolato l’estensione della responsabilità per casi di colpa medica alle strutture sanitarie era legato alla generale compatibilità dei reati colposi con l’art. 5, comma 1, del d.lgs. n. 231/01. Ostacolo che è però stato ormai pacificamente superato dalla giurisprudenza attraverso un’interpretazione oggettiva e teleologicamente orientata dei criteri dell’interesse e del vantaggio²⁷⁵.

Aldilà del dibattito scientifico, il dato che resta e va ribadito è che non risultano ad oggi sentenze che abbiano coinvolto strutture sanitarie, pubbliche o private che siano, in episodi di “colpa medica”. Ancora una volta, pertanto, la tendenza attuale è e resta quella di concentrare la responsabilità al primo “piano” dell’edificio, palleggiandosi tra un’impunità di posizione o una responsabilità da posizione²⁷⁶. Col risultato di perdere la possibilità di costringere ad un’analisi dell’assetto organizzativo che conduca a migliorare la cultura ed il sistema all’interno del quale i cittadini affidano

²⁷³ Ci si riferisce agli artt. 589 comma 2 e 590 comma 3 del codice penale. Tali reati presupposto sono previsti all’art. 25-septies del d.lgs. n. 231/01, introdotto con L. 123 del 2007, art. 9. Sul punto, diffusamente, Madeo A., *Modelli di imputazione*, cit., p. 257 s.

²⁷⁴ In tal senso, Santoriello C., *La colpa medica quale nuova frontiera della responsabilità da reato degli enti collettivi*, in *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, 1/2018, p. 161 s.. Di simile avviso, ma con motivazioni differenti, Madeo A., *Modelli di imputazione*, cit., p. 258, secondo la quale, pur non rinvenendosi ad oggi sentenze sul punto, andrebbe seguito anche in materia quell’orientamento dottrinale e giurisprudenziale secondo cui le norme antinfortunistiche sarebbero dettate anche a tutela dei terzi che si trovino nell’ambiente di lavoro (tipicamente i pazienti), purché la loro presenza non rivesta carattere di anormalità, atipicità ed eccezionalità. Questo renderebbe, in taluni casi ed alla presenza degli ulteriori requisiti previsti dalla normativa, astrattamente applicabile l’art. 25-septies del d.lgs. n. 231/01 anche alle strutture sanitarie (private).

²⁷⁵ Si veda la sentenza c.d. “capofila” di questo orientamento della Cassazione Penale n. 38343/2014 c.d. “Thyssenkrupp”; oltre a quanto riportato da Madeo A., *Modelli di imputazione*, cit., p. 262 ss.

²⁷⁶ Cfr. Amore N., Rossero E., *Robotica e intelligenza artificiale nell’attività medica. Organizzazione, autonomia, responsabilità. Una ricerca sociologica e giuridico-penale*, Torino, 2023, p. 223.

la tutela di un diritto fondamentale e costituzionalmente tutelato (*ex art. 32 Cost.*) quale quello alla salute. Ulteriori riflessioni in merito saranno svolte quando analizzeremo nel dettaglio i (nuovi) paradigmi di imputazione all'interno dei sistemi sanitari complessi.

4.4. Il contributo delle ultime grandi riforme in tema di responsabilità medica: i profili “di sistema” nella “Balduzzi” e nella “Gelli-Bianco”

Le ultime riforme legislative in tema di responsabilità medica hanno mostrato, per la prima volta, una certa attenzione rispetto all'incidenza dei fattori sistemici nella commissione dell'errore medico.

Seppur senza la chiarezza e la consapevolezza necessarie a rivoluzionare l'approccio all'errore, è proprio la riforma c.d. “Balduzzi” varata col D.L. n. 158 del 2012 (e successive modifiche, in particolare occorse con la legge di stabilità del 2013) ad usare, forse per la prima volta in Italia, concetti quali quello di “gestione del rischio” e “corretta organizzazione”, per quanto citati in un'ottica finalizzata principalmente alla razionalizzazione e riduzione dei costi²⁷⁷. Inoltre, anche l'introduzione dell'apprezzato riferimento alla colpa lieve, come esimente della responsabilità penale dei singoli medici, avrebbe indirettamente permesso di valorizzare il tema strutturale ed organizzativo all'interno della responsabilità individuale²⁷⁸.

Come noto, tuttavia, la “Balduzzi” è vissuta troppi pochi anni per poterne verificare gli effetti in concreto, soprattutto sul fronte penale.

Con la successiva riforma “Gelli-Bianco” – siamo nel 2017, Legge n. 24 – la spinta del legislatore nel voler alzare lo sguardo dai comportamenti singoli acquista maggior vigore²⁷⁹. Vengono allora introdotti esplicitamente concetti quali quello di “sicurezza

²⁷⁷ Il riferimento è all'art. 3-*bis* della legge citata, il quale disponeva che: «al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi».

²⁷⁸ La colpa avrebbe potuto considerare “lieve”, in presenza di errori “di sistema”, causati per esempio e principalmente da difetto strutturale o mala organizzazione.

²⁷⁹ Per un saldo della riforma a cinque anni dalla sua entrata in vigore si veda Basile F., Poli P.F., La responsabilità per “colpa medica” a 5 anni dalla legge Gelli-Bianco, *Diritto Penale Contemporaneo – Rivista Trimestrale*, n. 2022, p. 89 ss.

delle cure in sanità” (art. 1, comma 2), “*risk management*” (artt. 3 e 16)²⁸⁰, “osservazione e monitoraggio” (art. 3), “sapere scientifico condiviso” (art. 5) ed “appropriatezza delle cure” (art. 1, comma 7, lett. B), i quali, complessivamente considerati, indubbiamente vanno incontro ad un approccio “sistemico” al tema della responsabilità degli esercenti la professione sanitaria. Inoltre, sul fronte del diritto civile viene prevista espressamente la responsabilità della struttura sanitaria, in affiancamento a quella del singolo esercente la professione sanitaria, riconoscendole natura giuridica contrattuale (art. 7)²⁸¹. Responsabilità che si attiva anche nei casi in cui sia l’operatore sanitario singolo a compiere l’errore, dimostrando di riconoscerlo – senza ipocrisie – come ingranaggio inserito all’interno di una più ampia organizzazione²⁸².

Nessuna traccia di valorizzazione del contesto, invece, emerge sul fronte della responsabilità penale degli esercenti la professione sanitaria. Anzi, sulla spinta di presunte violazioni del principio di eguaglianza, secondo le quali non sarebbe costituzionalmente giustificato un regime di favore per la classe medica, viene operata una sorta di marcia indietro laddove si elimina il riferimento alla gravità della colpa per la punibilità degli stessi, concetto all’interno del quale sarebbe potuto entrare, come visto, il tema dell’errore “sistemico”.

Peraltro, come noto, la legge “Gelli-Bianco” è stata di fatto “neutralizzata” dalla lettura restrittiva della norma operata dalla sentenza delle SS.UU. c.d. “Mariotti” del 2018²⁸³, di poco successiva e, dunque, anche in questo caso i suoi effetti sul fronte della responsabilità penale sono stati sostanzialmente nulli, tanto da indurre il legislatore a tornare sul tema, prima con la presentazione di alcuni progetti di riforma, ruotanti attorno al concetto di depenalizzazione dell’errore medico²⁸⁴ e poi attraverso

²⁸⁰ Diffusamente sul tema Vetrugno et al., *Il Risk management e la “colpa di organizzazione” tra diritto penale e medicina legale*, in Oliva A., Caputo M., Torino, 2021, p. 300 ss.

²⁸¹ Sul tema si veda in dettaglio *supra e infra*.

²⁸² Cfr. Vetrugno G., Foti F., Greco E., Ozonoff A., Oliva A., *Il risk management e la “colpa di organizzazione” tra diritto penale e medicina legale*, in *Itinerari di Medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario*, Oliva, Caputo (a cura di), Torino, Giappichelli, 2021, p. 305.

²⁸³ Si sprecano ovviamente i commenti su una sentenza estremamente controversa e rilevante. Tra tutti ci si limita a citare, anche per completezza dei rimandi bibliografici, Cupelli C., *Art. 590-sexies*, in Dolcini-Marinucci (a cura di), *Codice penale commentato*, V ed., 2021, p. 1255 ss.

²⁸⁴ La più importante proposta di modifica dell’art. 590-sexies c.p., introdotto dalla legge “Gelli-Bianco”, è l’A.C. n. 1280 a firma del deputato Ciocchetti Ciancetto, del 5 luglio 2023. Il tema principale sostenuto in detta proposta di riforma – non organica – della responsabilità penale consiste nella reintroduzione della gradazione colposa, fondandola su criteri il più possibile oggettivi, così da limitare

l'istituzione di una commissione ministeriale voluta dal Ministro Nordio (c.d. "commissione per la riforma della colpa medica", presidente dott. Adelchi D'Ippolito²⁸⁵) cui viene affidato l'obiettivo di *“analizzare l'attuale quadro normativo e giurisprudenziale, in cui si iscrive la responsabilità colposa sanitaria, per discuterne limiti e criticità e proporre – come stabilito nel decreto ministeriale – un dibattito in materia di possibili prospettive di riforma”*.

Anche la dottrina penale, peraltro, non si è mai mostrata entusiasta rispetto alla riforma "Gelli-Bianco", avanzando, come già visto, alcune proposte di riforma volte a far tornare in auge il tema della gradazione colposa in questo specifico ambito²⁸⁶.

Tirando le somme, se la sensibilità sul fronte della gestione del rischio in contesto medico può dirsi migliorata a partire dagli anni dieci del duemila, con l'ultima grande riforma organica in tema, varata nel 2017, non si è compiuto il passo decisivo per rendere strutturale tale approccio e favorire l'auspicato passaggio da una cultura colpevolizzante e criminalizzante ad una volta a perseguire il miglioramento dell'intero sistema sanitario, rafforzando l'alleanza terapeutica tra medico e paziente, in ottica di tutela bidirezionale.

4.5. L'incidenza della disciplina emergenziale nella valorizzazione dei fattori “di contesto”. La pandemia da virus “Covid-19”

la discrezionalità del giudice in materia. Qui il testo della proposta, per la parte di nostro interesse: 1. L'articolo 590-sexies del codice penale è sostituito dal seguente: « *Art. 590-sexies. – (Responsabilità colposa per morte o lesioni in ambito sanitario) – Quando dallo svolgimento dell'attività sanitaria derivi per colpa una lesione o il decesso del paziente anche come più grave conseguenza delle lesioni riportate, si applicano le pene della reclusione da tre mesi a cinque anni, salvo quanto disposto dal secondo comma. L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene alle linee guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. La determinazione del grado della colpa è definita dai parametri di cui all'articolo 2236 del codice civile* ».

²⁸⁵ I lavori di tale Commissione saranno analizzati nel dettaglio infra, Capitolo III, a cui si rimanda.

²⁸⁶ Il riferimento è a Mattheudakis M., La punibilità del sanitario per colpa grave. Argomentazioni attorno ad una tesi, cit., p. 71 ss.; Cupelli C., Una proposta di riforma della responsabilità penale degli operatori sanitari (art. 590-sexies c.p.), in Sistema Penale, <https://www.sistemapenale.it/it/scheda/cupelli-proposta-riforma-responsabilita-penale-operatori-sanitari>. Da evidenziare comunque il dato, interessante, per cui nessuna di queste proposte si sofferma approfonditamente ad analizzare il tema organizzativo, che emerge unicamente come criterio di valutazione della gravità della colpa.

Il periodo a partire da marzo 2020 è stato un banco di prova duro ed importante sia per gli operatori sanitari che per la tenuta del sistema “colpa medica”²⁸⁷. Tanto difficile che il governo si è trovato costretto ad intervenire, anche su questo fronte, attraverso l’adozione di due provvedimenti “emergenziali” (artt. 3 e 3-*bis* D.L. 44/2021), direttamente incidenti sulle responsabilità penali colpose degli esercenti la professione sanitaria.

Senza voler troppo indugiare sui dettagli di questi interventi²⁸⁸, sul fronte delle responsabilità “collettive” possono aggiungersi alcune importanti considerazioni.

Infatti, l’altissimo numero di eventi infausti occorsi durante tale periodo, proprio all’interno dei nosocomi, ha stressato tantissimo i singoli sistemi sanitari. In particolare, trattandosi il virus “Covid-19” di un’infezione caratterizzata da elevatissimo rateo di trasmissione, ha portato alla ribalta il tema delle c.d. “infezioni nosocomiali” (anche chiamate, come visto nel Capitolo I, Infezioni Correlate all’Assistenza, “ICA”²⁸⁹).

È evidente che, quando trattasi un tema del genere, il ruolo giocato dal “sistema” e dunque *in primis* dalla struttura ospedaliera e dalla sua organizzazione sia decisamente più rilevante rispetto a quello giocato dal singolo operatore medico, il quale piuttosto è a sua volta inserito all’interno del contesto ed esposto al medesimo rischio sanitario (nello specifico: rischio-contagio e derivanti conseguenze avverse) cui sono soggetti i pazienti²⁹⁰.

Nonostante quanto detto, il dato da segnalare ed analizzare è la quasi totale assenza, ad ormai cinque anni dallo scoppio della pandemia e nonostante l’accertata apertura di

²⁸⁷ L’Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato lo stato di pandemia l’11 marzo 2020.

²⁸⁸ In merito all’art. 3, sia consentito il rimando ad un mio precedente scritto, F. Furia, Lo “scudo penale” alla prova della responsabilità da inoculazione del vaccino anti SARS-CoV-2, in *Archivio Penale*, Roma, 2021. Per approfondimenti sull’art. 3-*bis*, invece, si può citare la relazione di approfondimento del Massimario della Corte di Cassazione, reperibile al seguente indirizzo: <https://www.sistemapenale.it/it/documenti/relazione-massimario-responsabilita-sanitaria-covid-art-3-e-3-bis-decreto-legge-44-2021>.

²⁸⁹ Si considerano infezioni nosocomiali, nel clinical *risk management*, le infezioni che sorgono durante la degenza in ospedale, dopo almeno 48h dall’ingresso, o, in alcuni casi, dopo la dimissione e che non era in incubazione all’atto del ricovero. Cfr. Madeo, *Modelli di imputazione*, cit., p. 269. Negli USA si è stimato che il fenomeno coinvolga circa 2 milioni di pazienti all’anno e causi oltre 90.000 morti annue (il dato è preso da Best M., Neuhauser D., Ignaz Semmelweis and the birth of infection control, *Qual Saf Health Care* 2004;13:233–234, p. 1).

²⁹⁰ Proprio nel corso della citata pandemia, tanti sono stati i casi di medici ed infermieri contagiati all’interno dei luoghi di lavoro e, nei casi più gravi, si sono registrate anche alcune morti.

diversi fascicoli di indagine per morte, lesioni o addirittura epidemia, di sentenze che rilevino responsabilità c.d. di “secondo” o “terzo” livello²⁹¹.

Per quanto riguarda le responsabilità “di seconda”, ossia quelle riguardanti i vertici medici, amministrativi e politici, se in una prima fase emergenziale era realmente difficile esigere dagli stessi molto più che una corretta organizzazione delle strutture, volta a prevenire rischi conosciuti ed ordinari, da un certo momento in avanti il Governo ha iniziato a delineare ed imporre misure cautelari specifiche e finalizzare a prevenire i rischi di contagio da covid-19²⁹². Questo avrebbe potuto creare il presupposto per andare a verificare effettivamente gli assetti organizzativi adottati da lì in avanti, ma l’attenzione mediatica nei confronti della pandemia, la quale ha sin da subito considerato gli ospedali delle “trincee” ed i medici delle “vittime” o degli “eroi”, non ha permesso di aprire tale fronte e non risultano, dunque, almeno a chi scrive, sentenze che condannino vertici amministrativi o medici per ipotesi di lesioni o morti causate da cattiva organizzazione o *deficit* di struttura²⁹³.

²⁹¹ Praticamente tutti i fascicoli d’indagine aperti in Lombardia – uno dei territori più duramente colpiti dalla prima fase della pandemia - a carico di strutture sanitarie (principalmente “RSA”, ossia Residenze Sanitarie Assistenziali), per i reati di omicidio colposo, lesioni colpose od epidemia, sono stati archiviati per le medesime motivazioni. Per quanto si è letto dalle notizie di cronaca (<https://www.ilgiorno.it/milano/cronaca/covid-rsa-lainate-4a4c899d?live>), essendo gli atti non accessibili, i problemi rispetto ad un rinvio a giudizio erano sostanzialmente tre: 1. Impossibilità pratica di effettuare autopsie negli anni 2020 e 2021 a causa del perdurare dell’emergenza sanitaria; 2. Non configurabilità del reato di epidemia colposa in forma omissiva; 3. “La sussistenza della forma criminis richiede che sia accertato e dimostrato il nesso causale tra le condotte dei sanitari (solo quella commissiva) e la insorgenza della malattia nel contesto spazio-temporale accertato”. L’unico caso che risulta ancora aperto, in Lombardia, è quello relativo all’inchiesta sul Pio Albergo Trivulzio, in cui il GIP ha respinto l’archiviazione richiesta dai PM sia nei confronti del Direttore Generale che della struttura sanitaria. Si veda anche: <https://www.ilgiornale.it/news/cronaca-giudiziaria/covid-altra-richiesta-archiviazione-rsa-nessuna-risposta-2337570.html>;

<https://www.rainews.it/tgr/lombardia/articoli/2024/05/morti-covid-don-gnocchi-disposta-archiviazione-milano-938a8b1c-e9de-439b-9405-02c26cc8800f.html> .

²⁹² Il primo intervento è del marzo 2020, d.l. n. 6 “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”.

²⁹³ Oggettivamente molto complessa, invece, l’indagine su eventuali responsabilità politiche, prima ancora in termini di accertamento della causalità piuttosto che della colpa. Cfr. Castronuovo D., I limiti sostanziali del potere punitivo nell’emergenza pandemica: modelli causali vs. modelli precauzionali, in *La Legislazione penale*, 2020, p. 1 ss. Per citare un fatto noto: la Procura di Bergamo aprì un’indagine nei confronti di diversi vertici politici per i presunti reati di epidemia colposa ed omicidio colposo, ma tutte le posizioni sono state archiviate, come può leggersi in https://bergamo.corriere.it/notizie/cronaca/24_maggio_09/inchiesta-covid-la-procura-di-bergamo-chiede-l-archiviazione-per-tutto-dall-ospedale-di-alzano-all-ats-41745b2e-2f34-435c-be2a-ea225da17x1k.shtml .

La pandemia ha avuto il merito di riaprire invece il dibattito sulla responsabilità degli enti ospedalieri ex d.lgs. n. 231 del 2001. Tema che è comunque rimasto soltanto su carta, in quanto molto si è scritto e poco si è fatto (o, meglio, potuto fare).

Nonostante risulti l'apertura, anche in questo caso, di diversi fascicoli d'indagine sulle strutture ospedaliere (private, per i motivi già visti)²⁹⁴, non è noto che alcuno di questi sia giunto allo stadio di accertare responsabilità penali delle stesse, nemmeno con riferimento alla parte di gestione più "ordinaria" e successiva della pandemia. In particolare, nell'interessante richiesta di archiviazione presentata dai Pubblici Ministeri nel caso della RSA di Lainate si legge che:

«la carenza di mascherine e altri dispositivi, lamentata dai familiari dei pazienti ricoverati, si inserisce però nel contesto di una cronica difficoltà nell'approvvigionamento di dpi in quel periodo», in estrema sintesi, per i Pubblici Ministeri le condotte si riferiscono alla "fase iniziale della pandemia, tra febbraio e giugno 2020, ossia in un momento in cui gli studi scientifici e l'esperienza tecnica non erano ancora sviluppati, al punto da dare risposte certe e precise sul virus e sui rimedi ad esso».

Ancora, si legge che il contesto era *«fortemente condizionato dalla scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in base al numero dei casi da trattare»*²⁹⁵.

Come si legge, i fatti considerati sono da riferirsi alla prima parte della pandemia, per cui la situazione d'incertezza e le impossibilità organizzativo-gestionali rendevano veramente molto complicato agire diversamente da come s'è fatto e di conseguenza erroneo andare ad imputare responsabilità, anche di tipo "organizzativo". Al più si sarebbe potuto richiedere un certo livello di preparazione e predisposizione alla gestione di un'emergenza sanitaria (di qualsivoglia genere), sia da parte dei vertici dotati di poteri organizzativi sia da parte dell'ente stesso. Anche perché vi sono stati casi in cui l'assetto organizzativo che si era data la struttura è saltato con estrema

²⁹⁴ Tra i diversi casi, si segnalano le indagini della Procura di Bari su sette diverse RSA per omicidio colposo e quella della Procura di Genova, sempre a carico di dieci RSA per epidemia colposa. Rispetto a quest'ultima, in particolare, si segnala l'archiviazione perché non è stato possibile dimostrare "con una probabilità vicina alla certezza che l'adozione di comportamenti diversi avrebbe evitato sia il contagio che la morte dei pazienti" ed anche perché le carenze evidenziate in termini organizzativi non sono parse sufficienti a configurarsi come sicura causa di contagio e morte.

²⁹⁵ <https://www.ilgiornale.it/news/cronaca-giudiziaria/covid-altra-richiesta-archiviazione-rsa-nessuna-risposta-2337570.html>.

facilità alla prima situazione di difficoltà²⁹⁶, dimostrando anche la poca lungimiranza nello stabilire piani di c.d. *business continuity*, forse anche per esigenze di risparmio dei costi.

Nonostante quanto appena evidenziato, ci si rende conto che: (i) mancano comunque dei veri e propri obblighi impositivi di comportamenti volti a prevenire tali rischi, sia a carico dei singoli che a carico della struttura; (ii) risulta difficoltoso accertare il c.d. disvalore di evento²⁹⁷; (iii) il “Decreto 231”, allo stato attuale, non pare essere la via che fornisce gli strumenti adatti per andare ad imputare responsabilità alla struttura di questo genere. Pertanto, le archiviazioni sono difficile discutibili.

I profili “di contesto” sono poi stati valorizzati – condivisibilmente - in chiave esimente rispetto alla responsabilità individuale degli operatori di “primo livello”. Infatti, in una prima fase si è considerata predominante l'imponderabilità e l'incertezza di questo nuovo fenomeno rispetto sia alle linee-guida (inesistente sul punto) sia rispetto all'identificazione di chiare e sicure regole di comportamento da attribuire all'agente modello²⁹⁸. In una seconda fase, di maggior comprensione del fenomeno, per l'inesigibilità in concreto della condotta del singolo, in considerazione del contesto emergenziale in cui il personale medico si è trovato a lavorare, soprattutto rispetto ai profili “strutturali”. Infatti, è emerso con evidenza come diverse strutture non fossero adeguate ad accogliere il numero di pazienti richiesti e non disponessero della strumentazione e dei dispositivi di protezione individuali necessari. Non va dimenticato, peraltro, che l'analisi giuridica dei fatti occorsi durante la pandemia è stata indubbiamente viziata dall'attenzione mediatica quotidiana posta sul fenomeno²⁹⁹. In particolare, i medici e gli infermieri sono stati per lungo tempo

²⁹⁶ È il caso della “RSA” di Soletto (Lecce), laddove la malattia di pochi operatori ha fatto saltare l'intero piano organizzativo della struttura, creando grosse difficoltà ad affrontare la situazione emergenziale. Per la cronaca,

https://www.quotidianodipuglia.it/lecce/rsa_soletto_la_fontanella_chiesta_archiviazione_decessi_periodo_covid-7171989.html.

²⁹⁷ Non potendosi qui indugiare su tale concetto, sia consentito il rimando a Donini M., *Imputazione oggettiva dell'evento. “Nesso di rischio” e responsabilità per fatto proprio*, Torino, 2006; Perin A., *La ridefinizione della colpa penale in ambito sanitario nelle proposte di riforma della AIPDP*, in *Bio Law Journal*, 2, 2022, p. 360 ss.

²⁹⁸ Sul punto, si veda Bartoli R., *La responsabilità colposa medica e organizzativa al tempo del coronavirus. Fra la “trincea” del personale sanitario e il “da remoto” dei vertici politico-amministrativi*, in *Sistema Penale*, n. 7, 2020, p. 93.

²⁹⁹ Se ogni giorno le televisioni e le radio intervistavano esponenti di alto livello della classe medica, del tutto esclusi dal dibattito mediatico sono stati i giuristi. Se non per qualche “furbesca” fuga in avanti di avvocati interessati a catturare possibile clientela.

descritti quali veri e propri “eroi” che si sono fatti carico di fare fronte alle gravi inefficienze del sistema. Una narrazione in parte sicuramente vera, soprattutto nella prima fase emergenziale, ma che non ha permesso di interrogarsi seriamente sui pro fili di responsabilità giuridica connessi agli eventi avversi occorsi nel periodo ed ha creato un *vulnus* di tutela alle vittime di situazioni in cui effettivamente sono stati commessi errori potenzialmente attribuibili a profili colposi.

Nonostante quanto appena detto, la classe medica si è sentita fortemente esposta ad iniziative giudiziarie, soprattutto di carattere penale. Per tale ragione, il governo ha scelto di introdurre due norme “simbolo” (gli artt. 3 e 3-*bis* del D.L. n. 44/2021) volte a limitarne la responsabilità per eventi avversi occorsi durante lo stato di emergenza.

Rispetto a tali norme si è già in parte detto, qui vale però la pena aggiungere qualche considerazione più specifica.

In particolare, l’art. 3-*bis* D.L. n. 44/2021, al suo comma 2, così si esprime:

«Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, [...] della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza».

Il passaggio citato è significativo, in quanto per la prima volta in questa materia troviamo un riconoscimento esplicito dell’incidenza dei fattori organizzativi e di sistema rispetto al comportamento ed all’errore umano.

E non a caso la norma è stata accolta con estremo favore dalla maggioranza dei commentatori – meno dalle associazioni mediche, che avrebbero preferito una protezione totale –, nonostante un’applicazione concreta praticamente nulla per i motivi già detti. Le azioni giudiziarie che hanno avuto seguito nei confronti dei medici di primo livello per il periodo pandemico, a cui la norma si rivolge, infatti, sono state pochissime. Nemmeno una risulta per l’art. 3, ossia per la norma riguardante il personale “vaccinatore”³⁰⁰.

³⁰⁰ E non stupisce, considerato il significato eminentemente simbolico della stessa. Non necessaria alla luce di una corretta e ponderata applicazione dei principi generali che la giurisprudenza ha dimostrato in più occasioni di saper fare.

L'auspicio, fino ad ora disatteso dal legislatore, era che l'esperienza della normativa emergenziale, in particolare con riferimento al portato di cui all'art. 3-*bis*, potesse estendersi anche oltre i confini dell'emergenza. Anche se vedremo nel prossimo paragrafo che qualche residuo è stato portato avanti...

4.6. L'emersione dei fattori “ambientali” nel nuovo “scudo-penale”: il decreto milleproroghe 2024

Tramite l'art. 4, co. 8 *septies* (e *octies*) della legge di conversione del Decreto c.d. “mille proroghe” (D.L. n. 215/2023), il Legislatore ha introdotto un nuovo “scudo penale” per ipotesi di colpa medica³⁰¹.

In questa sede, dove stiamo dipingendo lo stato dell'arte rispetto alla valorizzazione dei fattori “di contesto” nell'ambito dei profili di responsabilità medico colposa, è interessante allora porre in evidenza alcune caratteristiche della nuova – l'ennesima³⁰² - normativa speciale “protettiva” nei confronti della classe medica.

In particolare, è importante notare che:

- (i) Viene (re)introdotta una limitazione di responsabilità ai casi di colpa grave;
- (ii) Tale limitazione è attivabile in un caso di carenza organizzativa: la “*grave assenza di personale sanitario*”;
- (iii) Si introducono una serie di indici di valutazione (da chiarire, come visto, se riferiti alla gradazione della colpa o per l'applicabilità della norma) che richiamano in gran parte condizioni strutturali o organizzative (dunque, genericamente “di sistema”) in cui il medico si è trovato ad operare³⁰³;

³⁰¹ Per i primi commenti sulla novità normativa si rinvia a: Penco E., La “perenne emergenza” delle professioni sanitarie, dalla pandemia alla «grave carenza di personale»: limitazione della responsabilità e grado della colpa nel c.d. decreto “Milleproroghe”, in *Archivio Penale*, n. 2, 2024; Piras P., Dallo scudo penale Covid-19 allo scudo penale milleproroghe, in *Sistema Penale*, Rivista online, <https://www.sistemapenale.it/it/scheda/piras-dallo-scudo-penale-covid-19-allo-scudo-penale-milleproroghe>; Iadecola G., Lo stato dell'arte nella colpa medica, tra leggi temporanee ed aperture giurisprudenziali, in *Sistema Penale*, Rivista online, <https://www.sistemapenale.it/it/scheda/iadecola-lo-stato-dellarte-nella-colpa-medica-tra-leggi-temporanee-ed-aperture-giurisprudenziali>.

³⁰² Si tratta del quinto intervento normativo in tema di responsabilità penale colposa del medico in dodici anni, a partire dal D.L. “Balduzzi” del 2012.

³⁰³ Art. 4 comma 8-*octies*. «Ai fini di cui al comma 8-*septies*, si tiene conto delle condizioni di lavoro dell'esercente la professione sanitaria, dell'entità delle risorse umane, materiali e finanziarie concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, del contesto organizzativo in cui i fatti sono commessi nonché del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato».

(iv) La nuova disciplina si affianca a quella di cui all'art. 590-*sexies* c.p., senza sostituirlo.

Per quanto la normativa introdotta sia temporanea e transitoria, è fuor di dubbio che la sensibilità rispetto al tema dell'incidenza di fattori "ambientali" nell'errore medico umano ed individuale stia emergendo con sempre maggior vigore e frequenza non più soltanto nel dibattito scientifico ma anche negli interventi del legislatore.

Peraltro, anche ripercorrendo l'*iter* legislativo che ha portato all'introduzione di questo "scudo-penale", si può notare come vi sia stato un consenso trasversale delle forze politiche non solo verso l'introduzione di una norma che limiti la colpa del medico ai casi di colpa grave, ma che lo faccia valorizzando i fattori "ambientali" o di contorno all'atto medico in sé, ponendo l'accento sulle "gravi criticità lavorative" in cui versano, ormai stabilmente, le Aziende Sanitarie³⁰⁴.

In questo emerge anche, indubbiamente, il tema del se si debba considerare la criticità "lavorativa" o comunque "ambientale" come situazione emergenziale o piuttosto come nuovo standard (una "nuova normalità", come qualcuno l'ha definita) delle strutture inserite nel contesto del Sistema Sanitario Nazionale.

Fino ad oggi la stessa è stata vissuta come una situazione emergenziale, collegata alla pandemia ed al periodo immediatamente successivo, ma il fatto che l'emergenza pandemica sia terminata da oltre due anni e sia stata comunque avvertita, più che altro con finalità "placebo"³⁰⁵, la necessità di introdurre una nuova normativa speciale che copra anche il periodo post-pandemico è un indice che denota bene come ormai questa situazione debba considerarsi – se non accettabile – quantomeno strutturale. La carenza cronica di risorse, infatti, è un tema che ha conseguenze molto importanti sulla qualità del modo di lavorare degli operatori sanitari; ma anche il mancato riconoscimento della complessità del sistema sanitario e dunque la mancata (o parziale) adozione di idonee misure volte a mitigare i rischi che ivi si creano, i quali

³⁰⁴ Tali emendamenti sono riportati e commentati in dettaglio da Penco E., La "perenne emergenza" delle professioni sanitarie, dalla pandemia alla «grave carenza di personale»: limitazione della responsabilità e grado della colpa nel c.d. decreto "Milleproroghe", in *Archivio Penale*, 2, 2024, p. 6 ss.

³⁰⁵ Sul tema delle "nome placebo" si veda ampiamente Penco E., "Norma-scudo" o "norma-placebo"? Brevi osservazioni in tema di (ir)responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, in *Sistema Penale*, <https://www.sistemapenale.it/it/scheda/penco-decreto-legge-44-2021-scudo-vaccinazioni>.

non sono soltanto clinici, come vedremo, ha portato ad una situazione che ha ormai “stressato” l’intera filiera di cura del paziente, rendendo i medici impauriti e difensivi ed i clienti-pazienti insoddisfatti e frustrati, continuamente permeati da un senso di insicurezza rispetto al sistema che dovrebbe curarli e proteggerli. Una sconfitta per la società ed un enorme problema anche per i costi, sia sociali che economici, connessi.

SEZIONE II

5. “Storia breve” e “storia lunga” dell’errore viste in prospettiva storica e comparata. I fattori che concorrono all’errore nelle organizzazioni sanitarie complesse

5.1. Un primo caso storico di errore umano “non umano”: la storia di Ignaz Philip Semmelweis

È interessante iniziare la ricerca sui fattori che determinano gli errori all’interno delle strutture di cura e su come perseguire il miglioramento del sistema piuttosto che la ricerca del colpevole proprio da una nota vicenda storica di cui fu protagonista, nel corso della sua vita, il medico ed ostetrico ungherese *Ignaz Philip Semmelweis* (1818-1865).

Il caso è quello della c.d. “*puerperal fever*”, un’infezione nosocomiale molto diffusa nell’Ottocento e che provocava in molti casi il decesso della puerpera a seguito del parto³⁰⁶.

Semmelweis, mentre lavorava all’ospedale di Vienna, uno dei più grandi ospedali europei del tempo, notò che il tasso di morti per questa tipologia di infezione era decisamente più alto quando le donne erano fatte partorire da medici piuttosto che da ostetriche³⁰⁷.

306 Cfr. Nuland S., *The doctors’ plague: germs, childhood fever, and the strange story of Ignaz Semmelweis*. New York: WW Norton, 2003.

307 Dall’enciclopedia Treccani: ostetrica s. f. [rifacimento, sull’agg. *ostetrico*, del lat. *obstrix - icis* «levatrice» (da cui la forma ital. ant. *ostetrica*), der. di *obstare* «stare davanti», quindi propr. «colui che assiste la puerpera»]. – In passato, infermiera diplomata che si occupava dell’assistenza alla gravidanza, al parto, al puerperio e al neonato (sinon. di *levatrice*; era professione inibita agli uomini).

Dopo attente indagini ed osservazioni sulle procedure seguite durante il parto, Semmelweis notò che non era previsto e praticato il lavaggio delle mani prima di intervenire sulla puerpera, né da parte dei medici né da parte delle ostetriche. Non esisteva proprio alcuna regola in tal senso. Tuttavia, i primi si trovavano molto spesso ad eseguire autopsie e dissezioni sui cadaveri, anche nelle ore precedenti il parto, cosa che non avveniva invece per le ostetriche, unicamente deputate alle nascite. Semmelweis fu allora in grado di collegare le due osservazioni e dedurre che le infezioni venivano trasmesse proprio attraverso il contatto con i microbi trasportati dalle mani, non igienizzate, dei medici che erano precedentemente intervenuti su corpi morti. Un'osservazione che oggi sembrerebbe veramente banale, ma che al tempo fu del tutto sconcertante ed innovativa, tanto che ci vollero ben quattordici anni affinché la società scientifica ne accettasse le evidenze³⁰⁸.

Inquadrata la vicenda storica – e rimandato per l'analisi scientifica ai contributi citati alla nota 302 – possiamo passare a qualche breve considerazione di tipo giuridico, avendo il caso di *Semmelweis* alcuni punti di nostro diretto interesse.

Per sgombrare il campo dagli equivoci, è bene evidenziare da subito che nel caso di specie nessuna responsabilità penale – almeno ragionando con gli strumenti del diritto attuali – avrebbe potuto e dovuto essere sollevata nei confronti dei medici coinvolti in questi episodi di morte. Infatti, sarebbe facile obiettare a chi volesse attribuire ai medici del tempo responsabilità penali che non esisteva alcuna norma di cautela specifica o – se vogliamo dirla con parole dei nostri tempi – linea guida o *best practice* che imponesse di igienizzarsi le mani prima di effettuare un intervento sensibile quale il far partorire una puerpera, nemmeno come normale regola di cautela (dunque riconducibile alla colpa generica). In altre parole, mancava una qualsivoglia conoscenza scientifica del fenomeno, tanto che le morti venivano imputate alla circolazione di aria cattiva e dunque al sistema di areazione dell'ospedale³⁰⁹. Pertanto, nessuna negligenza poteva in astratto essere imputata a tali medici.

Attualmente, professionista con diploma di laurea in ostetricia (anche *ostetrico* s. m.). L'ostetrica è dunque la figura professionale che si occupa di assistere la gestante durante il periodo di gravidanza, parto e puerperio conduce e porta a termine parti eutocici (cioè spontanei e fisiologici) con propria responsabilità e presta assistenza al neonato. Non è un medico.

³⁰⁸ La storia di Ignaz Semmelweis è raccontata approfonditamente da Best M., Neuhauser D., Ignaz Semmelweis and the birth of infection control, *Qual Saf Health Care* 2004;13:233–234.

³⁰⁹ Era la c.d. "*miasma theory*". Cfr. Best M., Neuhauser D., cit., p. 233.

Quello che però è interessante notare in questo caso storico è l'approccio positivo di Semmelweis, il quale, probabilmente in maniera inconsapevole ed in quanto coinvolto in prima persona, ha tuttavia scelto ed operato in ottica di miglioramento del sistema e non di colpevolizzazione delle condotte dei singoli individui. Invece che domandarsi se vi fossero profili di responsabilità o colpa³¹⁰, egli ha messo in pratica tecniche che sarebbe oggi riferibili al campo proprio del *risk management*³¹¹. Infatti, egli ha: (i) individuato un *pattern* ricorrente di eventi avversi; (ii) operato un *risk assessment*, andando a vedere dove effettivamente potevano annidarsi i rischi; (iii) analizzato le possibili cause; (iv) messo in piedi un piano di potenziale *remediation*; (v) osservato la sua efficacia nel prevenire l'evento avverso individuato.

In altre parole, abbiamo avuto un primordiale ed inconsapevole esempio di miglioramento del sistema in presenza della commissione di un errore³¹², del quale hanno beneficiato entrambi gli attori coinvolti: medici e pazienti.

5.2. Attualità e comparazione: il caso *Tennessee vs RaDonda L. Vaught* (2022)

L'analisi di questo caso, a differenza del precedente, che si collocava più che altro in prospettiva storico-esemplificativa, sarà estremamente dettagliata per alcune ragioni: (a) è un caso attuale, collocato esattamente al livello di evoluzione del "sanitario" in cui ci troviamo; (b) è un caso di errore "sistemico", che mette in risalto la complessità ed i fattori che incidono sull'attività medica svolta in contesti complessi; (c) non da ultimo, è un caso che ha avuto importante rilevanza mediatica negli USA, ma non risulta essere stato ripreso e commentato in Italia, dove pure abbiamo visto il dibattito sulla *malpractice* medica essere molto fervente.

(segue) 5.2.1. Cronistoria dei fatti e premesse

³¹⁰ Non ci è dato sapere se esistessero indagini in tal senso; ma considerato il relevantissimo numero di morti dovute a queste cause e le condizioni degli ospedali del tempo, nonché il rispetto fortissimo nutrito nei confronti della classe medica, possiamo ragionevolmente dubitarne.

³¹¹ Diffusamente, in merito alle tecniche di *risk management* in sanità, sotto il profilo penalistico, Vetrugno et al., *Il Risk management e la "colpa di organizzazione" tra diritto penale e medicina legale*, in Oliva A., Caputo M., Torino, 2021, p. 296 ss.; Madeo A., *Modelli di imputazione della responsabilità alle strutture sanitarie*, cit., p. 99.

³¹² Come ci siamo detti nel Cap. I quando abbiamo definito il concetto di "errore", abbiamo ben distinto lo stesso da un comportamento connotato da disvalore colpevole. Pertanto, è corretto parlare di errore anche in assenza di profili di colpevolezza per il diritto penale.

«Ci sono due tipologie di infermieri. Quelli che pensano che non commetteranno mai un errore, [...] perché non hanno la consapevolezza di poterlo commettere. E [...] quelli che sanno che potrebbe accadere, ogni giorno, a prescindere da quanta attenzione porranno in quello che fanno»

Parole di Janie Harvey Garner, fondatrice e presidente di una seguitissima associazione di infermieri degli Stati Uniti d'America³¹³, sul caso che convenzionalmente possiamo definire “RaDonda Vaught”, l’infermiera del Vanderbilt University Medical Center (VUMC) condannata a tre anni di libertà vigilata dalla Corte del Tennessee per aver somministrato un farmaco sbagliato ad una paziente, uccidendola.

Ma partiamo dall’inizio.

Il 26 dicembre 2017, RaDonda Vaught stava lavorando come infermiera presso il Vanderbilt University Medical Center (VUMC). La stessa era stata assunta solo pochi anni prima, nel 2015, ed era assegnata alla NICU (*Neuro Intensive Care Unit*) col ruolo di “*Help-All Nurse*”.

Il giorno dopo Natale, alla Vaught viene richiesto di somministrare un medicinale alla settantacinquenne Charlene Murphy, la quale si trovava nell’area di Radiologia PET per effettuare una risonanza magnetica. Murphy era una persona anziana ma sana, entrata in ospedale il 24 dicembre 2017 in seguito ad alcuni forti mal di testa e seguentemente ricoverata per ematoma subdurale³¹⁴.

La richiesta del tecnico radiologo, consistente nel somministrare un farmaco sedativo di nome “Versed” (questa era l’indicazione medica) al fine di fare restare la paziente – la quale lamentava una sensazione di claustrofobia – ferma per circa quindici minuti, tempo di svolgere correttamente l’esame, era stata inizialmente indirizzata all’infermiera di ruolo presso il reparto, la quale tuttavia era impegnata nella cura di altri pazienti ed aveva affidato il compito a RaDonda Vaught, nel suo ruolo di “*help-all nurse*”³¹⁵. Vaught si dirige allora al distributore automatico di farmaci (*Automatic Dispenser Cabinet*, “ADC”), da poco in uso alla struttura, e tenta di prendere il *Versed*, ma senza successo. Il distributore automatico, infatti, era programmato per riconoscere

³¹³ L’Associazione Show Me Your Stethoscope, <https://smysofficial.org/>, conta oggi oltre 650.000 affiliati.

³¹⁴ Per un quadro più completo su Charlene Murphy si veda Jorie Zajicek, *Too Err Is Human, Unless You Are an Healthcare Provider*, Belmont Health Law Journal, Vol. IV, p. 2.

³¹⁵ Le caratteristiche di tale ruolo saranno approfondite *infra*, in quanto importanti per inquadrare correttamente la vicenda.

il farmaco con il solo nome generico (*Midazolam*) e non anche con il nome specifico (o meglio, “brandizzato”) con cui era stato chiamato nel dispaccio medico. Come da prassi che si dimostrerà diffusa all’interno della struttura sanitaria³¹⁶, la stessa, alle ore 14.59, seleziona allora la funzione per oltrepassare il sistema e digita “VE”, prendendo il primo medicinale che compare nella lista, il *Vecuronium*, un farmaco paralizzante. Vaught legge le istruzioni poste sull’etichetta della fiala e lo prepara per la somministrazione alla Murphy. Somministrato il medicinale, si reca nell’area “Emergenze” per gestire un altro paziente. Trascorsi circa 30 minuti, Murphy viene trovata in arresto cardiaco ed è intubata d’urgenza. Notato il segnale di allarme, la Vaught si reca immediatamente in Radiologia, dove a tutti era ormai chiaro cos’era successo, e si limiterà a dire “*I’m so sorry*”.

A causa dei danni cerebrali irreparabili ormai occorsi, il giorno seguente la famiglia di Murphy prende la decisione di staccarla dalle macchine di supporto vitale, con conseguente decesso alle ore 1.07 del mattino del 27 dicembre 2017³¹⁷³¹⁸.

Il VUMC apre un’indagine interna sul decesso, durante la quale Vaught ammetterà l’errore commesso e sarà conseguentemente licenziata con la motivazione principale di non aver rispettato i c.d. “*Five Rights of medication administration*”³¹⁹. L’errore non fu però mai riportato alle strutture statali competenti in materia e, anzi, il decesso venne falsamente catalogato come “morte naturale”. Il VUMC raggiunse poi un “*private settlement*”, del quale non si conoscono i dettagli, con i parenti della vittima.

³¹⁶ Queste le dichiarazioni della Vaught nel corso delle investigazioni perpetrate successivamente dal Tennessee Department of Health e confermate da diverse testimonianze anche nel corso del processo: «*Overriding was something we did as a part of our practice every day. You couldn't get a bag of fluids for a patient without using an override function*». In generale, come si vedrà meglio in seguito, emergerà che, solo per il paziente Murphy, il sistema era stato oltrepassato ben venti volte, dunque le dichiarazioni della Vaught sono state dimostrate anche per *tabulas*.

³¹⁷ Dei fatti riportati si trova evidenza e riscontro nei seguenti documenti pubblici: U.S. Dep't of Health and Human Services, Centers for Medicare and Medicaid Services ("CMS"), Statement of Deficiencies and Plan of Correction, Vanderbilt University Medical Center (Nov. 8, 2018).

³¹⁸ Si tratta di un caso riconducibile ai c.d. decessi nosocomiali. Secondo uno studio condotto nel 2016 negli Stati Uniti d’America, le vittime di errori medici superano le 250.000 ogni anno, collocandosi quali la terza maggior causa di morte nel paese. Makary, M. A., & Daniel, M., Medical error - the third leading cause of death, *BMJ*, 2016.

³¹⁹ Per un approfondimento sugli stessi si veda il paragrafo seguente. La lettera di licenziamento emessa dal VUMC, consultabile tra gli atti del processo, recita quanto segue: «*[...] It has been determined that you did not validate the five rights of medication administration, per policy, which is part of your responsibility and within your scope of practice as a Registered Nurse*».

Nell'ottobre del 2018, però, una segnalazione anonima riportante gli errori commessi viene indirizzata al *Centers for Medicare and Medicaid Services* ("CMS"), il quale avvia un'indagine indipendente che determina le responsabilità concorrenti del VUMC e gli revoca i finanziamenti concessi, ritenendo il piano di miglioramento della sicurezza apportato inadeguato. Nel mentre, il *Tennessee Department of Health*, dopo aver inizialmente liquidato il caso come "non necessitante di azioni disciplinari"³²⁰, per motivi non noti decide di riaprire il procedimento disciplinare a carico dell'infermiera, contestandole ben tre infrazioni: *non professional conduct, abandoning or neglecting a patient who required care, and failing to maintain an accurate patient record*. All'esito delle investigazioni, la Vaught è condannata ad una multa di 3.000,00 dollari, oltre al rimborso di spese legali per circa 60.000,00 dollari, e le viene revocata la licenza per esercitare la professione infermieristica³²¹.

La Vaught viene, inoltre, perseguita penalmente per i reati di *reckless homicide, gross neglect of an impaired adult* e *negligent homicide* e nel 2021, per ritardi dovuti alla pandemia, inizia il suo processo innanzi la *Criminal Court for Davidson County, Tennessee Division IV* con il rischio di affrontare sino a 12 anni di reclusione³²². Il *prosecutor* fonda l'accusa sull'aver agito in maniera negligente per aver *by-passato* il sistema automatico di erogazione dei farmaci. La Giuria assolve l'infermiera dalla prima – più grave - ipotesi di reato e la ritiene colpevole per le altre due. Rispetto ad una condanna potenziale che poteva prevedere sino ad otto anni di carcere³²³, il Giudice Jennifer Smith condanna Vaught alla pena di tre anni di libertà vigilata.

Nonostante sia la difesa che alcuni investigatori del Dipartimento di Salute abbiano riportato e dimostrato l'esistenza di "pesanti responsabilità" a carico della struttura sanitaria, come meglio analizzeremo nei prossimi paragrafi, il VUMC non è mai stato perseguito né le sue azioni sono mai state indagate da parte del *Tennessee Bureau of Investigation* ("TBI"), il quale ha concentrato tutte le sue attenzioni unicamente sul

³²⁰ R. M. Nolan, *The Criminalization of Accidental Mistakes in Healthcare: Brading Nurses Who Make Human Error as Criminal*, in *Pennsylvania Bar Association Quarterly*, 2023, p. 58.

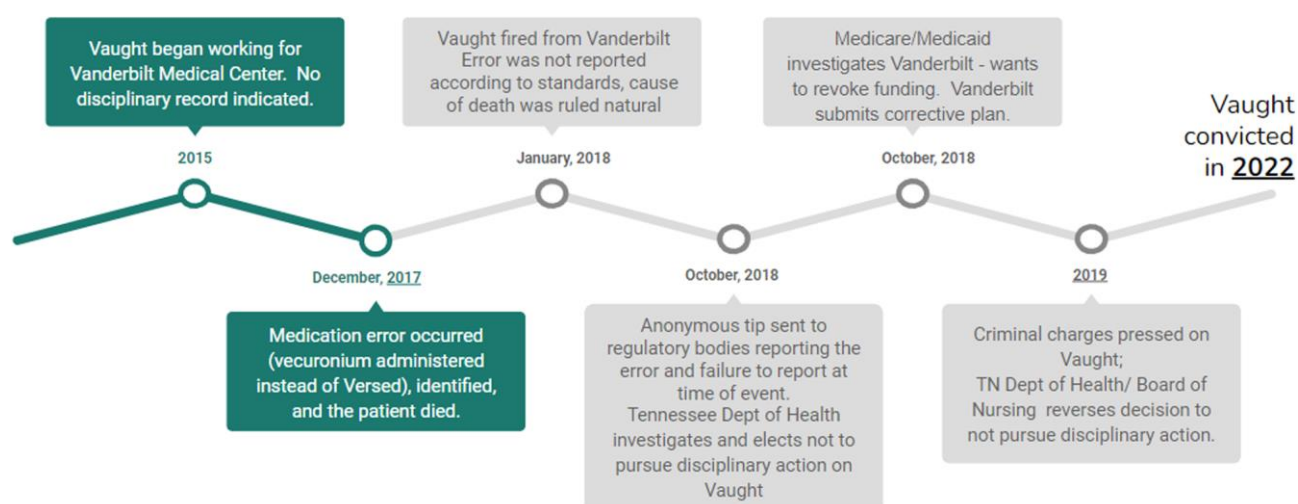
³²¹ James S. Barry, Jonathan R. Swanson and Stephen A. Pearlman, *Is medical error a crime? The impact of the State v. Vaught on patient safety*, *Journal of Perinatology* (2022) 42:1271–1274, p. 1.

³²² Si veda *Tenn. Code Ann. § 39-13-215* e *Tenn. Code Ann. § 40-35-111*.

³²³ Secondo le c.d. "Sentencing guidelines" del Governo degli Stati Uniti, reperibili al seguente link <https://www.ussc.gov/guidelines>, per il reato di *gross neglect of an impaired adult* si può andare incontro ad una pena sino a 6 anni di carcere, mentre per il reato di *negligent homicide* sino a 2 anni.

comportamento tenuto da RaDonda Vaught³²⁴. Questo nonostante il dato normativo vigente nel *Tennessee* pare offrisse spiragli per indagare i profili di colpevolezza organizzativa della struttura, come vedremo meglio nel prosieguo. Tale atteggiamento della Procura Distrettuale, peraltro, ha suscitato alcuni dubbi e dure polemiche da parte dell'opinione pubblica, sino ad arrivare ad accusare il Capo Procuratore di Nashville, Glenn Funk, di avere un evidente conflitto di interessi professionale e personale con l'Università di Vanderbilt, della quale era *Adjunct Professor*³²⁵. Non risulta comunque che le accuse abbiano avuto seguito nelle aule di tribunale.

Sotto una “Timeline” riassuntiva degli eventi occorsi³²⁶:



(segue) 5.2.2. L'approccio individualistico della Procura Distrettuale e la violazione dei c.d. “*Five rights of Medication Administration*”

Prima di passare ad un'analisi di “sistema”, è opportuno capire le motivazioni che hanno portato alla condanna di RaDonda Vaught ed inquadrare correttamente la sua figura, individuandone capacità, esperienza, ruolo e competenze. Va infatti tenuto

³²⁴ <https://kffhealthnews.org/news/article/radonda-vaught-fatal-drug-error-vanderbilt-hospital-responsibility/>; <https://ncjolt.org/blogs/the-radonda-vaught-case-implications-on-health-care-and-the-law/>

³²⁵ Si veda *Vanderbilt's Role in The Death of A Patient*, Hospital Watchdog, May 22, 2019, <https://hospitalwatchdog.org/vanderbilts-role-in-the-death-of-patient-charlenemurphey/>. In tale articolo, vengono riportati diversi rapporti relazionali tra Funk ed il mondo che ruota attorno all'Università di Vanderbilt ed al suo ospedale.

³²⁶ Barry J., et al., *Is medical error a crime?*, cit., p. 1272

presente che, all'interno di contesti organizzati e complessi, sono pur sempre delle persone, con proprie particolari caratteristiche, ad innescare l'incidente.

Al tempo dei fatti, RaDonda Vaught aveva 33 anni e lavorava come infermiera da meno di tre, tutti trascorsi presso il VUMC, che risulta essere la sua prima esperienza lavorativa nel settore. Alla Vaught era assegnato anche un giovane *trainee*, che stava introducendo alla sua mansione. In virtù di tali considerazioni, la stessa è stata definita e presentata dall'accusa come “infermiera esperta”, valutazione che potrebbe anche aver indirizzato, in certa parte, le decisioni della giuria. Una valutazione, forse, troppo parziale ed affrettata, soprattutto se prendiamo in considerazione alcuni importanti fattori organizzativi.

Secondo l'organizzazione data dalla struttura, la Vaught ricopriva il ruolo di “*help-all nurse*” presso il NICU – un'area diversa dalla Radiologia, in cui era ricoverata Murphy, la paziente deceduta. Ad una “*help-all nurse*” era assegnato il compito di supportare altro personale infermieristico specificamente dedicato al settore ed agiva sotto la guida di uno “*staff leader*” – per quanto si debba notare che non esisteva uno specifico mansionario né che i suoi specifici compiti siano mai stati resi di pubblica conoscenza³²⁷. A differenza di altre sue colleghe, dunque, non le erano assegnati specifici pazienti di cui prendersi cura e non le era, in generale, richiesto di seguire l'evoluzione e lo sviluppo clinico di particolari pazienti.

Passando ai rimproveri mossi alla Vaught, dalla lettera di licenziamento del VUMC si può notare che le viene addebitato di non aver rispettato i c.d. “*Five Rights of Medication Administration*”, che sarebbero parte integrante delle responsabilità di ogni infermiere “registrato”³²⁸, tesi che sarà ripresa anche dalla Procura Distrettuale nel corso del processo³²⁹. Ma in cosa consistono i “*Five R's*”?³³⁰ Essi sono degli “standard” medici di comportamento da perseguire nella cura dei pazienti, o, ancora meglio, una sorta di obiettivo da raggiungere per poter dire di aver svolto il proprio

³²⁷ In assenza di possibilità di verifica, si prendono per buone le parole rilasciate dalla Vaught nel corso di un'intervista e mai contestate formalmente dalla struttura.

³²⁸ Per esercitare tale attività professionale, in Tennessee (ed in molti altri Stati americani), è necessario avere una licenza.

³²⁹ La lettera di licenziamento è consultabile tra gli atti del processo, pubblicati anche online al seguente indirizzo:

³³⁰ Sul tema, si veda, tra gli altri Elliott M, Liu Y. The nine rights of medication administration: an overview. *Br J Nurs*. 2010, M. Grissinger, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2957754/> e Hanson, Haddad, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560654/>

operato in maniera diligente e sicura. Insomma, traslando il tutto ad un linguaggio a noi più familiare, delle regole cautelari di esperienza, non scritte né codificate in fonti formali, facenti parte della formazione di ogni infermiere e che vengono insegnate nelle università. Esse, nel dettaglio, sono: *right patient, right drug, right time, right dose e right route*.

Senza addentrarci nel contenuto delle diverse *Five R's*, si deve però notare come la preponderante dottrina medica nordamericana le abbia considerate, soprattutto se prese in maniera isolata, come retaggi di un'impostazione passata, individualista ed inefficace che pretenderebbe di poter biasimare unicamente il soggetto che compie l'atto medico finale³³¹. È stato dimostrato, infatti, che non è possibile ridurre gli errori medici perseguendo tale limitata e stretta visione, la quale non prende in nessun modo in considerazione il contesto all'interno del quale la "Regola" non è stata rispettata, magari perché, al di là della volontà del singolo infermiere, l'organizzazione del lavoro e le circostanze in cui è stata svolta l'attività non lo hanno permesso³³². Pertanto, secondo una lettura più moderna delle stesse, si potrebbe dire che tali standard medici non dovrebbero essere solamente responsabilità del singolo ma di tutta la struttura sanitaria, con un duplice coinvolgimento quando non siano correttamente rispettate³³³.

Sostanzialmente, per la Procura Distrettuale, la Vaught si sarebbe macchiata di *gross negligence* nel prendersi cura di Murphy e nel provocarne la morte involontaria e perciò ne ha chiesto la condanna per tre reati, tutti e quanti rientrati nella categoria dei "felony": *reckless homicide, gross neglect of an impaired adult e negligent homicide* (il primo, però, scartato dalla Giuria)³³⁴. Una *gross negligence* scomponibile in tre diverse fasi³³⁵: 1. nell'aver oltrepassato il sistema di erogazione dei medicinali senza prima aver preso le dovute precauzioni (es. contattare il reparto interno di Farmacia); 2. nell'aver ignorato i vari avvisi di pericolo prodotti dall'ADC e comparsi sul monitor; 3. nell'aver ignorato le 5 c.d. "*red flags*" comparse tra il momento in cui ha preso il

³³¹ Macdonald M. Patient safety: examining the adequacy of the 5 rights of medication administration. *Clin Nurse Spec.* 2010 Jul-Aug;24(4):196-201

³³² Martyn JA, Paliadelis P, Perry C. The safe administration of medication: Nursing behaviours beyond the five-rights. *Nurse Educ Pract.* 2019 May; 37:109-114.

³³³ Smeulers M, Verweij L, Maaskant JM, de Boer M, Krediet CT, Nieveen van Dijkum EJ, Vermeulen H. Quality indicators for safe medication preparation and administration: a systematic review. *PLoS One.* 2015;10(4).

³³⁴ Il reato di *gross neglect of an impaired adult* è stato contestato in quanto la Vaught, in seguito alla somministrazione del farmaco, non ha monitorato il paziente e l'ha lasciato da solo.

³³⁵ È quanto emerge chiaramente dagli atti del processo già citati. Si veda *supra*.

Vecuronium e quello in cui l’ha somministrato alla paziente. Tutte pratiche contrarie ai *Five Rights* e che, effettivamente, paiono potersi considerare erronee, almeno se guardate isolatamente. Ed anche la pena irrogata – tre anni di libertà vigilata – non sembra sproporzionata rispetto al comportamento tenuto, indubbiamente macchiato da condotte poco attente, considerata la pregnanza dei diritti in gioco.

È utile notare che, nello Stato del *Tennessee*, qualsiasi condotta negligente che comporti la morte di una persona è considerata “*negligent homicide*”, senza necessità che si arrivi necessariamente ad ipotesi di colpa grave (condotte spericolate, grossolane o volontariamente negligenti). Sicuramente un tratto *sui generis* sia rispetto ad altri Stati nordamericani, che non concepirebbero un simile approccio preferendo relegare il diritto penale soltanto alle ipotesi più gravi ed evidenti di colpa³³⁶, ma anche rispetto alla visione generale della colpevolezza nei paesi di *common law*³³⁷.

Tuttavia, resta una domanda centrale: posto che un errore è stato commesso, siamo al punto di poterlo considerare realmente colpevole e dunque meritevole di considerazione per il diritto penale? E ancora, delle sanzioni previste in tale ambito?³³⁸.

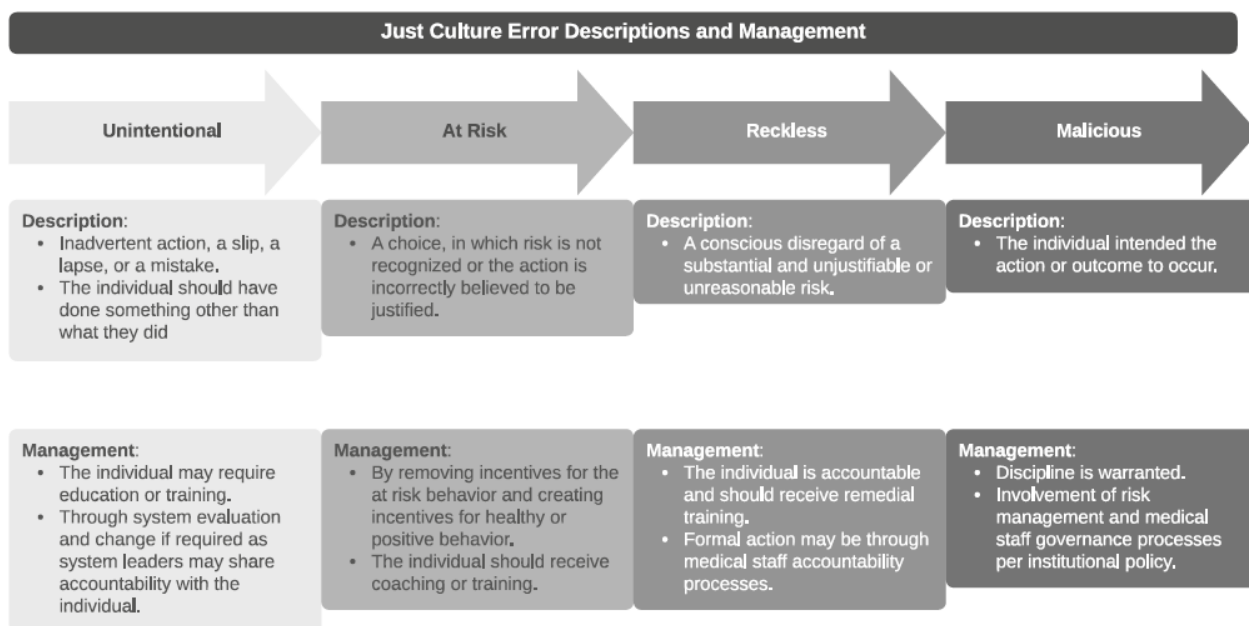
La disciplina della *criminal malpractice*, negli Stati Uniti, differisce in maniera importante da quella civile (*tort law*), la quale richiede la dimostrazione della semplice negligenza ed ha come unico obiettivo il conseguimento di un risarcimento del danno per il danneggiato³³⁹. L’imputazione penale persegue un obiettivo del tutto diverso, che è la condanna del reo alla reclusione in carcere od al pagamento di una sanzione pecuniaria allo Stato, e richiede, pertanto, prove che stabiliscano, al di là di ogni ragionevole dubbio, che il comportamento dell’agente abbia creato un rischio sostanziale e ingiustificabile che il paziente morisse, che l’agente avrebbe dovuto ma non ha percepito questo rischio, e che il rischio sia di natura e grado tale che la mancata percezione costituisca una deviazione grave e grossolana dallo standard di cura.

³³⁶ Si veda, ad esempio, il confronto con la Florida o la Pennsylvania, dove non è sufficiente la violazione di ordinarie regole di cautela ma è richiesta una “*culpable negligence*”, che consiste in una condotta grossolanamente o volontariamente negligente o spericolata. Cfr. R. M. Nolan, *The Criminalization of Accidental Mistakes in Healthcare*, cit., p. 64.

³³⁷ In merito si veda infra, Capitolo III, dove la questione sarà ripresa ed approfondita.

³³⁸ Domanda che si sono posti diversi commentatori anche oltreoceano. Tra i tanti, si veda: *Is a Medical Mistake an Error or a Crime? The case of a Tennessee nurse has rekindled an old debate*, *ajonline.com*, 2019, vol. 119, n. 5; R. M. Nolan, *The Criminalization of Accidental Mistakes in Healthcare: Brading Nurses Who Make Human Error as Criminal*, in *Pennsylvania Bar Association Quarterly*, 2023, p. 60.

³³⁹ James S. Barry, et al., *Is medical error a crime?*, cit., p. 1272.



340

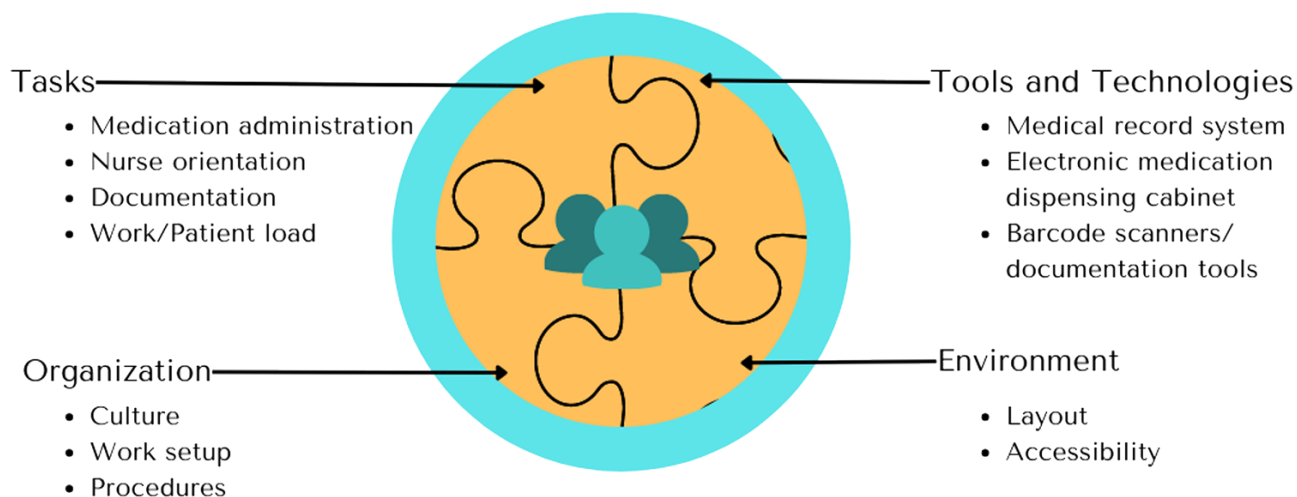
(segue) 5.2.3. Il contesto in cui si è sviluppato l'errore

Abbiamo imparato nel corso della presente opera che, in presenza di un errore medico, è di fondamentale importanza capire il contesto all'interno del quale si è verificato l'evento infausto.

Per analizzare il contesto nel dettaglio, possiamo rifarci al noto “*SEIPS*” (*Systems Engineering Initiative for Patient Safety*) *Framework*³⁴¹, il quale può essere utile anche per sviluppare ragionamenti di natura più tipicamente giuridica – per quanto non sia uno strumento che nasce in e per questo contesto.

³⁴⁰ La tabella è tratta da: J. Barry, et al., *Is medical error a crime?*, cit., p. 1272.

³⁴¹ K. Williams et al., *Investigative approaches: Lessons learned from the RaDonda Vaught case*, *Human Factors in HealthCare*, 2023.



342

Partendo dai “Tasks”, ossia dai compiti, la Vaught aveva diverse mansioni da svolgere nel momento dell’incidente. In particolare, oltre a somministrare le cure a Murphy, la stessa stava eseguendo una procedura di cura su un altro paziente e stava formando attivamente un nuovo infermiere (“*trainee*”) a lei assegnato. Quest’ultimo, peraltro, era con lei nel momento in cui ha utilizzato il *dispenser* automatico di farmaci e potrebbe essere stato un potenziale elemento di distrazione. Tutti questi compiti dovevano poi essere svolti in maniera parallela ed estremamente rapida: se la Vaught non avesse somministrato il *Versed* nei tempi, infatti, l’esame avrebbe dovuto essere rimandato a causa della numerosità degli esami da eseguire, con stesso macchinario e personale, in breve lasso temporale.

Passando ai “*Tools and Technologies*”, si è già detto che il VUMC, pochi mesi prima dell’incidente, aveva avviato un percorso di profonda trasformazione digitale. A causa di ciò, le situazioni in cui si sorpassavano i sistemi erano estremamente frequenti e – se vogliamo – necessarie ed incoraggiate per garantire il corretto funzionamento dei servizi essenziali offerti dalla struttura. Gli stessi segnali di allarme ed attenzione che il distributore automatico opportunamente emette quando si selezionano farmaci potenzialmente pericolosi – avvertimento emesso anche nel caso che ci riguarda – venivano poco considerati dal personale in quanto estremamente comuni e frequenti.

Altri aspetti importanti riguardano l’uso della tecnologia all’interno della struttura. Da un lato, il fatto che il distributore di farmaci non fosse programmato per riconoscere il

³⁴² Barry J., et al., *Is medical error a crime?*, cit., p. 1272

nome specifico del farmaco ma solo il generico, nonostante fosse molto più frequente nel linguaggio medico indicare gli stessi col nome specifico (*Versed*, piuttosto che *Midazolam*). Dall'altro lato, l'assenza di alcune precauzioni tecniche estremamente utili ad evitare e prevenire incidenti quali l'utilizzo di scanner per codici a barre, il doppio controllo infermieristico oppure strumenti utili ad effettuare un controllo incrociato tra la prescrizione medica per il paziente ed il farmaco da somministrare. Strumenti che, peraltro, si è visto fossero presenti ed utilizzati in altre aree dell'ospedale, ma non in quella in cui era ricoverato Murphy (Radiologia).

Anche sul fronte "*Organisation*" il contesto sembra aver avuto un ruolo importante nella commissione dell'errore. Innanzitutto, non era chiaro se, dopo la somministrazione di un farmaco quale il *Versed*, fosse necessario effettuare un monitoraggio sul paziente o meno. Nessun protocollo specifico prevedeva questa pratica (come riportato nel report del "CMS"), tuttavia, è emerso nel processo che le infermiere più esperte del reparto di Radiologia rifiutassero di somministrare medicinali quando impossibilitate a monitorare il paziente, mentre a diversi altri operatori (Vaught compresa) erano state date disposizioni contrarie. Inoltre, l'inquadramento stesso di Vaught quale "*help-all nurse*" potrebbe aver giocato un ruolo rilevante. Una "*help-all nurse*", infatti, oltre a non avere una propria *job description* con preciso mansionario, non aveva in "affido" clienti specifici ma doveva semplicemente assistere altri infermieri sulla base di disposizioni di uno "*staffleader*". Fattore che determina una scarsa interazione e familiarità con i pazienti ricoverati e può impedire di notare deviazioni rispetto allo stato clinico *standard* del paziente, soprattutto quando non si tratti di operatore particolarmente esperto e navigato, come nel caso di Vaught. Va ricordato, poi, che la Vaught era assegnata al NICU, reparto diverso dalla Radiologia, in cui comunque operava in virtù del suo ruolo "universale". Ancora, possiamo notare che la turnazione a cui era sottoposta al tempo dell'incidente può essere definita come ordinaria (dalle 7 del mattino alle 19) e la stessa, nel corso delle indagini, ha dichiarato che non si sentiva particolarmente stanca.

In ultimo, anche l'"*enviroment*" sembra aver giocato un ruolo importante nella morte di Murphy. Infatti, il *layout* del reparto di Radiologia era disegnato in maniera tale da non permettere allo staff di vedere e controllare lo stato dei pazienti con facilità. Il paziente, inoltre, non era collegato ad alcun monitor che ne evidenziasse i parametri

vitali³⁴³ né era prevista la presenza di accompagnatori durante il periodo di attesa prima e dopo l'esame.

Nonostante tutte queste evidenze, l'errore non è stato considerato dal *Prosecutor* come legato ad un "fallimento" del sistema ma come una *gross negligence* dell'infermiera che ha somministrato la medicina sbagliata, compiendo l'ultimo, fatale, atto³⁴⁴.

(segue) 5.2.4. Prime osservazioni: un'occasione persa per valorizzare il contesto sistemico

Il punto centrale da sottolineare nel "caso Vaught", a parere di chi scrive, è il seguente: la somministrazione del farmaco errato, per quanto, nel caso specifico, paia coperta da un certo grado di negligenza da parte dell'infermiera, che aveva la possibilità di accorgersi dell'errore ponendo maggior attenzione sul suo operato, è avvenuto all'interno di un sistema che, quotidianamente, richiedeva di scegliere tra sicurezza ed efficienza. Un *trade-off* la cui interpretazione non può essere, in via generica, rimessa alle valutazioni del singolo, soprattutto se non in posizione apicale e non dotato di particolari conoscenze ed esperienze. Ma si potrebbe dire di più: il paragrafo precedente ha dimostrato come, spesso, non vi fosse neanche una concreta e reale possibilità di scelta, perché il contesto non la permetteva.

Le indagini svolte dalle Autorità Statali hanno messo in luce, come visto, che la pratica di "by-passare" il distributore automatico di farmaci fosse molto frequente, se non addirittura incoraggiata dal *management* della struttura, proprio a causa dei difetti di funzionamento di un sistema imperfetto e non correttamente programmato, caratterizzato da un'alta complessità tecnologica. È importante ricordare, infatti, che la struttura era proprio in quegli anni sulla strada di una delicata e complessa

³⁴³ Il "respiratory rate" è considerato uno dei parametri fondamentali da monitorare per prevenire eventi dannosi. Cfr. Cretikos, M. A., Bellomo, R., Hillman, K., Chen, J., Finfer, S., & Flabouris, A. (2008). Respiratory rate: The neglected vital sign. *Medical Journal of Australia*, 188, 657–659.

³⁴⁴ Si veda in merito un interessante commento d'oltreoceano https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2022-04/20220407_0.pdf: «[...] in the trial summation, the prosecution claimed that the event "is not an issue of systematic errors" and even implied that certain conditions, such as the absence of barcode technology in radiology, was not a system failure but merely a need for nurses to rely on the "five rights." There was no discussion (and likely no jury understanding) about the latent failures that allowed this error to happen—only the active failures of one nurse, RaDonda. In the end, the defense failed to educate the jury about the complexity of healthcare errors so they could make an informed decision regarding RaDonda's conduct. This lack of critical information distorted the jury's image of RaDonda and made her a scapegoat for this tragic error.»

digitalizzazione dei propri sistemi ospedalieri. Pertanto, malfunzionamenti tecnici e pressioni organizzative sembra abbiano creato l'ambiente perfetto per la commissione dell'errore.

Nonostante questo, come già detto, il contesto sistemico nel quale è avvenuto l'errore non è stato in alcun modo valorizzato e né la struttura né i suoi amministratori sono stati coinvolti ad alcun titolo nella vicenda, il cui peso è stato sostenuto per intero da Vaught, almeno sul fronte penale³⁴⁵. Sintomo di una tendenza, riscontrabile dunque anche oltreoceano, a fermare le responsabilità verso il basso, al primo "piano". Eppure, parrebbe che gli elementi per dire che il VUMC, con scelte deliberate e consapevoli, esponesse a rischi ulteriori e non previsti la salute dei pazienti ci siano. Quantomeno valeva la pena indagare e capire meglio, anche attraverso le garanzie di un procedimento penale, alcuni aspetti centrali: era realmente stata data indicazione di oltrepassare sistematicamente l'ADC quando non funzionante? Erano previsti ulteriori protocolli di sicurezza per questa ipotesi? chi dava queste indicazioni? Tutte domande rimaste senza risposta, probabilmente per via di una certa convenienza a mantenere inalterati gli assetti di potere³⁴⁶.

La mancata volontà di approfondire questo fronte mette in luce come anche il sistema americano non abbia ancora in sé gli anticorpi necessari per approfondire e valorizzare quanto gli studi sulla scienza della sicurezza all'interno delle organizzazioni dimostrano da oltre 80 anni, e cioè il fatto che lavorare all'interno di sistemi complessi richiede di affrontare gli incidenti da un punto di vista più alto, che non guardi e rimproveri solamente chi venga colto con la "*smoking gun*" (volendo utilizzare un'espressione invalsa nella letteratura di settore). Non è possibile evitare gli errori soltanto usando maggiore attenzione, perizia o aderenza alle regole scritte da parte del singolo.

Peraltro, anche sotto il profilo della colpevolezza, andrebbe notato che, in questo modo, si va spesso a punire un individuo che non aveva nessuna volontà di commettere

³⁴⁵ Va infatti ricordato che il VUMC ha comunque chiuso un "*private settlement*" con la famiglia della vittima e, dunque, ha dovuto sicuramente sostenere il peso economico legato all'errore commesso, per quanto non si abbia conoscenza della sua entità. Per i sospetti mossi nei confronti del *District Attorney*, si veda il paragrafo di apertura.

³⁴⁶ Proprio questa ragione, secondo Catino M., *Trovare il colpevole. La costruzione del capro espiatorio nelle organizzazioni*, Bologna, 2022, p. 41 ss., spinge spesso le organizzazioni ad individuare uno *scapegoat*.

un reato né di violare regole di cautela. Stava semplicemente offrendo la propria prestazione lavorativa – che nel caso del personale infermieristico non è nemmeno retribuita a sufficienza per assumersi tali rischi – all’interno di un contesto che incoraggia e facilita la commissione degli errori e che non ha particolare stimolo, dal diritto penale, a migliorare ed organizzarsi meglio. È la logica del capro espiatorio, con tutti gli *input* distorsivi che ne derivano, a partire dalla medicina difensiva.

Infatti, l’altro risvolto significativo della vicenda, a parere di chi scrive, è che l’assenza di un reale coinvolgimento della struttura nel processo penale e comunque nelle investigazioni della Procura Distrettuale – neanche a fronte di gravi omissioni volontarie sul piano del *reporting* – abbia portato la stessa a non sentire nemmeno l’esigenza di creare un nuovo assetto organizzativo che favorisse maggiormente la sicurezza dei pazienti e delle cure. Su tale fronte, però, è intervenuto quantomeno il *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMMS), il quale ha sospeso la corresponsione di fondi pubblici alla struttura ed ha richiesto, per sbloccarne l’erogazione, di adottare un piano di *remediation* adeguato. Il piano, poi, è stato effettivamente posto in essere, determinando un miglioramento (almeno teorico) del sistema di cura ed assistenza, ma nessuno ha mai messo il VUMC davanti alle proprie responsabilità per la morte di Murphy o per una più generica “cattiva organizzazione”, lasciando trasparire una linea di indirizzo ancora netta per il diritto: se avviene un errore all’interno di un contesto medico-ospedaliero, è sufficiente andare a colpire chi maneggia la “pistola fumante”.

(segue) 5.2.5. Seconde osservazioni: il c.d. “Chilling effect”, la “Just Culture” e gli impatti sul sistema medico-ospedaliero

Morti quali quella di Murphy vengono avvertite come gravemente inaccettabili dal nostro sistema sociale e culturale, il quale tende a porre grande enfasi sulle stesse, spesso finendo per creare un cortocircuito mediatico potenzialmente molto dannoso, negli Stati Uniti come in Italia³⁴⁷. D’altronde, entrare all’interno di una struttura

³⁴⁷ Il caso RaDonda Vaught ha generato uno shock così forte sul sistema medico-assistenziale americano che le sono addirittura stati dedicati dei podcast. Ad esempio, se ne riporta uno particolarmente rilevante dell’*American Nurse Journal*: <https://podcasts.apple.com/us/podcast/tragedy-in-tennessee-could-this-happen-to-you-radonda/id1644743577?i=1000579230473>

sanitaria per un problema di salute e non uscirne, per tutt'altra ragione, è una questione che non può essere ignorata e rapidamente liquidata come “rischio accettabile”. Non è raro che casi di questo genere vengano seguiti dai media locali e nazionali, provocando le reazioni irrigidite e stizzite da parte della categoria degli operatori della sanità, i quali minacciano di rifugiarsi nel dannoso fenomeno della c.d. medicina difensiva o, addirittura, nell'abbandono della professione, in quanto troppo rischiosa. Senza dimenticare il problema della c.d. “vittimizzazione secondaria”³⁴⁸. Gli effetti devastanti di queste storture li abbiamo visti, di recente, con la pandemia legata al Covid-19.

Da altro punto di vista, è corretto rilevare, però, che molto spesso le levate di scudi delle associazioni mediche contro il diritto penale appaiono ingiustificate. Non tanto perché intrinsecamente sbagliate – perseguire penalmente un errore commesso in buona fede da un dipendente nel corso della propria attività lavorativa è un problema estremamente rilevante – ma in quanto sono estremamente rari, e continuano ad esserlo tanto negli USA quanto in Italia, i casi in cui l'*extrema ratio* del penale viene usata, in ambito di incidenti colposi, per punire gli operatori del sistema sanitario³⁴⁹.

Ciò non toglie che questa percezione, perché di tale si dovrebbe parlare, possa portare a conseguenze estremamente dannose per la sicurezza nelle cure e per tutto l'"healthcare system". Accanto alle preoccupazioni già citate, medicina difensiva e abbandono della professione, le quali sono in grado di creare un grave *vulnus* diretto al diritto alla salute ed alle cure – oltretutto per la contabilità pubblica –, dobbiamo considerare i riflessi sul sistema sanitario stesso e dunque per il miglioramento della salute dei pazienti. Condanne quali quella di Vaught vanno in senso contrario alla c.d. *just culture* (di cui abbiamo parlato nel Cap. I, a cui si rimanda) e potrebbero indurre a peggiorare la trasparenza ed il *reporting* (è una delle conseguenze del c.d. *chilling effect*³⁵⁰) che, invece, sono strumenti fondamentali per perseguire il vero

³⁴⁸ È il caso, per esempio, di Kimberly Hiatt, morta suicida dopo aver somministrato una dose errata di medicinale ad un bambino malato presso il Seattle Children's Hospital ed essersi vista licenziata e con la licenza revocata. Per approfondire: <https://extension.ucr.edu/features/theheartofthematter>. Sul tema della “vittimizzazione secondaria” si veda il già citato contributo di Vetrugno G., De Giorgio F., Forti F., Everyone is affected, everyone a victim, In Br. Med. J., 2019.

³⁴⁹ Cfr. Caputo M., Colpa penale del medico, cit., p. 16 ss. Sul tema torneremo *infra*, nel corso del Capitolo III.

³⁵⁰ Il termine “Chilling effect” è in uso negli Stati Uniti a partire dal 1950. Nel lessico giuridico di common law si indica la riluttanza e la refrattarietà ad esercitare un proprio diritto o a porre in essere

miglioramento delle organizzazioni sanitarie complesse³⁵¹. Secondo i più attenti commentatori d'oltreoceano³⁵², infatti, l'approccio punitivo all'errore medico ha fallito l'obiettivo di creare un ambiente più sicuro nel quale i pazienti possano essere curati. Al contrario, il personale sanitario che teme la criminalizzazione dell'incidente medico tende a nascondere gli errori per paura di incontrare gravi conseguenze disciplinari e finanche penali, evitando così, al contempo, che si avviino processi volti a migliorare il sistema ed evitare la ripetizione del medesimo errore. In questo, il caso Vaught segna indubbiamente un pericoloso precedente.

L'approccio esclusivamente individuale e punitivo all'errore medico non sembra dunque essere la strada da perseguire ed è, probabilmente, uno dei motivi per cui l'Italia continua a fallire nel percorso di contrasto al fenomeno della medicina difensiva ed all'efficientamento del sistema medico-ospedaliero, essendo continuamente costretta a rincorrere nuove ed inefficaci riforme o ad abusare di strumenti temporanei e palliativi quali gli scudi penali.

(segue) 5.2.6. Il Vanderbilt University Medical Center avrebbe potuto essere perseguito penalmente?

In conclusione, è corretto domandarsi se, al di fuori di valutazioni di opportunità e ragionamenti sistemici *de iure condendo*, il *Vanderbilt University Medical Center* (VUMC) avrebbe potuto essere perseguito penalmente all'interno del sistema vigente in *Tennessee*. Con una precisazione: non parliamo dei suoi vertici apicali, ma proprio della possibilità di addebitare il fatto alla struttura ospedaliera, all'interno di un procedimento penale.

Doverosa premessa è che, anche negli Stati Uniti, esiste la possibilità di imputare la responsabilità per la commissione di un reato ad un ente³⁵³. Anzi, il contesto

un determinato comportamento per paura di sanzioni legali. Cfr. Paul A. Freund, 4 *Vanderbilt Law Review* 533, at 539 (1950–1951): *The Supreme Court and Civil Liberties*.

³⁵¹ Is a Medical Mistake an Error or a Crime? The case of a Tennessee nurse has rekindled an old debate, *ajonline.com*, 2019, vol. 119, n. 5.

³⁵² Il riferimento è a Merry A., McCall S., *L'errore, la medicina e la legge*, cit., p. 47 ss., all'interno del quale possono trovarsi ulteriori rimandi bibliografici.

³⁵³ Ampiamente sul tema, Podgor, Henning, Israel, King, *White Collar Crime*, West Academic Publishing, 2013. Tra i contributi in lingua italiana più recenti, Sabia R., *Responsabilità da reato degli enti e paradigmi di validazione dei modelli organizzativi*, Giappichelli, 2023, 61 ss., ma anche

nordamericano è proprio quello dove la tematica è stata per prima sviluppata e poi maggiormente approfondita ed applicata. Senza dilungarsi in approfondimenti che sarebbero onerosi e fuor d’opera, il modello di imputabilità che si è affermato in via principale – ma non esclusiva³⁵⁴ - è quello del c.d. *respondeat superior*, una responsabilità vicariale delle società, ad applicazione generalizzata rispetto a tutte le ipotesi di reato³⁵⁵. Sulla base di tale regime di responsabilità, occorre distinguere tra l’imputazione sul piano oggettivo e quella sul piano soggettivo³⁵⁶. Sotto il primo punto di vista, bisogna dire che il soggetto collettivo è capace d’azione soltanto attraverso la condotta di un c.d. *corporate agent*, ritenendo che lo stesso possa essere sia un soggetto apicale sia un semplice dipendente, anche posto in fondo alla catena di comando. La ragione di quest’ultima possibilità si rinviene, principalmente, nel principio di delega, sulla base del quale una *corporation* è chiamata a vigilare e selezionare accuratamente coloro che svolgono attività d’impresa per suo conto. Inoltre, le Corti americane hanno più volte argomentato e sostenuto che le condotte degli impiegati, spesso, siano da ricollegarsi direttamente all’ente in quanto frutto di tolleranza o approvazione da parte dei suoi vertici, quando non di comportamenti connessi a *policies* che li spingono a commettere fatti passibili di provocare la commissione di un reato³⁵⁷. Un’interpretazione, quest’ultima, che sembra avere diversi punti di contatto col caso di RaDonda Vaught, come vedremo meglio in seguito. Il comportamento dell’agente deve poi avvenire nell’esercizio del proprio mandato (“*within the scope of the employment*”), pertanto, deve trattarsi di condotte autorizzate, esplicitamente o anche solo implicitamente, dall’ente o dal vertice superiore³⁵⁸. Sul versante soggettivo, invece, va verificata l’esistenza dell’*”intent to benefit”*, ossia della volontà e possibilità di favorire, almeno potenzialmente, l’ente. Egualmente all’interpretazione dei requisiti

Mazzacuva Fr., La Responsabilità Penale degli Enti nell’esperienza nordamericana: tra politica criminale e politica del processo, in Responsabilità da reato degli enti collettivi, cit., Giappichelli, 2023, p. 397 ss.

³⁵⁴ Tale modello, per quanto possa considerarsi prevalente a seguito dei criteri fissati nella sentenza “New York Central & Hudson River Railroad Company”, non è stato esclusivamente seguito dalle corti americane, le quali hanno, in alcuni casi hanno interpretato diversamente il requisito soggettivo (è la c.d. teoria della *collective knowledge*), in altri hanno seguito un criterio di attribuzione del tutto differente, che è quello indicato nel Model Penal Code. Per approfondimenti sul tema, Podgor, cit., p. 30 ss e Sabia, cit., p. 74 ss.

³⁵⁵ Mazzacuva Fr., op. cit., p. 400.

³⁵⁶ Sabia, cit., p. 66.

³⁵⁷ Brickey K.F., *Corporate Criminal Liability. A treatise on the Criminal Liability of Corporations, their Officer and Agents*, vol. I, Deerfield, 1992, p. 103 ss.

³⁵⁸ Sabia, cit., p. 67 ss.

imposti dalla legge italiana, non è necessario che la società consegua effettivamente tale beneficio, la cui valutazione dovrà fondarsi su un criterio *ex ante* e riferito alla condotta³⁵⁹. A poco o nulla, poi, rileva l'esistenza di eventuali “*Compliance Programs*”, almeno a fini di imputabilità³⁶⁰.

Seguendo la teoria appena vista, sembra dunque corretto affermare che il VUMC avrebbe potuto essere perseguito. Dal punto di vista oggettivo, infatti, la Vaught:

1. può indubbiamente essere considerata un “*corporate agent*”;
2. ha agito sulla base di un rapporto di delega, sostanziale, ma soprattutto in ossequio alle politiche della struttura ospedaliera (si pensi all'incoraggiata pratica dell'*overriding* del distributore di farmaci);
3. ha agito all'interno delle proprie attribuzioni ed autorizzata dai propri superiori, per quanto soltanto in maniera implicita.

Dal punto di vista soggettivo, potrebbero esserci maggiori dubbi, ma non pare peregrino leggere nel suo comportamento una potenzialità di favorire l'ente: più pazienti l'infermiera riesce a curare e seguire in poco tempo, maggiore è il guadagno per la struttura. Oppure, vista da altro lato, il non bloccarsi davanti ad un malfunzionamento della macchina ha permesso, come notato nei paragrafi precedenti, di eseguire l'esame radiologico nei tempi prestabiliti, evitando sprechi di tempo e dunque, in ultimo, costi maggiori. D'altronde, queste erano le ragioni per cui l'*overriding*, sulla base di quanto emerso nel corso del processo, risultava essere una prassi frequente ed incoraggiata, per quanto le indagini non si siano soffermate sull'approfondire tali aspetti, in quanto non considerati dirimenti per imputare la responsabilità in capo alla Vaught.

In aggiunta a quanto detto, dobbiamo considerare che numerosi Stati adottano dei codici che si ispirano al *Model Penal Code* – non un codice unico federale ma un modello che può essere seguito dalle legislazioni dei vari Stati³⁶¹ – all'interno del quale è stato previsto un secondo e differente paradigma in base al quale gli enti possono essere ritenuti penalmente responsabili³⁶². Tra questi Stati, abbiamo anche lo Stato del *Tennessee* (dove si trova la VUMC), all'interno del quale è in vigore un

³⁵⁹ Cfr. *Standard Oil Co. Of Texas v. United States*, 307 F.2d 120, 128.

³⁶⁰ Podgor, cit., p. 40 ss.

³⁶¹ Per tutti, DubberM., *An Introduction to the Model Penal Code*, II ed., Oxford University Press, 2016.

³⁶² Sabia, cit., p. 77.

Codice (aggiornato da ultimo nel 2021) che tratta le “*Criminal Offenses*” al Titolo 39. All’interno di questo Titolo, il Chapter 11 “General Provisions”, Part 4 “*Criminal Responsibility*” al paragrafo § 39-11-404 parla proprio di “*Corporate Liability*” e recita:

1. *A corporation commits an offense when:*

1.

The conduct constituting the offense consists of an intentional failure to discharge a specific duty imposed upon corporations by criminal law;

2.

The conduct constituting the offense is engaged in, authorized, commanded or knowingly tolerated by the board of directors or by a high managerial agent acting within the scope of the agent's employment on behalf of the corporation; or

3.

The conduct constituting the offense is engaged in by an agent of the corporation acting within the scope of the agent's employment and on behalf of the corporation, and:

1.

The offense is a misdemeanor; or

2.

The offense is one defined by statute which indicates a legislative intent to impose criminal liability on a corporation.

2.

The following definitions apply in this part, unless the context requires otherwise:

1.

“Agent” means any officer, director, servant or employee of the corporation or any other person authorized to act on behalf of the corporation; and

2.

“High managerial agent” means an officer of a corporation or any other agent of a corporation who has duties or such responsibility that the agent's conduct reasonably may be inferred to represent the policy of the corporation.

Per quanto d’interesse ai nostri fini, il punto n. 3 della norma è quello cui prestare maggiore attenzione. Infatti, rispetto al punto 1, pare mancare uno “*specific duty imposed on a corporation*”, mentre il punto 2 si riferisce a condotte perpetrate dalle figure di alto management ovvero dal board of directors, i quali però non si può dire abbiano avuto un ruolo nel caso di specie³⁶³.

³⁶³ Non è da escludere a priori che persone dell’alto management ospedaliero avessero implicitamente autorizzato oppure consapevolmente tollerato la pratica dell’*overriding*, diverse circostanze sembrano

Rispetto al punto 3: «*The conduct constituting the offense is engaged in by an agent of the corporation acting within the scope of the agent's employment and on behalf of the corporation, and: 1. The offense is a misdemeanor; or 2. The offense is one defined by statute which indicates a legislative intent to impose criminal liability on a corporation*», come già visto quando abbiamo analizzato i criteri del *respondeat superior*, abbiamo sicuramente un “agent” (Radonda Vaught, infermiera), che ha agito all’interno degli scopi assegnati e su mandato, implicito, dell’organizzazione (è stata chiamata per somministrare il medicinale a Murphy). Tuttavia, anche in questo caso manca uno dei requisiti di punibilità: tutti i reati imputati a Radonda Vaught sono, infatti, da considerarsi, in virtù della loro gravità, nella categoria dei “*felony*” e non dei “*misdemeanor*”. Ugualmente a quanto già visto rispetto al punto 1, tali offese non sembrano poi essere poste da nessuno “*statute*” esplicitamente a carico di una *corporation*.

Sulla base di quanto sopra, sembra dunque potersi affermare che, qualora la volontà del Procuratore Distrettuale fosse stata quella di perseguire il VUMC, la strada avrebbe potuto essere percorsa unicamente seguendo la teoria della responsabilità vicariale, applicabile in via generalizzata a tutte le ipotesi di reato ed a tutte le tipologie di *corporation*. Tuttavia, non si deve negare che il cammino sarebbe stato assolutamente arduo, per almeno due ordini di ragioni: (1) bisogna sottolineare che l’applicazione di una responsabilità penale per fatti di colpa medica di questo genere non è sicuramente una prassi praticata e diffusa negli Stati Uniti, dove i casi di coinvolgimento di strutture ospedaliere riguardano ipotesi riferite a reati di natura economica, principalmente frode o truffa nei confronti del sistema sanitario³⁶⁴; (2) il *trend* generale, nel contesto nordamericano, è quello di evitare l’imputazione dell’illecito all’ente a favore di meccanismi diversi di risposta, che valorizzino maggiormente profili collaborativi e riparatori (ad esempio, i *pre-trial agreements*)³⁶⁵. All’ente, sostanzialmente, si chiede

suggerirlo, ma è difficile affermarlo con certezza sulla base degli elementi emersi nel corso delle indagini, che hanno avuto un diverso focus. Sicuramente è un profilo d’indagine che, anche alla luce della norma analizzata, avrebbe meritato un maggior approfondimento.

³⁶⁴ Sul punto si veda il 23mo report dell’American Bar Association sui White Collar Crime, edito nel 2009.

³⁶⁵ Diamantis M.E., *Clockwork Corporations: A Character Theory of Corporate Punishment*, in *Iowa L. Rev.*, 2018, 103, o. 510. Secondo diversi studi ivi citati, negli ultimi 25 anni solo lo 0.3% delle imprese è stato sottoposto a procedimento penale.

di collaborare, essere trasparente e dimostrare, dopo l'evento occorso, di essersi organizzato meglio in ottica di prevenzione di eventi futuri.

Ecco, forse da quest'ottica un rimprovero poteva anche essere mosso al VUMC, il quale ha cercato di non fare emergere la vicenda e – prima di essere forzato a farlo dalla minaccia del CMS di non erogare più fondi pubblici – non aveva pianificato, predisposto ed adottato un sistema di *compliance*, *risk management* e *remediation* idoneo. Da questo punto di vista, lasciare l'ente scevro da conseguenze penali, potrebbe rappresentare, se non un *vulnus* alla corretta allocazione delle responsabilità, un messaggio simbolicamente pericoloso.

5.3. I fattori che concorrono all'errore nei sistemi sanitari complessi

I casi del Dr. *Semmelweis* ed ancora di più dell'infermiera *RaDonna Vaught* mettono in evidenza come spesso le radici di un errore, in apparenza umano, risiedano, in realtà, ad un livello più profondo e sommerso. Infatti, all'interno del presente scritto si è evidenziato più volte che in seno alle organizzazioni complesse, di cui quelle sanitarie fanno parte, intervengono diversi fattori che sono in grado di influenzare il comportamento degli autori finali dell'atto medico o assistenziale.

Pertanto, se è vero che gli errori umani possono indubbiamente dipendere da disattenzione, trascuratezza o incapacità del sanitario, è altrettanto vero che è necessario indagare ogni singolo evento avverso prima di attribuire a questi ultimi gravi responsabilità penali, in ossequio al principio della responsabilità personale nonché alle funzioni della pena *ex art. 27 Cost.*. D'altronde, ci siamo già domandati come possa esserci prevenzione, deterrenza e rieducazione laddove si vada ad imputare ad un soggetto un fatto in assenza di colpevolezza? Inoltre, il diritto penale dovrebbe costituire l'*extrema ratio* sanzionatoria e non il primo baluardo da elevare a difesa del paziente vittima di *malpractice*.

La complessità di un sistema come quello sanitario può creare infatti condizioni favorevoli alla variabilità, i difetti di appropriatezza, di continuità e di scarsa integrazione nella cura, tutte condizioni che facilitano la possibilità di commissione di un errore, molto spesso umano nel suo divenire finale.

Analizzare i fattori che concorrono alla commissione dell'errore, tuttavia, non significa attribuire o togliere responsabilità penali, le quali, come detto, vanno indagate con attenzione e nel rispetto dei principi che governano la materia, ma innanzitutto significa prendere atto che l'attribuzione automatica di responsabilità al "famoso" detentore della "*pistola fumante*" è di per sé erroneo. Il legislatore, nel regolare la materia, dovrebbe sempre più prendere atto ed accorgersi di questo.

È determinante allora passare all'analisi e classificazione dei fattori che possono concorrere o determinare l'errore medico. A parere (sindacabile) di chi scrive, gli stessi possono essere ricondotti a quattro differenti *cluster*, i quali in diversi casi possono anche intersecarsi tra di loro e concorrere³⁶⁶:

- (a) Errori, carenze od inefficienze di tipo organizzativo;
- (b) Errori, carenze od inefficienze di tipo gestionale-strutturale;
- (c) Errori, carenze od inefficienze di tipo tecnologico;
- (d) Errori, carenze od inefficienze di tipo sociale e culturale.

Il primo *cluster* ricomprende diverse casistiche che inducono o condizionano l'errore medico, sotto se ne cercheranno di individuare alcune delle principali a titolo esemplificativo, senza pretese di esaustività.

Abbiamo la disorganizzazione del personale, nella quale rientrano casi quali la malagestione del *turnover* interno di personale, con conseguente carenza di adeguato personale al momento dell'evento avverso o della stanchezza causata da turni eccessivamente lunghi. Ma vi può rientrare anche l'errore "da organigramma" o di mansionario, laddove siano create funzioni non adeguate rispetto ai compiti che viene richiesto di svolgere oppure siano assegnate funzioni a personale non idoneo o sufficientemente preparato³⁶⁷.

³⁶⁶ È importante precisare che questa suddivisione ha in realtà valore solamente didattico e classificatorio. Dalla stessa non deriva alcuna attribuzione di responsabilità ad un soggetto piuttosto che ad un altro, costituendo soltanto un punto di partenza ed una presa di consapevolezza per svolgere tale analisi.

³⁶⁷ L'errore organizzativo "di mansionario" è evidente nel caso di Ra Donda Vaught, laddove abbiamo visto che le infermiere non erano adeguatamente formate rispetto al compito che genericamente chiedeva di essere svolto (le c.d. "*help-all nurse*"). Pertanto, molto spesso si trovavano a dover correre da un reparto all'altro, operando di fretta e senza conoscenza approfondita delle situazioni cliniche dei pazienti. Si veda *supra*, par. 5.2.3.

Possiamo trovare poi l'assegnazione di risorse non coerente rispetto ai compiti da svolgere o coprire, sia in termini economici che di personale. Potrebbe essere il caso di un reparto a cui vengano assegnate risorse non sufficienti rispetto al numero di pazienti che è richiesto di accogliere e curare.

Ancora, il mancato coordinamento tra reparti è un'ipotesi di disorganizzazione che può condurre alla commissione di errori. Per esempio, è il caso di un paziente venga trasferito da un reparto all'altro senza che siano fornite tutte le informazioni necessarie a prendersene cura (magari perché non esiste un sistema di cartelle cliniche interconnesso da un reparto ad un altro). Proprio il difetto comunicativo è stato individuato come una delle principali cause di errore medico in un ampio studio internazionale sul tema³⁶⁸.

Infine, in generale, l'assenza di corretti processi e *policy* organizzative che guidino il lavoro degli esercenti la professione sanitaria all'interno della struttura (non parliamo dunque di best practices o linee-guida riferite all'atto medico in sé), coordinandolo tra loro, può indubbiamente essere causa di eventi avversi ripetuti nel tempo ed evitabili con un corretto assetto organizzativo. Processi e procedure sono ciò che fanno vivere un'organizzazione articolata e complessa e la integrano, facendo sì che le diversità si assommino efficientemente tra di loro piuttosto che elidersi ed entrare in conflitto, creando un contesto organizzativo che permetta ad ogni professionalità di lavorare al meglio. Attestazione ne è il fatto che oggi, molte strutture ospedaliere, debbano o scelgano di certificarsi secondo lo Standard Internazionale ISO9001³⁶⁹. Tra questi

³⁶⁸ Lingard, L., Espin, S., Whyte, S., Regehr, G., Baker, G., Reznick, R., Bohnen, J., Orser, B., Doran, D., & Grober, E. (2004). Communication failures in the operating room: an observational classification of recurrent types and effects. *Quality and Safety in Health Care*, 13, 330 – 334. In tale studio, è stato evidenziato che circa il 30% degli scambi comunicativi presentava delle criticità. I problemi più comuni riguardavano: tempistica inadeguata delle comunicazioni (45,7% dei casi); contenuti mancanti o imprecisi (35,7%); mancata risoluzione di problemi (24,0%); esclusione di figure chiave dalle comunicazioni (20,9%). Sul punto si veda anche Kaldjian LC. Communication about medical errors. *Patient Educ Couns*. 2021;104(5):989-993.

³⁶⁹ Molte realtà ospedaliere, soprattutto di natura privata, sono oggi certificate secondo lo Standard Internazionale ISO9001 (Sistema di Gestione della Qualità). A volte è l'intera struttura ad essere certificata, altre volte solo alcuni Dipartimento od Unità Operative. Attraverso un SGQ, l'azienda va al di là degli obblighi di legge, costruendo un modello organizzativo ottimale, capace di raggiungere il fine ultimo di dare garanzia sul livello di qualità del servizio erogato all'utente finale. Esistono poi ulteriori Standard che estendono l'ambito della ISO9001 nel settore sanitario, quale per esempio la norma UNI EN 15224 che specifica i sistemi di gestione per la qualità nei processi clinici e integra la gestione del rischio clinico nell'ambito della pianificazione, gestione e controllo dei processi. La certificazione di conformità alla norma attesta la centralità del paziente nella gestione di tutti gli aspetti di analisi del rischio clinico, di appropriatezza, accessibilità e continuità della cura, di equità e sicurezza nei trattamenti.

processi e *policy*, peraltro, non rientrano solamente quelli di tipo strettamente organizzativo o pianificatorio, ma devono essere previsti anche processi in ambito di manutenzione della strumentazione e dei macchinari, di materiali d'uso sanitario, di igiene in generale.

Passando al *cluster* gestionale-strutturale, qui le carenze riguardano principalmente il tema dell'assenza di corretti mezzi di lavoro o dalla loro non corretta manutenzione. Tale situazione, che è particolarmente grave quando attenga ai mezzi terapeutici o diagnostici, può essere una scelta deliberata oppure connessa a disattenzione o errori di pianificazione, ma in ogni caso è capace di incidere fortemente sugli operatori di *front-line*, i quali potrebbero trovarsi a fronteggiare situazioni in cui: (i) non hanno la strumentazione necessaria; (ii) pensano di avere la strumentazione necessaria ma questa versa in uno stato di vetustà o cattiva manutenzione, che ne determina difficoltà d'uso o malfunzionamenti.

In tali casistiche, la conseguenza potrebbe essere quella di rifiutare l'assistenza al paziente, con l'obbligo tuttavia di trasferirlo presso altra idonea struttura (non sempre disponibile o accessibile facilmente, soprattutto in situazioni critiche) oppure di assumersene il rischio con alta probabilità di commettere errori che potrebbero peggiorarne lo stato di salute.

A metà tra il *cluster* organizzativo e quello gestionale-strutturale vi è la corretta tenuta dell'ambiente di cura, che è ovviamente fondamentale in questo settore, soprattutto considerati gli alti rischi connessi alla trasmissione di infezioni nosocomiali (le già citate "ICA"). Tale fattore resta a metà tra i due *cluster* perché, se da un lato, gli ambienti devono essere adeguati attraverso una corretta creazione e gestione degli stessi, dall'altro lato è fondamentale che vengano adottati processi organizzativi volti a mantenerli in corretto stato ed a diffondere le corrette informazioni d'uso e comportamento³⁷⁰.

Il vantaggio di adottare questi processi è duplice: da un lato, offre uno strumento alla direzione per il monitoraggio del perseguimento degli obiettivi aziendali, dell'ottimizzazione delle risorse e della soddisfazione dell'utente, in ottica di buon Governo Clinico, dall'altro, diventa una guida per il personale e genera un contesto organizzativo che valorizzi al meglio le professionalità, intervenendo quindi sul clima interno e fornendo garanzie al paziente/utente sulla qualità, clinica e relazionale, del servizio ricevuto.

³⁷⁰ Prendiamo ad esempio il caso di Semmelweis: è un tema gestionale-strutturale la creazione di due ambienti separati e strumentalmente adeguati dove operare sezionamenti sui cadaveri e parti nonché

Il *cluster* tecnologico è quello emerso con maggior prepotenza nei tempi recenti, dove il ruolo della tecnologica è divenuto sempre più centrale all'interno della struttura sanitaria, fino a costituirne il cuore pulsante centrale. Da un lato, stiamo assistendo da qualche anno ad un forte processo di digitalizzazione delle strutture sanitarie³⁷¹ e dell'atto di cura³⁷², dall'altro, questo mondo sta per venire travolto dall'avvento della robotica e dall'utilizzo degli algoritmi di intelligenza artificiale³⁷³. Dunque, se è evidente che tale categoria ha molto a che vedere con la precedente, è altrettanto vero che merita una sua dignità per l'importanza dei nuovi fattori di rischio che la stessa introduce, andando anche oltre quel che attiene al corretto stato manutentivo dei sistemi informativi, che possono farsi rientrare nel precedente gruppo di fattori.

Solo per citare alcuni dei fattori tecnologici che ben possono influenzare la produzione dell'evento avverso, pur consci che tanti di questi oggi siano ancora sconosciuti, possiamo pensare al tema connesso all'errore di progettazione o programmazione dei *software*, degli algoritmi di IA oppure dei *robot*³⁷⁴. Ma anche agli errori che possono derivare da sbagli nell'attività di coordinamento automatizzato operati da sistemi come il "Da Vinci"³⁷⁵. È evidente che, affidandosi al buon funzionamento di sistemi tecnologici complessi, l'operatore sanitario giochi oggi un ruolo ben più marginale rispetto al passato nella commissione dell'evento infausto e tale evoluzione del sistema

l'aver a disposizione un luogo dove igienizzarsi correttamente; invece, è un tema organizzativo fare sì che esistano *policy* e processi che prevedano il lavaggio e l'igienizzazione delle mani prima di passare da un'operazione all'altra.

³⁷¹ Da evidenziare, anche sulla spinta recente del PNRR ma in realtà precedente a questo, il forte processo di digitalizzazione che, almeno in Italia, sta interessando tutto il settore sanitario, pubblico e privato. In particolare, ormai si parla sempre più di fascicolo sanitario digitale, cartella clinica elettronica, accoglienza de-materializzata del paziente, sistemi di prenotazione on-line, sistemi "guida" all'interno delle strutture nonché, più in generale di Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) che gestisce in maniera informatizzata tutto quanto avviene all'interno di una struttura sanitaria. Il tema sarà ripreso infra, nel Capitolo III.

³⁷² Il riferimento è al fenomeno della c.d. "cyber-medicine" ed, in particolare, della telemedicina, che sta prendendo piede proprio negli ultimi anni in Italia (mentre negli USA, per esempio, se ne discute già dalla fine degli anni '90; si veda in proposito, Terry N.P., *Cyber-Malpractice: Legal exposure for Cybermedicine*, *American Journal of Law & Medicine*, Vol. 25, 1999, p. 327 ss.

³⁷³ Per approfondire sul punto, si veda diffusamente il già citato testo di Amore N., Rossero E., *Robotica e intelligenza artificiale nell'attività medica*, cit. p. 101 ss.

³⁷⁴ Solo per riprendere un esempio di quanto già visto nel caso "Vaughn", basti pensare ad un sistema automatico di erogazione dei farmaci che potrebbe essere stato male progettato così da erogare un farmaco differente dal richiesto oppure potrebbe essere colpito da un attacco hacker esterno tale da comprometterne le funzionalità, andando a ledere l'affidamento che normalmente l'operatore sanitario vi ripone. In questi casi, solo un sistema organizzativo altamente efficace oppure una grande attenzione da parte dell'operatore sanitario potrebbe evitare l'errore di somministrazione finale e dunque il possibile evento avverso.

³⁷⁵ Il funzionamento del sistema "da Vinci" è ben spiegato nel contributo di Amore N., Rossero E., cit., p. 153 ss.

di cura non può essere ignorata quando si parla di meccanismi ascrittivi della responsabilità medica – come invece, purtroppo, il sembra essersi fatto fino ad oggi³⁷⁶.

Inoltre, non va trascurato che la medicina oggi è sempre più “*data driven*”, ossia fondata sull’analisi di grosse quantità di dati che permettono di dare all’operatore sanitario indicazioni sempre più precise e mirate rispetto ai percorsi terapeutici da adottare. Chiaramente, il contraltare è che l’attività di cura diventi, paradossalmente, sempre più complessa da gestire per il singolo, diventando i riferimenti alle linee-guida ed alle *best practice*, di per sé generali e generiche, molto velocemente anacronistici, potendo creare un effettivo disorientamento nel sanitario. Situazione che viene controbilanciata dalla necessità di fare affidamento sulle fonti e la veridicità di questi dati, il che ha però a sua volta l’effetto consequenziale di allontanare sempre di più il dominio del medico sull’atto di cura e sull’attività da esso svolta, la quale può essere influenzata oggi da un numero ancora maggiore di fattori ed elementi che sfuggono al suo controllo e che sono sempre più complessi da comprendere³⁷⁷.

In ultimo, restano da analizzare i fattori culturali, i quali a loro volta possono avere un ruolo importante nell’*iter* che conduce all’errore medico. È noto, infatti, che all’interno delle organizzazioni si vada a creare un substrato culturale che può generare condizioni latenti per il prodursi di errori ed eventi avversi e delle quali i singoli soggetti inseriti nella catena sono spesso vittime inconsapevoli ed involontarie. Ogni evento che accade all’interno di un’organizzazione viene infatti filtrato attraverso un comune sistema culturale consolidatosi nel tempo che ne condiziona fortemente l’interpretazione e le conseguenze.

Secondo i principali studiosi delle scienze delle organizzazioni, la cultura non può essere ignorata in quanto:

«influenza l’attività interpretativa, sicché le persone possono vedere la propria condotta come conforme anche quando il comportamento in questione è obiettivamente deviante»³⁷⁸.

³⁷⁶ Cfr. Amore N., Rossero E., cit., p. 215 ss.

³⁷⁷ Se ci pensiamo, per un medico è estremamente complesso comprendere i meccanismi algoritmici posti alla base di questi sistemi informatizzati e di conseguenza coglierne eventuali malfunzionamenti ed errori.

³⁷⁸ Le parole sono riprese da un’importante Autrice i cui contributi abbiamo già citato più volte negli scorsi capitoli, Vaughan D., *The dark side of the organizations: Mistake, Misconduct, and Disaster.*, in:

Abbiamo già parlato, nel Capitolo I, della differenza tra *blame culture* e *just culture*, la quale ha effetti evidenti e dimostrati sulla commissione di errori³⁷⁹. Senza ribadire quanto già affermato, a cui si rimanda, si ricordi che la “cultura del biasimo”, la maggiormente diffusa sino ad oggi almeno in Italia, aumenta il numero di errori in quanto ha svariati effetti collaterali: (i) il prodursi di atteggiamenti eccessivamente “*rule oriented*” ed auto-cautelativi; (ii) la creazione di un ambiente omertoso, in cui domina la strategia del silenzio³⁸⁰; (iii) l’aumento di situazioni di *stress* e ansia negli operatori dell’organizzazione, i quali avendo paura di sbagliare e venire puniti lavoreranno in maniera meno attenta e serena, accusando maggiormente sintomi quali stanchezza e frustrazione. Il *focus* diventa allora seguire le regole, la *compliance* interna ed evitare di sbagliare, non più curare al meglio delle possibilità i pazienti.

Una cultura organizzativa di questo genere, dunque ha influssi diretti sia sui singoli medici o infermieri che sul sistema, per due ordini principali di ragioni:

- (i) Da un lato, perché genera un sistema che tende a ricommettere sempre gli stessi errori fino a che non si produce un danno, proprio perché non è allenata “culturalmente” a percepire e decodificare i segnali d’allarme³⁸¹;
- (ii) L’allinearsi degli individui ad una cultura “deviata” può portare alla commissione di eventi dannosi pur ponendo in essere condotte apparentemente conformi con quest’ultima, ma che in una prospettiva *ex post* di rivelano devianti rispetto al sistema ed agli obiettivi che si è posto³⁸².

Annual Review of Sociology, Vol. 25, 1999, p. 280. Sempre sull’importanza del fattore culturale all’interno di un’organizzazione si veda Ott S.J., *The Organizational cultural perspective*, 1989, p. 69 s.

³⁷⁹ Si veda Cap. I, par. 5.2.

³⁸⁰ Il ragionamento è il seguente: se commetto un errore, non interrompo la catena, ma resto in silenzio – oppure mi attivo per nascondere – perché ho paura di venir punito per quanto ho fatto.

³⁸¹ Si consideri, infatti, che è difficile che a seguito di un errore nel processo si produca sempre un evento avverso. Molto spesso il tutto finisce per il meglio, anche per bravura degli operatori che si succedono nella catena di cura e la loro capacità di accorgersi degli errori e porvi rimedio, ma questo non permette al sistema di imparare e migliorarsi – almeno fino a quanto l’errore non diviene esplicito perché causa un evento infausto. Nel settore medico manca molto spesso un approccio preventivo che, invece, è adottato nell’ambito di un altro sistema complesso e pericoloso quale quello dell’aviazione. Mi sto riferendo ai c.d. “Pilots Gripe Sheet”, moduli che ogni pilota deve compilare dopo aver effettuato un volo e nel quale indicare eventuali problemi meccanici avuti con l’aereo, per quanto siano stati gestiti (es. una gomma usurata che ha impattato sulla “morbidezza” dell’atterraggio, pur non creando alcun danno). In tal modo, i meccanici possono intervenire in via preventiva, molto prima che si produca un danno.

³⁸² La riflessione è ben sviluppata in Centonze F., *La normalità dei disastri tecnologici*, cit., p. 206 s. secondo il quale, più in generale: «*la cultura ha un ruolo centrale nella percezione e nella valutazione del rischio che [...] sono influenzate da fattori non solo psicologici, ma soprattutto culturali, sociali, organizzativi, istituzionali. Nel contesto organizzativo, e in particolare di sistemi tecnologici e ad alto potenziale catastrofico, assistiamo quindi al medesimo fenomeno di costruzione del rischio sulla base dei modelli culturali condivisi da parte dei membri dell’organizzazione. La cultura è dunque la chiave*

Ancora, possono rientrare tra i fattori “culturali” le necessità di *business*, soprattutto in contesto privato – ma potrebbero esserci meccanismi premianti tali da indurre considerazioni simili anche in campo pubblico. Classico esempio, visto anche nel “caso Vaught”, è la spinta da parte del *management* a *by-passare* sistemi per accelerare le tempistiche di svolgimento degli esami, in modo tale da farne il più possibile nell’arco di una giornata.

Pertanto, risulta evidente come anche i fattori culturali abbiano un ruolo importante non solo nello spiegare determinati comportamenti ma anche per il prodursi di errori.

Posti dunque in evidenza i molteplici fattori che entrano in gioco in un’organizzazione sanitaria, è lampante come sia troppo facile attribuire responsabilità soltanto a chi si trova “sul fronte”, potendo l’origine dell’errore annidarsi ben più lontano e soprattutto su un differente piano, richiedendo che venga svolta un’indagine più profonda e complessa.

Quando parliamo di errori, carenze od inefficienze organizzative, gestionali, strutturali e culturali, infatti, stiamo entrando in un terreno che è perlopiù dominato da operatori di “*background*”, posti ai livelli più alti della catena, siano essi vertici apicali medici, amministrativi o, qualche rara volta, anche politici. Addirittura, quando queste situazioni si verificano rispetto al *cluster* tecnologico di cui si dota una struttura sanitaria, possono entrare in gioco anche altri attori (tipicamente fornitori e produttori) che sono posti al di fuori dell’organizzazione dell’ente stesso ed hanno con la stessa una relazione di tipo contrattuale cliente-fornitore.

Senza dimenticare che, in molti di questi casi, le responsabilità potrebbero essere diluite e nascoste nell’organizzazione che si è data l’ente sanitario (si pensi al cattivo approccio culturale, che difficilmente è imputabile a singoli individuati isolati, per quanto di vertice). Per tutte le ragioni viste, pare giusto che, nelle forme che si vedranno, anche le strutture sanitarie vengano considerato all’interno dell’equazione.

SEZIONE III

per comprendere le dinamiche organizzative e ripercorrere l’origine, le motivazioni, gli stimoli alla base delle azioni individuali e collettive nel contesto dell’organizzazione [...]».

6. I paradigmi imputativi della colpa medica all'interno delle strutture sanitarie: riflessioni di sistema

Il secondo obiettivo che ci siamo dati in questo capitolo consiste nel provare a capire come siano mutati e debbano dunque declinarsi – in coerenza con quanto scritto nei paragrafi precedenti – i paradigmi imputativi colposi all'interno delle strutture sanitarie. Principalmente alla luce delle considerazioni sociologiche, culturali ed organizzative svolte nei paragrafi precedenti.

In via introduttiva e di estrema sintesi, sappiamo che affinché vi sia attribuzione di colpa penale devono concorrere diversi elementi³⁸³: (i) un'espressa previsione di legge; (ii) l'assenza di volontarietà rispetto al fatto materiale tipico; (iii) l'inosservanza di preesistenti regole cautelari (c.d. elemento oggettivo-normativo); (iv) l'esigibilità dell'osservanza di tali regole, secondo un tipizzato e soggettivizzato "agente-modello"³⁸⁴.

Ormai è chiaro che ogni singolo sistema sanitario complesso debba confrontarsi col tema della multi-fattorialità e debbano affrontarsi differenti tipologie di rischi³⁸⁵; pertanto, non può più parlarsi di una relazione esclusiva medico-paziente, che non accetta interferenze esterne legate a soggetti terzi, ambiente o contesto e può essere gestita unicamente attraverso lo strumentario classico del diritto penale della colpa³⁸⁶. Entra in crisi la teoria tradizionale dell'autore coincidente con la figura che si pone in posizione centrale rispetto al fatto e domina i fattori causali dell'accaduto: normalmente un autore individuale che arreca danno ad una vittima ben individuata. A cascata, questo dovrebbe determinare una crisi dei paradigmi classici di imputazione

³⁸³ Non può qui ovviamente citarsi la sterminata bibliografia esistente in materia e ci si limiterà dunque a citare i riferimenti presi in esame per il presente scritto: Forti G., *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990; Giunta F., *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, 1993; Castronuovo D., *La colpa "penale". Misura soggettiva e colpa grave*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Donini-Orlandi (a cura di), Bologna, 2013.

³⁸⁴ Per una disamina sull'evoluzione dell'agente-modello nel settore medico si veda Caputo M., *Colpa penale del medico*, cit., p. 113 ss.

³⁸⁵ Per i diversi fattori di complessità, si veda *supra*. Per i diversi rischi, la suddivisione, come già evidenziato nel Cap. I, è tra la gestione del rischio clinico (patologico/terapeutico), rimessa principalmente ai medici di front-line, e la gestione del rischio sanitario, rimessa ai vertici medici ed amministrativi. Cfr. su quest'ultimo punto Bartoli R., *La responsabilità medica tra individuale e collettivo rischi, regole, centri di imputazione*, cit., p. 75 ss.

³⁸⁶ Per quanto attiene, invece, al profilo causale, è acclarato che non sia la strada per fare penetrare la multi-fattorialità latente nella valutazione di responsabilità, considerato che molto spesso questi non sono idonei ad interrompere il collegamento causale tra la condotta umana e l'accadimento lesivo, che resta opera dell'uomo. Cfr. Caputo M., *Colpa penale del medico*, cit., p. 159 ss.

della colpa dell'evento al singolo; tuttavia, all'interno dei "sistemi sanitari" questo non è ancora avvenuto.

Certo, il medico resta l'attore principale nei confronti del quale ruotano tutte le attenzioni del paziente, e le "ansie sociali" più volte citate rendono difficile rompere questo "binomio"; ma noi sappiamo che, volgendo lo sguardo poco oltre, l'operato dell'esercente la professione sanitaria è in realtà caratterizzato da una molteplicità di situazioni che ne influenzano la prestazione medico-assistenziale, spesso anche senza che lo stesso se ne accorga. In alcuni casi, addirittura, può capitare che il medico giochi un ruolo marginale nella commissione dell'errore e la responsabilità per l'evento avverso non sia nemmeno a lui riconducibile – basti pensare a tutta la galassia delle infezioni correlate all'assistenza, le c.d. "ICA", rispetto alla cui prevenzione è sicuramente molto incisiva la presenza di misure prescritte in tema di salute e sicurezza, con obblighi forti a carico della struttura, piuttosto che ai singoli sanitari³⁸⁷. Questi rischi devono allora essere individuati, mappati e regolati al fine di controllarli e limitarli. Ma non averne riconosciuto con forza il ruolo primario, ha fatto sì che tali valutazioni restassero limitate nel perimetro di ogni singola organizzazione³⁸⁸. Una conclusione che risulta difficilmente accettabile, a maggior ragione in un settore che, pur avendo forti somiglianze con l'attività di impresa, è comunque in gran parte costituito da entità pubbliche³⁸⁹.

Diventa importante, alla luce di quanto osservato fino ad ora in termini di complessità del contesto nonché alle recenti tendenze evolutive che stanno modificando il modo in cui viene erogata la prestazione sanitaria, capire come vadano ripartite le responsabilità connesse all'atto di *malpractice*, perché non è affatto detto che in caso di evento infausto vadano tutte imputate al singolo e, in particolare, all'operatore di *front-line*.

È bene partire allora proprio da coloro che si trovano sul piano più operativo – gli esercenti la professione sanitaria a cui di fatto si rivolge l'art. 590-*sexies* –, da sempre

³⁸⁷ Si veda, sul punto, per quanto con riferimento alle infezioni da covid-19, Pagani D., Responsabilità penali da rischi di contagio del Covid-19 nelle strutture sanitarie, *Archivio Penale*, 2, 2020.

³⁸⁸ Con l'eccezione di qualche primo slancio in avanti, sul terreno del *risk management*, dopo l'introduzione della L. Gelli-Bianco. Si veda in merito il paragrafo 4.4, all'interno del presente Capitolo.

³⁸⁹ È pericoloso, infatti, che il legislatore si affidi unicamente alle singole organizzazioni per individuare, affrontare e prevenire i rischi. Come è stato notato da autorevole dottrina: «il coinvolgimento dell'autonomia privata in compiti di assicurazione dell'integrità dei beni giuridici realizza una scelta che spezza il nocciolo più duro della legalità» (si veda, Marra G., *Il diritto penale della società punitiva*, Criminalia, 2019, p. 450).

il fulcro centrale attorno cui è ruotato ogni attenzione statale. Essi sono preposti alla prestazione di cura e/o assistenza. Devono dunque gestire, principalmente, il “classico” rischio clinico.

La prima osservazione da fare, visto quanto ci siamo detti, riguarda la necessità di valorizzare sempre di più, anche nell’ambito del diritto penale, il contesto “situazionale” nel determinare la responsabilità individuale di questi operatori medici³⁹⁰. Le strade per farlo, osservando il vivace dibattito scientifico sviluppatosi sul tema, possono essere diverse, anche contestuali tra loro, e passano tutte per una valutazione del profilo della colpa, essendo difficile in questo campo, come già visto, valorizzare la multi-fattorialità attraverso il principio di causalità³⁹¹:

- (a) Un’attenta analisi sull’efficacia del comportamento alternativo lecito, che si basi su una corretta individuazione dell’agente-modello³⁹²;
- (b) La gradazione della colpa³⁹³, che faccia entrare all’interno del giudizio di gravità i fattori concorrenti;
- (c) La necessità di enfatizzare l’accertamento della colpa “in concreto”, attraverso un’analisi approfondita del contesto nel quale la prestazione viene svolta³⁹⁴;
- (d) Un sapiente utilizzo dell’art. 2236 c.c., tramite il richiamo la “speciale difficoltà del problema tecnico”³⁹⁵, non limitato unicamente alla categoria dell’imperizia.

³⁹⁰ Sul tema si vedano anche le pregevoli riflessioni svolte da Di Landro, Dalle linee guida e dai protocolli, cit., p. 266 ss.

³⁹¹ V. supra, nota 381.

³⁹² Evidenzia come questo aspetto sia stato fino ad oggi ignorato dalla giurisprudenza in campo medico Bartoli R., La responsabilità medica tra individuale e collettivo, cit., p. 81. Per Caputo M., Colpa penale del medico, cit., p. 51: *«perché vi sia colpa penale non è sufficiente la previsione espressa richiesta dalla legge e l’assenza di volontarietà. La ragione principale del rimprovero all’agente sta nell’accertata possibilità di agire diversamente da come ha agito»*. Vi rientra così il concetto della c.d. inesigibilità “contestuale” in concreto, che è stato evidenziato da alcuni commentatori in occasione della prima proposta di riforma dell’AIPDP in tema di colpa medica, quale, tra gli altri, Perin A., La ridefinizione della colpa penale in ambito sanitario nelle proposte di riforma della AIPDP, 2, 2022, p. 362 ss.

³⁹³ Per un’ampia e recente ricostruzione generale in merito alla necessità di introdurre una gradazione dell’elemento soggettivo colposo nel settore medico si rimanda all’opera monografica già citata di Mattheudakis M., La punibilità del sanitario per colpa grave, cit.

³⁹⁴ Il tema emerge nella seconda bozza di articolato proposta dall’AIPDP, dove al “punto 5” della Relazione si legge che la valorizzazione del contesto *«apre a una più diffusa considerazione dell’impatto prodotto dall’agire od omettere delle organizzazioni complesse sulla colpa del singolo operatore. [...] le proposte correttive sono state per lo più indirizzate a enfatizzare la necessità che la colpa si accerti sempre in concreto, attraverso un’analisi approfondita del contesto nel quale si svolge la prestazione sanitaria»*. Ampiamente sul tema e sulle proposte di riforma dell’AIPDP sulla responsabilità medica si veda sempre Perin A., cit., p. 364 ss.

³⁹⁵ Cfr. Caputo M., Colpa penale del medico, cit., p. 161 e 308 ss.

Peraltro, interrogarsi sulla condotta esigibile dall'agente-modello, calato nel contesto "sistemico" concreto, ha un ulteriore risvolto positivo, che è quello di permettere l'emersione di eventuali errori di tipo organizzativo, strutturale, sociale o culturale. Mi spiego: se dalla verifica sul comportamento che avrebbe tenuto l'agente-modello emerge che l'evento infausto sarebbe comunque occorso, è allora necessario interrogarsi su dove origini l'errore e come possa migliorarsi il sistema entro cui esso ha avuto le proprie radici.

Ci si potrebbe ora domandare se la conseguenza del valorizzare i profili di cui sopra è che il fatto debba restare impunito ed il danneggiato senza tutela? La risposta non può essere affermativa, soprattutto perché sono in gioco diritti costituzionalmente tutelati quali quello alla salute ed all'integrità fisica (si vedano in merito: art. 32 Costituzione, art. 5 Codice Civile, art. 3 Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea), ma anche banalmente il principio di eguaglianza di cui all'art. 3 della nostra carta fondamentale.

Per rispondere alla domanda è però necessario elevare ancora una volta lo sguardo al fine di ragionare, innanzitutto, se vi siano strumenti in altri settori del diritto maggiormente adeguati a risarcire coloro che abbiano subito un danno in queste situazioni "sistemiche" ed a "punire", con uno strumentario diverso dalla sanzione penale, chi abbia responsabilità per l'evento occorso³⁹⁶. Ma è anche opportuno chiedersi se ancora prima di ristorare e sanzionare, non sia necessario costringere (o spingere) le organizzazioni – molto più che i singoli, i quali notoriamente hanno margine di manovra soltanto rispetto alle proprie azioni, e dunque una forza insufficiente a governare la complessità – ad approntare un idoneo sistema preventivo.

Continuando il ragionamento sul fronte del diritto penale, sulla scia di ampia dottrina recente, un altro importante passo verso la valorizzazione del contesto "situazionale" potrebbe consistere nel rendere stabile quanto oggi è stato previsto nelle discipline emergenziali legate alla pandemia da Covid-19. O meglio, da un lato, bisognerebbe rendersi conto che le difficoltà e complessità di contesto sono ormai una caratteristica (purtroppo) strutturale del lavoro svolto in ambito ospedaliero e dunque da non

³⁹⁶ È Stella F., *Giustizia e modernità*, cit., p. 481 ss., a mettere in luce, per esempio, le potenzialità inesprese della giustizia civile e la maggior facilità, attraverso questa branca del diritto, a dare soddisfazione alla domanda di giustizia.

considerare di per sé straordinarie, dall'altro, che le situazioni emergenziali vere e proprie possono accadere e dunque anche il diritto deve considerare queste eventualità e distinguerle dall'ordinaria complessità dell'attività.

La posizione del legislatore, infatti, sembra essere in linea con l'orientamento (maggioritario) che non ritiene la salute come un diritto inscalfibile e tiranno, il quale non può essere temperato con nessuna altra esigenza – prima di tutte quella di contenimento dei costi legati alle finanze pubbliche³⁹⁷. Pertanto, la finitezza delle risorse ed alcune situazioni che sfuggono anche al controllo del legislatore (es. il fenomeno della denatalità, unito ad un progressivo aumentare dell'età media delle persone e dunque del loro bisogno di cure protratto a lungo nel tempo), fanno sì che molte situazioni un tempo considerate d'emergenza (quali, per esempio, un numero eccessivo di pazienti posti contemporaneamente sotto l'attenzione di un unico medico) siano oggi croniche. In questo ambito, la valorizzazione dei fattori contestuali, nella valutazione delle responsabilità da errore medico commesso dagli operatori di *front-line*, diventa sempre più importante e cruciale, essendosi l'asticella dell'"emergenziale" definito per legge spostata ben più in alto rispetto a situazioni già complicate³⁹⁸. Il contesto, infatti, che sia influenzato da fattori organizzativi, gestionali, strutturali, tecnologici o culturali può incidere sempre nella commissione dell'errore. La situazione emergenziale non fa altro che incentivare il ruolo e l'incidenza di questi fattori, perché è evidente che nell'emergenza l'organizzazione e la gestione sono, per definizione, più complesse. Così come più facilmente emergono le difficoltà legate all'uso delle tecnologie (meno tempo per impostarle correttamente o per formarsi all'uso delle stesse) e gli "scheletri" legati ad un'impostazione culturale poco moderna e funzionale.

Da altro lato, in tutti i casi in cui l'evento non dipenda da fattori accidentali inevitabili e imprevedibili³⁹⁹, si rileva la necessità di risalire nella catena di comando verso chi si

³⁹⁷ Il tema verrà approfondito *infra*, Capitolo III. Comunque, per considerazioni sul punto in linea con quanto detto si può rimandare a Caputo M., Colpa penale del medico, cit., p. 37 ss.

³⁹⁸ È il caso, chiaramente, della pandemia collegata al virus covid-19 scoppiata nel 2020, la quale era ulteriormente caratterizzata da un altissimo grado di incertezza scientifica, soprattutto nella prima fase.

³⁹⁹ Cfr. Madeo A., Modelli di imputazione, cit., p. 241. L'Autrice riporta alcuni esempi dove l'evento può considerarsi riconducibile, in presenza di imprevedibilità e inevitabilità, a caso fortuito (es. malfunzionamento di un macchinario nuovo), forza maggiore (es. scossa tellurica che determina l'errore esecutivo del chirurgo), condotta colposa del paziente (es. omessa segnalazione di allergia nell'apposito modulo di anamnesi).

occupa di organizzare e gestire la struttura, oltretutto nei confronti dell'organizzazione stessa, come entità immateriale. E questo va fatto, prima ancora che per ricercare eventuali colpe, per perseguire il miglioramento del sistema. Considerato quanto visto in precedenza, infatti, molti dei fattori che concorrono o determinano la commissione dell'errore sono sotto il controllo di chi è posto in posizione più elevata rispetto al medico curante ed è intervenendo a quel livello che si possono prevenire gli errori futuri⁴⁰⁰.

Peraltro, non va dimenticato che, almeno in ambito di sanità privata, può dirsi imposto all'impresa un dovere di controllo sui rischi – in questo caso clinici e sanitari – direttamente dalla Costituzione, secondo quanto previsto all'art. 41, co. 3⁴⁰¹.

Ecco allora che, se dell'evento avverso non può essere ritenuto responsabile l'esercente la professione sanitaria, ciò non significa che il diritto – anche penale – debba rinunciare a indirizzare (e punire) i comportamenti dei soggetti che possono realmente incidere sull'evento. Infatti, anche questi soggetti sono tenuti a rispettare un insieme (diverso) sia di regole cautelari – quando si tratta di prevenire rischi di tipo clinico – che cautelative – quando si tratta di prevenire rischi di tipo sanitario. Chiaramente, nel caso di violazione di regole cautelari, potrà entrare in gioco la responsabilità penale per colpa, in caso di violazione di regole cautelative, invece, dovrà valutarsi con attenzione con quali strumenti intervenire, non essendo regole che, per loro natura, sono volte a prevenire direttamente un evento infausto⁴⁰². Nel caso poi dei vertici medici o amministrativi si ripropongono, con poche differenze, le tematiche più classiche relative alla colpa d'organizzazione interna a sistemi complessi. Vengono infatti meno molte di quelle caratteristiche peculiari del rapporto medico/struttura che abbiamo visto in questo capitolo, nel paragrafo dedicato alle differenze con l'attività di impresa.

⁴⁰⁰ Lampante, in tal senso, il "caso Vaught", dove la stessa ha sì commesso una molteplicità di leggerezze e disattenzioni, ma il suo errore è stato condizionato da scelte organizzative sbagliate ed un contesto culturale dove era molto difficile non sbagliare.

⁴⁰¹ Cfr. Centonze F., *La normalità dei disastri tecnologici*, cit., p. 372. È vero che l'art. 41 si rivolge all'attività di impresa, ma abbiamo già osservato le evidenti analogie tra attività d'impresa ed attività sanitaria (v. cap. III, par. 3.1.).

⁴⁰² Le norme cautelativo-organizzative si inseriscono, di norma, in una prospettiva progettuale e strategico-sistemica di gestione e analisi del rischio. Cfr. Gargani A., *Profili della responsabilità collettiva da reato colposo*, in *Responsabilità da reato degli enti collettivi. Profili dogmatici e politico-criminali a oltre vent'anni dal d.lgs. 231/01*, Cornacchia L. - Crespo E.D. (a cura di), p. 204.

Nella “distribuzione” di colpe poste dietro all’evento infausto in ambito sanitario, deve essere considerato sicuramente anche l’ente quale persona giuridica, il quale può essere a sua volta detentore di responsabilità più generali, molto spesso derivanti dalla violazione di regole attinenti al dovere di organizzarsi correttamente per prevenire i rischi. Di questo parleremo nel prossimo paragrafo.

In chiusura di ragionamento sui paradigmi di imputazione, è bene infine non dimenticare una cosa a cui si era già fatto cenno laddove si è affrontato il tema dell’allocazione delle responsabilità: quando si parla di concorso di responsabilità nel diritto penale, si deve tenere presente che, a differenza che nel diritto civile, qui tutti sopportano la responsabilità per intero⁴⁰³. Il rischio penale non si ripartisce mai, al massimo si moltiplica. Per tale ragione, bisogna stare ancora più attenti nell’attribuzione di responsabilità, facendo valere sì i principi generali in tema di causalità ma ancora di più quelli in tema di colpa. Senza assecondare pericolose tendenze espansive della responsabilità penale, è infatti bene capire quale rischio si sia effettivamente concretizzato e poi chiedersi chi fosse il soggetto preposto alla sua prevenzione. Oppure, detto in altri termini, quale fosse il soggetto al quale era posta in capo la regola cautelare la cui violazione ha determinato l’evento infausto.

7. La “colpa d’organizzazione” delle strutture sanitarie

Affrontando i (nuovi) paradigmi imputativi della colpa medica all’interno delle strutture sanitarie si è segnalata più volte la necessità di affrontare il tema delle responsabilità organizzative. Sia con riferimento al ruolo giocato nella commissione dell’errore dai vari fattori imputabili *lato sensu* all’organizzazione aziendale, sia con riferimento a vere e proprie responsabilità imputabili all’organizzazione (intesa quale ente), a prescindere dalla commissione di un errore umano che abbia condotto ad un evento infausto di morte o lesioni nei confronti di pazienti.

⁴⁰³ Cfr. Cappellini A., L’“allocazione della colpa” nella responsabilità penale sanitaria, cit., p. 45 ss, il quale evidenzia come: «*sul piano formale, l’ostacolo primario a una qualche funzione liberatoria per la figura colpevolizzata principale risiede nel fatto che – di regola – il coinvolgimento di corresponsabili altri non fa altro che replicare la minaccia della sanzione per l’intero anche nei loro confronti*».

Una volta preso atto della complessità del sistema medico-assistenziale e dunque della difficoltà di ricorrere ai sedimentati paradigmi del diritto penale classico per imputare le responsabilità, bisogna ricorrere alla categoria nuova della “colpa d’organizzazione” per poter tipizzare ulteriori criteri di imputazione delle responsabilità e meglio penetrare nel mondo della complessità⁴⁰⁴.

Tale impostazione ben si coniuga e forse addirittura diventa necessitata quando si dimostra come l’errore medico commesso in ambito sanitario sia spesso “poco umano” e frequentemente connesso ad ulteriori fattori, la cui conoscenza ed il cui controllo è più facilmente posto nelle mani dei “piani superiori”⁴⁰⁵, da intendersi quali vertici apicali con compiti (anche) organizzativi ma anche come ente stesso che detta regole organizzative, gestionali, culturali e sociali. Non solo il reato doloso, ma forse ancora di più il reato colposo diventa dunque sintomo di una disorganizzata gestione aziendale a cui è necessario porre rimedio agendo su questo piano.

Stiamo entrando all’interno del mondo della “colpa di organizzazione” come ulteriore settore di responsabilità. Se però i doveri organizzativi riferiti al livello apicale, medico o amministrativo-politico, sono abbastanza chiari ed emergono dai loro compiti, ruoli e funzioni, nonché dalle derivanti e già individuate posizioni di garanzia⁴⁰⁶, più complesso è andare a delineare un dovere di corretta organizzazione rispetto all’ente o, meglio, alla struttura sanitaria⁴⁰⁷. Con riferimento, si badi bene, alla prevenzione di rischi ed errori in ambito medico-sanitario, essendo la tematica dell’omesso impedimento di altri reati fuori dal *focus* della nostra indagine. Non stiamo pertanto parlando del dovere di “corretta organizzazione” dell’impresa di cui

⁴⁰⁴ Sull’utilità della categoria della colpa di organizzazione per operare questa astrazione si veda Piergallini C., *Colpa di organizzazione e impresa*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2009, p. 163. L’Autore ricostruisce anche il dibattito in tema di accettazione di tale categoria e posizioni contrapposte nello scritto Piergallini C., *Societas delinquere et puniri non potest: la fine tardiva di un dogma*, in *Riv. Trim. dir. Pen. Economia*, 2002, p. 589 ss. In particolare, secondo l’Autore, tra le diverse impostazioni è quella che punta a ricostruire un modello di autoresponsabilità dell’ente, in cui è possibile distinguere tra colpa di organizzazione dell’ente e colpevolezza della persona fisica, quella che permette di considerare la colpa di organizzazione quale settore autonomo di responsabilità.

⁴⁰⁵ Si rimandi a quanto osservato *supra*, in questo Capitolo, par. I, dove è stata posta in evidenza l’evidente maggior capacità informativa sulle situazioni e sui rischi anche dell’organizzazione sanitaria rispetto al singolo medico, soprattutto quando si parli di rischi sanitari e non di rischi clinici.

⁴⁰⁶ Si veda *supra*, in questo Capitolo, par. 3.3. “come sono stati valorizzati i fattori fino ad oggi”. Tra tutti questi doveri, il più lampante è quello gravante sul datore di lavoro di valutare i rischi ed adottare idonee misure preventive ex artt. 28 e ss. D.lgs. n. 81/2008.

⁴⁰⁷ Per uno sguardo generale ed approfondito sui paradigmi di imputazione della responsabilità all’organizzazione si rinvia a Nisco A., *Controlli sul mercato finanziario e responsabilità penale. Posizioni di garanzia e tutela del risparmio*, Bologna, 2009, p. 228 ss.

al comma 2 dell'art. 2086 c.c., ma del dovere di organizzarsi correttamente per contrastare il rischio clinico-sanitario e prevenire la commissione di eventi dannosi che siano la realizzazione di tale rischio⁴⁰⁸.

Ci sono infatti due tipologie di ostacoli, a mio avviso, per individuare questo dovere:

- (i) Da un lato, molte strutture medico-assistenziali sono costituite in forma pubblica, pertanto, come già visto, alle stesse non si applica il d.lgs. n. 231/01⁴⁰⁹;
- (ii) Dall'altro, anche ove tali strutture siano costituite in forma privata, sappiamo che nel catalogo dei reati-presupposto che l'impresa deve prevenire, organizzandosi correttamente, non rientrano gli artt. 589 e 590 c.p., se non nella loro forma aggravata derivante dalla violazione di normativa anti-infortunistica. Pertanto, le ipotesi di c.d. "responsabilità medica" parrebbero restare fuori dall'ambito della prevenzione.

Per una parte della dottrina – che si è sviluppata in seno al diritto penale dell'economia ma che è trasponibile con i dovuti adattamenti anche nel nostro campo, considerate le similitudini già evidenziate con l'attività d'impresa – esisterebbe comunque un dovere generale di auto-organizzazione che grava immediatamente sull'ente ed il cui contenuto consiste⁴¹⁰:

- (a) nella predisposizione di una fitta rete di garanti sui diversi piani della gestione del rischio: così, nel nostro ambito, i vertici medici ed amministrativi dovrebbero assicurare prima di tutto che il sistema funzioni e poi dovrebbero essere chiamati a gestire i rischi "sistemici", che possono essere sia sanitari che clinici, di cui sono gli unici conoscitori, come abbiamo visto in precedenza; scendendo nella catena, la garanzia si concretizzerà nel tipo di funzione esercitata;
- (b) nel creare dispositivi di autorinforzo che agiscano sull'intelaiatura organizzativo-gestionale andando a minimizzare i vari rischi.

Seguendo questa impostazione, lo Stato si trova a giocare il ruolo di colui che individua i paletti entro i quali deve operare l'autoregolamentazione privata, lasciando, da un lato, l'organizzazione libera di auto-regolarsi entro gli stessi e, dall'altro, riservandosi un potere di controllo finale⁴¹¹.

⁴⁰⁸ Per la corretta individuazione di tali rischi si rinvia a quanto osservato *supra*, Capitolo I.

⁴⁰⁹ Come noto, Nel nostro ordinamento la colpevolezza d'organizzazione si traduce nell'omessa adozione di modelli organizzativi idonei a minimizzare il rischio che si verificano determinati reati, come previsto con gli artt. 6 e 7 del d.lgs. 231/2001.

⁴¹⁰ Cfr. Piergallini C., cit., p. 166 ss.

⁴¹¹ Abbiamo già visto in precedenza che, tuttavia, diversi Autori (tra cui Centonze F.), considerano sbagliato che lo Stato regredisca al punto tale da lasciare il tutto in mano alle imprese.

Sull'ente verrebbe dunque posto un generale dovere di auto-regolamentazione che, laddove disatteso o non correttamente eseguito, implicherebbe una responsabilità autonoma dello stesso. L'ente sarebbe ritenuto responsabile innanzitutto per la non corretta organizzazione del proprio agire, rispondendo più per la condotta tenuta che per il fatto occorso in sé. Non si tratterebbe tanto di nesso causale ma di una connessione col rischio. Mancherebbe anche una vera e propria norma cautelare violata, essendo il dovere di organizzarsi una norma definibile principalmente come cautelativa (o "pianificatoria"), idonea a fungere da presupposto per lo svilupparsi di specifiche regole cautelari poste di volta in volta a capo di altri soggetti garanti⁴¹².

Trasporre questi ragionamenti, svolti da autorevole dottrina nell'ambito del diritto penale dell'economia, ha una valenza importante anche nel contesto, sempre più aziendalistico (quando non totalmente, come nel caso delle Case di cura private⁴¹³), della gestione delle strutture sanitarie. Non tanto e soltanto per prevenire una criminalità d'impresa che anche qui può effettivamente configurarsi ma anche per prevenire proprio il verificarsi di eventi dannosi infausti per le persone sottoposte a cura od assistenza. Infatti, ragionare sul modo in cui l'ente guida, gestisce ed organizza la vita delle persone che ne fanno parte, piuttosto che porre l'attenzione sull'individuazione delle colpe singole in caso di eventi infausti, avrebbe l'enorme vantaggio di spostare l'attenzione verso il "sistema" invece che sulle condotte dei singoli esercenti la professione sanitaria, sfruttando la forza preventiva che il diritto – anche penale – può esercitare sull'organizzazione del lavoro medico.

In questo modo, si otterrebbe un duplice risultato: (i) il primo ed immediato consisterebbe nell'aumento della sicurezza delle cure; (ii) il secondo, indiretto, consisterebbe nel togliere pressione sulla classe medica, rinsaldando l'alleanza tra medici, sanitari e Stato, con sicuro giovamento sia della sicurezza delle cure ma anche contrasto del fenomeno della medicina difensiva e quindi respiro per la contabilità pubblica.

⁴¹² Tali ultime considerazioni sono riprese, con alcuni dovuti adattamenti, da Nisco A., Controlli sul mercato finanziario., cit., p. 239, a cui ci si può rivolgere per ulteriori ed approfonditi richiami bibliografici. In tema di regole cautelari "progettuali" o "pianificatorie" si veda Piergallini C., cit., p. 169.

⁴¹³ Si rimanda al Cap. I, par. 2.2., per approfondimenti sulle diverse forme che può assumere una struttura sanitaria nel contesto del Sistema Sanitario Nazionale Italiano.

Coerente con questo modo di ragionare, peraltro, è quell'autorevole orientamento che da tempo ormai sostiene che il livello di autonomia della responsabilità collettiva sia particolarmente significativo proprio nei reati colposi d'evento realizzati all'interno di un'organizzazione⁴¹⁴. Infatti, rispetto a questi è frequente che i singoli frammenti di condotta siano materialmente posti in essere da soggetti (o addirittura fattori non umani) diversi e può essere in tali casi più semplice dimostrare una complessiva "colpa d'organizzazione" piuttosto che andare a ricercare ed attribuire le responsabilità ai singoli⁴¹⁵. E questo è esattamente quello che abbiamo visto avvenire all'interno dei sistemi sanitari, laddove la multi-fattorialità ormai connota inesorabilmente l'errore.

In altri paesi, infatti, il legislatore è andato proprio in questa direzione. Pensiamo al caso del *Corporate Manslaughter Act* inglese⁴¹⁶ ma ancora di più alla riforma della disciplina generale dei reati colposi (l. 10 luglio 2000, n. 647) approvata in Francia, laddove il meccanismo cumulativo che può condurre i giuridici a punire sia l'intraneo che la persona giuridica per lo stesso fatto è stato espressamente derogato nel campo della responsabilità colposa. Le persone fisiche, infatti, non possono rispondere penalmente per colpa semplice nei casi in cui la propria condotta sia solo indirettamente collegata all'evento lesivo, proprio con l'obiettivo di selezionare e ridurre la sfera della responsabilità individuale⁴¹⁷. Anche in Svizzera è stato introdotto un meccanismo simile (art. 102 c.p.), il quale permette di attribuire responsabilità autonoma all'ente per il caso di carenze organizzative che non permettano di imputare il reato a un individuo determinato, in quanto gli elementi costitutivi di un reato risultino frazionati⁴¹⁸.

La valenza del nostro ragionamento, tuttavia, rischia di restare confinata all'ambito astratto, dell'esercizio di stile o pensiero. Infatti, allo stato attuale, delle tre responsabilità che potrebbero essere imputate all'ente – (1) mancata organizzazione,

⁴¹⁴ Blaiotta R., *Diritto penale e sicurezza del lavoro*, Torino, 2020, p. 351.

⁴¹⁵ Cfr. Paliero C.E., *La responsabilità degli enti: profili di diritto sostanziale*, in *Impresa e giustizia: tra passato e futuro*, Milano, 2009, p. 299. Abbiamo già visto, infatti, che è estremamente difficile trovare un collegamento causale tra comportamenti violativi di regole poste in capo ai vertici ed evento dannoso, il quale si colloca molto spesso lontano dagli stessi in termini spazio-temporali.

⁴¹⁶ Per approfondire in tema di *Corporate Manslaughter Act*, nonché per ampi richiami bibliografici "primari", Madeo A., *Modelli di imputazione*, cit., p. 161 ss.

⁴¹⁷ Cfr. Gargani A., *Profili di responsabilità*, cit., p. 207. Rispetto al regime di responsabilità in Francia si veda anche il recente approfondimento di De Lia A., *Il medico davanti al giudice penale in Francia*, *Archivio Penale*, n. 3, 2023.

⁴¹⁸ Cfr. Gargani A., *ult. cit.*, p. 208.

(2) inadeguata organizzazione e (3) colpa autonoma per reati colposi d'evento – nessuna potrebbe in concreto essere mossa, visto che il d.lgs. n. 231 non pare essere applicabile alle ipotesi di “colpa medica” e, pertanto, il principio di legalità si erge ad argine non sormontabile⁴¹⁹. Stando così le cose, dovremo capire se la strada per valorizzare questo *silo* di responsabilità vada trovata oltre il campo del diritto penale.

7.1. Alcuni dati sulla diffusione dei “Modelli 231” in ambito sanitario

Stante il principio di legalità, nessuna responsabilità penale può essere ascritta al terzo “piano”, quello dell'ente giuridico, in assenza di una norma di legge che preveda tale possibilità.

Come noto, il legislatore ha rotto per la prima volta il brocardo latino *societas delinquere non potest* nel 2001, con il d.lgs. n. 231. In precedenza, le società non rispondevano penalmente per l'operatore di propri afferenti. Ed oggi, il d.lgs. 231 resta l'unica legge che determina i requisiti necessari per “intrappolare” una persona giuridica nelle gabbie del diritto penale. Pertanto, se vogliamo ragionare *de iure condito*, l'unica possibilità che abbiamo è capire fino a dove tale Decreto possa essere stressato, al fine di una sua applicabilità alle strutture sanitarie.

In realtà, rispetto all'applicabilità del d.lgs. n. 231 del 2001 alle strutture ospedaliere si è ampiamente discusso nella letteratura scientifica, pertanto non vorrei addentrarmi troppo in tale campo già ampiamente arato e rispetto al quale è complicato aggiungere considerazioni ulteriori a quanto già osservato da autorevoli Autori⁴²⁰. Della possibilità di superamento di tale assetto, così come dell'eventuale utilità dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo (nonché di altri strumenti organizzativi simili) anche oltre il campo di applicazione del Decreto⁴²¹, si discuterà nel capitolo conclusivo della presente trattazione.

⁴¹⁹ Cfr. Madeo A., Modelli di imputazione, cit., p. 239 ss.

⁴²⁰ Per la ricostruzione della situazione *de iure condito*, con i relativi completi riferimenti in letteratura, sia consentito il rimando al paragrafo 4.3., all'interno di questo Capitolo.

⁴²¹ Sulle potenzialità espansive dei c.d. *compliance programs*, si veda Sabia R., Responsabilità da reato degli enti e paradigmi di validazione dei modelli organizzativi. Esperienze comparate e scenari di riforma, Torino, 2022, p. 165 ss.

Quello che invece è interessante fare, in via ricognitiva, è constatare la diffusione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e controllo (i c.d. “Modelli 231”) nel panorama delle strutture sanitarie.

In assenza di dati statistici⁴²², si sono sfruttati alcuni dati di clienti in possesso di una società attiva nel mondo della digitalizzazione e dello sviluppo *software* in ambito sanitario, con copertura su tutto il territorio nazionale, per provare a fare una ricognizione che – inevitabilmente – non potrà essere completa ma che sicuramente può costituire uno spunto per svolgere qualche riflessione basata su uno “spicchio” di mondo reale.

In premessa, una breve nota metodologica: tutti i dati che verranno citati sono pubblici e rinvenibili online.

In totale, sono state esaminate 347 strutture medico-assistenziali, di diverse dimensioni.

Tra queste strutture 188 possono essere catalogate come private (vedremo poi sotto quale forma) e 159 come pubbliche.

Le strutture pubbliche, come già visto, non sono tenute all’adozione di Modelli 231, in quanto il Decreto non risulta loro applicabile in virtù della previsione di cui all’art. 1 dello stesso⁴²³. I risultati dell’indagine, infatti, hanno mostrato che 2 strutture su 159 hanno formalmente adottato un Modello 231. Entrambe le strutture, peraltro, si trovano in Lombardia. Dato che potrebbe non risultare casuale alla luce delle sperimentazioni

⁴²² E qui torniamo a quanto già rilevato sul tema nel Cap. I.

⁴²³ Il fulcro della questione si rinvia nell’art. 1 del decreto che stabilisce: «Il presente decreto legislativo disciplina la responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi *dipendenti da reato*. Le disposizioni in esso previste si applicano agli enti forniti di personalità giuridica e alle società e associazioni anche prive di personalità giuridica. Non si applicano allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli altri enti pubblici non economici nonché agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.». La Suprema Corte, già con la sentenza n. 28699/2010, ha chiarito che: «il tenore testuale della norma è inequivocabile nel senso che la natura pubblicistica di un ente è condizione necessaria, ma non sufficiente, all’esonero dalla disciplina in discorso, dovendo altresì concorrere la condizione che l’ente medesimo non svolga attività economica. [...] Ogni società, proprio in quanto tale, è costituita pur sempre per l’esercizio di un’attività economica al fine di dividerne gli utili [...]». in virtù di quanto osservato, è pacifico che, ai sensi dell’art. 3 del D.Lgs. 502/1992, le ASL sono qualificabili come enti pubblici operanti secondo le norme del diritto privato ed agiscono con il principio del pareggio di bilancio. Pertanto, tali enti non hanno finalità lucrative e devono ritenersi per la dottrina esclusi dall’ambito applicativo della 231. Mentre, proprio per la medesima ragione, non possono essere escluse dal campo di applicazione del decreto le società a partecipazione mista pubblica e privata, che agiscono con finalità di lucro, al di là della discussione sulla loro natura.

in merito avviate dalla Regione Lombardia nel 2012, per quanto poi rivelatesi fallimentari⁴²⁴.

Un dato interessante in merito: aldilà dell'applicabilità o meno del "Decreto 231/01" alle strutture pubbliche, è evidente che le stesse, al momento, non considerino l'adozione di "Modelli 231" o *compliance programs* uno strumento utile per la loro organizzazione. Al contrario, moltissimi di questi si sono dotati di altri strumenti orbitanti sempre attorno al mondo della *compliance*, estensivamente intesa, quali Codici Etici, Codici Comportamentali, Piani di prevenzione della corruzione, Linee-guida privacy, Codici disciplinari, Politiche per la parità di genere, Procedure di *whistleblowing*⁴²⁵.

Situazione diversa sul fronte della sanità privata, dove troviamo 83 strutture su 188 analizzate che adottano un "Modello 231".

Due dati interessanti in merito:

1. Delle 105 strutture private che non adottano il Modello 231, molte di queste sono piccoli centri medici o laboratori di analisi. La forma giuridica è molto spesso quella della S.r.l., S.n.c. o S.a.s.. In questi casi, molto spesso, non troviamo nemmeno i documenti di compliance sopra citati. L'unico presente con un discreto grado di diffusione è il Codice Etico.
2. Delle 83 strutture che hanno formalmente adottato un Modello 231, molte l'hanno fatto in tempi recenti, tendenzialmente nell'ultimo quinquennio.

Il primo dato non stupisce: l'adozione ed il mantenimento in vita di un "Modello 231" è estremamente oneroso sia in termini di impegno che di costi. Peraltro, risulta anche poco utile quando le organizzazioni siano di moderate dimensioni. Abbiamo già fatto notare nel corso dello scritto che la prestazione medica è intrinsecamente complicata, ma che molti dei ragionamenti da noi svolti valgono quando l'attività viene posta in essere all'interno di un'organizzazione complessa e dunque esista realmente un sistema. Negli altri casi è evidente che le responsabilità siano (quasi) esclusivamente

⁴²⁴ Cfr. Bernasconi A., Sanità lombarda e codici etico-comportamentali: dopo temerarie incursioni un inopinato ripiegamento, in Resp. amm. delle società e degli enti, n. 2, 2016.

⁴²⁵ L'adozione di procedure di protezione dei soggetti segnalanti è un obbligo di legge. In attuazione della Direttiva (UE) 2019/1937 è stato emanato infatti il d.lgs. n. 24 del 10 marzo 2023 riguardante "la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali".

dell'operatore medico ed il rapporto si connoti, giustamente, in termini binomiali rispetto al paziente. Inutile creare particolari sovrastrutture.

Il secondo dato, a sua volta, non costituisce un fulmine a ciel sereno.

Infatti, un importante stimolo all'adozione dei "Modelli 231" in questo settore è avvenuto a seguito del D.M. 70/2015⁴²⁶, il quale ha stabilito che nell'ambito sanitario tutti i soggetti coinvolti, a diverso titolo, nell'erogazione privata dei servizi del Sistema Sanitario Nazionale devono dotarsi del modello organizzativo suddetto per poter contrarre (o continuare a contrarre) con la Pubblica Amministrazione. E sul solco della normativa citata è anche intervenuta l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) che in un documento condiviso con il Ministero dell'Economia ha evidenziato che: *«tutte le società, controllate e partecipate, ove non abbiano adottato il Modello previsto dal d.lgs. n. 231 del 2001, sono comunque tenute alla sua adozione»*.

Un chiaro segno che le strutture ad oggi non percepiscono particolarmente l'utilità di tali modelli organizzativi, anche al di fuori del mero ambito della responsabilità medica, col rischio che tali adempimenti normativamente imposti risultino molto spesso mere "scatole vuote", costituite in maniera *standard* da risme di carta senza sostanza.

⁴²⁶ "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", emanato in attuazione dell'art. 1, comma 69, Legge 30 dicembre 2004, n. 311 e dell'art. 15, comma 13, lett. c). D.L. 6 luglio 2012, n. 95.

**CAP. III – PER UNA NUOVA *ACCOUNTABILITY* MEDICA: RIFLESSIONI
*DE IURE CONDENDO.***

1. Introduzione

Le considerazioni svolte nei capitoli precedenti dovrebbero aver aiutato a mettere in luce, tra le altre cose, cinque punti di particolare rilievo:

1. La complessità che connota un “sistema sanitario”;
2. L’incidenza della multifattorialità nella commissione di un errore medico e la necessità di valorizzare le componenti dirette o indirette dell’atto medico avvenuto in contesto complesso;
3. L’operatore sanitario non si trova più “al centro del villaggio”, ma partecipa al processo di cura;
4. Le similitudini tra attività d’impresa e attività sanitaria svolta in forma organizzata;
5. Il tentativo strenuo ma fallimentare del diritto penale di limitare i casi di *medical malpractice*⁴²⁷.

Sulla scorta di quanto sopra, risulta evidente che l’approccio fino ad oggi tenuto rispetto ai paradigmi di imputazione della responsabilità medica penale colposa vada ripensato e rivisto. Non più e non soltanto considerando la responsabilità individuale e lo strumentario classico del diritto penale come le uniche risposte possibili all’errore medico. Non solo, se l’idea è quella di raggiungere gli obiettivi dichiarati a gran voce dallo Stato, ossia rinsaldare l’alleanza terapeutica tra paziente e classe medica, combattere le storture create dalla medicina difensiva, perseguire la sicurezza dei pazienti in cura e garantire la libertà terapeutica dei professionisti della sanità, è lo stesso ruolo del diritto penale come strumento regolatore dell’attività medica a dover esser ripensato. La retribuzione è l’unica via? O si può ragionare anche in termini di prevenzione e riparazione? Ancora: in questi ragionamenti come si inserisce il diritto penale delle persone giuridiche?

⁴²⁷ Non solo in Italia, ma in generale nel mondo. Almeno con riferimento al diritto penale classico della colpa e delle persone fisiche. Cfr. Merry A, McCall S., *L’errore, la medicina, la legge*, cit., p. 340 ss.

Un sistema sanitario di medio-grandi dimensioni è un'organizzazione troppo complessa per accettare acriticamente la semplificazione posta dal binomio “medico-paziente”, pur consci delle particolarità, anche culturali, che connotano l’*ars medica* ed inesorabilmente rendono i suoi professionisti lavoratori “speciali” (nei termini che abbiamo già visto nei capitoli precedenti).

I confini delle responsabilità vanno dunque ridefiniti, altrimenti anche le organizzazioni sanitarie rischiano di cadere nella trappola del c.d. “capro espiatorio organizzativo”, che ha l’effetto di preservare lo *status quo* e la conseguenza di ledere il principio della responsabilità personale *ex art. 27 Cost.*, inteso come attribuzione di sanzione penale per fatti propri e consapevoli⁴²⁸. Per intervenire efficacemente sugli errori umani, infatti, è fondamentale che questi siano “volontari”, ovvero che sia quantomeno stata effettuata una scelta “consapevole” a monte. Altrimenti il ricorso al diritto penale perde di senso.

Ma è necessario chiedersi anche quale sia lo scopo di perseguire penalmente il personale sanitario, al fine di verificare se gli strumenti utilizzati siano realmente utili e coerenti con lo stesso.

I prossimi paragrafi cercheranno di suggerire al lettore qualche riflessione che superi i confini delle regole del gioco finora considerate, offrendo spunti che possano contribuire ad alimentare il dibattito attorno ad una riforma più complessiva della responsabilità in ambito medico-sanitario.

2. Ragionamenti attorno all'utilizzo del diritto penale della colpa nel settore medico

2.1. Percezione vs realtà: il diritto penale sta mettendo davvero in crisi il “sereno” esercizio dell’*ars medica*?

Con cadenza ormai (almeno) settimanale, capita di leggere o sentire sui *media* italiani notizie che parlano dello stato difficoltoso in cui si trova la sanità italiana. Si alternano articoli che denunciano la lunghezza dei tempi di attesa per effettuare visite di controllo ed esami di accertamento, la difficoltà a reperire risorse, la cronica carenza

⁴²⁸ L’espressione è presa in prestito dal celebrato testo di Catino M., *Trovare il colpevole. La costruzione del capro espiatorio nelle organizzazioni*, cit.. Abbiamo visto un esempio lampante di questa situazione nel caso “Vaught”, di cui al Capitolo precedente.

di personale sanitario specializzato, il cattivo stato manutentivo delle strutture ospedaliere, le pesanti condizioni di lavoro a cui sono costretti i medici ospedalieri e, infine, la continua ed inarrestabile crescita del contenzioso sanitario.

Una sensazione diffusa di “assedio” al fortino della sanità – pubblica *in primis* – all’interno della quale i medici si considerano le vittime elettive di un sistema che pretende tanto garantendo (e retribuendo) poco, così da giustificare, tra le altre cose, continue richieste di riforma proprio della responsabilità medica. E, in particolare, di depenalizzazione dell’errore medico colposo, vero obiettivo finale di ogni discussione sul tema.

Or dunque, se le difficoltà in cui versa la sanità italiana sono di per certo vere e verificabili, soprattutto a certe latitudini della penisola (si ricordi che la sanità è materia di competenza regionale), come è indubbiamente vero che la spesa sanitaria italiana in rapporto al PIL sia decisamente inferiore rispetto a quella di altri paesi del G7⁴²⁹, qualche dubbio sul fatto che i medici siano “accerchiati” e minati nell’esercizio sereno della loro professione dal diritto penale lo si può ragionevolmente avere⁴³⁰.

Innanzitutto, abbiamo già visto che non ci sono dati significativi che possano dimostrare una crescita del numero di processi penali a carico di esercenti la professione sanitaria e che, di conseguenza, permettano di trarre conclusioni certe in merito⁴³¹.

⁴²⁹ Riprendendo i dati riportati nell’ultimo “Rapporto sulla spesa sanitaria italiana” pubblicato dalla Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (“FIASD”), vediamo che: “Il dato di riscontro più comune per valutare la spesa sanitaria, a partire da quella pubblica, è parametrato in percentuale sul PIL, e ciò ha un senso per ragioni ovvie ed evidenti, visto che tiene conto della ricchezza prodotta da un Paese e di tutti i parametri economici ad essa collegati. Ma si tratta anche di un dato che non rende conto pienamente, in termini di informazione, di quanto si spende effettivamente. Se l’Italia dedicasse alla spesa sanitaria risorse simili a quelle di Francia, Germania o Regno Unito, in termini di Pil, considerato che le dimensioni della sua economia sono inferiori, avrebbe una spesa pro capite certamente maggiore di quella attuale, ma comunque inferiore rispetto a quella di quei Paesi.

Ad ogni buon conto, comunque la si esamini, la spesa sanitaria pubblica italiana è nettamente inferiore a quella dei principali paesi europei, sia in valore pro capite che in percentuale del PIL.

La spesa sanitaria pubblica pro capite, a parità di potere d’acquisto, espressa in dollari statunitensi, l’unità di misura adottata dall’OCSE, in Italia nel 2022 è stata di 3.255 USD, superiore alla spesa di Spagna (3.113), Portogallo (2.640) e Grecia (1.785), ma inferiore del 53% a quella della Germania (6.930 USD), del 42% rispetto a quella della Francia (5.622 USD) e del 27,3% rispetto al Regno Unito.”. Questo il link allo studio completo: <https://www.fiaso.it/analisi-della-spesa-sanitaria-italiana-8-maggio-2024/>.

Questo indubbiamente ha conseguenze non trascurabili in tema di qualità e livelli di prestazioni offerte, come ben evidenziato anche da De Lia A, cit., p. 12 ss., facendo un raffronto con la situazione francese.

⁴³⁰ Cfr. Caputo M., Colpa penale del medico, cit., p. 15 ss.

⁴³¹ Il riferimento è a quanto osservato nel Capitolo I, paragrafo 3.1.

Sul fronte culturale, non si può negare che sia ormai passata la fase del timore reverenziale e dell'ossequioso rispetto del professionista sanitario (c.d. *deference*), il quale non viene più considerato maestro di infallibilità⁴³². Oggi, anche per l'impatto rilevante del ruolo informativo (o dis-informativo) giocato dal *web*, il paziente danneggiato alla sua salute (o i suoi parenti nei casi estremi in cui vi sia stato un danno al bene-vita) non ha particolari problemi a denunciare errori nel processo di cura che lo ha riguardato. Al contrario, può capitare che il paziente scelga addirittura in via preferenziale di perseguire la strada del contenzioso penale, proprio con l'idea di aumentare le possibilità di ottenere un risarcimento del danno⁴³³. Per quanto sia una pratica limitata dal Codice Deontologico dell'Avvocatura, non di rado, negli ultimi anni, si possono trovare pubblicità che invitano a rivolgersi a società o studi professionali che si occupano proprio di avviare cause – perlopiù risarcitorie – per casi di presunti errori sanitari.

Allo stesso modo, i giudici sono passati da un atteggiamento che si poteva considerare “protezionista” nei confronti della classe medica ad uno molto più “*patient-safety*” o “*patient-oriented*”, con la conseguenza che viene posta una maggiore attenzione ai diritti di questi ultimi ed ai profili di responsabilità dei professionisti sanitari, senza più particolari remore nel sanzionare la condotta colpevole⁴³⁴. Questo cambio di approccio verso il professionista – in generale, in realtà, non soltanto medico – ha indubbiamente rappresentato una doccia fredda per il personale sanitario, che non si sente più adeguatamente tutelato dallo Stato, creando un complessivo stato di agitazione in chi fa esercizio dell'*ars medica*. Soprattutto quando questa sia svolta nei contesti più complessi e, dunque, senza la possibilità di avere un totale controllo sui

⁴³² Rispetto a tale processo di cambiamento di visione ed approccio nei confronti della classe medica si veda Erin A., Ost S., *An Ill suited and Inappropriate Union? Exploring the relationship between the Criminal Justice System and Health Care*, in *The criminal Justice System and Health Care*, Oxford University Press, 2007, p. 3 e 15 ss.

⁴³³ Diverse sono le ragioni che possono indurre a percorrere tale strada: 1. la presenza di una parte pubblica che da impulso al procedimento ed alle indagini, facendosi carico delle relative spese per consulenze tecniche; 2. Il più favorevole regime probatorio rispetto al processo civile; 3. La pressione esercitata sul medico dal “rischio penale”, che potrebbe indurlo a maggiori aperture in sede stragiudiziale solo al fine di scappare dal processo.

⁴³⁴ Sul punto, si veda con riferimento al mondo UK, essendo il trend riscontrabile in gran parte del mondo occidentale, Brazier M., Mola J., *Bye-Bye Bolam: A Medical Litigation Revolution*, *Medical Law Review*, 8, 2000, p. 85 ss. In Italia, Manna A., *Medicina difensiva e il diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, I libri di “Archivio Penale”, Pisa, 2014; Roiati A., *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, cit.; Eusebi L., *Medicina difensiva e diritto penale “criminogeno”*, cit.

risultati e gli effetti delle proprie azioni⁴³⁵. Dovendo necessariamente convivere con differenti regole cliniche, prassi organizzative, tecnologie e affidamenti nei comportamenti altrui (sia di colleghi che di pazienti).

Purtuttavia, sembra che l'allarmismo prodotto dai media, dalle imprese assicuratrici⁴³⁶ e dalle associazioni di settore superi di gran lunga la realtà dei fatti e non sia del tutto neutro e disinteressato. A ben pensarci, infatti, sono tutte categorie che hanno rilevante interesse nel cavalcare e rafforzare il moto di quest'onda. I media per fare più "click" (e quindi più soldi), le assicurazioni perché hanno interesse a che il settore diventi maggiormente profittevole (negli ultimi anni dilaga la c.d. auto ritenzione da parte delle strutture ospedaliere) e le associazioni di settore per ovvie e ben meno nascoste ragioni che si possono riassumere nella ricerca continua delle migliori condizioni di lavoro possibili per i propri iscritti.

Perché allora possiamo dire che il fenomeno sembra smentito dalla realtà fattuale? Sul fronte civile, innanzitutto, si sono già fatti rilevare gli effetti positivi della riforma "Gelli-Bianco", che a partire dal 2017 ha prodotto un netto alleggerimento del contenzioso posto sulle spalle dei singoli professionisti⁴³⁷. Anche sul fronte penale, in realtà, le evidenze empiriche sembrano dimostrare che, in concreto, pochissime siano le condanne penali nei confronti dei medici per casi di *malpractice* (molte di queste ipotesi di reato, peraltro, si prescrivono entro i tre gradi di giudizio)⁴³⁸. Va notato comunque che, a prescindere dall'esito finale del giudizio, il processo penale è sempre più spesso vissuto come una vera e propria pena, soprattutto per persone che, per il proprio ruolo sociale, tendono a godere di ottima reputazione e stima all'interno della società e nulla hanno a che fare col mondo della criminalità, anzi, operano in contesti

⁴³⁵ Ribadendo quanto più volte già affermato, è bene sottolineare nuovamente che molti dei ragionamenti svolti nel corso di questa trattazione valgono per attività medico-assistenziali svolte in contesti organizzati e complessi. Si veda *supra*, Capitolo I, paragrafo 1.

⁴³⁶ Si veda sempre Caputo M., *Colpa penale del medico*, cit., p. 19.

⁴³⁷ Abbiamo già visto che i medici non risultano coinvolti nel 70% delle cause proposte presso il Tribunale di Roma. Per un maggiore dettaglio, si rinvia a quanto osservato nel Capitolo I, paragrafo 3.1.

⁴³⁸ Si rinvii al Capitolo I, paragrafo 3.1. Interessante notare anche il caso francese, riportato da De Lia A., cit., p. 14, che ha avuto un'evoluzione culturale molto simile alla nostra e dove le lesioni colpose e l'omicidio in area medica sono penalmente perseguiti (in talune ipotesi indipendentemente dal grado della colpa). L'Autore sottolinea che: «*Ciononostante (mettendo da parte il periodo dell'emergenza pandemica e, in particolare, l'anno 2020, in cui si è registrato un picco di denunce per eventi avversi occorsi ai pazienti), dai dati pubblicati dalla Fondazione MACFS – L Sou Médical sul proprio sito web, in data 29 settembre 2022, risulta che siano state emesse nell'anno 2021 soltanto 13 sentenze penali in processi instaurati a carico di medici, tutte intervenute su casi di omicidio colposo, di cui solo 6 di condanna.*»

non solo leciti ma anche estremamente utili. L'abitudine al prestigio, piuttosto che allo stigma sociale ha un ruolo psicologico sicuramente rilevante. Proprio questa dissociazione percettiva tra utilità del proprio ruolo e dell'attività svolta, sacrifici quotidiani posti in essere (a partire dal tempo investito nella propria formazione) e drammaticità dell'eventuale sanzione da affrontare in caso di errore commesso conduce ad una sensazione di malessere e frustrazione da parte della classe medica.

Andando brevemente a concludere, per quanto percezione e realtà sembrano divergere in tema di condanne penali per casi di errori sanitari, siamo di fronte ad un caso in cui la prima conta ben più della seconda. Infatti, la semplice sensazione di poter incontrare lungo la propria lunga strada lavorativa il processo penale è già uno spauracchio sufficiente a creare una situazione di ansia e stress che, laddove non porti direttamente a fenomeni lesivi per la salute quali il c.d. *burnout*⁴³⁹, comunque costituisce terreno fertile al proliferare non solo della medicina difensiva ma anche della *malpractice* medica stessa.

È quanto mai necessario, pertanto, interrompere questo circolo vizioso usando tutto lo strumentario a disposizione, dentro e fuori la sfera penale⁴⁴⁰. Sia dunque anche concesso il ricorso – in situazioni eccezionali in cui la parte emotiva gioca un ruolo preminente rispetto alla tenuta del sistema – alle tanto invise alla comunità scientifica penalistica “norme-placebo”, di cui gli ultimi “scudi penali” susseguenti al periodo covid-19 hanno costituito un chiaro esempio⁴⁴¹. Disposizioni normative che,

⁴³⁹ È il fenomeno della c.d. vittimizzazione secondaria a cui abbiamo già fatto cenno nel Capitolo precedente. Per riferimenti si veda *supra*.

⁴⁴⁰ Segno evidente della mancanza di fiducia da parte dei medici nel nostro sistema di responsabilità lo si rinviene anche mettendo a paragone quanto accaduto nel corso dell'emergenza da Covid-19 in Italia ed in Francia. Infatti, nonostante in entrambi i paesi i medici siano indubbiamente stati i protagonisti della lotta contro il virus, l'atteggiamento mediatico è stato del tutto differente. In Italia, le associazioni dei medici hanno a più riprese richiesto la protezione del Governo rispetto al rischio penale. In Francia, silenzio. Un atteggiamento spiegabile molto probabilmente con il fatto che in quell'ordinamento si è raggiunta una “pace sociale” in cui molto raramente si fa ricorso al penale per episodi di malasanità, almeno a seguire dalla riforma del 2002 (c.d. riforma “Kouchner”). Il contenzioso medico viene infatti canalizzato verso forme alternative di risoluzione delle controversie o spinto ai piani più alti (responsabilità della struttura), tenendo in via tendenziale il personale sanitario al riparo da rischi penali e dunque rassicurato e sereno. Da altro lato, e sempre coerentemente a quanto qui osservato, anche il legislatore francese ha comunque fatto ricorso al diritto penale simbolico “della rassicurazione”, dimostrando l'utilità dello stesso anche in contesti dove vige una maggiore “pace sociale”. Sulla risposta della Francia all'emergenza da Covid-19 si veda, Della Bella A., Il legislatore penale di fronte all'emergenza sanitaria, cit., p. 238 ss.

⁴⁴¹ In generale sulle norme-scudo nel periodo pandemico, si veda il già richiamato contributo di Penco E., Esigenze e modelli di contenimento della responsabilità nel contesto del diritto penale pandemico, in www.sistemapenale.it, 15 febbraio 2021. Nello specifico della responsabilità medica, invece si

nonostante la quasi nulla utilità ed applicazione pratica, hanno ottenuto grande apprezzamento da parte delle associazioni rappresentative dei diretti interessati. Segnale che esiste un grande bisogno di rassicurazione da parte di chi opera quotidianamente in ambito sanitario ma anche che il diritto penale spesso non guida ma subisce le conseguenze di eventi eccezionali e non può risolvere adeguatamente qualsiasi problema. In certi casi, di eccezionale rarità, è opportuno che faccia un passo indietro, anche solamente simbolico.

s2.2. I confini della colpa medica penale

Chiarito come non sia il diritto penale “la fonte di tutti i mali” che sta attraversando la sanità in Italia, e provato a ricostruire in termini di maggior ragionevolezza il dibattito intorno allo stesso, ci si vuole ora porre una domanda centrale per comprendere il ruolo da affidare a tale branca del diritto in ambito sanitario: qual è l’obiettivo di perseguire penalmente il personale sanitario in caso di errori accidentali? Al di fuori, chiaramente, di tutelare la salute e la vita delle potenziali vittime.

Proviamo a schematizzare alcune ipotetiche risposte:

- (i) *Creare deterrenza sugli altri esercenti la professione sanitaria affinché non commettano i medesimi errori.*

Abbiamo già visto e ampiamente dimostrato che il ruolo “umano” o comunque della volontà non è oggi preponderante nella commissione di errori all’interno di contesti complessi. Una determinata quota di errori è inevitabile ed ineliminabile, almeno agendo sul singolo. Pertanto, anche intervenendo con la sanzione penale tali errori continueranno ad accadere e, al contrario, si correrebbe il rischio di alimentare comportamenti tipicamente attribuibili alla medicina difensiva. La paura rispetto ad elementi non controllabili genera, inevitabilmente, il ricorso a cautele eccessive.

- (ii) *Punire i professionisti negligenti o imperiti o imprudenti o che non rispettino regole scritte.*

Senza dubbio quella retributiva è una funzione fondamentale e ineliminabile della pena. Tuttavia, oggi la funzione rieducativa deve essere considerata preponderante e

richiama, tra gli altri, Veneziani P., La colpa penale nel contesto dell’emergenza Covid-19, in www.sistemapenale.it, 28 aprile 2022.

preminente, non potendo l'esigenza di punizione essere l'unica a giustificare la pena, soprattutto in tema di reati colposi. La retribuzione ha senso quando l'errore sia effettivamente connotato da una certa volontà e consapevolezza di discostarsi dal rispetto delle norme cautelari⁴⁴². Pertanto, questa funzione che è e resta importante deve necessariamente essere coniugata con la capacità dell'ordinamento di andare ad attivare i giusti strumenti di selezione e punizione delle condotte realmente pericolose per il sistema perché in grado di danneggiare i beni che lo stesso vuole proteggere a prescindere da eventuali disfunzioni sistematiche.

(iii) *Reinserire socialmente o rieducare gli esercenti la professione sanitaria.*

Nel caso di un professionista sanitario che commette un errore, la prima esigenza non si pone. Anzi, il rischio è proprio il contrario, ossia di creare un "danno sociale" grave a persone che sono perfettamente inserite e riconosciute nella società. La rieducazione è, invece, sicuramente importante, ma affinché abbia un senso l'errore deve avere un connotato di consapevolezza "a monte", deve essere stata effettuata una scelta. Pertanto, in caso di comportamenti crassi, grossolani o spericolati (insomma, ipotesi di colpa grave), la rieducazione può sicuramente essere utile e necessaria. Molto meno, quando l'errore "umano" sia la mera conseguenza finale – ed a volte inevitabile – di una catena di fattori indipendenti dal controllo del singolo.

(iv) *Ridurre i danni da errori accidentali o comunque il numero degli errori.*

L'intento è sicuramente nobile, ma le pagine precedenti dovrebbero avere già ampiamente dimostrato che – almeno a livello teorico⁴⁴³ – non è possibile migliorare un sistema complesso agendo unicamente sui comportamenti individuali. È necessario migliorare l'intero sistema (o parti dello stesso) e per fare questo il diritto penale della colpa, almeno secondo i suoi canoni tradizionali, non è utile. Dimostrazione ne è il fatto che, nonostante si siano susseguite negli anni svariate riforme e sia stato previsto

⁴⁴² Secondo Merry A., McCall S., *L'errore, la medicina, la legge*, cit., p. 305 ss., «[...] punire i medici che sono obbligati dal sistema organizzativo in cui operano a lavorare in condizioni di affaticamento non è giusto, né tantomeno utile ai fini di un cambiamento. [...] in alcuni casi i medici tirocinanti meritano di essere incolpati, ma se l'obiettivo della deterrenza è quello di eliminare le procedure considerate a rischio, allora è necessario che si indirizzi verso coloro che hanno il potere di modificare tali procedure».

⁴⁴³ Ma diversi importanti studi internazionali noti come Kohn LT., et al., *To err is human*, cit. e Merry A., McCall S., *L'errore, la medicina e la legge*, cit., hanno dimostrato il riscontro pratico a questa affermazione.

anche uno statuto “differenziato” per la colpa medica, il numero di errori non sembra essere diminuito in maniera rilevante⁴⁴⁴.

Se indubbiamente l’utilità degli obiettivi di cui sopra non può essere negata – e ve ne sono sicuramente anche altri non riportati nella mera esemplificazione di cui sopra –, tuttavia gli strumenti messi in campo dallo Stato debbono essere efficaci, proporzionati ed adeguati⁴⁴⁵. Guardando allo “statuto” della colpa medica attuale, invece, minimi appaiono i risultati ottenuti ed ottenibili, pur a fronte del ricorso al più grave e pesante strumento di cui il legislatore dispone: il diritto penale⁴⁴⁶. È vero, infatti, che i reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose sono fattispecie causalmente orientate poste a tutela della vita e dell’incolumità fisica a prescindere dall’ambito o dall’attività all’interno della quale questi vengano lesi. Al contempo, però, il legislatore ha espressamente riconosciuto che nell’esercizio dell’attività medico-sanitaria questi reati si declinino con alcune particolarità, introducendo una disposizione specifica rubricata proprio “*Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*” (art. 590-*sexies* c.p.)⁴⁴⁷.

⁴⁴⁴ Come già rilevato nel Capitolo I, paragrafo 3.1., purtroppo in Italia è molto difficile stabilire con esattezza quanti errori legati a *malpractice* medica accadano all’anno e non abbiamo studi dettagliati come quelli citati nella nota che precede. Alcune stime parlano di oltre 300.000 errori medici all’anno in Italia e tale *trend* non sembra essere decrescente a seguito delle ultime riforme (ma si tende a dubitare dell’affidabilità di un simile dato, che sembra davvero essere molto alto, soprattutto se raffrontato con i risultati di indagini simili svolte negli USA, che indicano cifre inferiori a fronte di una popolazione ben superiore). Tuttavia, in assenza di indagini statistiche precise, dobbiamo affidarci agli studi internazionali che indicano come valida questa direzione. Ad ogni modo, è anche bene ricordare che secondo un diritto “*liberal*”, il quale non vuole imporre vincoli ingiustificati alle libertà dei cittadini, spetterebbe al legislatore, in realtà, dimostrare il contrario, ossia che la sanzione penale funzioni, anche in termini di prevenzione. In generale, in tema di teorie sul contenimento della criminalizzazione legislativa, si veda il recentissimo studio di Cadoppi A., *Il reato penale*, cit., p. 133 ss.

⁴⁴⁵ Diffusamente in tema di principio di proporzionalità applicato al diritto penale, si veda l’opera di Recchia N., *Il principio di proporzionalità nel diritto penale. Scelte di criminalizzazione e ingerenza nei diritti fondamentali*, Torino, 2020.

⁴⁴⁶ Non solo e non soltanto in termini di sanzione penale propriamente detta, ma anche come sottoposizione ad un lungo iter processuale.

⁴⁴⁷ Ma già in precedenza, almeno a partire dalla riforma c.d. “Balduzzi” del 2012, questa particolarità era stata espressamente riconosciuta. E ancora precedente ne è stato il riconoscimento a livello giurisprudenziale, laddove l’art. 2236 c.c., proprio in questo ambito, è stato “trasposto” dal diritto civile a quello penale (si veda soprattutto la giurisprudenza della IV Sezione della Corte di Cassazione). Anche la dottrina ha ben posto in evidenza come questo settore presenti peculiarità sufficienti a giustificarlo, senza ledere il principio di eguaglianza ex art. 3 Cost., uno statuto di responsabilità differenziato. Si veda, tra gli altri, Mattheudakis M., *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., p. 180, dove l’Autore evidenzia gli «*irriducibili motivi di complessità dell’atto medico*» nonché la «*significativa frequenza del verificarsi dell’evento dannoso nonostante il rispetto delle *leges artis*, che spesso e volentieri si traducono in regole cautelari improprie*», oltre al fatto che la previsione di una disciplina di favore sarebbe giustificata dall’esigenza di combattere la “medicina difensiva” nella sua doppia accezione, positiva e negativa, guadagnandone la società tutta in termini di una migliore qualità delle cure.

Ecco che allora si compie un passo ulteriore e si arriva a chiedersi fino a dove debbano spingersi i confini della colpa medica penale. O meglio, fino a che punto sia utile e giustificato, in ottica non solo di *extrema ratio* della sanzione penale ma proprio di proporzione tra strumento ed obiettivo, l'intervento del diritto penale della colpa. Infatti, come insegna la dottrina nazionale più attenta⁴⁴⁸, in tema di scelte di criminalizzazione bisogna tenere in considerazione diversi principi fondamentali e verificarne la tenuta rispetto alla scelta punitiva: offensività, sussidiarietà (o *extrema ratio*), meritevolezza della pena, materialità e frammentarietà.

Il fatto che nel caso specifico non possa chiaramente mettersi in discussione la compatibilità costituzionale dei due reati citati (o tre, se vogliamo considerare anche il dimenticato dal legislatore art. 593-*bis* c.p.), in quanto non specificamente previsti per l'attività medica, non significa che, una volta riconosciuta la particolarità della materia ed il suo statuto "speciale", non ci si debba interrogare sui confini di criminalizzazione delle condotte rientranti in detto ambito, al fine di stabilire quando sia corretta o meno l'applicazione degli art. 589 e 590 c.p.. Anzi, proprio la previsione dell'art. 590-*sexies* c.p. spalanca le porte ad una discussione in tal senso.

Indubbiamente, un primo punto di partenza, ormai condiviso in maniera pressoché unanime dalla dottrina⁴⁴⁹, dalla giurisprudenza⁴⁵⁰ e dalla politica⁴⁵¹, al fine di ritrovare una maggiore aderenza ai principi sopra citati, consiste nell'idea di restringere l'area di punibilità in campo medico alle ipotesi di colpa grave (una depenalizzazione parziale, dunque). Anche semplicemente guardando agli obiettivi sopra proposti per il

⁴⁴⁸ Il riferimento, tra gli Autori che più hanno inciso nei ragionamenti che si stanno sviluppando, è ancora a Cadoppi A., *Il reato penale*, p.138 ss.

⁴⁴⁹ Donini M., *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità. Le forme attuali di un programma classico*, a cura di M. Donini, R. Orlandi, Bologna, 2013, p. 268; D. Castronuovo, *La colpa penale*, Milano, 2009, p. 345 ss.; A. Manna, *Dal decreto Balduzzi alla rilevanza solo della colpa grave nel diritto penale*, in *Corte ass.*, 2013, p. 217 ss.; e ancor più di recente M.L. Mattheudakis, *La punibilità del sanitario per colpa grave. Argomentazioni attorno a una tesi*, Roma, 2021, p. 185; P.F. Poli, *La colpa grave. I gradi della colpa tra esigenze di *extrema ratio* ed effettività della tutela penale*, Milano, 2021, p. 414 ss.; Veneziani P., *La colpa penale nel contesto dell'emergenza Covid-19*, in *Sistema Penale*, 28 aprile 2022, p. 17

Si sottolinea peraltro che il terreno della responsabilità penale del medico è quello d'elezione dei ragionamenti in tema di gradazione della colpa, non solo in Italia ma anche nei paesi di common law. Cfr. Cadoppi, *Il reato penale*, cit., p. 117 ss., anche per precisi riferimenti bibliografici stranieri.

⁴⁵⁰ Si veda in tal proposito la sentenza della Cassazione a Sezioni Unite c.d. "Mariotti", che va a reintrodurre il concetto di colpa grave eliminato dall'ultimo intervento riformatore del 2017. In tema, tra gli altri, si veda Mattheudakis M., *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., p. 71 ss.

⁴⁵¹ Si vedano le varie proposte di riforma recenti (Disegno di Legge n. 1280 del 2023, a firma dei Deputati Ciocchetti e Ciancitto), nonché le dichiarazioni del Ministro Nordio (di cui al paragrafo 4.4., nel Capitolo II) ed i lavori della Commissione D'Ippolito (di cui al paragrafo 5., nel presente Capitolo).

diritto penale, molti di questi acquisiscono maggiore senso laddove l'intervento sia limitato a punire ipotesi di *malpractice* grave. Infatti, la possibilità, come abbiamo già visto, di fare rientrare all'interno della valutazione del grado della colpa gli elementi "sistemici", immediatamente li elide della responsabilità del singolo sanitario, il quale non si sente più tenuto a "controllare tutto", e potrà con maggiore serenità prendere decisioni rispetto ai fattori di cui ha (o comunque dovrebbe avere) la conoscenza ed il dominio. Similmente, il grave discostamento da regole cautelari che un agente modello così "tarato" dovrebbe rispettare giustificano maggiormente sia la retribuzione che l'esigenza di rieducazione.

Sicuramente, resterebbe difficile per tale via raggiungere l'obiettivo di ridurre il numero degli errori accidentali, i quali probabilmente non varierebbero proprio perché solo in piccola parte dipendenti dal comportamento "umano", ma comunque l'ombra della sanzione penale resterebbe a presidio dei comportamenti più gravi e grossolani, che indubbiamente hanno un ruolo di primo piano nel prodursi di eventi infausti ed una carica "colpevole" maggiore. Sempre in tale ottica, una limitazione della responsabilità potrebbe comunque rilevarsi utile in termini di rassicurazione e "messaggio" verso i professionisti sanitari, i quali riprendendo il dominio sulle proprie azioni e responsabilità opererebbero nel quotidiano in maniera sicuramente più serena, evitando una parte di errori attribuibili a situazioni di stress o insicurezza.

Pertanto, come rilevato in termini generali sulle scelte di criminalizzazione⁴⁵², anche qualora non si dovesse riuscire a fare rientrare tutti gli elementi che sfuggono al controllo dei professionisti sanitari all'interno della definizione legislativa di colpa grave o lieve, a seconda della tecnica legislativa che si vorrà adottare⁴⁵³, o il concetto dovesse restare impreciso, è comunque preferibile restringere l'area della punibilità adottando un concetto vago (quale potrebbe essere quello di colpa grave), piuttosto che punire tutti. A maggior ragione in un settore che è dotato di un'ulteriore particolarità "tecnica" fino ad ora non espressamente evidenziata: l'attività medica è caratterizzata dalla presenza di molte regole cautelari "improprie", che non sono in

⁴⁵² Diffusamente ed in termini ampi e generali sul principio "in *dubio pro libertate*", si veda Cadoppi A., *Il reato penale*, Parma, 2022, p. 219 ss. Sul principio di frammentarietà, che sicuramente riecheggia a sua volta nelle parole appena scritte, si veda sempre il medesimo testo, p. 142 ss.

⁴⁵³ Su questo tema già molto si è scritto e non si è intenzionati ad entrare nel dibattito, a cui pertanto ci si limita a rimandare. Vedi Mattheudakis M., *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., p. 202 ss.

grado di azzerare il rischio ma solamente di abbassarlo⁴⁵⁴. I contorni della colpa grave potranno poi essere meglio delineati con l'applicazione pratica e l'esperienza. Da non sottovalutare, inoltre, la possibilità di utilizzare, in via complementare o alternativa, un concetto i cui connotati sono invece già stati molto ben delineati sia in dottrina che in giurisprudenza quale quello della colpa cosciente.

Questo anche al fine di evitare il c.d. “*chilling effect*”, che trova nell'attività medica un terreno particolarmente adatto ad essere “*chillato*” ed ha effetti potenzialmente disastrosi sul fenomeno della medicina difensiva⁴⁵⁵. Secondo lo stesso, infatti, la sfera di proibizione si amplierebbe anche a diverse condotte limitrofe a quelle prese di mira dal legislatore, perché il professionista non avrebbe così facilmente chiaro quali condotte potrebbero rientrare nella sfera penale e quali no, e nel dubbio, è dimostrato, preferirà nella grande maggioranza dei casi muoversi con maggiore cautela. Anche in ragione del fatto che, per lo stesso, non vi sarebbero sostanziali vantaggi nel prendersi rischi maggiori⁴⁵⁶. L'effetto è che a subirne le conseguenze maggiori sarebbero a

⁴⁵⁴ L'espressione si deve a Veneziani P., *Regole cautelari “proprie” ed “improprie” nella prospettiva delle fattispecie causalmente orientate*, Cedam, Padova, 2003, p. 15. Questa ulteriore particolarità dell'attività medica è suscettibile di creare situazioni di stress e difficoltà nell'operatore sanitario, in quanto tra i pochi professionisti (forse insieme all'avvocato) a non avere a disposizione un sistema di regole tecniche certe a cui attingere. Il fallimento dell'esperimento delle linee-guida, d'altronde, non fa che rinforzare questa convinzione, oltre a sottolineare che anche per lo Stato (ed i soggetti da esso incaricati) è estremamente complesso andare ad enucleare un sistema di regole scritte valido ed efficace.

⁴⁵⁵ Sul tema, in termini specifici, Recchia N., *Il principio di proporzionalità nel diritto penale. Scelte di criminalizzazione e ingerenza nei diritti fondamentali*, cit, p. 285 ss.; ma anche, in termini più generali, Cadoppi A., *Il reato penale*, cit., p. 223 ss.

Secondo Recchia, un esempio lampante di *chilling effect* si verifica proprio in quell'ipotesi di responsabilità medica - mai ricondotta a tale dal nostro legislatore (n.d.r.) - che è l'interruzione di gravidanza di cui all'art. 593-bis c.p.: «*Si prenda, ad esempio, la situazione presente nell'ordinamento polacco, ripetutamente sottoposta all'attenzione della Corte EDU. In particolare, la disciplina nazionale, pur prevedendo la liceità dell'interruzione volontaria di gravidanza in caso di stupro o di rischio per la vita o la salute della gestante, non disciplina in alcun modo il procedimento di accertamento della sussistenza di tali presupposti e parallelamente sanziona con pene tutt'altro che lievi qualsiasi interruzione di gravidanza praticata al di fuori delle condizioni stabilite dalla legge. È facile osservare per la Corte EDU che un simile assetto ordinamentale è costitutivamente votato ad operare una overdeterrence nei confronti del personale medico, che in assenza di una procedura certa e inoppugnabile di verifica della presenza dei presupposti liceizzanti, sarà inevitabilmente portato a negare la propria opera. La Corte EDU ha dunque correttamente affermato, poi anche in composizione allargata nei confronti dell'Irlanda, che è dovere precipuo dello stato porre in essere una regolamentazione chiara e accessibile del procedimento attraverso il quale è possibile giungere ad una decisione definitiva, anche ricorribile giudizialmente in caso di diniego, sulla sussistenza dei presupposti liceizzanti dell'interruzione di gravidanza previsti per legge. È chiaro, dunque, come, in questi casi, sia necessario porre il personale medico al riparo da qualsiasi chilling effect, istituendo una procedura attraverso la quale vengano accertati in maniera successivamente inoppugnabile i presupposti di liceità del suo agire, e, specie nei casi di pericolo imminente, mediante la previsione di sanzioni blande per l'eventuale errore sulla sussistenza dei medesimi presupposti.*».

⁴⁵⁶ In merito al tema dei “bonus” economici e degli obiettivi da raggiungere per incentivare pratiche più virtuose si veda *infra*.

questo punto i pazienti e la collettività intesa quale società (in termini di maggiori costi e minori efficienze).

2.3. Spazi per la depenalizzazione della colpa medica *tout court*?

I ragionamenti appena svolti, consentono di arrivare anche a stressare talmente tanto la colpa penale da ipotizzarne una sua fuoriuscita – *tout court* – in questo ambito? Magari a favore di strumenti alternativi per la tutela dei beni in gioco da ricercare dentro e fuori la sfera del diritto penale?

Il dibattito della comunità scientifica intorno alla depenalizzazione della colpa medica non è nuovo⁴⁵⁷. Anzi, lo stesso emerge in maniera ormai ciclica da diversi anni, principalmente sulla spinta delle associazioni mediche e dei media⁴⁵⁸, ma anche di alcuni studiosi della responsabilità medica che sono arrivati ad esplorare l'ipotesi⁴⁵⁹.

⁴⁵⁷ In generale, sulla depenalizzazione delle ipotesi di colpa incosciente si veda Cornacchia L., Colpa cosciente e colpa lieve: le ragioni di una possibile delimitazione della responsabilità penale, in De Francesco-Venafro (a cura di), Meritevolezza della pena e logiche deflative, Torino, 2002, p. 193 ss.
⁴⁵⁸ Interessante, tra i diversi articoli di giornale che periodicamente affrontano il tema, lo scambio di vedute avvenuto su Quotidiano Sanità in tempi recenti, al quale si può rinviare in via esemplificativa: “La colpa medica andrebbe cancellata dal Codice Penale” http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=71601&fr=n e “Cancellare la colpa medica dal Codice Penale? meglio di no” https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=71877. Le istanze di depenalizzazione provenienti dalle associazioni di settore sono ben riassunte da Penco E., La “perenne emergenza” delle professioni, cit., p. 6.

⁴⁵⁹ Difficile trovare studiosi che abbiano concluso per la necessità di una depenalizzazione totale, ma il dibattito è sicuramente vivo. Si veda, tra gli altri, Losappio G., Responsabilità penale del medico, epidemia da “Covid19” e “scelte tragiche” (nel prisma degli emendamenti alla legge di conversione del d.l. c.d. “Cura Italia”), in Giurisprudenza Penale Web, 2020, e, più in generale, Mannozi G., La diversion: gli istituti funzionali all'estinzione del reato tra processo e mediazione, in Alternative al processo penale? Tra deflazione, depenalizzazione, diversion e prevenzione (Atti del Convegno Università degli Studi di Genova, 12 aprile 2019), a cura di F. Consulich, M. Miraglia, A. Peccioli, Torino 2020. In senso contrario rispetto alla depenalizzazione totale in questo settore, Romano M., Tavola rotonda del 5 giugno 2009, in Forti G., Catino M., D'alessandro F., Mazzucato C., Varraso G. (a cura di), Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico, ETS, Pisa, 2010, p. 122, secondo cui: “Di fronte a lesioni di beni come la vita o la salute dell'uomo, indotte dal comportamento di altro uomo, il diritto penale non può essere escluso. Neppure quando le condotte lesive siano solo colpose”. Anche Mattheudakis M., La punibilità del sanitario per colpa grave, cit., p. 194, ammonisce sulle potenziali censure che la CEDU potrebbe avanzare in caso di depenalizzazione della colpa medica: «A prescindere dalla piena condivisibilità, in termini strettamente ideali, della prospettiva appena richiamata, la stessa pare in ogni caso la più lucida e pragmatica nel periodo storico in cui ci troviamo. Non è realistico immaginare un brusco passaggio da una fase di sovraesposizione al rischio penale del sanitario, processato per decenni anche per colpa lieve, alla completa depenalizzazione del suo agire colposo. Come insegna l'esperienza delle riforme “Balduzzi” e “Gelli-Bianco”, che hanno dato troppo per scontata la “metabolizzazione” di concetti che per gli stessi sanitari (almeno allora) non erano affatto consolidati in tutti i loro contorni semantici, ogni intervento legislativo deve aver chiaro il punto di partenza su cui innestare le modifiche del sistema,

Volendo partire da premesse storiche e comparate, in realtà la questione non deve considerarsi banale e scontata, per quanto in Italia ci siamo ormai abituati al fatto che il diritto penale possa intervenire nelle ipotesi di errori commessi in sanità. Infatti, se il legame tra *medical malpractice* e responsabilità civile è radicato e presente nel tempo, soprattutto a tutela delle vittime di un danno da malas sanità, quello con la responsabilità penale è decisamente più recente ed ha iniziato a svilupparsi solo negli ultimi 40 anni⁴⁶⁰. Prendendo il caso dell'Inghilterra, ad esempio, uno dei paesi in cui per primo ed in maniera importante si è sviluppato il dibattito in tema di malas sanità e diritto penale⁴⁶¹, notiamo come le azioni dei professionisti medici per lungo tempo non siano state assoggettate allo scrutinio penale e in quei rari casi in cui ciò avveniva era molto difficile che fosse riconosciuta la loro responsabilità penale⁴⁶². Al contrario, per tanto tempo è stato anche difficile riconoscere responsabilità risarcitorie per i casi di *malpractice* medica, godendo i medici di una sorta di stato di "immunità" che rendeva il loro operato difficilmente penetrabile ed aggredibile dall'esterno⁴⁶³.

Ma esistono anche diversi ordinamenti di *civil law* che non fanno un uso dissimile del giudizio penale in casi di *malpractice* medica.

In Francia, ad esempio, a partire dal 2002, con l'introduzione della c.d. "*Loi Kouchner*", è rarissimo che si ricorra alla giurisdizione penale, nei confronti delle

tenendo sempre presente il rischio di fare il "passo più lungo della gamba", che potrebbe persino incontrare il rigetto della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo [...]».

⁴⁶⁰ L'evoluzione della materia è ben ricostruita, seppur con riferimento specifico all'Inghilterra ma con considerazioni che si ritengono vevoli anche per il nostro paese, da Erin A., Ost S., *An Ill suited and Inappropriate Union? Exploring the relationship between the Criminal Justice System and Health Care*, in *The criminal Justice System and Health Care*, Oxford University Press, 2007, p. 2 ss. Sempre nello stesso testo (p. 15), si nota come, in realtà, fino agli anni '80 vigesse un atteggiamento di c.d. *deference* verso la classe medica tale per cui erano comunque poche anche le cause civili che venivano intentate. Un dato interessante riportato dagli Autori è il seguente: in UK ci sono stati 41 processi penali per *gross negligence* a carico di dottori tra il 1795 e il 1974, mentre ce ne sono stati 44 tra il 1975 e il 2005. Per quanto i numeri restino sicuramente molto piccoli, l'aumento in percentuale è estremamente importanti. Si è passati da un fatto dal carattere del tutto eccezionale, ad un fatto che accade con media statistica annuale, segnando un aumento evidente in termini percentuali.

⁴⁶¹ Peraltro, Italia ed Inghilterra sono accomunate da un'evoluzione simile in ordine al servizio sanitario. Cfr. Madeo A., *Modelli di imputazione*, cit., Introduzione.

⁴⁶² V. Ashworth A., *Criminal liability in a medical context: the treatment of good intentions*, in *Harm and Culpability*, Simester-Smith (a cura di), Oxford University Press, 1996.

⁴⁶³ I casi di *malpractice*, infatti, venivano molto spesso gestiti da commissioni mediche interne piuttosto che discussi nelle aule giudiziarie. Cfr. Brazier A., Allen N., *Criminalizing medical malpractice*, in *The criminal Justice System and Health Care*, Erin-Ost (a cura di), Oxford University Press, 2007, p. 16 ss. Si veda anche *supra*.

persone fisiche, in ipotesi di *malpractice* sanitaria⁴⁶⁴. Osservando l'interessante caso francese, in cui la responsabilità penale degli enti ha riscosso un notevole successo pratico⁴⁶⁵, notiamo già a partire dalla c.d. “*Loi Fauchon*” del 2000, ampi settori della responsabilità colposa – tra cui anche quella medica – sono stati disciplinati alleggerendo la figura dell'autore persona fisica, che risponde solo quando la sua colpa sia “qualificata”, mentre l'ente rimane responsabile anche per tipologie di colpa più marginali⁴⁶⁶.

Anche Spagna ed Austria hanno deciso in tempi recenti di perseguire, seppur ognuna con modalità differenti, la strada della limitazione della responsabilità penale ad ipotesi eccezionali di *malpractice* medica⁴⁶⁷.

Senza la pretesa di trarre conclusioni rispetto a sistemi penali che non si sono studiati con sufficiente grado di approfondimento, è comunque interessante notare come paesi dalla tradizione giuridica simile alla nostra siano giunti, da tempo, a restringere in maniera significativa ed apparentemente efficace la responsabilità dei singoli operatori sanitari rispetto all'errore medico – nell'interessante caso della Francia, travasandone una quota alle persone giuridiche.

Sempre in via introduttiva alla questione, è bene far notare che, quando ragioniamo di depenalizzazione o comunque di riduzione dell'area del penale rispetto a condotte colpose rientranti nella *medical malpractice*, non dobbiamo necessariamente mettere sullo stesso piano il reato di lesioni con quello di omicidio. È evidente, infatti, che il livello di gravità delle stesse, in termini di bene giuridico leso, sia differente (come dimostra peraltro la diversa cornice edittale prevista dal legislatore per le due fattispecie: fino a 5 anni per l'omicidio e fino a 4 anni per l'ipotesi più grave di lesioni). E questo insegnamento ci arriva anche dall'Inghilterra, dove è difficilmente pensabile

⁴⁶⁴ Per approfondire, Altomare C., Gruden E., Il risarcimento del danno iatrogeno in Francia, 2023, p. 1 ss. consultabile sulla Rivista online *ius.giuffrefl.it* o anche Cappellini A., L'“allocazione della colpa”, cit., p. 56 ss. Rispetto ai profili assicurativi, Anzanello L., La responsabilità professionale sanitaria dall'Arrêt Mercier alla Loi Kouchner, Rivista di diritto, economia e finanza delle assicurazioni private, in Assicurazioni, fasc. 2-3, 2017, p. 255 ss.

⁴⁶⁵ Sempre Cappellini A., ibidem.

⁴⁶⁶ Sul tema, in dettaglio, Fortis E., Les conséquences de la loi du 10 juillet 2000 en droit pénal, in Rev. sc. crim., 2011, p. 737 ss.; De Lia A., Il medico davanti al giudice penale in Francia, cit., effettua nelle prime pagine del suo lavoro un'importante ricostruzione dell'evoluzione della sanità in Francia, partendo addirittura dal III secolo d.c.

⁴⁶⁷ Si rinvia per una loro analisi, riferimenti normativi ed approfondimenti bibliografici a Mattheudakis M., La punibilità del sanitario per colpa grave, cit., p. 189 ss.

parlare di prosecuzione penale per casi – anche di colpa grave (*criminal negligence*) – di soli danni alla salute. Fatte salve le ipotesi sfortunate in cui il paziente va incontro al ben più grave evento-morte⁴⁶⁸. Questo significa che una scelta punitiva differenziata, qualora emergesse come la più corretta, sarebbe giustificata – almeno nel senso di fare rientrare nella sfera penale l’omicidio colposo e non le lesioni personali, non ovviamente quella contraria.

Tuttavia, consci delle differenze tra il nostro “modello penale” e quelli esteri (soprattutto di *common law*⁴⁶⁹), bisogna ora verificare l’ipotesi di “ritiro” del diritto penale dal terreno dell’errore medico all’interno del nostro sistema, tenendo presente un importante insegnamento che indubbiamente deriva dalle giurisdizioni di derivazione anglosassone: per condannare qualcuno per un reato occorre che quest’ultimo abbia commesso qualcosa di grave e che il suo operato sia soggettivamente rimproverabile⁴⁷⁰.

Per fare questo, vorrei partire dalle considerazioni svolte da autorevole dottrina in tema di scelte di criminalizzazione⁴⁷¹ - che *mutatis mutandis* possiamo ritenere vevoli in ipotesi in cui si rifletta sull’opportunità di depenalizzare date condotte -, seppur con alcune inevitabili semplificazioni. In seguito, passeremo all’esame dei principi costituzionali che presidiano la materia penalistica per provare a capire quale sia la scelta più coerente con gli stessi, in ottica di politica criminale. Infine, aggiungeremo anche una valutazione più generale, non confinata all’interno di criteri strettamente penalistici, costituita dal c.d. “test di proporzionalità”⁴⁷².

Seguendo tale schema, la prima verifica deve essere quella della “*vox populi*”, ossia il pensiero generale dei cittadini rispetto al ritenere “criminali” i fatti di *malpractice* medica. Purtroppo, per farlo necessiteremmo di indagini demoscopiche diffuse, ma non ci risulta che ve ne siano, almeno che abbiano basi scientifiche affidabili (non ci

⁴⁶⁸ Cfr. Brazier A., Allen N., *Criminalizing medical malpractice*, in *The criminal Justice System and Health Care*, Erin-Ost (a cura di), Oxford University Press, 2007, p. 17, dove sono riportati diversi casi giudiziari realmente accaduti. Restando nei confini del presente scritto, anche il caso “Vaughn” da noi esaminato ne rappresenta un esempio. V. *supra*. In Italia,

⁴⁶⁹ Per approfondire riferimenti comparatistici, si veda da ultimo Mazzacupa Fr., *Le pene nascoste*, Torino, 2017, p. 75 ss., con ampi richiami ad ulteriore dottrina.

⁴⁷⁰ Così Cadoppi A., *Il reato penale*, cit., p. 117, dove l’Autore compie un’ampia disamina in tema di colpa nei sistemi di *common law*, anche in confronto col nostro.

⁴⁷¹ Si veda Cadoppi A., *Il reato penale*, cit., p. 273 ss.

⁴⁷² In merito si veda l’opera monografica già citata di Recchia N., *Il principio di proporzionalità nel diritto penale. Scelte di incriminazione e ingerenza nei diritti fondamentali*, cit.

riferiamo dunque agli articoli sul web, anche pubblicati da note riviste, i quali come visto hanno dimostrato mancanza di rigore e precisione). Pertanto, ci limiteremo a ragionare in assenza di statistiche e sulla base di fatti di cronaca.

Nonostante la spinta punitiva in questo settore sembri essere stata giustificata proprio da esigenze emerse nel sociale e da bisogni di protezione della popolazione, non bisogna, a mio modo di vedere, sottovalutare l'atteggiamento delle persone verso la classe medica, la quale mantiene comunque un ruolo sociale ancora rilevante ed estremamente importante. Come peraltro bisognerebbe anche far rilevare che la prospettiva assunta come verità dall'uomo "comune" in questo campo nasce proprio da una naturale difficoltà umana a percepire la "complessità", unita ad una mancata sensibilità alle tematiche più recenti in tema di errore sistematico ed organizzativo che, una volta opportunamente messe in luce, potrebbero anche far mutare la prospettiva almeno della parte di popolazione meno incline al giustizialismo penale.

Quelle appena svolte sono considerazioni perlopiù riconducibili alla teoria, di matrice anglosassone, definita come "*moral panic*", per primo sviluppata dal sociologo britannico Stanley Cohen, nel suo libro *Folk Devils and Moral Panics*⁴⁷³, con l'intento di concettualizzare il risultato dell'interazione fra la narrazione, da parte dei *mass media*, di un fenomeno che rappresenta una minaccia per dei valori o degli interessi, la reazione della pubblica opinione, dei gruppi di interesse e dell'autorità⁴⁷⁴. Implicito nella locuzione "*moral panic*" è che la minaccia si rivolga «a qualcosa che è considerato sacro o fondamentale per la società» come può accadere quando questa è rivolta ad un bene fondamentale quale la salute. In presenza di tale fenomeno, bisogna fare estrema attenzione alle politiche-criminali adottate, perché il rischio di dare risposte impulsive e squilibrate è molto alto.

In ultimo, per verificare quale sia il reale atteggiamento rispetto all'assoggettamento della *medical malpractice* alla sfera penale, bisognerebbe anche offrire un'alternativa alla mera sanzione penale che sia ritenuta soddisfacente dalla collettività. Come detto, tuttavia, in assenza di possibilità di verifiche concrete, finiamo necessariamente nel

⁴⁷³ Cfr. Cohen S., *Folks Devils and Moral Panics*, UK, 1972, III Ed. 2002.

⁴⁷⁴ Cfr. Bianchi M., *I confini della repressione penale della pornografia minorile. La tutela dell'immagine sessuale del minore fra esigenze di protezione e istanze di autonomia*, Torino, 2019, p. 58, anche per più approfonditi riferimenti bibliografici sulla teoria del *moral panic*. Del ruolo dei mass media e delle associazioni di categoria abbiamo già parlato nel paragrafo precedente, cui si rimanda.

campo della speculazione e va comunque ricordato che anche una posizione “culturale” favorevole alla punizione penale in questo settore non sarebbe comunque di per sé sufficiente per procedere in tale direzione.

Fallita questa prima possibilità, possiamo passare a prendere in considerazione l’aderenza ai principi costituzionali citati della scelta di incriminazione: legalità, offensività, sussidiarietà (o *extrema ratio*), meritevolezza della pena, materialità e frammentarietà.

Rispetto al principio di legalità, al di fuori di alcuni dubbi legittimi in tema di precisione-determinatezza (aggiustati in parte con la pronuncia delle SS.UU. “Mariotti”⁴⁷⁵) e tecnica legislativa, *nulla quaestio* e non è comunque questo il punto su cui soffermarsi in ottica di scelte di criminalizzazione⁴⁷⁶.

Passando all’offensività, si ritiene che trovandoci all’interno di reati d’evento, con produzione di un danno a beni giuridici indubbiamente di rango primario e dunque da tutelare, non si pongano questioni particolari. L’aderenza è evidente e il principio può ritenersi rispettato.

Per le stesse ragioni, brevemente, nulla da rilevare abbiamo in tema di meritevolezza della pena e principio di materialità.

Rispetto alla sussidiarietà, invece, registriamo i primi veri scricchiolii sulla scelta di politica-criminale. L’*extrema ratio*, come noto, può avere una duplice accezione di⁴⁷⁷: (a) maggiore efficacia, intesa come possibilità di ottenere il medesimo risultato di protezione con strumenti meno stigmatizzanti; (b) eguale efficacia ma necessità di ricorrere al diritto penale in senso anche “simbolico”, quale opportunità di affermare in maniera più “energica” che la condotta deve essere evitata ed il fenomeno combattuto con forza. In entrambi i casi, abbiamo già visto nei capitoli precedenti che il diritto penale non è strumento efficace nel combattere l’errore umano in ambito

⁴⁷⁵ Per un’ampia disamina del citato provvedimento, si veda tra tutti: Caletti G.M., Mattheudakis M.L., La Cassazione e il grado della colpa del sanitario dopo la riforma “Gelli-Bianco”, in *Dir. pen. proc.*, 2017, p. 1369 ss.

⁴⁷⁶ Sicuramente un punto dolente evidenziato da più parti, in tema di precisione, è quello legato al concetto di “imperizia” richiamato dall’art. 590-sexies c.p., il quale non si è mai riuscito a delineare in maniera soddisfacente ed ha creato da subito varie incertezze non ancora risolte (e probabilmente non risolvibili).

⁴⁷⁷ Fiandaca-Musco, *Diritto penale. Parte generale*, V ed., Bologna-Roma, 2007, p. 30.

medico, così come non funziona, in ottica di deterrenza e prevenzione, porre uno “stigma” pesante su chi, nel compiere un’attività lecita, utile e necessaria commette un errore. Soprattutto quando lo stesso non è grave, come avverrebbe seguendo i dettami dello statuto della colpa medica attuale, al di fuori delle ipotesi di imperizia che sono state circoscritte ai soli casi di gravità dall’intervento (per alcuni aspetti, un po’ creativo⁴⁷⁸) delle SS.UU. “Mariotti” del 2018⁴⁷⁹.

Peraltro, l’“efficacia” a cui si fa riferimento in ambito di sussidiarietà non va intesa solamente in senso individuale ma può anche essere vista, almeno a parere di chi scrive, in senso collettivo. Mi spiego: può anche essere che, rispetto al singolo individuo, la colpa penale risulti lo strumento che meglio persegue gli obiettivi di tutela che si è posto il legislatore, ma ciò non toglie che in un’ottica “macro” il costo sociale di una tale scelta possa risultare sproporzionato per gli effetti che ha sulla collettività. Nel caso in esame, in effetti, se si verificasse che la previsione di una responsabilità colposa a fronte della commissione di un errore anche grave andasse a creare molte più “storture” sul sistema (in termini, ad esempio, di maggiori costi e dunque meno efficienza e meno disponibilità di risorse per la tutela della salute di tutti) rispetto ad un suo arretramento, sarebbe lecito mettere in discussione la scelta politico-criminale per potenziale conflitto con il principio di sussidiarietà.

In ultimo veniamo alla frammentarietà. Qui il legislatore, con la previsione normativa di cui all’art. 590-*sexies* c.p., sembra effettivamente aver fatto uno sforzo di delimitazione delle condotte penalmente rilevanti in ambito medico. Tuttavia, il riferimento alla sola imperizia non pare esser soddisfacente in termini di frammentarietà, oltretutto rappresentare un chiaro passo indietro rispetto alla normativa previgente⁴⁸⁰. In particolare, non sembra esser in grado di cogliere in maniera soddisfacente la fenomenologia criminologica legata all’errore medico⁴⁸¹, rischiando pertanto di allargare in maniera poco razionale e motivata l’area del penalmente rilevante. È pure vero che questa decisione raccoglie probabilmente un’eredità della

⁴⁷⁸ Concorde sul punto, tra gli altri, Vallini A., *Codifier l’incodifiable**: la legge “generale e astratta” e l’irriducibile singolarità dell’atto medico. Dai dilemmi di Critobulo al Sistema nazionale linee guida, *BioLaw Journal*, 1/2019, p. 203 ss.

⁴⁷⁹ Sul tema, tra i tanti contributi, si suggerisce: Mattheudakis M.L., *La punibilità del sanitario per colpa grave. Argomentazioni attorno a una tesi*, Roma, 2021, p. 102.

⁴⁸⁰ La “Balduzzi” non faceva alcuna distinzione tra negligenza, imprudenza ed imperizia.

⁴⁸¹ Rispetto alla stessa, si rimanda all’approfondita analisi contenuta nel più volte citato lavoro seminale di Merry A., McCall S., *L’errore, la medicina e la legge*, cit., p. 96 ss.

regola di esperienza contenuta all'art. 2236 c.c. (laddove parla di “problemi tecnici di speciale difficoltà”), ma è difficile giustificare questa distinzione all'interno del diritto penale. Inoltre, sarebbe erroneo trasporre in maniera identica le regole che governano la colpa civile a quella penale, rispondendo queste due sfere del diritto a diverse finalità.

Cercando di tirare le fila ad un ragionamento che meriterebbe ben altro spazio di approfondimento, le frizioni più grosse rispetto alla criminalizzazione della *medical malpractice* paiono essere quelle relative al principio di sussidiarietà – ed il tema effettivamente è emerso più volte nel corso della trattazione – a cui vanno sicuramente ad aggiungersi alcune riflessioni critiche in tema di frammentarietà.

Viene tuttavia difficile concludere che queste perplessità non potrebbero essere risolte, almeno in prima battuta, attraverso il già suggerito (da altri più autorevoli frequentatori del dibattito⁴⁸²) ricorso alla delimitazione a colpa grave della responsabilità medica. Senza correre il rischio di addentrarsi in altre pericolose questioni costituzionali che si verrebbero inevitabilmente a porre, principalmente ruotanti attorno alla potenziale violazione del principio di eguaglianza di cui all'art. 3 Cost., per una sorta di *favor* nei confronti dei medici rispetto ad altre aree di pertinenza della colpa penale⁴⁸³. Perché, se è pur vero che le particolarità descritte in più occasioni dell'*ars* medica indubbiamente richiedono un trattamento particolare anche da parte del diritto, è altrettanto vero che bisogna stare attenti a non eccedere in difetti di proporzionalità “al contrario”, che creino disparità di trattamento non coerenti con l'intero nostro sistema. Almeno fino a che non si individuino altri strumenti di tutela delle vittime (e dunque di prevenzione) che siano efficaci anche in termini di prevenzione e deterrenza. Considerato il valore dei beni in gioco, infatti, resta comunque fondamentale individuare, selezionare correttamente e poi reprimere le condotte fortemente disallineate da alcune importanti regole di comportamento, con l'obiettivo di

⁴⁸² Si veda, per tutti, Mattheudakis M., La punibilità del sanitario per colpa grave. Argomentazione attorno ad una tesi, cit..

⁴⁸³ Cfr. Caputo M., Colpa penale del medico, cit., pp. 380 e 419. Probabilmente, per operare in tale senso, sarebbe necessaria una preventiva rivisitazione dell'intero sistema della colpa. Da altro lato, seppur al fine di giustificare l'introduzione della gradazione della colpa e non la depenalizzazione, Mattheudakis M., La punibilità del sanitario per colpa grave, cit., p. 184, suggeriva molto acutamente che: «*ci si potrebbe spingere a ritenere maggiormente pertinente richiamarsi all'uguaglianza in senso sostanziale piuttosto che insistere su quella in senso formale ex 1° co. art. 3 Cost.*».

ricondurre le persone che le attuino entro i corretti binari o, dove non possibile, espungerle dal sistema.

Insomma, la scelta legislativa sembra reggere in astratto ad un giudizio di costituzionalità ed aderenza ai principi penalistici, anche perché in molti casi questi stessi principi non sono in grado di vincolare il normatore a scelte obbligate⁴⁸⁴, ma se volgiamo lo sguardo all'opportunità politico-criminale di una tale impostazione qualche dubbio su quale sia l'opzione migliore è legittimo porsi⁴⁸⁵. Forse anche proprio sulla strada perseguita da alcuni paesi di *common law*, dove se resta un presidio forte del bene-vita, è invece consentita una disciplina meno rigida del bene-salute⁴⁸⁶.

Le conclusioni peraltro non paiono mutare di molto se prendiamo come riferimento il c.d. “test di proporzionalità” costituzionale, suggerito recentemente in dottrina al fine di superare alcuni asseriti limiti intrinseci degli strumenti del giudizio penale classico (tra tutti la c.d. teoria del bene giuridico) ed a cui abbiamo già fatto cenno nel paragrafo precedente⁴⁸⁷. Pur con alcune dovute semplificazioni e passando direttamente al cuore di questo “test”, costituito dalla verifica di proporzionalità in senso stretto della condotta⁴⁸⁸, i due “piatti della bilancia” sembrano restare in equilibrio. Da un lato, infatti, abbiamo la tutela della salute e della vita, dall'altro abbiamo la libertà

⁴⁸⁴ Cfr. Cadoppi A., *Il reato penale*, cit., p. 154, in tema di vincolatività del bene giuridico e del principio di offensività, secondo il quale, in sintesi, la discrezionalità del legislatore nelle scelte punitive è un valore da preservare.

⁴⁸⁵ D'altronde anche esponenti del Governo attuale hanno affrontato apertamente il tema, parlando in maniera esplicita dell'opportunità di riformare il settore depenalizzando la colpa medica. Così, in particolare, il Ministro della Salute Orazio Schillaci: «*Vengono prescritti troppi esami inutili, c'è un eccesso di medicina difensiva. Il medico, per evitare cause e guai con la giustizia, eccede a volte negli esami da far fare: per questo agiremo depenalizzando la responsabilità medica, tranne che per il dolo, e mantenendo solo quella civile*». Le dichiarazioni sono rinvenibili al seguente link web: https://www.ansa.it/canale_salutebenessere/notizie/sanita/2023/04/03/schillaci-depenalizzeremo-responsabilita-medica-resta-dolo_64a38257-eb8b-4524-b974-f70275a4c780.html.

Va tuttavia segnalato che, almeno a livello di dichiarazioni, il medesimo Governo, sempre per parola di un suo Ministro (in questo caso Carlo Nordio, Ministro della Giustizia), ha espresso invece una posizione contraria alla depenalizzazione, ritenuta allo stato attuale «impensabile»: <https://www.gnewsonline.it/commissione-sulla-colpa-medica-nordio-tutelare-paziente-e-medico/>.

⁴⁸⁶ A questo punto un dubbio però sovviene: se la quantità di “colpevolezza” è la medesima, così come la quantità di incidenza sull'errore che conduce all'evento avverso, è corretto punire più gravemente soltanto perché l'evento è stato più sfortunato? Il fatto di aver violato una norma di cautela che di per sé può condurre alla morte è sufficiente a giustificare questa maggiore gravità? Il rischio è quello di lasciare molto terreno all'elemento di per sé più aleatorio del nesso causale e far retrocedere troppo la valutazione – soprattutto lato soggettivo – della colpa. Fenomeno che in tutta l'opera abbiamo cercato di contrastare, convinti che sia più importante per perseguire il miglioramento del sistema spostare l'attenzione dall'evento in sé al processo di causazione dello stesso.

⁴⁸⁷ Cfr. Recchia N., *Il giudizio di proporzionalità nelle scelte di incriminazione*, cit., p. 141.

⁴⁸⁸ Recchia N., cit., p. 174 ss.

terapeutica del medico (diritto del singolo) e la “sostenibilità” del sistema sanitario (diritto della collettività⁴⁸⁹).

Qualche dubbio in più su dove debba pendere la “bilancia”, in realtà, emerge passando ad una successiva fase del “test”, ossia quella in cui si analizza anche la natura della sanzione prevista dall’ordinamento – in questo caso di carattere eminentemente penale. Infatti, non sembra che la disciplina attuale, frutto del combinato disposto dagli artt. 589, 590, 593-*bis* e 590-*sexies*⁴⁹⁰ c.p., aldilà delle intenzioni, riesca a fare una selezione e distinzione accurata e corretta delle ipotesi meritevoli delle gravi sanzioni previste dai delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose. Infatti, allargando lo sguardo alla sanzione, si deve notare come gli stessi vadano fortemente a comprimere anche la libertà individuale di figure professionali fondamentali per la sopravvivenza del sistema sanitario.

Nel paragrafo che segue, offrendo qualche spunto evolutivo, continueremo allora ad esplorare la strada dell’opportunità politico-criminale di reprimere certe condotte “mediche”, al fine di capire dove si possa trovare un punto di equilibrio tra legittimità ed opportunità.

2.3. Alla ricerca di un punto d’equilibrio: riflessioni in termini di bene giuridico e tecniche sanzionatorie

Continuando i ragionamenti svolti nel paragrafo precedente, si vuole cercare di capire se si possa trovare un nuovo punto di equilibrio all’interno del mondo della responsabilità medica, che permetta di raggiungere gli obiettivi che il legislatore, per primo, si è dato⁴⁹¹. Un punto di equilibrio che, in prima battuta, tenteremo di individuare nell’ambito del diritto penale stesso (per quanto esplorando anche funzioni diverse da quella meramente repressiva). È utile infatti mantenersi attinenti alle soluzioni più realistiche, pur senza rinunciare a spingere “oltre” i ragionamenti, come già segnalava Francesco Centonze ad inizio degli anni 2000, in tema di disastri tecnologici:

⁴⁸⁹ In merito si dirà di più nel paragrafo che segue.

⁴⁹⁰ Anche come ritagliato a seguito delle SS.UU. “Mariotti” del 2018.

⁴⁹¹ Gli stessi sono stati indicati nel paragrafo introduttivo al presente Capitolo, a cui si rimanda.

«[...] evidenziare una prassi punitiva che non esita a scardinare i fondamenti dello Stato di diritto e smascherare l'irrazionalità della pena, e addirittura la sua attitudine ad occultare le cause reali dei disastri, difficilmente porterà, almeno nel breve periodo, al definitivo abbandono del diritto penale [...] bisogna considerare che la pena, in quanto istituzione sociale, è tenuta in vita da una serie di fattori sociali, culturali, economici, politici»⁴⁹².

A questo punto, sovviene un'ulteriore domanda: ridurre l'area del penalmente rilevante, implica, automaticamente, anche che si riduca il livello di tutela beni in gioco?

Rispondere a questa domanda non è semplice.

Ammettiamo, in *primis*, che il livello di tutela delle vittime e dei beni giuridici coinvolti apparentemente si abbassi per la strada della limitazione a colpa grave o di un suo arretramento totale dall'area medico-sanitaria. Ne consegue, ragionando in questi termini, che siano necessari alcune riflessioni anche rispetto ai beni giuridici coinvolti. In particolare, bisognerebbe interrogarsi sull'assolutismo degli stessi o se, al contrario, possano limitarsi o farsi convivere con altri diritti, altrettanto importanti seppur di più bassa collocazione nella scala valoriale. Diversamente, un abbassamento del livello di tutela difficilmente risulterebbe accettabile.

Seguendo questa strada, alcuni autorevoli Autori hanno già fatto notare che, soprattutto dopo le ultime riforme “Balduzzi” e “Gelli-Bianco”⁴⁹³, il bene “salute” sia da considerarsi quale bene-finale, mediato da un ulteriore bene-intermedio che non era mai esplicitamente emerso in questo campo: la sicurezza delle cure⁴⁹⁴. Ancora meglio,

⁴⁹² Così Centonze F. La normalità dei disastri tecnologici, cit., p. 372. In aggiunta, si veda anche quanto rilevato nel paragrafo precedente in tema di possibili censure della CEDU in caso di arretramento totale da questo settore. Dello stesso avviso, nel paragrafo conclusivo, anche Merry A., McCall S., L'errore, la medicina, la legge, cit. p. 341, secondo cui: «è assai probabile che l'apporto di correttivi ai sistemi già operativi in ciascuna realtà nazionale venga accolto con maggior favore rispetto ai tentativi di cambiamento sostanziale o riforma radicale». Per altro lato, mi sento tuttavia di condividere anche le profonde riflessioni di Claus Roxin, una delle stelle polari del pensiero penalistico tedesco e non solo, riportate da Stella F., Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime, cit., p. 598, secondo il quale: «E' giustificata la critica alla tendenza del diritto penale moderno di voler risolvere problemi sociali con gli strumenti del diritto penale, anche quando questi strumenti non sono idoneo: dal principio di sussidiarietà, da lungo tempo ben conosciuto, si ricava la permanente richiesta di proporre un elaborato programma di misure preventive politico-sociali: qui e non in un'inefficace criminalizzazione sta il compito della nostra epoca».

⁴⁹³ Se la sicurezza delle cure può considerarsi implicita e latente già nella L. “Balduzzi” del 2012, con la Legge Gelli-Bianco” n. 24/2017, si parla esplicitamente di “sicurezza delle cure” come fine primario da perseguire proprio all'art. 1.

⁴⁹⁴ Il riferimento è, in *primis*, a Caputo M., Colpa penale del medico, cit., p. 37 ss.; ma si veda anche Cappellini A., cit., p. 54 ss. Un riferimento esplicito alla “sicurezza delle cure”, anche se non in termini

innanzitutto è stata osservata, correttamente, una sorta di relativizzazione del bene “salute”. Non più un diritto assoluto e tiranno, da perseguire ad ogni costo (quale pareva essere l’indirizzo prevalente nella giurisprudenza di merito), bensì un diritto relativizzato, che deve necessariamente convivere con altre esigenze, tra le quali spiccano razionalizzazione, contenimento della spesa e necessità di salvaguardare il sistema (in una parola: sostenibilità)⁴⁹⁵. Insomma, un diritto sì, ma finanziariamente condizionato. Assoluto in astratto, ma in concreto delimitato nelle sue reali modalità di fruizione dall’organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

Non può più dirsi che esista dunque un diritto assoluto “alla guarigione”, ma deve piuttosto affermarsi che esista un diritto a ricevere cure sicure, o ad essere curati bene e con rischi minimi, se vogliamo dirla diversamente⁴⁹⁶.

Questo approccio, per quanto risulti a *prima facie* difficile da digerire è però forse anche quello più schietto, onesto e sincero se guardiamo alle possibilità attuali del nostro *welfare state*⁴⁹⁷ ed alla necessità di preservarlo vitale, funzionante e responsivo. Peraltro, questo ragionamento è stato ormai sdoganato anche a livello politico-governativo, segno che ragionare in questa direzione è tutto fuorché peregrino⁴⁹⁸.

di bene giuridico ma con riguardo ai rischi creati, si trova anche nel Progetto di riforma della responsabilità medica proposto dall’AIPDP di cui si è specificamente parlato nel Capitolo II, paragrafo 3.

⁴⁹⁵ L’inesistenza di diritti tiranni è stata affermata dalla Corte Costituzionale in tempi recenti (Sentenza n. 85 del 2013, c.d. “caso Ilva”).

⁴⁹⁶ Secondo Caputo M., Colpa penale del medico, cit., p. 38, la tutela della salute non corrisponderebbe più allo schema dell’obbligazione di risultato ma a quella di mezzi. Fuori di metafora, per l’Autore (p. 40): «*La tutela mediata della salute, da conseguire mercé la tutela diretta della patient safety, sancisce una nuova rotta politico-criminale, ed esprime una linea di tendenza nella quale la consapevolezza circa l’esistenza di rischi non emendabili si fonde con la considerazione dei costi annessi alla gestione dei rischi [...] che calca le medesime orme del diritto penale del lavoro*».

⁴⁹⁷ Se non vogliamo parlare di possibilità, parliamo allora di volontà, considerato il numero di risorse negli ultimi anni stanziare a favore della sanità. In particolare, se la crescita della spesa apparentemente sale (in termini assoluti è sempre stato crescente dal 2012 in poi), in realtà la stessa diminuisce in termini reali o comunque in confronto al PIL. Si vedano in merito i seguenti articoli web, i quali riportano anche le proiezioni di spesa per gli anni a venire, le quali confermano il *trend* decrescente: [https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=121569#:~:text=Consuntivo%202023,2023%20\(%E2%82%AC%20134.734%20milioni\)](https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=121569#:~:text=Consuntivo%202023,2023%20(%E2%82%AC%20134.734%20milioni)) e <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/aziende-e-regioni/2023-10-03/nadef-2023-sanita-pubblica-il-baratro-crolla-rapporto-spesa-sanitariapil-66percento-2023-62percento-2024-61percento-2026-triennio-2024-2026-spesa-sanitaria-aumenta-solo-11percento-085139.php?uud=AFvYJG5>.

⁴⁹⁸ Proprio in tempi recenti, l’attuale Ministro della Salute Orazio Schillaci ha rilasciato alla stampa le seguenti dichiarazioni, riportate dall’agenzia Ansa e rinvenibili a questo indirizzo: https://www.ansa.it/canale_saluteebenessere/notizie/sanita/2023/04/03/schillaci-depenalizzeremo-responsabilita-medica-resta-dolo_64a38257-eb8b-4524-b974-f70275a4c780.html).

Posta la questione in quest'ottica, troviamo allora maggiore spazio per un bilanciamento tra diverse esigenze in termini di proporzionalità e ragionevolezza, come abbiamo cercato di suggerire nelle conclusioni del paragrafo che precede. D'altronde, è la stessa Corte Costituzionale sul "caso Ilva" del 2013 ad affermare, in tema di diritto alla salute, che:

«Il punto di equilibrio, proprio perché dinamico e non prefissato in anticipo, deve essere valutato – dal legislatore nella statuizione delle norme e dal giudice delle leggi in sede di controllo – secondo criteri di proporzionalità e di ragionevolezza, tali da non consentire un sacrificio del loro nucleo essenziale».

Tornando allora alla domanda iniziale, non pare che il bene diretto ed intermedio "sicurezza della cure" sia stato particolarmente tutelato attraverso la disciplina attuale. Anzi, il tentativo di inserire tra i criteri esimenti la colpa il rispetto delle linee-guida e delle buone pratiche, attraverso le quali il legislatore ha effettuato un primo tentativo di contemperamento del diritto alla salute con altri diritti⁴⁹⁹, non ha assolutamente funzionato sul piano pratico-operativo ma anche e soprattutto di chiarezza nei confronti degli esercenti la professione sanitaria⁵⁰⁰, tanto che oggi si è pronti e sempre più vicini ad espungerle dalla norma in tema di responsabilità medica⁵⁰¹. Pertanto, un arretramento da questo punto di vista del diritto penale non sembra poter prefigurare

Riferendosi alla sostenibilità del sistema pubblico, Schillaci ha ricordato che l'articolo 32 della Costituzione "sancisce la tutela della salute come diritto fondamentale e gratuito e di qui non si scappa". Ma certo, ha aggiunto, "è costosissimo e negli altri Paesi l'assistenza non è così puntuale e a basso costo come da noi, dove si paga solo il ticket". Secondo il ministro, dunque, "l'unica soluzione per mantenere la sanità non a pagamento è agire sulla prevenzione, fare in modo che la gente si ammali poco", soprattutto attraverso "l'educazione alla salute, fin nelle scuole".

⁴⁹⁹ Si veda in merito sempre Caputo M., La colpa penale del medico, cit., p. 253. In particolare, l'idea era di tranquillizzare l'esercente la professione sanitaria richiedendogli soltanto di conformarsi a queste linee-guida già validate in astratto e che avrebbero dovuto operare un contemperamento "a monte" di varie esigenze.

⁵⁰⁰ Come abbiamo già notato *supra*, paragrafo 2.1., l'attività medica è caratterizzata dalla presenza di un grosso numero di norme cautelari "improprie", che al più riescono a limitare il rischio ma non ad eliminarlo. Ecco perché il cammino del medico è per definizione spesso incerto ed ecco perché, proprio in questo settore, si dovrebbe cercare di limitare il più possibile la responsabilità penale alle violazioni "macro", senza ancorare però tale limitazione all'individuazione di regole scritte a cui doversi attenere in astratto. Peraltro, il tempo ha evidenziato due criticità grave: 1. la grossa difficoltà ad individuarle ed emanarle da parte dei soggetti di cui all'art. 5 comma 1 della legge n° 24/2017: enti e istituzioni pubbliche e private e società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017; 2. La mancanza per definizione di linee-guida finalizzate alla gestione di situazioni straordinarie (v. il caso "covid-19"), proprie quei contesti all'interno dei quali la responsabilità penale dovrebbe realmente essere espunta o limitata ad ipotesi eccezionali.

⁵⁰¹ Queste le risultanze dei lavori della Commissione Ministeriale Adelchi D'Ippolito per la riforma della responsabilità medica, di cui si parlerà più avanti. Diversi contributi scientifici, peraltro, sono stati molto critici rispetto a tale approccio e ne hanno esaminato il fallimento.

un reale abbassamento della soglia di tutela neanche dei beni-finali “salute” e “vita”, rispetto all’impostazione attuale.

A questo punto, resta tuttavia da capire quale sia la strada per meglio tragguardare al meglio la tutela della sicurezza delle cure (e quindi, indirettamente la tutela dei beni-finali salute e vita).

(segue) 2.3.1. La “sicurezza delle cure” quale bene collettivo?

Rispetto ai connotati di questo “nuovo” potenziale bene giuridico, in qualcuno potrebbe insorgere l’idea di considerarlo collettivo, e dunque che la strada da seguire sia quella della prevenzione piuttosto che della repressione⁵⁰². Ma attraverso quale tecnica? Il tema può essere qui solo accennato, in quanto richiederebbe uno sforzo di approfondimento importante. Quel che di certo mi sento di poter dire è che un’apertura ai reati di pericolo in questo campo mi sembrerebbe sconsigliata rispetto agli obiettivi che lo Stato vuole perseguire. Per quanto i beni giuridici in gioco siano di livello assolutamente primario, si deve considerare, da un lato, che l’obiettivo ultimo è comunque la tutela di beni individuali e, dall’altro, che non pare qui vi siano quelle caratteristiche di potenziale diffusività che giustificano normalmente il ricorso alla tecnica dei reati di pericolo, soprattutto astratto⁵⁰³. Il rischio sarebbe quindi quello di andare a punire con la sanzione penale condotte a cui non solo non segua alcun evento dannoso ma nelle quali sarebbe estremamente difficile accertare la sussistenza delle condizioni per il prodursi dell’evento lesivo e dunque il nesso eziologico rispetto all’evento pericoloso, anche in termini di mera probabilità. L’esperienza (fallimentare) delle *guidelines*, d’altronde, ha già dimostrato come sia estremamente complesso (e

⁵⁰² L’idea che, per tutelare la vita e la salute degli individui in presenza di pericoli caratterizzati da elevata diffusività e diretti verso una pluralità indeterminata di soggetti, occorra interporre beni collettivi che consentano di utilizzare il diritto penale in chiave preventiva risale del resto alla tradizione legislativa ottocentesca. Si veda Della Bella A., Il legislatore penale di fronte all’emergenza sanitaria, cit., p. 61.

⁵⁰³ È innegabile la differenza tra il bene “sicurezza delle cure” ed il bene, sempre collettivo, della “salute pubblica”, ben conosciuto dal nostro Codice e per il quale si ricorre alla tecnica legislativa dei reati di pericolo. In particolare, la salute pubblica, quale sottoinsieme dell’incolumità pubblica tutelata al Capo II, Titolo VI del Codice Penale, costituirebbe secondo la prevalente dottrina un concetto di sintesi con il quale si indica, per alcuni, l’insieme del bene vita e salute di ciascun componente la collettività, per altri, un interesse sovra-individuale e diffuso riferibile alla collettività in quanto tale. Cfr. Gargani A., Reati contro l’incolumità pubblica, in Grosso-Padovani-Pagliaro, Trattato di diritto penale. Parte speciale, vol. IX, tomo II, 2013, p. 54 ss. Tale bene giuridico, come è stato fatto notare da Della Bella A., Il legislatore penale, cit., p. 62 ss., ha avuto una crescita impetuosa nella legislazione penale complementare soprattutto nei settori della sicurezza del lavoro, dei prodotti, ambientale e nella disciplina degli stupefacenti.

probabilmente anche sbagliato) andare a definire ed individuare le condotte realmente pericolose in astratto, dovendosi sempre considerare le circostanze concrete del fatto e, dunque, un numero ed una qualità di variabili non determinabile *ex ante*.

L'esito a cui si giungerebbe, probabilmente, consisterebbe nel creare un'ulteriore condizione di ansia ed incertezza nell'operatore sanitario, che andrebbe a ledere la sfera di libertà d'azione che deve essergli concessa ed inoltre non gioverebbe a quell'alleanza terapeutica medico-paziente che è già messa a dura prova dal sistema giuridico attuale.

Per altro verso, mi sembra anche scorretto considerare la sicurezza delle cure un bene collettivo. Infatti, a differenza di altri beni collettivi espressamente riconosciuti dal legislatore, come ad esempio l'ambiente, la sicurezza delle cure, se guardata con riferimento ad un singolo paziente (come diritto di ricevere una "cura sicura") potrebbe certamente essere lesa anche da una condotta individuale. In tal senso, ancora una volta, il pericolo astratto non servirebbe⁵⁰⁴.

(segue) 2.3.2. La "salvaguardia del sistema sanitario"?

Ragionando in ottica di beni collettivi, ci si potrebbe chiedere anche se avrebbe senso parlare nel settore sanitario di un altro bene intermedio quale la "salvaguardia del sistema sanitario", da intendersi in sintesi come la sopravvivenza del sistema ed il mantenimento della sua piena funzionalità, in ottica di salvaguardia dei beni fondamentali vita e salute. È vero che il concetto parrebbe essere latente nei discorsi che affrontano il tema della sostenibilità del sistema sanitario di fronte alle nuove sfide che sono poste dal cambiamento della società (in via esemplificativa, si pensi al continuo innalzamento dell'età media della popolazione nonché ad una sempre minore capacità di contribuire "*pro capite*" al mantenimento del sistema), ma il salto in avanti sembra a chi scrive eccessivo per il diritto penale. Infatti, come abbiamo già scritto in occasioni precedenti, si dubita della capacità di "guida" del diritto penale rispetto all'evoluzione della società, così come non si ritiene corretto che sia il diritto, in genere, a farsi carico di questo compito. Risultando probabilmente più efficace e

⁵⁰⁴ Al più, potrebbe forse diventare un bene "collettivizzato" in presenza di situazioni emergenziali, laddove sia necessario richiedere determinate condotte agli esercenti la professione sanitaria al fine di tutelare la sicurezza dell'ambiente di cura, in genere. In questi casi, salve ipotesi eccezionali, non potrebbe sicuramente essere la condotta di un singolo soggetto a creare un *vulnus* di tutela.

consono allo stesso prendere atto dei cambiamenti ed evolvere assieme agli stessi, aiutando il legislatore a traguardare i propri fini. Inoltre, si correrebbe per questa via il rischio di attribuire ai singoli responsabilità di pertinenza prettamente statale. È evidente, infatti, che del mantenimento del “SSN” deve occuparsi prima di tutto lo Stato, in quanto unica figura dotata degli elementi per farlo, non potendosi delegare la responsabilità agli operatori che sono parte dello stesso. In conclusione, questa pare piuttosto un’ipotesi da delegare alle situazioni emergenziali ed eccezionali quale quella che è stata legata alla pandemia da “Covid-19”⁵⁰⁵. Non vedendosi, in contesti di normale operatività, per quanto complessi, il senso e l’utilità di introdurre un tale bene giuridico intermedio.

(segue) 2.3.3. La prevenzione attraverso il pericolo concreto

Ancora, ci si può chiedere se residui uno spazio per il pericolo concreto. Ossia per la costruzione di una fattispecie speciale rivolta agli esercenti la professione sanitaria che, con l’idea di salvaguardare in via preventiva la sicurezza delle cure, vada a reprimere delle condotte che danno vita ad un “pericolo qualificato” per tale bene. Un illecito di condotta, dunque.

Si pone però subito un problema: se abbiamo detto più volte che, molto difficilmente, le azioni di un singolo individuo possono incidere in maniera decisiva su un sistema complesso, come facciamo ad andare ad individuare o definire quelle condotte o violazioni che siano in grado di ingenerare un pericolo di tale gravità?. Il rischio è di incorrere nello stesso errore già fatto con le “linee-guida”, essendo questa materia troppo dipendente dalle particolarità del caso concreto. Al contrario, non andarle a tipizzare rischierebbe di ingenerare il rischio di giudizi *ex post* da parte della magistratura, che andrebbero a compromettere il tema centrale della serenità e della chiarezza che è necessaria verso gli operatori del settore.

È anche vero, per altro lato, che ragionando rispetto ad un bene giuridico intermedio quale la sicurezza delle cure, alcuni dei problemi che hanno ingenerato il fallimento del sistema delle *guidelines* sarebbero superati. In particolare, mi sto riferendo all’incertezza scientifica che governa la materia medica ed al fatto, connesso, che in

⁵⁰⁵ È l’idea su cui argomenta ampiamente Della Bella A., *Il legislatore penale di fronte all’emergenza sanitaria*, cit., p. 64 ss.

tale ambito le regole di cautela tendano ad essere più “improprie” che “proprie”⁵⁰⁶. In effetti, in questo caso staremmo cercando di contenere una diversa tipologia di rischio che è, *in primis*, quello sanitario e non quello clinico⁵⁰⁷. Un rischio molto più simile alla prevenzione degli infortuni sul lavoro e che, in tale sede, pare aver trovato soluzioni efficaci anche tramite il ricorso ad una dimensione sovra-individuale della gestione del rischio e della responsabilità.

(segue) 2.3.4. Considerazioni di sintesi

Al di là delle suggestioni di cui ai reati di pericolo, interessante e molto più concreto potrebbe essere allora virare su una visione “*manageriale*” della giustizia, nel contesto della quale vengano punite penalmente soltanto le condotte “mediche” che provochino un danno e siano connotate da un forte grado di colpevolezza, restando invece i precetti anticipatori rivolti alle entità giuridiche all’interno delle quali viene svolta l’attività medica. Chi ha responsabilità organizzative deve farsi garante di un sistema funzionante, efficiente ed idoneo a svolgere l’attività medico-assistenziale, l’esercente la professione sanitaria, invece, deve occuparsi e preoccuparsi di curare al meglio i pazienti, usufruendo della sua libertà terapeutica ma tenendo in considerazione tutti i fattori che incidono nell’atto di cura. Con chiari riflessi anche sulle regole di cautela da rispettare. Pertanto, il nuovo agente-modello non dovrà essere “onnisciente” e garante della guarigione in sé e per sé, ma subirà indubbiamente le influenze del sistema in cui è chiamato ad operare, sia in positivo che in negativo⁵⁰⁸. Un sistema in cui agiscono molti fattori, non da ultimo il paziente⁵⁰⁹.

Proviamo a fare un esempio: se il medico dovesse ricevere regole organizzative che gli richiedono di adottare un certo comportamento in grado di velocizzare la procedura

⁵⁰⁶ Secondo Vallini A., Codifier l’incodifiable, cit., p. 188, descrivendo le ragioni di complessità dell’ars medica rispetto ad altre discipline: “Caratteristica è, poi, la competenza di ciascun sanitario a gestire, di solito, soltanto “quote” di rischio. Le *leges artis* molto spesso non sono pienamente funzionali, né di per sé sufficienti, alla massima prevenzione dell’evento avverso, ma soltanto valgono a governare alcuni circoscritti fattori potenzialmente concausali”. In tema, anche la già citata opera monografica di Veneziani P., Regole cautelari “proprie” e “improprie”, cit., p. 15 ss.

⁵⁰⁷ Sulla distinzione tra le due tipologie di rischio si veda *supra*, Capitolo I, paragrafo 4.3.

⁵⁰⁸ È una riflessione che emerge in maniera chiara anche nel Progetto di riforma dell’AIPDP, soprattutto nella sua seconda versione. In particolare, questo viene evidenziato al Punto 5 della relazione d’accompagnamento. Si veda per una disamina del testo, Perin A., La ridefinizione della colpa penale in ambito sanitario nelle proposte di riforma della AIPDP, cit., p. 371.

⁵⁰⁹ In questi termini, per esempio, il comportamento “eccentrico” del paziente potrebbe scusare. Così come potrebbero entrare in gioco fattori esimenti quali la clausola di forza maggiore.

di un esame diagnostico, pur a fronte di un aumento del rischio di errore di diagnosi, nel caso di evento avverso che provochi un danno a vita o salute di questo paziente, il medico non potrebbe essere ritenuto responsabile in caso di concretizzazione di quel rischio specifico.

Proseguendo nel ragionamento, dunque, il bene “sicurezza delle cure”, così come se vogliamo considerarlo anche quello di “salvaguardia del sistema”, potrebbero essere utilmente utilizzati piuttosto che nel campo delle responsabilità dei singoli operatori medici di primo livello, ossia coloro che pongono in essere l’atto di cura, in quello delle persone giuridiche o, al più, del citato “secondo livello” medico-amministrativo apicale⁵¹⁰. Rispetto al secondo ed al terzo livello, infatti, avrebbe senso adoperare gli strumenti della prevenzione penale o esplorare le nuove frontiere della giustizia riparativa, proprio perché a questo livello: (a) risiedono realmente queste responsabilità; (b) si può effettivamente intervenire sul miglioramento del sistema.

Dalle strutture sanitarie (o dai soggetti dalle stesse incaricati/delegati), allora, potrebbe esser pretesa innanzitutto la predisposizione di modelli organizzativi adeguati, di procedure, di protocolli e, anche di *guidelines*, magari sulla scorta di modelli generali sviluppati dallo Stato o dalle associazioni rappresentative della comunità scientifica⁵¹¹, da adattare poi alle situazioni specifiche⁵¹². In secondo luogo, dovrebbero poi richiederne il rispetto da parte dei singoli operatori sanitari e vigilare sulla loro applicazione. Insomma, un fenomeno di auto-regolamentazione da parte delle strutture stesse e dei loro vertici apicali basato sul ragionamento che, date delle regole univoche, generali e scientificamente accolte, siano soltanto i singoli enti a conoscere nel dettaglio le loro specificità e quindi a poter gestire al meglio, e più da vicino, i propri rischi sanitari.

⁵¹⁰ Sia consentito, per la loro distinzione e classificazione, il rinvio a quanto già visto nel Capitolo II, paragrafo 4.2.

⁵¹¹ Viene da pensare, in questo senso, ad un ruolo quale quello dell’ANAC in materia di appalti pubblici e di predisposizione di “bandi-tipo”, linee-guida o soft law di vario genere. Potrebbe aver senso prevedere la nascita di un’eguale authority di settore? ne parleremo meglio nel capitolo a seguire.

⁵¹² Un riferimento a tali “Modelli”, pur senza offrire particolari indicazioni contenutistiche, lo ritroviamo anche nello schema di addentellato normativo proposto dall’AIPDP di cui s’è già detto nel Capitolo II, laddove al comma 4 si dice che: «*La carenza organizzativa è grave quando l’ente nel quale si svolge l’attività sanitaria non ha adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione finalizzati alla prevenzione e gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie, idonei a prevenire eventi del tipo di quello verificatosi, e ha creato un rischio incompatibile con l’osservanza di un livello elevato di sicurezza delle cure.*».

Un esempio potrebbe essere quello di fare adottare delle *checklist* che non pongano ai medici dei confini troppo stretti, ma richiedano dei controlli minimi di sicurezza unanimemente condivisi dalle rappresentanze di categoria o da un'ipotetica autorità statale competente in materia⁵¹³, rimettendo poi al singolo ente il dovere di vigilanza e controllo. Lo stesso potrà e dovrà dunque andare a sanzionare, in ipotesi in cui non si consumi alcun danno – magari per il concorso di ulteriori fattori -, la sua violazione attraverso strumenti (non penali) quali il codice disciplinare interno⁵¹⁴. Scongiurando così il rischio di incontrare, già in questa fase anticipata, una sanzione penale che sarebbe, invece, unicamente rimessa non solo al prodursi dell'evento dannoso ma allo scostamento gravemente colposo e grossolano dai controlli richiesti⁵¹⁵.

Non solo, questi modelli di organizzazione dovrebbero prevedere sistemi di deleghe ed oneri anche a carico delle stesse strutture, tutti finalizzati a garantire che le cure si svolgano in luoghi e condizioni sicure.

A questo punto si delineerebbero tre diversi “scalini” di responsabilità penale, che ribalterebbero la prospettiva sino ad ora utilizzata in termini di imputazione di responsabilità medica (si partirebbe dalla verifica dello scalino superiore, a scendere):

- (I) Un primo scalino, rivolto alle strutture sanitarie ed ai suoi vertici apicali, il quale consentirebbe di imputare il mancato rispetto degli obblighi di predisposizione (o non adeguata predisposizione) di modelli quali quelli sopra indicati, oltretutto il difetto di vigilanza, controllo e sanzione sull'applicazione di questi modelli;
- (II) Un secondo scalino, volto a verificare il rispetto degli oneri “organizzativi” (il termine è di sintesi) da parte dei vertici o dei soggetti delegati;
- (III) Un terzo scalino, che vada a sanzionare i singoli individui che, nonostante agiscano in circostanze di partenza sicure ed idonee (una sorta di “adeguatezza organizzativa”, volendo usare anche qui un termine di sintesi), pongano in essere condotte gravi che mettano in pericolo la sicurezza dei pazienti, causando (o

⁵¹³ Potrebbe già esistere e potrebbe essere l'Istituto Superiore di Sanità (c.d. “ISS”), che oggi è competente in materia di linee-guida.

⁵¹⁴ Potrebbero poi essere avviate indagini da parte degli Ordini di riferimento, i quali a loro volta potrebbero prendere provvedimenti sanzionatori nei confronti di questi soggetti. Anche arrivando, nei casi più gravi, a revocare licenze. È d'altronde il sistema che abbiamo già visto essere adottato negli USA. Si rinvii in merito al Capitolo II, Paragrafo 5.2., dove è stato analizzato il caso dell'infermiera “RaDonna Vaught”.

⁵¹⁵ Questo ovviamente nell'ipotesi in cui non si ritenga di fare retrocedere del tutto la colpa da questo settore, lasciando intervenire il diritto penale soltanto rispetto agli altri livelli di responsabilità. Oltre alle considerazioni già svolte *supra*, di questo si dirà di più nel prossimo paragrafo.

concorrendo in maniera decisiva a causare) un evento infausto per la vita o la salute di questi⁵¹⁶.

Questo assetto avrebbe tre ordini di vantaggi:

1. Permetterebbe di eliminare i problemi connessi all'accertamento del nesso causale tra condotta e danno occorso (che può essere molto lontano nel tempo e nello spazio) in tema di responsabilità organizzative o strutturali, dando finalmente la possibilità di allocare correttamente le responsabilità anche a tale livello⁵¹⁷.
2. Consentirebbe di prevenire l'accadimento di eventi infausti e di perseguire il miglioramento del sistema, in quanto si passerebbe da un'ottica punitiva ad una preventiva e riparativa, in cui il diritto penale della colpa individuale sarebbe relegato solamente ad ipotesi limite di estrema gravità. In tutti gli altri casi, invece, si attiverebbero meccanismi interni che, al più, importerebbero sanzioni di tipo disciplinare o ordinistico, e primariamente sarebbero focalizzate ad anticipare e colmare preventivamente eventuali lacune e mancanze.
3. Non determinerebbe la fuoriuscita totale del diritto penale dalla *malpractice* medica colposa, scongiurando eventuali questioni di costituzionalità nazionale e sovranazionale.

Cosa dire, infine, rispetto ai due principi fondamentali che più sono sembrati in frizione con l'assetto attuale? Che la soluzione indicata sarebbe indubbiamente maggiormente aderente alla sussidiarietà, anche intesa in senso "macro", dato che permetterebbe *in primis* di perseguire il miglioramento, la sostenibilità e l'efficientamento delle organizzazioni sanitarie e dunque del SSN nel suo complesso.

⁵¹⁶ Per intercettare quest'ultima tipologia di responsabilità, la formulazione già proposta dalla AIPDP nella seconda bozza di riformulazione dell'articolato di cui all'art. 590-*sexies* c.p. pare in gran parte adeguata. Si riporta qui la formulazione proposta per comodità: «1. Nei casi previsti dagli artt. 589, 590 e 593-bis non è punibile l'esercente una professione sanitaria che ha commesso il fatto nello svolgimento di un'attività sanitaria che comporta la soluzione di problemi di speciale difficoltà, sempre che la colpa non sia grave. 2. La colpa è grave quando la deviazione dalle regole di diligenza, prudenza e perizia, ovvero l'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline, è particolarmente rilevante e ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento. 3. Se la causazione dell'evento è stata determinata da una grave carenza organizzativa, la colpa dell'esercente la professione sanitaria non è grave. 4. La carenza organizzativa è grave quando l'ente nel quale si svolge l'attività sanitaria non ha adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione finalizzati alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, idonei a prevenire eventi del tipo di quello verificatosi, e ha creato un rischio incompatibile con l'osservanza di un livello elevato di sicurezza delle cure.».

⁵¹⁷ Si rimanda tuttavia alle considerazioni che saranno svolte *infra*, in tema di possibilità (e opportunità) di ricomprendere gli enti in tale perimetro di responsabilità.

Mentre, sotto il profilo della frammentarietà, darebbe la possibilità di sanzionare soltanto quelle condotte realmente offensive in termini di danno⁵¹⁸ o pericolo⁵¹⁹.

In ottica di “*test* di proporzionalità”, invece, sarebbe opportuno interrogarsi soprattutto in merito ad un allargamento delle responsabilità in capo a strutture medico-assistenziali e loro vertici. In particolare, con riferimento al tema della natura della sanzione, sua efficacia ed opportunità. Di questo discuteremo più nel dettaglio nel paragrafo che segue.

3. Proposte per un utilizzo “manageriale” del diritto in sanità.

3.1. Rapporti tra diritto penale delle persone giuridiche e strutture sanitarie

Rimangono sostanzialmente due ulteriori punti da sviluppare riguardo l’utilizzo del diritto penale nel settore medico, entrambi conseguenza diretta dei ragionamenti appena svolti.

In questo paragrafo approfondiremo il ruolo potenziale ruolo del diritto penale delle persone giuridiche e la forma che questo potrebbe assumere. Mentre lasceremo a lavori futuri l’approfondimento di un tema altrettanto interessante ma molto ampio quale quello legato all’uso del diritto penale della prevenzione⁵²⁰.

Molte cose in merito le abbiamo già dette e non ci torneremo per ragioni di sintesi e volontà di avviarcì alla conclusione dei nostri ragionamenti⁵²¹.

Sappiamo perfettamente che l’assetto attuale della responsabilità penale degli enti non permette di andare a cogliere ed imputare quel primo “gradino” di responsabilità a cui

⁵¹⁸ Nel caso dei singoli esercenti la professione sanitaria con riferimento sia ai beni finali che ad eventuali beni intermedi o delle strutture sanitarie e dei vertici apicali, se prendiamo a riferimento il bene-intermedio sicurezza delle cure, inteso in senso individuale.

⁵¹⁹ Nel caso, come abbiamo visto, delle strutture sanitarie o dei vertici apicali medici o amministrativi. In quest’opera abbiamo deciso di non dedicarci ad ulteriori livelli di responsabilità, quali quelli degli organi politici, in quanto ci sembrano meno rilevanti.

⁵²⁰ In merito alle sue potenzialità, si veda Marra G., *Il diritto penale della società punitiva. L’eccezione della libertà nella normalità della coercizione.*, Criminalia, 2020, p. 423 ss.

⁵²¹ Si vedano in merito le disamine di cui al Capitolo II, paragrafo 4.3.. Per l’utilizzo di tale forma di responsabilità, nel settore medico, in Francia, si veda *supra*, paragrafo 2.3.. Ancora, sull’utilizzo della responsabilità penale degli enti in Inghilterra, con particolare riferimento al settore medico sanitario e con ampi confronti col modello italiano, si veda il recente studio di Madeo A., *Modelli di imputazione*, cit., p. 127 ss.

si è fatto cenno nel paragrafo precedente⁵²², se non in via estremamente limitata quando⁵²³: (a) si tratti di strutture sanitarie private; (b) si tratti di eventi di morte o lesioni derivanti dalla violazione della normativa antinfortunistica.

Anche volendo interpretare quest'ultimo requisito nella maniera più larga possibile – a seguito della legge Gelli-Bianco che ha imposto a tutte le strutture sanitarie di garantire la sicurezza delle cure mediante varie attività di prevenzione e gestione del rischio clinico – il suo ambito di applicazione resta estremamente limitato e non adeguato a riequilibrare efficacemente l'allocazione delle responsabilità da organizzazione, struttura, cultura e tecnologie (giusto per richiamare i fattori che incidono sulla commissione degli errori medici, a cui si è fatto riferimento nel Capitolo II)⁵²⁴.

Pertanto, *de iure condito*, non si hanno soluzioni pronte ed efficaci per andare a sviluppare quella visione “manageriale” della giustizia in ambito ospedaliero a cui abbiamo fatto cenno nel paragrafo precedente. Pur volendo sostenere un'applicabilità del d.lgs. n. 231/01 su più larga scala, gli arzigogolii giuridici necessari per arrivare ad una tale conclusione⁵²⁵ non appaiono adeguati a traguardare la tutela dei nuovi beni intermedi “sicurezza delle cure” e “salvaguardia del sistema” (con tutte le incognite relative al riconoscimento di quest'ultimo di cui abbiamo già parlato) ed a realizzare un sistema che sia in grado di prevenire la commissione di errori – nei limiti di quanto possibile – e, conseguentemente, di danni a salute e vita dei pazienti, restituendo fiducia e serenità alla classe medica.

⁵²² Il “sistema 231”, come derivante dal d.lgs. n. 231 del 2001 è l'unico strumento di *corporate ruling* presente nel nostro ordinamento. Prima del 2001, infatti, non era nemmeno pensabile, in Italia, parlare di responsabilità penale (o comunque da reato) delle persone giuridiche. Pertanto, qualsiasi ragionamento *de iure condito* deve necessariamente partire da una sua analisi.

⁵²³ Ovviamente non si sono dimenticati gli ulteriori requisiti richiesti dal d.lgs. n. 231/01, ma ci si è limitati a citare i più “limitanti”. Per una disamina completa, si permetta il rinvio al Capitolo II, paragrafo 4.3. ed alla bibliografia ivi citata.

⁵²⁴ Senza qui volersi dilungare, il tema è stato indagato nel dettaglio in Madeo A., *Modelli di imputazione*, cit., p. 281 ss.

⁵²⁵ Si veda, in particolare, i pregevoli sforzi compiuti da Santoriello C., *La colpa medica quale nuova frontiera della responsabilità da reato degli enti collettivi, La responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, I, 2018, p. 153 ss.. per giusti ficarne la possibilità di applicazione già *de iure condito*. Per quanto la posizione resti oggi minoritaria in dottrina e mai seguita (almeno per quanto a noi risulti) nel diritto vivente.

Certo, si potrebbe anche sostenere, come qualcuno ha già fatto⁵²⁶, l'opportunità di allargare i reati-presupposto alle ipotesi di omicidio colposo e lesioni personale colpose – almeno quando accaduti durante l'esercizio di un'attività medica – senza alcun riferimento all'aggravante della violazione di norme sulla sicurezza sul lavoro. Cosa che ne faciliterebbe evidentemente l'applicazione. Per altro, l'idea sarebbe coerente con i ragionamenti fatti nei capitoli precedenti, i quali aiuterebbero a motivare razionalmente una tale soluzione: se i “casi” di colpa medica avvenuti all'interno di strutture ospedaliere sono sempre più spesso di “natura aziendalistica”, in quanto dipendenti da fattori controllati ad un livello superiore rispetto a quello in cui si trova il singolo medico, come mai restano fuori dall'elenco dei “reati 231”? Soprattutto nel settore privato, che ragiona secondo logiche quasi unicamente economiche. Ancora: volendo prendere a riferimento il bene-intermedio “sicurezza delle cure”, questo si avvicina molto alle esigenze di tutela della salute sottese alla normativa anti-infortunistica di cui al Testo Unico n. 81/2008⁵²⁷, pertanto una esclusione dei reati da “colpa medica” appare oggi ancora più irragionevole.

Per altro lato, però, si devono anche evidenziare i limiti che il “sistema 231” come attualmente disciplinato porta con sé. Senza voler entrare troppo nel dettaglio della materia⁵²⁸, che non è il punto centrale del ragionamento, i suoi schemi di funzionamento appaiono rigidi, astratti e non sufficienti a governare i molteplici fattori di cui si compone un sistema complesso quale quello sanitario. I Modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui all'art. 6, che costituiscono il cardine della normativa “231” e rappresentano il perno attraverso il quale l'ente dovrebbe contenere e mitigare i rischi di commissione reati al suo interno, attraverso una corretta organizzazione, correrebbero il rischio di creare un'iper-regolamentazione astratta e

⁵²⁶ Il riferimento è a Tartaglia-Polcini G., *Colpa medica per organizzazione* e d.lgs. 231/01. Seconda parte, in *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, 3, 2014, p. 266.

⁵²⁷ Su quanto osservato e sulle sempre maggiori similitudini tra colpa medica e colpa lavorativa si veda, Caputo M., *Colpa penale del medico*, cit., p. 37 ss.

⁵²⁸ Sia consentito qui limitarci a richiamare i testi che, all'interno di una produzione sterminata, sono stati di maggiore riferimento per l'elaborazione del presente paragrafo: Cornacchia L., Crespo E.D., *Responsabilità da reato degli enti collettivi. Profili dogmatici e politico-criminali a oltre vent'anni dal d.lgs. 231/01*, Torino, 2023; De Simone G., *Persone giuridiche e responsabilità da reato. Profili storici, dogmatici e comparatistici*, Pisa, ETS, 2012; Marinucci G., *La responsabilità penale delle persone giuridiche: uno schizzo storico-dogmatico*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2007, p. 445 ss. In tema proprio di strutture sanitarie, si veda: Pavich G., *La responsabilità della struttura sanitaria, in generale e nell'emergenza da sars-cov-2*, in *La responsabilità penale in ambito medico sanitario*, Picialli P. (a cura di), p. 635 ss.

proveniente dall'esterno. È difficile, infatti, immaginare che un vertice apicale medico abbia la sensibilità per governare realmente uno strumento di questo genere, di natura eminentemente giuridica, rendendolo uno strumento pratico, adattabile e concreto. Il rischio sarebbe quello di importare una serie di regole create dall'esterno (molto probabilmente, da esperti legali o di compliance), aggiornabili solo attraverso lunghi *iter* di approvazione, che con difficoltà troverebbero una valida applicazione pratica rispetto alla prevenzione di rischi clinici. Infatti, a parere di scrive, sarebbe complesso, in un ambito scientifico sempre in evoluzione quale quello medico, andare ad individuare delle regole di comportamento per i professionisti dell'atto di cura che siano comuni e condivise, rispetto alle quali i "Modelli 231" dovrebbero aiutare a prevenirne la violazione. Pertanto, difficilmente tali documenti sarebbero in grado di contribuire in maniera importante alla riduzione degli errori ed al contenimento del rischio clinico, andando a ricreare anche a questo livello le incongruenze che già abbiamo visto rispetto alla disciplina attuale della colpa medica rivolta ai professionisti (il riferimento è evidentemente al sistema delle linee-guida)⁵²⁹.

Per le ipotesi di colpa medica "organizzativa" vale lo stesso ragionamento?

Forse, in questo caso, i "Modelli 231" (o meglio, degli allegati "tecnici" a tali Modelli) potrebbero anche avere una loro utilità, in quanto lo strumentario pare effettivamente più adeguato ad agire a quel livello di prevenzione del rischio, che diventa piuttosto un rischio sanitario che clinico⁵³⁰. E abbiamo visto che il primo è normalmente governato da un sistema di regole tecniche più certe e meno condizionate dal caso concreto, pertanto anche più semplici da cristallizzare in regole scritte⁵³¹.

Il ragionamento richiama in parte l'idea proposta nei lavori della AIPDP, quando, rispetto al giudizio di gravità della colpa, parlano di: «[...] *modelli organizzativi finalizzati alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie [...]*» (comma 4). La loro ricomprensione all'interno dei

⁵²⁹ D'altronde, come è stato osservato oltreoceano, l'utilizzo della legge penale come strumento per prevenire la commissione di errori medici non ha mai funzionato fino ad ora. Cfr. Merry A., McCall S., *L'errore, la medicina, la legge*, cit., p. 10 ss. (ma il concetto è in realtà espresso in tutta l'opera).

⁵³⁰ Sulla distinzione si rimanda al Capitolo I, paragrafo 4.3.

⁵³¹ Soprattutto alla luce di un prevedibile sempre maggiore sviluppo della c.d. "compliance digitale", supportata dai sistemi di intelligenza artificiale. È un ambito di ragionamento interessante proposto da Nisco A., *Riflessi della compliance digitale in ambito 231*, in *Responsabilità da reato degli enti*, Cornacchia-Crespo (a cura di), Torino, 2023, p. 231 ss. Il tema verrà ripreso ed approfondito *infra*.

“Modelli 231” permetterebbe di creare un *trait d’union* che, oltre alla funzione esimente per le responsabilità individuali del singolo, darebbe l’opportunità di porre un obbligo di corretta organizzazione, sanzionabile, in capo agli enti sanitari stessi. Come già detto, sarebbe però prima necessario andare ad individuare da parte dello Stato (difficile), delle istituzioni scientifiche o di una autorità terza (che oggi non esiste) delle regole e dei modelli minimi comuni, da calare e ritagliare poi sulle specificità concrete del singolo ente.

Non va inoltre scordato un altro elemento cardine della disciplina, ossia il criterio dell’interesse o vantaggio di cui all’art. 5 del d.lgs. n. 231/01. Complesso da dimostrare rispetto ai reati colposi in genere, ancora di più quando si esca dall’ambito dalle attività puramente economiche. È un criterio che, effettivamente, potrebbe trovare un riscontro efficace solo al livello organizzativo, dove logiche quali quella del risparmio di spesa o, per esempio, della maggiore velocità/efficienza⁵³² acquisiscono un significato.

Certo, ancorare questi “modelli di organizzazione” al “Sistema 231” significherebbe anche importare alcuni limiti intrinseci alla materia, che allo stato rimarrebbero. Tra tutti, l’aspetto sanzionatorio. È bene ribadire, infatti, che il diritto penale in questo campo ha senso laddove non punisca ma inviti al miglioramento del sistema sanitario, lo spinga alla sempre più corretta organizzazione. Pertanto, il sistema di sanzioni oggi previsto dal d.lgs. n. 231/01 andrebbe rivisto ed adattato⁵³³, almeno per il caso specifico delle strutture sanitarie, al fine di poter perseguire il miglioramento della struttura sanitaria. In ottica di maggiore prevenzione, peraltro, sarebbe opportuno che questi meccanismi di “auto-miglioramento” si attivassero anche in caso di “*near misses*”⁵³⁴, in modo da ottenere un’anticipazione di tutela rispetto alla lesione dei beni finali individuali vita e salute. Ecco allora che, se l’ente al suo interno potrebbe attivarsi attraverso un sistema disciplinare rivolto ai propri lavoratori, dall’esterno il diritto dovrebbe intervenire sull’ente quando quest’ultimo: (i) non vigila

⁵³² Esempio lampante ne è il caso “RaDonda Vaught”, per il quale si veda *supra* per i dettagli.

⁵³³ Sul sistema sanzionatorio “231” e le sue potenzialità di riforma, ampiamente, Mongillo V., Il sistema delle sanzioni applicate all’ente collettivo tra prevenzione e riparazione. Prospettive de iure condendo, in Responsabilità da reato degli enti collettivi, Cornacchia-Crespo (a cura di), p. 47 ss. Nello specifico della materia medica, Caputo M., Malpractice, carenze organizzative e responsabilità degli enti. Quale ruolo per il diritto penale delle persone giuridiche?, in Diritto Penale e Processo, p. 1357 ss.

⁵³⁴ In merito a questa figura, si veda diffusamente Capitolo I, Paragrafo 4.1.

adeguatamente; (ii) non attiva questi meccanismi, anche sanzionatori; (iii) non si riorganizza in maniera adeguata ed efficace.

Questo ruolo potrebbe essere rimesso al diritto penale, con tutto il suo sistema processuale e di garanzie? Complesso⁵³⁵. È anche vero che dopo vent'anni d'applicazione si sta iniziando a ragionare ad un'auspicata riforma della responsabilità degli enti, che raccolga gli spunti dell'esperienza maturata in questi anni, come è altrettanto vero che se attività d'impresa ed attività sanitaria hanno similitudini sempre più evidenti, soprattutto nel settore privato, la tentazione di usare tale strumento potrebbe essere ragionevole. Tuttavia, ad oggi non sappiamo con esattezza quale forma finale prenderà il "sistema 231" e nemmeno se e quando verrà effettivamente riformato.

Nell'attesa di vedere come evolverà, possiamo allora permetterci di suggerire qualche spunto di riflessione alternativo.

Allo stato attuale, molto più opportuno potrebbe davvero essere prevedere la creazione di un'*authority* terza, competente in materia, dotata di poteri di monitoraggio, vigilanza e sanzionatori simili a quelli della Consob o dell'Anac o di altre agenzie nuove (si pensi all'Agenzia Nazionale per la Cybersecurity, c.d. "ACN" ed a tutti gli obblighi che la stessa pone sia a carico di aziende private che di pubbliche amministrazioni). Questa Agenzia, non dissimilmente dalle altre autorità citate, si muoverebbe attraverso strumenti di natura prettamente amministrativa, dunque: (i) sul piano operativo, molto più flessibili e variegati⁵³⁶; (ii) sul piano procedurale/sanzionatorio, senza le costrizioni e le garanzie tipiche del giudizio penale⁵³⁷.

⁵³⁵ Il rischio è quello di ricadere nella logica pericolosa del c.d. "Why Not?" come ben evidenzia Caputo M., *Malpractice, carenze organizzative*, cit., p. 1366 ss.: «v'è da chiedersi se il gioco valga la candela, ossia se abbia senso mettere in moto la sofisticata e poderosa macchina 231 per conseguire un obiettivo alla portata di riforme che possono reagire ai ritardi nella ri-organizzazione in modo "chirurgico"».

⁵³⁶ Secondo Stella F., *Giustizia e modernità*, cit., p. 593, parlando con riferimento ai rischi catastrofici e rispetto alla necessità di sciogliere il connubio tra diritto amministrativo e diritto penale: «E' innegabile che la gamma di strumenti a disposizione dell'ordinamento amministrativo [...] sia così flessibile e variegata da consentire quei margini di manovra, rispetto alla prassi scientifica di valutazione del rischio, che il diritto penale non ha. Ed è anche innegabile che quegli strumenti sono provvisti di un effetto deterrente di gran lunga superiore a quello – mai provato – dell'arresto di un singolo reo».

⁵³⁷ Il secondo punto elencato, in particolare, rende il procedimento amministrativo un luogo particolarmente adatto a contemperare gli interessi coinvolti, comparandoli e valutandoli secondo i parametri fondali della ragionevolezza e della proporzionalità. Cfr. Ferrara R., *L'ordinamento della sanità*, Giappichelli, 2020, p. 20 ss.

Oggi, l'unica struttura simile è rappresentata dall'Istituto Superiore di Sanità, che tuttavia non risulta dotato dei poteri e delle competenze necessarie. Oltre al fatto di essere, più che un'autorità terza ed indipendente, un'articolazione diretta del Ministero della Salute⁵³⁸.

Peraltro, un esempio paragonabile lo abbiamo già incontrato nel presente scritto, quando abbiamo affrontato il caso “*RaDonda Vaught*”⁵³⁹. In tale vicenda, infatti, era intervenuto il *Centers for Medicare and Medicaid Services* (c.d. “CMS”)⁵⁴⁰, avviando un'indagine indipendente e, all'esito, applicando una sanzione importante quale la revoca dei finanziamenti pubblici precedentemente concessi, anche in virtù del fatto che non fosse stato implementato un piano di *remediation* ritenuto adeguato. Il “CMS” è effettivamente un'agenzia federale indipendente, fondata nel 1965, che ha la responsabilità di vigilare sull'implementazione dei *medicare* e *medicaid programs* ed è dotata di poteri di controllo e vigilanza, da leggere principalmente attraverso la lente della collaborazione e della negoziazione⁵⁴¹.

Il giudizio penale potrebbe avere poi un ruolo nella fase gravemente patologica, ossia: mi rifiuto di organizzarmi meglio, divento un sistema più pericoloso del normale, al mio interno accade un numero di incidenti fuori dall'ordinario (che si traducono in eventi infausti o meno)⁵⁴², non ottempero a quanto l'autorità in materia mi ha chiesto.

⁵³⁸ La missione di questo istituto si può leggere direttamente sul suo sito web (<https://www.iss.it/missione2>) ed è eminentemente di tipo consulenziale o di ricerca: «*All'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il principale centro di ricerca, controllo e consulenza tecnico-scientifica in materia di sanità pubblica in Italia, 1800 persone tra cui ricercatori, tecnici e personale amministrativo, lavorano quotidianamente con l'obiettivo di tutelare la salute dei cittadini. Le principali attività dell'ISS sono distribuite in 6 Dipartimenti, 16 Centri nazionali, 2 Centri di riferimento, 5 Servizi tecnico-scientifici e un Organismo notificato per la valutazione dell'idoneità dei dispositivi medici. Al fianco del Ministero della Salute, delle Regioni e dell'intero Servizio Sanitario Nazionale (SSN) le nostre strutture orientano le politiche sanitarie sulla base di evidenze scientifiche. Dalla prevenzione e promozione della salute fino al contrasto al cancro e alle malattie croniche e neurodegenerative, dall'autismo, alle malattie rare, da quelle infettive fino alle dipendenze patologiche ci occupiamo di salute a trecentosessanta gradi*».

⁵³⁹ Capitolo II, paragrafo 5.2.

⁵⁴⁰ Maggiori informazioni su questa Agenzia Federale possono rinvenirsi al seguente indirizzo web governativo: <https://www.cms.gov/about-cms>.

⁵⁴¹ È un modello consolidato negli USA quello secondo il quale, al fine di evitare che una parte prenda il sopravvento, si utilizzino gli strumenti del dialogo e della collaborazione, molto più che dell'imposizione. Per tale ragione, il consenso finale deve essere sempre raggiunto attraverso un *iter* esplicito controllabile. Si veda Stella F., *Giustizia e modernità*, cit., p. 595.

⁵⁴² Anche qui, con la creazione di un'autorità terza, in grado di monitorare il “SSN” potremmo finalmente risolvere il grave problema connesso alla mancanza di indagini statistico-scientifiche complete, terze ed indipendenti, che permettano realmente di analizzare l'evoluzione del fenomeno e di creare anche dei benchmark di riferimento che si trasformino, poi, in *Key Performance Indicator* (c.d.

In questi casi, estremi, la sussidiarietà acquisisce tutto il suo significato di strumento di deterrenza ultimo. Di garanzia di tutela per l'intera collettività. Dove si sono “perse” le speranze di migliorare il sistema, allora questo deve essere fermato e riorganizzato dalle fondamenta, in modo da porre un argine all'emorragia in corso ed andare: (i) a punire i colpevoli, se ve ne sono e se necessario; (ii) ancora più importante, andando a modificare l'assetto di potere che nel tempo può essersi stratificato, andando a nascondere le radici della cattiva gestione.

Proprio il mantenimento degli assetti di potere, ricorderete che l'abbiamo già evidenziato nel Capitolo I, è stata ragionevolmente una delle spinte principali per fermare le responsabilità al noto “primo livello”, all'esercente la professione che si trova a combattere nelle trincee di frontiera, quelle per definizione più sanguinose. Ma se il solo coraggio e l'abilità di questi professionisti non basta, è una cattiva strategia – sia consentito restare all'interno della metafora – a determinare gli esiti della guerra.

3.2. Gli obiettivi della dirigenza medica (apicale) e amministrativa ed il loro ruolo nella prevenzione. Cenni

Altro tema su cui ragionare in maniera più approfondita è quello legato al valorizzare il ruolo della dirigenza rispetto alla sicurezza delle cure.

Ricollegandoci ad alcune considerazioni già svolte nei due paragrafi precedenti, un'idea potrebbe sicuramente essere quella di affidare ai dirigenti che ricoprono ruoli “apicali” alcune responsabilità in termini di prevenzione e sicurezza⁵⁴³. In che modo? In questo caso possiamo accennare a due strade, una all'interno ed una al di fuori del diritto penale.

Intanto, bisogna premettere che quando si parla di dirigenza con riferimento ai medici, in questo caso lo si fa in senso sostanziale, intendendo i medici che abbiano anche (o soltanto) compiti apicali di direzione, gestione ed organizzazione. Da non confondere col profilo giuslavoristico della questione, laddove abbiamo già visto che tutti i medici ospedalieri, in ambito pubblico, hanno oggi tutti formalmente la qualifica

“KPI”) che permettano in tempi rapidissimi di individuare situazioni anomale sulle quali è necessario intervenire.

⁵⁴³ Ricordiamo che dal punto di vista giuslavoristico tutti i medici ospedalieri “strutturati” sono inquadrati come “Dirigenti”. Si rinvii per approfondimenti al Capitolo I, paragrafo 2.1.

“dirigenziale”. Parliamo indubbiamente di figure quali il Direttore Generale ed il Direttore Sanitario, ma non è da escludere che si possano coinvolgere (anzi, sarebbe forse opportuno) anche soggetti posti a livelli direttive inferiori, magari rispetto ai quali vengano delegati espressamente tali compiti, al fine di avvicinarsi maggiormente alle fonti di rischio e conoscerle e controllarle meglio, garantendo così una migliore tutela dei beni in gioco⁵⁴⁴.

Vediamo la prima strada.

L’idea interna al diritto penale, in ottica *de iure condendo*, potrebbe essere quella di inserire questi doveri di prevenzione dei rischi sanitari, posti in capo alla dirigenza, proprio all’interno dei modelli organizzativi⁵⁴⁵ delle strutture sanitarie. Non dissimilmente da quanto avviene oggi per il “datore di lavoro” di natura giuslavoristica. Più difficile, come abbiamo già detto, invece, andare ad imputare a questi soggetti la prevenzione di rischi più propriamente clinici, pur dovendo considerarsi le inevitabili zone grigie⁵⁴⁶.

In questi casi, poi, dovrà farsi attenzione a non moltiplicare le responsabilità ove non necessario, sovrapponendo quella individuale-apicale a quella più propria dell’ente⁵⁴⁷.

La seconda idea, che esula dal diritto penale, potrebbe invece essere quella molto più pratico-operativa di andare ad inserire la prevenzione del rischio sanitario ed in generale la tutela della sicurezza delle cure all’interno degli obiettivi premiali della dirigenza. Porre dunque un incentivo economico (c.d. *bonus*) al loro conseguimento,

⁵⁴⁴ Si consenta in merito di richiamare nuovamente la già citata opera di Veneziani P., *Deleghe di funzioni e culpa in vigilando* nella prospettiva della sicurezza sul lavoro, cit., in cui il tema è ben indagato.

⁵⁴⁵ Il minuscolo è voluto, in quanto qui ci si può riferire sia ai “modelli 231” che ad altri modelli organizzativi generici, a seconda della strada che si vorrà perseguire.

⁵⁴⁶ Sulla distinzione tra le due tipologie di rischio e le rispettive aree di pericolo si veda il Capitolo I, paragrafo 4.3.

⁵⁴⁷ Cfr. Veneziani P., *Deleghe di funzioni e culpa in vigilando* nella prospettiva della sicurezza sul lavoro, cit., p. 26, secondo cui: «occorre ricordare come ci si interroghi – proprio in un’ottica di riforma e nella prospettiva delle fattispecie colpose di evento – circa l’opportunità di differenziare la colpevolezza della persona fisica e quella dell’ente, onde garantirne la reciproca autonomia in caso di inosservanza delle cautele previste nel M.O.G. In particolare, si evidenzia come, in seguito all’introduzione dell’art. 25-septies nel d. lgs. n. 231/2001, le esigenze in materia di salute e sicurezza del lavoro possono essere adeguatamente soddisfatte, in via prioritaria, proprio attraverso la previsione della responsabilità dell’ente. Di conseguenza, in luogo dell’attuale sovrapposibilità dei profili di colpa di organizzazione (a prescindere dalla dimensione individuale o collettiva), sarebbe opportuno richiedere de lege ferenda un accertamento più rigoroso della colpevolezza della persona fisica, e dunque una sorta di *quid pluris* rispetto alla “colpevolezza di organizzazione”; tale scopo potrebbe essere raggiunto valorizzando adeguatamente la misura soggettiva della colpa».

attraverso l'individuazione di "KPI" che permettano di valutare e stabilire quando si sia fatto o meno un buon lavoro in ottica di prevenzione degli incidenti all'interno delle strutture. E per farlo, sarebbe assolutamente importante anche ragionare in ottica di *benchmarking* su piano nazionale (ed internazionale) e sfruttamento dei nuovi strumenti di "compliance digitale", i quali permettono oggi di estrapolare, raccogliere e gestire moli di dati (anche in forma anonima) in maniera molto più semplice rispetto al passato. Il discorso sarà ripreso nel prossimo paragrafo.

4. Ragionamenti ai confini del diritto: digitalizzazione, intelligenza artificiale e medicina "data-driven"

Prima di avviarci alla conclusione del presente scritto, vorrei proporre ancora qualche spunto di riflessione, anche andando oltre il diritto in senso stretto.

L'ho già detto in precedenza, ma resto fortemente convinto che non ogni soluzione ai problemi e alle sfide poste dall'evoluzione della società possa essere trovata nel diritto.

In questo caso specifico, guarderei allora principalmente a tre fattori tecnologici interconnessi che possono incidere rispetto al settore della responsabilità e che credo vadano quantomeno tenuti in considerazione quando si ragiona di una riforma del settore: digitalizzazione, intelligenza artificiale e medicina guidata dai dati.

L'ordine del titolo del presente paragrafo non è casuale, perché si ritiene che vi sia proprio una concatenazione importante tra questi fattori, nell'ordine logico indicato.

Sappiamo che da qualche anno è in atto un importante processo di digitalizzazione del settore sanitario, i cui effetti sono evidenti già oggi. Cartelle cliniche elettroniche, sistemi "salta-coda", telemedicina, de-materializzazione dei risultati degli esami di laboratorio, ricette digitali e potrei continuare. Si potrebbe dire che, ormai, quando ci si rivolge a grandi centri di cura, tutta la "patient experience" sia digitalizzata e segua modelli di "connected care", gestiti da un "cervello centrale".

Uno dei grandi vantaggi di tutto questo sistema è la possibilità di ottenere, con poco sforzo, un'enorme mole di dati. E nel futuro (ma in parte è una situazione già attuale), con lo sviluppo imponente di componenti software che sfruttano l'intelligenza artificiale, questi dati potranno essere sempre più raccolti, gestiti ed analizzati, permettendo di arrivare ad avere un vero sistema di medicina "data-driven", in grado

di spazzare via totalmente il modello dell'”*evidence-based medicine*” che è stato seguito sino ad ora e sul quale, per esempio, era stato impostato il sistema “Gelli-Bianco” delle *guidelines* e delle *best practices*⁵⁴⁸.

È evidente che gli impatti, anche per il diritto, saranno altrettanto rilevanti e porranno tanti nuovi temi. Pertanto, ragionare di riforme della responsabilità medica senza tenere in dovuta considerazione questo fenomeno sembra poco avveduto e lungimirante.

Senza voler perdere il *focus* dell'opera, proviamo a fare alcuni ragionamenti.

Sul piano individuale, ragionando sul sistema attuale, l'intero sistema di validazione delle *guidelines* andrebbe rivisto ed aggiornato. Infatti, non avrebbe più senso ragionare di linee-guida “statiche”, approvate da burocratici enti istituzionali attraverso lunghi *iter* approvatori, quando i medici potrebbero avere a disposizione sistemi in grado di fornire risposte molto meno astratte e generiche e molto più incentrate sulla storia clinica del paziente e su un quadro clinico “*real-time*”. A fronte di linee-guida “dinamiche” e digitali, al contrario, in grado di adattarsi alle esigenze del caso specifiche, molti problemi del sistema attuale potrebbero essere superati. Anzi, forse avremmo bisogno di molte meno linee-guida, in quanto la cura potrebbe essere sempre più incentrata in tempo reale sulla situazione clinica concreta del paziente, senza la necessità di operare particolari astrazioni molto più tipiche dell'approccio *evidence based*. I medici, sfruttando l'enorme mole di dati offerta dalla digitalizzazione e l'elaborazione per parte dei sistemi di IA, saranno in grado sempre più spesso di prendere decisioni “*real time*” guidate dai dati.

Sul piano collettivo, invece, i benefici apportati dalla digitalizzazione e dall'uso di algoritmiche di intelligenza artificiale potrebbero rivelarsi proprio sul terreno della *compliance* e quindi della predisposizione di piani per l'analisi ed il governo del

⁵⁴⁸ Cfr. Amore N., Rossero E., Robotica e intelligenza artificiale nell'attività medica, cit., p. 200, secondo il quale: «Con il definitivo affermarsi della medicina guidata dai dati, il pur recente e forte investimento normativo sulle linee-guida e sulle buone pratiche non sembra più esprimere la migliore soluzione in vista del conseguimento degli obiettivi fissati dal legislatore». Da altro lato, avvertono rispetto alla tentazione di abbandonare del tutto le *guidelines* senza aver prima cercato di coniugarle con la nuova medicina guidata dai dati, Scott I, Cook D., Coiera E., Evidence-based medicine and machine learning: A partnership with a common purpose, in *BMJ Evidence-based medicine*, 26, 2021, p. 290 ss.

rischio⁵⁴⁹. Infatti, molti dei problemi osservati nel paragrafo precedenti potrebbero essere superati attraverso *software* che raccogliendo ed analizzando grandi moli di dati (i c.d. “Big Data”) siano poi in grado di restituire *output* in termini di aree di maggior rischio, possibili misure di mitigazione da adottare, prognosi di pericolo, ecc.⁵⁵⁰. Non so se l’evoluzione scientifica, soprattutto a livello di IA sia già arrivata a questo punto, ma sicuramente non siamo nemmeno lontani dalla possibilità che, attraverso queste analisi e l’inserimento dei corretti *input*, siano in grado di elaborare veri e propri modelli organizzativi o comunque protocolli, procedure e *checklist*, anche per la gestione del rischio clinico.

Altro enorme tema è quello legato alla raccolta dati, all’individuazione di *KPI* per le strutture sanitarie nonché alla creazione di *benchmark* di riferimento utili a capire dove e come intervenire sull’assetto strutturale ed organizzativo.

Pensiamo al caso da noi ipotizzato di creazione di un’*authority* per la vigilanza sulla sanità. Abbiamo detto che la stessa avrebbe il compito, tra gli altri, di monitorare la situazione delle strutture sanitarie ed intervenire in via preventiva sulle situazioni gravemente disagiate (o disorganizzate). Come si fa però, a determinare con criterio oggettivo e senza ingerenze indebite quando sia così? Uno strumento fondamentale sarebbe appunto avere dei *benchmark*, dei *KPI* o comunque delle metriche di riferimento che non siano, tuttavia, stabilite in astratto da un terzo ma che derivino da un’indagine il più possibile *real-time* della situazione di ogni singola struttura medico-assistenziale. E questo sarebbe sicuramente possibile non in futuro remoto ma già con le tecnologie di digitalizzazione e IA oggi sviluppate.

A questo punto, l’autorità preposta sarebbe in grado di monitorare esattamente la situazione ed intervenire anche in via preventiva, ponendosi in una logica dialogico-collaborativa col *management* della struttura coinvolta. Molto distante da logiche repressivo-punitive (perlomeno in una prima fase, la coercizione sarebbe poi necessaria in un secondo momento, in caso di mancato adeguamento).

⁵⁴⁹ Sul concetto di compliance si veda Nisco A., Riflessi della compliance digitale in ambito 231, cit., p. 231. Sul ruolo della compliance all’interno del diritto penale, si veda, Mongillo V., Presente e futuro della compliance penale, in www.sistemapenale.it, 11 gennaio 2022, p. 1.

⁵⁵⁰ Sulle possibili funzioni dell’intelligenza artificiale in questo, sempre Nisco A., ibidem, p. 238, il quale rimanda ad ulteriori riferimenti bibliografici.

È chiaro che queste prospettive cambiano parecchio i problemi che deve affrontare il diritto.

Volendo provare a sintetizzare, sovengono alla mente le seguenti aree rispetto alle quali si dovrebbe ragionare (anche) sul potenziale ruolo del diritto penale, soprattutto in ottica di riforma del sistema:

1. Si rivelerebbe l'inadeguatezza di un sistema "statico" quale quello previsto dall'art. 590-*sexies* c.p., sotto due profili: (i) con riferimento al tema delle linee-guida (come visto poco sopra); (ii) il medico che seguisse la "soluzione digitale", seguendo scrupolosamente gli esiti offerti dal *software* invece delle linee-guida, non potrà giovare di alcun esonero di responsabilità in caso di esito infausto⁵⁵¹.
2. Bisognerebbe affrontare tutte le tematiche relative alla privacy e dunque, *in primis*, alla raccolta, allo sfruttamento ed alla conservazione di questi dati particolari⁵⁵².
3. Si creerebbero nuovi profili di responsabilità medica che vedrebbero coinvolte figure fino ad oggi poco considerate. Si pensi, da un lato, ai responsabili dei sistemi informativi aziendali, che hanno spesso il compito di scegliere, installare, configurare e mantenere questi *software*, dall'altro, ai produttori di questi sistemi informatici (senza voler entrare in tematiche abbastanza "futuristiche" quali quelle legate alla responsabilità delle macchine)⁵⁵³.
4. Ricollegandosi al punto precedente, aumenterebbero le responsabilità "organizzative" e "strutturali" in capo agli enti della sanità, i quali sarebbero tenuti ancora più che oggi a garantire il corretto funzionamento del dispositivo medico sulla base del quale gli operatori di *front-line* si trovano a prendere decisioni estremamente delicate⁵⁵⁴ e, per alto verso, dovrebbero stare attenti a non scadere in logiche "efficientistiche" che fino ad oggi sono appartenute principalmente al mondo strettamente imprenditoriale⁵⁵⁵.

⁵⁵¹ Sempre Amore N., Rossero N., cit. p. 205, evidenziano come tale esito sia paradossale in quanto: «*Il sanitario che si uniforma al risultato di un dispositivo IA certificato [...] è un terapeuta ancora più immune a tentazioni personalistiche e ossequioso del sapere e dell'esperienza clinica, poiché accetta persino di farsi esecutore (e non vigile e vigilante) di una procedura che è stata già predeterminata come la migliore sulla base di processi informatici innovativi aderenti ai più accreditati principi scientifico-statistici*». Va notato che tale problema potrebbe essere superato da una migliore formulazione dell'art. 590-*sexies* c.p. che, in ottica di maggior tutela della libertà d'azione dei medici, non consideri punibili i comportamenti che, in generale, si sono adeguati alla migliore scienza, adeguata al caso specifico. Resterebbe comunque da capire secondo quali criteri si determinerebbe questa miglior scienza. Di tale proposta di modifica, comunque, discuteremo nel paragrafo che segue, in merito ai lavori della Commissione per lo studio della colpa medica.

⁵⁵² Si ricordi che i dati medici sono considerati, appunto, "particolari" da parte del GDPR e dunque soggetti ad una protezione rafforzata.

⁵⁵³ In generale sul tema delle responsabilità connesse all'uso di sistemi di intelligenza artificiale, si veda Osmani N., *The complexity of criminal liability of AI system*, in *Masaryk University Journal of Law and Technology*, 2020, p. 75 ss.

⁵⁵⁴ Interessanti sul punto le riflessioni svolte, in chiave prospettica, da Tripodi A.F., *Uomo, societas, machina*, in *La legislazione penale*, 10 maggio 2023, 2, Torino, p. 13 ss.

⁵⁵⁵ È evidente, infatti, che l'impiego di queste nuove tecnologie permetterà di accelerare di molto le analisi, le diagnosi e gli interventi. Pertanto, sarà necessario presidiare con attenzione la cura e la manutenzione di questi dispositivi *software* e *hardware*, così come le loro procedure di funzionamento, onde evitare che prendano il sopravvento logiche impennate al risparmio dei costi. Potrebbero nascere così nuove ipotesi di responsabilità "strutturali".

5. Si porrebbe l'enorme problema connesso al funzionamento "nascosto" dei sistemi di intelligenza artificiale e dunque della loro trasparenza, della possibilità di controllarne il processo di funzionamento e, più in generale, della falsa neutralità dei sistemi predittivi basati sull'IA (e quindi dell'individuazione dei potenziali *bias* inseriti all'interno)⁵⁵⁶.

Non è questo il luogo in cui si può dare risposta ai delicati problemi sopra esposti, ma sicuramente possiamo trarne alcune ulteriori indicazioni che rafforzano le tesi già esposte nel presente testo.

L'atto medico posto in essere all'interno di un sistema sanitario complesso diviene sempre più multi-fattoriale e, di conseguenza, l'incidenza del singolo individuo esercente la professione sanitaria sull'errore medico si riduce sempre di più.

5. I venti di riforma in che direzione soffiano? Prime anticipazioni dalla "Commissione per lo studio e l'approfondimento delle problematiche relative alla colpa professionale medica"

Con Decreto Ministeriale dell'8 marzo 2023 è stata costituita dal Ministero della Giustizia – per volere del Ministro attualmente in carica Carlo Nordio – la "*Commissione per lo studio e l'approfondimento delle problematiche relative alla colpa professionale medica*" (d'ora in avanti anche la "Commissione"), nominando presidente della stessa il magistrato Adelchi D'Ippolito.

A tale Commissione – ricca di importanti frequentatori del dibattito sulla responsabilità medica penale e non – è stato chiesto di perseguire le seguenti finalità:

- a. *esplorare l'attuale quadro normativo e giurisprudenziale in cui si iscrive la responsabilità colposa sanitaria per discuterne i limiti e le criticità e proporre un dibattito in materia di possibili prospettive di riforma;*
- b. *proporre un'approfondita riflessione e un accurato studio sul tema della colpa professionale medica ai fini di ogni utile successivo e ponderato intervento, anche normativo.*

Ebbene, è evidente che i lavori di questa Commissione sono assolutamente interessanti per i nostri ragionamenti, anche per capire che direzione prenderà il legislatore nel

⁵⁵⁶ Cfr. Numerico T., *Big data e algoritmi. Prospettive critiche*, Roma, 2021.

futuro prossimo. Tuttavia, la relazione conclusiva dei lavori, che sono terminati in data 30 aprile 2024, non è stata attualmente resa pubblica (e potrebbe anche non esserlo mai). Pertanto, non ci è purtroppo possibile commentare l'esito degli interessanti approfondimenti che sicuramente sono stati svolti.

Quello che però possiamo fare, senza alcuna pretesa di esattezza ed esaustività, è basarci sulle dichiarazioni ed indiscrezioni che alcuni esponenti della Commissione hanno rilasciato poco dopo il termine dei lavori.

Andiamo dunque a brevemente osservarle.

La Commissione sappiamo essersi interrogata sul contributo che il diritto penale può offrire per aiutare ad arginare una nuova emergenza “medica” che sta prendendo piede negli ultimi anni, ossia il rischio di c.d. “shortage” del personale sanitario, sia medico che infermieristico. In particolare, sono stati registrati tre problemi: 1. La fuga da alcune branche fondamentali ma particolarmente esposte al rischio di contenzioso penale: medicina d'emergenza, ostetricia e anestesia su tutte⁵⁵⁷; 2. La necessità di ricorrere a personale non adeguatamente formato, ricercato all'estero; 3. Le distorsioni, anche sui conti pubblici, legate ai c.d. “medici gettonisti”⁵⁵⁸.

È chiaro che il problema della “fuga” dei medici non è un problema solamente legato e connesso alla sottoposizione della responsabilità medica alla sfera penale, sarebbe ardito affermarlo. Tuttavia, la Commissione ha voluto interrogarsi sul contributo che la sfera penale può dare al contrasto di questo ed altri fenomeni già da tempo noti (si

⁵⁵⁷ Il dato più preoccupante riguarda la scuola di specializzazione d'emergenza-urgenza, in cui su 855 contratti stanziati sono risultati assegnati solo 266 (il 69%) con ben 4 scuole senza nessuna assegnazione (tra cui La Sapienza di Roma - Umberto I e Milano San Raffaele). Non solo: ben 103 scuole non hanno nemmeno uno specializzando assegnato e 127 hanno meno del 25% di specializzandi. Così il Sole 24 Ore del 9 ottobre 2023, articolo web: <https://www.ilsole24ore.com/art/parte-rilevante-borse-specializzazione-mediche-rischiano-restare-non-assegnate-AFjVHEBB>.

⁵⁵⁸ Il fenomeno dei medici “gettonisti” negli ospedali italiani rappresenta una problematica di rilevanza ormai nazionale. Dal 2019 al 2023 i gettonisti sono costati 1,7 miliardi di euro allo stato. Soldi a fondo perduto, che le aziende sanitarie contabilizzano alla voce “beni e servizi”, per non sfondare, almeno sulla carta, il tetto di spesa per le assunzioni del personale stabilito dalla legge per la drammatica carenza di organico. I medici gettonisti vengono infatti chiamati o richiamati per colmare le carenze del personale medico regolare o per coprire turni particolarmente intensi. Sebbene questa pratica possa sembrare una soluzione temporanea, ha conseguenze significative e una storia che risale alle protratte scelte di tagli a danno del SSN degli ultimi 12 anni. Si veda in merito il report ANAC 2023, disponibile al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/report-anac-sui-medici-gettonisti-boom-del-fenomeno-dopo-la-pandemia>.

veda soprattutto la medicina difensiva), anche solo banalmente arretrando di qualche passo.

La strada maestra indicata dalla Commissione sembra essere allora proprio quella di perseguire una limitazione della responsabilità ai casi di colpa grave, sulla scia dei recenti “scudi covid”⁵⁵⁹. Preso atto che l’art. 590-*sexies* c.p. è stato sterilizzato dalla sentenza c.d. “Mariotti” del 2018, l’idea di fondo sarebbe quella di vincolare la magistratura a regole che determinino l’applicazione delle ipotesi di colpa medica solo alle ipotesi di colpa grossolana e molto grave.

La volontà dichiarata sarebbe quella di rassicurare, prima di tutto, la classe medica per il tramite di questa via e, in secondo luogo, di trovare un punto di equilibrio fondamentale che permetta di non mortificare l’iniziativa del professionista e non indulgere verso riprovevoli inerzie del professionista.

Verrebbe così ribaltata la prospettiva della “Gelli-Bianco”, che, come abbiamo visto, ha compresso troppo la c.d. libertà terapeutica del medico. In particolare, anche nelle idee della Commissione le *guidelines* sarebbero un meccanismo troppo farraginoso per operare nella quotidianità e connotato da un forte rischio di obsolescenza, anche per via dell’*iter* estremamente complesso di accreditamento delle stesse. Capitava così che diverse società, anche importanti, come la Società Italiana di Chirurgia, non riuscissero nemmeno ad accreditarsi come ente idoneo ad emettere linee-guida. Peraltro, gli orientamenti espressi nelle poche linee-guida ufficialmente accreditate sono risultati troppo spesso poco pertinenti al caso concreto e, addirittura, a rischio di conflitti di interesse.

Quali sarebbero dunque le proposte di questa Commissione per superare la disciplina attuale ed introdurre una limitazione chiara della colpa?

Prendendo spunto da quello che abbiamo potuto ascoltare ed intuire nei primi commenti orali offerti in via ufficiale da alcuni esponenti della Commissione, le possiamo riassumere come segue⁵⁶⁰:

⁵⁵⁹ Dei quali abbiamo già detto nel Capitolo II, paragrafo 4.5., al quale possiamo rimandare per approfondimenti.

⁵⁶⁰ Si ricordi sempre che non è stato possibile avere accesso alla relazione conclusiva dei lavori, pertanto ci si limita a riportare, come lo si è capito, le dichiarazioni rilasciate da esponenti della Commissione in occasione di alcuni convegni che si sono tenuti in seguito alla chiusura dei lavori.

Per quanto attiene alla disciplina sostanziale:

- introdurre una limitazione di responsabilità per i soli casi di colpa grave, al di sotto della stessa l'illecito non è considerato tipico;
- definire espressamente i casi in cui la colpa raggiunge un livello di gravità inescusabile, attraverso l'individuazione di alcuni *cluster* di riferimento che si rifanno principalmente alla violazione di cautele elementari e di misure organizzative e di sicurezza;
- eliminare la distinzione tra negligenza, imprudenza ed imperizia al fine di determinare la gravità della colpa (la colpa grave vale sempre, a prescindere dalla tipologia di norma cautelare violata);
- esprimere il principio generale per cui, se ti conformi alla miglior scienza disponibile ed adeguata al caso concreto, non puoi essere in colpa (eliminando ogni riferimento alle *guidelines*).

Per quanto attiene alla disciplina processuale:

- Introdurre un istituto specifico che sanzioni la lite temeraria, senza calpestare diritto di difesa *ex art. 24 Cost.*⁵⁶¹. La sanzione sarebbe di natura esclusivamente civilistica e vi sarebbe la possibilità di fare reclamo rispetto all'applicazione della sanzione;
- Modificare la disciplina dei periti e dei consulenti tecnici, al fine di: (i) favorire una maggiore rotazione; (ii) garantire un alto standard di competenza tecnica.

Per quanto attiene al diritto civile:

- riequilibrare i rapporti tra struttura sanitaria e paziente, ponendo sempre l'onere della prova del danno a carico del danneggiato, anche quando l'istanza risarcitoria sia proposta, appunto, nei confronti della struttura e non (solo) del medico.

Premessa la necessità di prendere quanto sopra riportato solamente come indicazione generale e di massima sulle idee della Commissione, dovendosi poi necessariamente leggere le eventuali proposte di riforma per poterne offrire un commento più approfondito, possiamo sicuramente svolgere alcune prime considerazioni.

Da un lato, si evidenzia, in via sempre più ufficiale, il fallimento dell'art. 590-*sexies* c.p., anche come riformulato dalla sentenza "Mariotti", e la volontà di perseguire la strada della limitazione della responsabilità dei sanitari a colpa grave come via

⁵⁶¹ L'idea sarebbe quella di evitare il fastidioso fenomeno che abbiamo già riportato per cui si preferisce perseguire la strada penale al fine di fare condurre tutte le indagini al Pubblico Ministero, risparmiando sulle spese del giudizio e soprattutto delle consulenze tecniche.

maestra. Un approdo sicuramente ragionevole ed equilibrato, che molto riprende dalla proposta di riforma già formulata dalla AIPDP⁵⁶².

In via di rassicurazione rispetto alla classe medica, anche l'idea di agire sul fronte del processo attraverso l'istituto della lite temeraria mi sembra apprezzabile, così come una migliore regolamentazione dell'aspetto tecnico-peritale.

Per altro lato, mi pare che, ancora una volta, i suggerimenti di riforma restino ancorati a una visione classica del diritto penale individuale. È vero che la colpa grave è uno strumento sicuramente apprezzabile ed innovativo, ma resta da capire se da solo sia sufficiente a raggiungere gli ambiziosi obiettivi di governo della complessità che il legislatore si pone⁵⁶³ e, soprattutto, da chiarirne ed individuarne i corretti connotati. Nulla si dice, inoltre, rispetto a potenziali responsabilità delle strutture sanitarie, le quali non sembrano essere state particolarmente considerate in questi ragionamenti. Infine, non paiono essere state considerate le questioni, pur rilevanti, riguardanti l'utilizzo delle nuove tecnologie.

Il rischio che si vede, in sintesi, è quello di fare un passo un po' troppo corto, che costringa poi a rimettere il tutto in discussione nel giro di poco tempo. Soprattutto se i tempi della politica nell'avanzare una proposta di riforma saranno lenti (e questa è la sensazione...). È indubbiamente vero che apportare correttivi alla disciplina in essere è sicuramente più semplice rispetto al proporre riforme radicali, in grado di rivoluzionare l'approccio ai sistemi sanitari complessi, tuttavia, anche per ridare credibilità e stabilità al sistema, bisognerebbe quantomeno evitare quanto accaduto con le riforme "Balduzzi" e "Gelli-Bianco", che sono state messe in discussione e riformate dopo pochissimi anni dal loro avvento.

⁵⁶² Non a caso uno dei principali promotori di tale proposta di riforma della AIPDP è anche membro della Commissione "D'Ippolito" e tante idee si ritrovano.

⁵⁶³ In merito si rimanda alle riflessioni già svolte in questo Capitolo, al paragrafo 2.2., laddove si è ragionato sui confini della colpa medica e sulla soluzione di ridurla alla colpa grave.

Conclusioni

In chiusura, vorrei lasciare giusto alcune note di sintesi e prospettiva, in quanto le conclusioni a cui si voleva giungere sono già state tratte nel capitolo III ed è inutile tornarvi in questa sede.

Le poche righe che seguiranno vogliono unicamente essere ponte per lo sviluppo di riflessioni future. Molte cose ci sarebbero ancora da dire, infatti, così come molti altri temi andrebbero trattati a riguardo della complessità dell'attività medica e del sistema sanitario all'interno del quale viene svolta. La scelta è stata quella di concentrarsi proprio laddove la riflessione fosse ormai più matura da parte chi scrive, con l'obiettivo di porre le basi per offrire nuove prospettive di ragionamento, sia in ottica politico-criminale sia di paradigmi imputativi delle diverse figure coinvolte nel "sistema sanitario". Non solo e non tanto sotto il profilo "iper-discusso" – ma non ancora assestato – della responsabilità individuale dell'esercente la professione sanitaria (rispetto al quale noto sempre più l'esigenza, in prospettiva, di distinguere tra ruoli medici e ruoli infermieristico-assistenziali), ma anche volgendo lo sguardo ai vertici apicali delle strutture sanitarie ed a queste ultime quali persone giuridiche.

Ormai la convinzione che, tanto quanto il corpo umano, anche un sistema sanitario sia un tutt'uno nel quale toccando un pezzo se ne influenzano diversi altri dovrebbe essere permeata. Per tale ragione, non è più possibile perseguire un approccio individualistico ed isolato, che affronti piccole parti del problema credendole risolutive (l'errore, l'ultimo atto, la "pistola fumante"). Bisogna ragionare in ottica olistica, riconoscendo che il diritto penale tradizionale può avere un ruolo utile ma allo stesso tempo limitato.

Pertanto, l'estrema sintesi dei risultati della presente indagine può essere fatta come segue: se da un lato, è indubbiamente necessario restringere l'area della punibilità degli esercenti la professione sanitaria, ricorrendo alla depenalizzazione quanto meno delle ipotesi riconducibili alla colpa lieve⁵⁶⁴, per altro verso, non ci si può accontentare di questo. È infatti necessario anche levare lo sguardo dalla responsabilità individuale, andando ad alleggerire le posizioni dei singoli operatori (in particolare degli

⁵⁶⁴ Soluzione che, peraltro, andrebbe estesa ad altri settori della colpa, in via il più possibile generalizzata. Indubbiamente, l'attività medica è quella rispetto alla quale la riflessione è più matura e potrebbe dunque fungere da apripista e terreno di prova.

infermieri⁵⁶⁵), per posarlo su quella delle strutture. È a quel livello che bisogna agire – non necessariamente con lo strumento penale – per colmare le asimmetrie informative e prevenire gli errori, mirando ad un miglioramento del singolo sistema sanitario complesso.

Guardando al futuro, mi sembra che la tematica della responsabilità individuale per errori medici di *front-line* sia oggi sopravvalutata nella guerra alla malas sanità, mentre altre questioni diventeranno maggiormente preponderanti. Tra le quali indubbiamente la necessità di migliorare continuamente il sistema, digitalizzarlo, imparare dagli errori, prevenire i danni, organizzare meglio il contesto lavorativo e assistenziale, valorizzare le eccellenze mediche e proteggere l'operatore sanitario dalle aggressioni quotidiane a cui è esposto, sia in senso fisico che anche in senso economico-patrimoniale.

Corretto riparto delle responsabilità, tutela del diritto ad essere curati in un ambiente sicuro e sostenibilità del sistema sono le tre “stelle polari” che devono indicare la via anche a chi discute di diritto.

La materia è ancora estremamente magmatica, lontana dall'assestarsi, ed è ragionevole credere che la “questione sanitaria” acquisterà ancora maggiore peso negli anni a seguire. Troppo alta è la posta in gioco per la società per abbassare la soglia di attenzione, d'altronde “*Health is Wealth*”⁵⁶⁶.

⁵⁶⁵ È proprio rispetto a questa categoria, infatti, che in futuro potranno porsi i maggiori problemi. Se la professione medica è ancora oggi – e sempre sarà – in grado di esercitare un certo fascino sulle persone, tale da farla sopravvivere anche alle più dure difficoltà, molto diverse è la condizione della categoria “assistenziale”, altrettanto fondamentale per la tutela della salute dei cittadini. Infatti, questi ultimi sono tipicamente molto esposti sia ai pazienti che agli errori, ma sono anche decisamente peggio retribuiti e meno considerati socialmente. Questo sta determinando una fuga dalla professione che oggi è già in atto, tanto che stiamo iniziando ad importare infermieri dall'estero, in particolare dall'India. Si veda sul punto: https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=116719.

⁵⁶⁶ L'efficace sintesi è stata utilizzata in chiusura del G20 di Roma del 2022, in realtà però, riprende e parafrasa l'espressione per primo coniata dal filosofo americano Ralph Waldo Emerson nel 1860, che così recitava «*The first wealth is health*».

RINGRAZIAMENTI

Questa ricerca è frutto di un percorso durato diversi anni, per il quale devo prima di tutto esser grato ai miei tutor, Prof.ssa Bianchi e Prof. Cadoppi, per avermi sempre seguito con entusiasmo, attenzione e disponibilità, lasciandomi la libertà di svolgere il mio compito di ricerca e formazione con autonomia di scelte e pensiero.

In generale, il ringraziamento va esteso a tutto il dipartimento di diritto penale dell'Università di Parma, che è stato uno splendido compagno di viaggio, con particolare riferimento al Prof. Mazzacuva, la cui figura è sempre stata estremamente presente lungo tutto il mio percorso.

Devo inoltre un forte grazie alla Mc George School of Law (USA), che mi ha ospitato durante il mio secondo anno di formazione e dove ho avuto la fortuna di conoscere una persona splendida come il Prof. Vitiello, ai cui insegnamenti, anche di vita, devo tanto.

Per la presente opera, invece, tra le tante persone con cui mi sono confrontato ed ho scambiato visioni, devo ringraziare il Prof. Veneziani ed il Prof. Mattheudakis, i quali mi hanno dedicato tempo ed attenzione non dovuti e scontati, sempre con estrema gentilezza.

Infine, un ringraziamento doveroso va anche al Dott. Vittoria, che è stato mio tutor durante una pregressa esperienza presso il Tribunale di Parma, per avere stimolato tanti miei pensieri ed avermi offerto un importante confronto al di fuori del terreno strettamente penalistico, anche in questa materia.

BIBLIOGRAFIA

Alpa G., *La responsabilità medica*, in Responsabilità civile e previdenza, 1999, p. 315 ss.

Altomare C., Gruden E., *Il risarcimento del danno iatrogeno in Francia*, 2023, consultabile sulla Rivista online *ius.giuffrefl.it*.

Amore N., Rossero E., *Robotica e intelligenza artificiale nell'attività medica. Organizzazione, autonomia, responsabilità. Una ricerca sociologica e giuridico-penale*, Torino, 2023.

Anzanello L., *La responsabilità professionale sanitaria dall'Arrêt Mercier alla Loi Kouchner*, Rivista di diritto, economia e finanza delle assicurazioni private, in Assicurazioni, fasc. 2-3, 2017, p. 255 ss.

Ashworth A., *Criminal liability in a medical context: the treatment of good intentions*, in Harm and Culpability, Simester-Smith (a cura di), Oxford University Press, 1996.

Barone A., *Il diritto del rischio*, Ed. II, Milano, 2006.

Barry S., Jonathan R. Swanson and Stephen A. Pearlman, *Is medical error a crime? The impact of the State v. Vaught on patient safety*, Journal of Perinatology (2022) 42:1271–1274, p. 1.

Bartoli R., *La responsabilità colposa medica e organizzativa al tempo del coronavirus. Fra la “trincea” del personale sanitario e il “da remoto” dei vertici politico-amministrativi*, in Sistema Penale, n. 7, 2020, p. 93.

Bartoli R., *La responsabilità medica tra individuale e collettivo. Rischi, regole, centri di imputazione*, Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità individuali e collettive, Bianchi D. (a cura di), 2021, Giappichelli, Firenze, p. 75.

Bartoli R., *La responsabilità medica tra individuale e collettivo: rischi, regole e centri di imputazione*, Riv. It. Med. Leg., 4/2020, 2060.

Bartoli, *La responsabilità colposa medica e organizzativa al tempo del coronavirus*, Sistema Penale, 7/2020, p. 102.

Beck, *World Risk Society*, Cambridge, 1999, trad. it., Trieste, 2001, p. 70.

Belfiore E., *Contributo alla teoria dell'errore in diritto penale*, Torino, 1997.

Bernasconi A., *Sanità lombarda e codici etico-comportamentali: dopo temerarie incursioni un inopinato ripiegamento*, in *Resp. amm. delle società e degli enti*, n. 2, 2016.

Bertocchi, *La responsabilità contrattuale ed extracontrattuale delle strutture sanitarie pubbliche e private*, in Ruffolo (a cura di), *La responsabilità medica*, Giuffré, 2004, pp. 103 ss.

Berwick D.M., *Continuous improvement as an ideal in health care*, *New England Journal of Medicine*, 1989, 320, 53-56.

Best M., Neuhauser D., *Ignaz Semmelweis and the birth of infection control*, *Qual Saf Health Care* 2004;13:233–234.

Bianchi D., *Autonormazione e diritto penale*, Torino, 2022.

Bianchi D., *Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità dell'organizzazione e responsabilità individuali*, Giappichelli, Firenze, 2021, p. 4.

Bianchi D., *L'autonormazione prevenzionistica dei reati nel settore sanitario. Spunti di riflessione sistematica*, *Diritto e Salute*, n. 1, 2018, p. 62.

Bianchi M., *I confini della repressione penale della pornografia minorile. La tutela dell'immagine sessuale del minore fra esigenze di protezione e istanze di autonomia*, Torino, 2019.

Blaiotta R., *Colpa e gestione del rischio in situazioni complesse*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2012, <https://archiviodpc.dirittopenaleuomo.org/d/1169-colpa-e-gestione-del-rischio-in-situazioni-complesse>.

Blaiotta R., *Diritto penale e sicurezza del lavoro*, Torino, 2020, p. 351.

Blaiotta R., *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Donini-Orlandi (a cura di), Bologna, 2012, p. 320.

Blaiotta R., *Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica*, in *Diritto penale contemporaneo*, 28 maggio 2018, 1 ss.

Bondi G., Ciallella C., Galassi M., *La responsabilità del primario nell'attuale articolarsi dell'assistenza ospedaliera*, Atti del Convegno su "La responsabilità medica in ambito civile", Siena, 22-24 settembre 1988).

Bonsegna M., Avvantaggiato L., *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie*, in *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, 1/2017, p. 240 ss.

Bottari C., *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, 2009, p. 97 ss.

Brazier A., Allen N., *Criminalizing medical malpractice*, in *The criminal Justice System and Health Care*, Erin-Ost (a cura di), Oxford University Press, 2007, p. 16 ss.

Brazier A., Allen N., *Criminalizing medical malpractice*, in *The criminal Justice System and Health Care*, Erin-Ost (a cura di), Oxford University Press, 2007, p. 17.

Brazier M., Mola J., *Bye-Bye Bolam: A Medical Litigation Revolution*, *Medical Law Review*, 8, 2000, p. 85 ss.

Breda, *La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze di tutela e difficoltà ricostruttive*, in *Danno resp.*, 2001, pp. 1045 ss.

Brennan T., *The Institute of Medicine report on medical errors – could it do harm?*, *New England Journal of Medicine*, 2000, 342, 1123-5.

Brickey K.F., *Corporate Criminal Liability. A treatise con the Criminal Liability of Corporations, Their Officer and Agents*, vol. I, Deerfield, 1992, p. 103 ss.

Brusco C., *Rischio e pericolo, rischio consentito e principio di precauzione. La c.d. "flessibilizzazione delle categorie del reato"*, *Criminalia*, 2012, p. 383 ss.

Cadoppi A., *Il reato penale. Teorie e strategie di riduzione della criminalizzazione*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2022, p. 136.

Cadoppi-Veneziani, *Elementi di diritto penale. Parte generale*, VIII Ed., Milano, 2021, p. 537 ss.

Caletti G. M., *La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi*, *Diritto Penale Contemporaneo*, 1/2015, p. 193.

Caletti G.M., *La responsabilità penale per carenze organizzative e strutturali in ambito sanitario*, *Riv. It. Med. Leg.*, 2/2016, p. 750.

Caletti G.M., Mattheudakis M.L., *La Cassazione e il grado della colpa del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, p. 1369 ss.

Cappellini A., *L'allocazione della colpa nella responsabilità penale sanitaria, in Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità individuali e collettive*, Davide Bianchi (a cura di), Giappichelli, Firenze, 2021.

Caputo M., *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017.

Caputo M., *Malpractice, carenze organizzative e responsabilità degli enti. Quale ruolo per il diritto penale delle persone giuridiche?*, in *Diritto Penale e Processo*, n. 10, 2020, p. 1357 ss.

Castiello F., *Le AA.SS.LL. e gli organi di governo*, in *Manuale di diritto sanitario*, Castiello- Tenore (a cura di), 2012, Milano, p. 7 ss.

Castronuovo D., *I limiti sostanziali del potere punitivo nell'emergenza pandemica: modelli causali vs. modelli precauzionali*, in *La Legislazione penale*, 2020, p. 1 ss.

Castronuovo D., *La colpa "penale". Misura soggettiva e colpa grave*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Donini-Orlandi (a cura di), Bologna, 2013.

Castronuovo D., *La colpa penale*, Milano, 2009, p. 345.

Catino M., *Oltre l'errore umano. Per una teoria organizzativa degli incidenti nelle organizzazioni*, *Giornale Italia di Nefrologia*, n. 1, 2009.

Catino M., *Trovare il colpevole. La costruzione del capro espiatorio nelle organizzazioni*, Bologna, 2022.

Centonze F., Caputo M., *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnate dalla Legge Gelli-Bianco*, *Riv. It. Med. Leg.*, n. 4, 2016, p. 1361 ss.

Centonze F., *La normalità dei disastri tecnologici*, 2004, Milano, p. 21.

Cohen S., *Folks Devils and Moral Panics*, UK, 1972, III Ed. 2002

Colacurci M., *Dai colletti ai camici bianchi? Alcune riflessioni sulla responsabilizzazione degli enti in ambito sanitario*, *La legislazione penale*, 24.4.2020.

Cooke, D. L., Dunscombe, P. B., & Lee, R. C. (2007). *Using a survey of incident reporting and learning practices to improve organizational learning at a cancer care center*. *Quality and Safety in Health Care*, 16, 342–348.

Cornacchia L., *Colpa cosciente e colpa lieve: le ragioni di una possibile delimitazione della responsabilità penale*, in De Francesco-Venafro (a cura di), *Meritevolezza della pena e logiche deflative*, Torino, 2002, p. 193 ss.

Cornacchia L., Crespo E.D., *Responsabilità da reato degli enti collettivi. Profili dogmatici e politico-criminali a oltre vent'anni dal d.lgs. 231/01*, Torino, 2023.

Cornacchia L., *La cooperazione colposa come fattispecie di colpa per inosservanza di cautele relazionali*, in AA.VV., *Studi in onore di Mario Romano*, Vol. II, Jovene, Napoli, 2011, p. 826.

Cornacchia L., *Responsabilità penale da attività sanitaria in equipe*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2013, p. 1124 s.

Cretikos, M. A., Bellomo, R., Hillman, K., Chen, J., Finfer, S., & Flabouris, A. (2008). *Respiratory rate: The neglected vital sign*. *Medical Journal of Australia*, 188, 657–659.

Cupelli C., *Una proposta di riforma della responsabilità penale degli operatori sanitari (art. 590-sexies c.p.)*, in *Sistema Penale*, <https://www.sistemapenale.it/it/scheda/cupelli-proposta-riforma-responsabilita-penale-operatori-sanitari>.

De Lia A., *Il medico davanti al giudice penale in Francia*, *Archivio Penale*, n. 3, 2023.

De Matteis R., *La responsabilità della struttura sanitaria*, in Galgano F. (a cura di), *Trattato di diritto commerciale e Diritto Pubblico dell'Economia – Responsabilità e Servizi Sanitari: modelli e funzioni*, Cedam, Padova, 2007.

De Matteis, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Cedam, 1995, pp. 254 ss.

De Matteis, *Responsabilità medica e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, Cedam, 2007, pp. 253 ss.

De Simone G., *Persone giuridiche e responsabilità da reato. Profili storici, dogmatici e comparatistici*, Pisa, ETS, 2012;

Della Bella A., *Il legislatore penale di fronte all'emergenza sanitaria. Principi penalistici alla prova del COVID-19*, Torino, 2023, p. 236.

Di Donna L., *Note in tema di accertamento tecnico preventivo nella responsabilità sanitaria*, Report Eurispes, p. 74.

Di Giovine O., *In difesa del c.d. decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, in *Arch. pen. (web)*, 2014, 1., p. 7.

Di Giovine O., *Sanità ed ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti: alcune riflessioni tra pubblico e privato*, in *Cass. Pen.*, 5/2011, p. 1889 ss..

Di Landro, *Dalle linee-guida e dai protocolli alle all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012, p. 253.

Di Maria F., Pinò V., *Verso il superamento della medicina difensiva*, Report Eurispes, p. 18.

Diamantis M.E., *Clockwork Corporations: A Character Theory of Corporate Punishment*, in *Iowa L. Rev.*, 2018, 103, 510.

Diurni A., *Gli eventi dannosi*, in *Le responsabilità in medicina*, Belvedere-Riondato (a cura di), 2011, p. 354 ss.

Diurni A., *Gli eventi dannosi*, in *Le responsabilità in medicina*, Belvedere-Riondato (a cura di), 2011, p. 351 ss.

Donini M., *Imputazione oggettiva dell'evento. "Nesso di rischio" e responsabilità per fatto proprio*, Torino, 2006;

Donini M., *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità. Le forme attuali di un programma classico*, M. Donini, R. Orlandi (a cura di), Bologna, 2013, p. 268.

- Donini M., Orlandi R., *La parabola della colpa, in Reato colposo e modelli di responsabilità*, Donini-Orlandi (a cura di), Bologna, 2013, pp. 30 e 318.
- Dowie J., *Would decision analysis eliminate medical accidents?*, in Vincent C., et al., *Medical accidents*, Oxford University Press, New York, 1993, p. 116 ss.
- Dubber M., *An Introduction to the Model Penal Code*, II ed., Oxford University Press, 2016.
- Elliott M, Liu Y. *The nine rights of medication administration: an overview*. Br J Nurs. 2010, M. Grissinger, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2957754/> e Hanson, Haddad, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560654/>
- Erin A., Ost S., *An Ill suited and Inappropriate Union? Exploring the relationship between the Criminal Justice System and Health Care*, in *The criminal Justice System and Health Care*, Oxford University Press, 2007, p. 3 e 15 ss.
- Erin A., Ost S., *An Ill suited and Inappropriate Union? Exploring the relationship between the Criminal Justice System and Health Care*, in *The criminal Justice System and Health Care*, Oxford University Press, 2007, p. 2 ss.
- Eusebi L., *Medicina difensiva e diritto penale "criminogeno"*, in Riv. It., Dir. Med. Leg., 2011, p. 1088.
- Fara G.M., *Per un nuovo dialogo tra paziente e medico*, Report Eurispes, p. 11.
- Farley, D. O., Haviland, A., Champagne, S., Jain, A. K., Battles, J. B., Munier, W. B., et al., *Adverse-event reporting practices by US hospitals: Results of a national survey*. *Quality and Safety in Health Care*, 2009, 17, 416–423.
- Ferrara R., *L'ordinamento della sanità*, II ed., Torino, 2020.
- Fiandaca-Musco, *Diritto penale. Parte generale*, V ed., Bologna-Roma, 2007, p. 30.
- Forti G., *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990.
- Forti G., *Nuove prospettive dell'imputazione penale "per colpa": una ricognizione interdisciplinare*, in Donini-Orlandi (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità*, p. 115.

Forti G., *Nuove prospettive sull'imputazione penale "per colpa"*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Donini-Orlando (a cura di), p. 97 ss.

Forti G., *Uno sguardo ai "piani nobili" del d.lgs. n. 231/2001*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, 1249 ss.

Fortis E., *Les conséquences de la loi du 10 juillet 2000 en droit pénal*, in *Rev. sc. crim.*, 2011, p. 737 ss.

Furia F., *Lo "scudo penale" alla prova della responsabilità da inoculazione del vaccino anti SARS-CoV-2*, in *Archivio Penale*, Roma, 2021.

Galgano, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1984, pp. 710 ss.

Gargani A., *Il diritto penale quale «extrema ratio» tra post-modernità e utopia*, *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2018, p. 1488 ss.

Gargani A., *Profili della responsabilità collettiva da reato colposo*, in *Responsabilità da reato degli enti collettivi. Profili dogmatici e politico-criminali a oltre vent'anni dal d.lgs. 231/01*, Cornacchia L. - Crespo E.D. (a cura di), p. 204.

Gargani A., *Reati contro l'incolumità pubblica*, in *Grosso-Padovani-Pagliaro, Trattato di diritto penale. Parte speciale*, vol. IX, tomo II, 2013, p. 54 ss.

Giunta F., *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, 1993.

Greco M., Boni M., *Lineamenti del sistema sanitario*, in *Guida all'esercizio professionale per i medici chirurghi e gli odontoiatri*, Edizioni Medico-Scientifiche, Torino, 1994.

Greco M., Boni M., *Lineamenti del sistema sanitario*, in *Guida all'esercizio professionale per i medici chirurghi e gli odontoiatri*, Edizioni Medico-Scientifiche, Torino, 1994.

Grimaldi M. C., *Un'inesplorata frontiera della responsabilità sanitaria, Nomos. Le attualità del diritto*, n. 1, 2023, p. 1 ss.

Grosso C.F., *Organizzazione dei servizi medici e problemi di responsabilità penale*, in *La Medicina e la Legge*, atti 83° congresso SPLLOT, Utet, 1989, n. 34.

Hardy C., Maguire S., *Organizing risk: discourse, power, and “riskification”*, in *Academy of Management Review*, 2016, vol. 41, n. 1, 80 ss.

Hazan, Zorzit, *Responsabilità civile della struttura e dell’ercente la professione sanitaria*, in AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, Quotidiano Sanità Edizioni, 2017, pp. 97 ss.

Hildebrandt M., *Smart Technologies and the End(s) of Law. Novel Entanglements of Law and Technology*, Edward Elgar Publishing, 2016.

Hofer, Kerr, Rodney, *What Is An Error?*, in *Effective clinical practice*, 2005, p. 267.

Iadecola G, *Lo stato dell’arte nella colpa medica, tra leggi temporanee ed aperture giurisprudenziali*, in *Sistema Penale*, *Rivista online*, <https://www.sistemapenale.it/it/scheda/iadecola-lo-stato-dellarte-nella-colpa-medica-tra-leggi-temporanee-ed-aperture-giurisprudenziali>.

Introna F., *Responsabilità professionale medica e gestione del rischio clinico*, *Riv. It. Med. Leg.*, 2007, p. 645.

Kaldjian LC. *Communication about medical errors*. *Patient Educ Couns*. 2021;104(5):989-993.

Khatri N., Brown G., Hicks L., *From a blame culture to a just culture in Healthcare*, in *Healthcare Management Review*, 2009, p. 313.

Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S., *To Err is Human: Building a Safer Health System*, *Nationale Academies Press*, 2000, p. 28.

LaFave, *Substantive Criminal Law*, II ec., St. Paul, 2003, vol. I, p. 366 ss.

Lamberti L., *Diritto Sanitario*, Milano, 2019.

Lingard, L., Espin, S., Whyte, S., Regehr, G., Baker, G., Reznick, R., Bohnen, J., Orser, B., Doran, D., & Grober, E. (2004). *Communication failures in the operating room: an observational classification of recurrent types and effects*. *Quality and Safety in Health Care*, 13, 330 – 334.

Longo G., Pisa P., *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa: un dialogo con la giurisprudenza*, Bartoli R. (a cura di), Firenze University Press, 2010, p. 1 ss.

Losappio G., *Responsabilità penale del medico, epidemia da "Covid19" e "scelte tragiche"* (nel prisma degli emendamenti alla legge di conversione del d.l. c.d. "Cura Italia"), in *Giurisprudenza Penale Web*, 2020.

Luhmann N., *Organizzazione e decisione*, Milano, 2005.

Luhmann N., *Sistemi sociali. Fondamenti di una teoria generale*, Bologna, 1990.

Luhmann N., *Law as a social system*, Oxford University Press, 2004.

Maccani I., Melis G., Tripodi A.F., *La prevenzione dei reati nelle strutture sanitarie pubbliche e private*, Milano, 2016.

Macdonald M. *Patient safety: examining the adequacy of the 5 rights of medication administration*. Clin Nurse Spec. 2010 Jul-Aug;24(4):196-201

Madeo A., *Modelli di imputazione della responsabilità alle strutture sanitarie per l'evento avverso del paziente in Italia e in Inghilterra*, Milano, 2020.

Makary, M. A., Daniel, M., *Medical error - the third leading cause of death*, BMJ, 2016.

Manacorda S., *La dinamica dei programmi di compliance aziendale: declino o trasfigurazione del diritto penale dell'economia?*, in *Società*, 2015, 473 ss.

Manes V., *Giustizia mediatica. Gli effetti perversi sui diritti fondamentali e sul giusto processo*, Il Mulino, 2022.

Manna A., *Dal decreto Balduzzi alla rilevanza solo della colpa grave nel diritto penale*, in *Corte ass.*, 2013, p. 217 ss.

Manna A., *Medicina difensiva e il diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, I libri di "Archivio Penale", Pisa, 2014.

Mannozi G., *La diversion: gli istituti funzionali all'estinzione del reato tra processo e mediazione*, in *Alternative al processo penale? Tra deflazione, depenalizzazione,*

diversion e prevenzione (Atti del Convegno Università degli Studi di Genova, 12 aprile 2019), a cura di F. Consulich, M. Miraglia, A. Peccioli, Torino 2020.

Marinucci G., *La responsabilità penale delle persone giuridiche: uno schizzo storico-dogmatico*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2007, p. 445 ss.

Marra G., *Il diritto penale della società punitiva. L'eccezione della libertà nella normalità della coercizione*, *Criminalia*, 2019, p. 423 ss.

Martyn JA, Paliadelis P, Perry C. *The safe administration of medication: Nursing behaviours beyond the five-rights*. *Nurse Educ Pract*. 2019 May; 37:109-114.

Masullo M., *Colpa penale e precauzione nel segno della complessità*, Napoli, 2012.

Mattheudakis M., *Colpa medica e legge gelli-bianco: una prima applicazione giurisprudenziale dell'art. 590-sexies, co. 2, c.p.*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 9 aprile 2019.

Mattheudakis M., *La punibilità del sanitario per colpa grave. Argomentazioni intorno ad una tesi*, Aracne, 2021.

Mazzacuva Fe., *La Responsabilità Penale degli Enti nell'esperienza nordamericana: tra politica criminale e politica del processo*, in *Responsabilità da reato degli enti collettivi*, Giappichelli, Torino, 2023, p. 397 ss.

Mazzacuva Fr., *Le pene nascoste*, Torino, 2017, p. 75 ss.

Melanie M., *Complexity: A Guided Tour*, Oxford University Press, 2009.

Merry A., McCall Smith A., *L'errore, la medicina e la legge*, I ed., Milano, 2004.

Micheletti D., *Colpa medica e attività in equipe*, in *Medicina e diritto penale*, Canestrari S., Giunta F., Guerrini R., Padovani T., (a cura di), Firenze, 2009, p. 258.

Mongillo V., *Il dovere di adeguata organizzazione della sicurezza tra responsabilità penale individuale e responsabilità da reato dell'ente*, in AA.VV., *Infurtuni sul lavoro e doveri di adeguata organizzazione: dalla responsabilità penale individuale alla "colpa" dell'ente*, Napoli, 2014, p. 56 ss.

Mongillo V., *Il sistema delle sanzioni applicate all'ente collettivo tra prevenzione e riparazione. Prospettive de iure condendo*, in Responsabilità da reato degli enti collettivi, Cornacchia-Crespo (a cura di), p. 47 ss.

Morin E., *La testa ben fatta. Riforma dell'insegnamento e riforma del pensiero*, Cortina, Milano, 1999, p. 6.

Morin E., *Le vie della complessità*, in Bocchi G., Ceruti M. (a cura di), *La sfida della complessità*, Feltrinelli, Milano, 1994, p. 49.

Nashef S., *What is a near miss?*, in *The Lancet*, 2003, p. 180 ss.

Nisco A., *Controlli sul mercato finanziario e responsabilità penale. Posizioni di garanzia e tutela del risparmio*, Bologna, 2009, p. 228 ss.

Nisco A., *Riflessi della compliance digitale in ambito 231*, in Responsabilità da reato degli enti, Cornacchia-Crespo (a cura di), Torino, 2023, p. 231 ss.

Nolan M., *The Criminalization of Accidental Mistakes in Healthcare: Brading Nurses Who Make Human Error as Criminal*, in *Pennsylvania Bar Association Quarterly*, 2023, p. 58.

Nolan R., *The Criminalization of Accidental Mistakes in Healthcare: Brading Nurses Who Make Human Error as Criminal*, in *Pennsylvania Bar Association Quarterly*, 2023, p. 60.

Nuland S., *The doctors' plague: germs, childhood fever, and the strange story of Ignaz Semmelweis*. New York: WW Norton, 2003.

Numerico T., *Big data e algoritmi. Prospettive critiche*, Roma, 2021.

Oliva A., Caputo M., *Il risk management e la colpa d'organizzazione tra diritto penale e medicina legale*, in *Itinerari di medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario*, Torino, 2021.

Osmani N., *The complexity of criminal liability of AI system*, in *Masaryk University Journal of Law and Technology*, 2020, p. 75 ss.

Ott S.J., *The Organizational cultural perspective*, 1989, p. 69 ss.

Pagani D., *Responsabilità penali da rischi di contagio del Covid-19 nelle strutture sanitarie*, Archivio Penale, 2, 2020.

Paliero C.E., *La colpa di organizzazione tra responsabilità collettiva e responsabilità individuale*, in Riv. Trim. Dir. Pen. Eco., 1/2018, pp. 176, 180 e 181.

Paliero C.E., *La responsabilità degli enti: profili di diritto sostanziale*, in *Impresa e giustizia: tra passato e futuro*, Milano, 2009, p. 299.

Paliero C.E., *Responsabilità per danno da prodotto tra persona fisica ed ente collettivo*, in De Francesco G., Morgante G. (a cura di), *Il diritto penale di fronte alle sfide della “società del rischio”. Un difficile rapporto tra nuove esigenze di tutela e classici equilibri di sistema*, Milano, 2018, p. 287.

Palma A., *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell’attività medica plurisoggettiva: tra principio di affidamento e dovere di controllo*, Jovene, Ferrara, 2016, 191, 194.

Pavich G., *La responsabilità della struttura sanitaria, in generale e nell’emergenza da sars-cov-2*, in *La responsabilità penale in ambito medico sanitario*, Picialli P. (a cura di), Torino, 2021, p. 635 ss.

Penco E., *“Norma-scudo” o “norma-placebo”? Brevi osservazioni in tema di (ir)responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2*, in *Sistema Penale*, Rivista online, <https://www.sistemapenale.it/it/scheda/penco-decreto-legge-44-2021-scudo-vaccinazioni>.

Penco E., *Esigenze e modelli di contenimento della responsabilità nel contesto del diritto penale pandemico*, in *Sistema Penale*, Rivista online, www.sistemapenale.it, 15 febbraio 2021.

Penco E., *La “perenne emergenza” delle professioni sanitarie, dalla pandemia alla «grave carenza di personale»: limitazione della responsabilità e grado della colpa nel c.d. decreto “Milleproroghe”*, in *Archivio Penale*, n. 2, 2024.

Perin A., *La ridefinizione della colpa penale in ambito sanitario nelle proposte di riforma della AIPDP*, in *Bio Law Journal*, 2, 2022, p. 360 ss.

Perin A., *La ridefinizione della colpa penale in ambito sanitario nelle proposte di riforma della AIPDP*, 2, 2022, p. 362 ss.

Perini C., *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, Milano, 2010.

Petrini D., *Responsabilità medica d'equipe e per carenze di struttura e di organizzazione*, in Atti del Convegno CEIMS, Balduzzi R. (a cura di), 2010.

Piergallini C., *Colpa di organizzazione ed impresa, in Reato colposo e modelli di responsabilità*, Donini-Orlandi (a cura di), Bologna, 2012, p. 162 ss.

Piergallini C., *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Milano, 2004, p. 116.

Piergallini C., *Societas delinquere et puniri non potest: la fine tardiva di un dogma*, in Riv. Trim. dir. Pen. Economia, 2002, p. 589 ss.

Piras P., *La proposta di legge Matone sulla responsabilità sanitaria e le conseguenze della sua approvazione*, in Sistema Penale, Rivista online, <https://www.sistemapenale.it/it/scheda/piras-la-proposta-di-legge-matone-sulla-responsabilita-sanitaria-e-le-conseguenze-della-sua-approvazione>

Piras P., *Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, Dir, pen. cont., 20 aprile 2018.

Piras P., *Dallo scudo penale Covid-19 allo scudo penale milleproroghe*, in Sistema Penale, Rivista online, <https://www.sistemapenale.it/it/scheda/piras-dallo-scudo-penale-covid-19-allo-scudo-penale-milleproroghe>

Podgor, Henning, Israel, King, *White Collar Crime*, West Academic Publishing, 2013.

Poli P.F., Basile F., *La responsabilità per "colpa medica" a 5 anni dalla legge Gelli-Bianco*, Diritto Penale Contemporaneo – Rivista Trimestrale, 2, 2022, p. 89 ss.

Poli P.F., *La colpa grave. I gradi della colpa tra esigenze di extrema ratio ed effettività della tutela penale*, Milano, 2021.

Potetti D., *Individuazione del soggetto penalmente responsabile all'interno delle strutture complesse, con particolare considerazione per le strutture sanitarie*, in Cass. pen., 2004.

- Princigalli A., *La responsabilità del medico*, Jovene, 1983.
- Privitera W., *Ulrich Beck: sociologia del rischio e nuovo cosmopolitismo*, in *Sociologie Contemporanee*, a cura di M. Ghisleni, Torino, UTET, 2009, p. 46.
- Reason J., *Human Error*, Cambridge University Press, New York, 1990, 173-216.
- Recchia N., *Il principio di proporzionalità nel diritto penale. Scelte di criminalizzazione e ingerenza nei diritti fondamentali*, Torino, 2020.
- Risicato L., *Le Sezioni unite salvano la Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia lieve del medico*, in *Giur. it.*, 2018, 948 ss.
- Roiati R., *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Giuffré Editore, Roma, 2012.
- Romano M., *Tavola rotonda del 5 giugno 2009*, in Forti G., Catino M., D'alessandro F., Mazzucato C., Varraso G. (a cura di), *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, ETS, Pisa, 2010, p. 122.
- Rossi A., *La Responsabilità degli enti: i soggetti responsabili ed i modelli organizzativi*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, Roberto Bartoli (a cura di), Firenze, 2010, p. 393 s.
- Runciman W.B., Sellen A., Webb R.K., Williamson J.A. et al., *Errors, incidents and accidents in anaesthetic practice*, *Anaesthesia and Intensive Care*, 1993, 21, 506-19.
- Sabia R., *Responsabilità da reato degli enti e paradigmi di validazione dei modelli organizzativi. Esperienze comparate e scenari di riforma*, Torino, 2022, p. 165 ss.
- Santilli V., *La responsabilità dell'ente ospedaliero pubblico*, in AA.VV., *La responsabilità medica*, Giuffré, 1982, pp. 181 ss.
- Santoriello C., *La colpa medica quale nuova frontiera della responsabilità da reato degli enti collettivi*, in *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, 1/2018.
- Sborra E., *La posizione di garanzia del medico*, in *Medicina e diritto penale*, Canestrari, Giunta, Guerrini, Padovani (a cura di), Pisa, 2009, p. 120 ss.

Scott I, Cook D., Coiera E., *Evidence-based medicine and machine learning: A partnership with a common purpose*, in *BMJ Evidence-based medicine*, 26, 2021, p. 290 ss.

Scott-Cawiezell, J., Vogelsmeier, A., McKenney, C., Rantz, M., Hicks, L., & Zellmer, D. (2006). *Moving from a culture of blame to a just culture in the nursing home setting*. *Nursing Forum*, 41, p. 133–140.

Selleri L., *L'impresa e il rischio. Introduzione all'Enterprise Risk Management*, II ed., Milano, 2009.

Simone B., *La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata*, in *Danno resp.*, 2003, p. 5 ss.

Smeulers M, Verweij L, Maaskant JM, de Boer M, Krediet CT, Nieveen van Dijkum EJ, Vermeulen H. *Quality indicators for safe medication preparation and administration: a systematic review*. *PLoS One*.2015;10(4).

Sofer D., *Is a Medical Mistake an Error or a Crime? The case of a Tennessee nurse has rekindled an old debate*, *ajonline.com*, 2019, vol. 119, n. 5.

Stella F., *Giustizia e Modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, III ed., Milano, 2003.

Tartaglia-Polcini G., *Colpa medica per organizzazione e d.lgs. n. 231/01. Prima Parte*, in *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, 1/2014, p. 264 e ss.

Tartaglia-Polcini G., *Colpa medica per organizzazione e d.lgs. 231/01. Seconda parte*, in *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, 3/2014, p. 266 ss.

Terry N.P., *Cyber-Malpractice: Legal exposure for Cybermedicine*, *American Journal of Law & Medicine*, Vol. 25, 1999, p. 327 ss..

Trimarchi, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, p. 19 ss.

Tripodi A.F., *Uomo, societas, machina*, in *La legislazione penale*, 10 maggio 2023, 2, Torino, p. 13 ss.

Tucker, A. L., Nembhard, I. M., & Edmondson, A. C. (2007). *Implementing new practices: An empirical study of organizational learning in hospital intensive care units*. *Management Science*, 53, p. 894–907.

Tunesi S., *Dalla responsabilità individuale del medico alla responsabilità della struttura sanitaria. Un'indagine di politica criminale*, Tesi di Dottorato, Pavia, 2016, p. 205.

Tunesi S., *La responsabilità per carenze strutturali ed organizzative in ambito sanitario: prospettive politico criminali*, *Rivista Italiana di Medicina Legale*, n. 4/2017.

Vallini A., *Codifier l'incodifiable*: la legge "generale e astratta" e l'irriducibile singolarità dell'atto medico. Dai dilemmi di Critobulo al Sistema nazionale linee guida*, *BioLaw Journal*, 1/2019, p. 203 ss.

Van Baarle, E., Hartman, L., Rooijackers, S. et al. *Fostering a just culture in healthcare organizations: experiences in practice*. *BMC Health Serv Res* 22, 1035 (2022), p. 1 ss.

Vaughan D., *The dark side of the organizations: Mistake, Misconduct, and Disaster*, in: *Annual Review of Sociology*, Vol. 25, 1999, p. 280.

Veneziani P., *Deleghe di funzioni e culpa in vigilando nella prospettiva della sicurezza del lavoro*, in *Discrimen*, 17 luglio 2024, p. 18 ss.

Veneziani P., *La colpa penale nel contesto dell'emergenza Covid-19*, in www.sistemapenale.it, *Rivista online*, 28 aprile 2022.

Veneziani P., *Regole cautelari "proprie" ed "improprie" nella prospettiva delle fattispecie causalmente orientate*, Cedam, Padova, 2003.

Veneziani, *Trattato di diritto penale. Parte speciale. Vol. 3/2: I delitti contro la vita e l'incolumità individuale. I delitti colposi*, Marinucci-Dolcini (a cura di), 2003, p. 203 ss.

Vetrugno G., De Giorgio F., Foti F., *Everyone is affected, everyone a victim*, in *Br. Med. J. (Int. Ed.)*, 2019.

Vetrugno G., Foti F., Spagnolo A., De Giorgio F., *Reconciling patients' need for compensation with doctors' need for protection*, in Br. Med. J. (Int. Ed.), 2019.

Vetrugno G., Foti F., Greco E., Ozonoff A., Oliva A., *Il risk management e la "colpa di organizzazione" tra diritto penale e medicina legale*, in Itinerari di Medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario, Oliva, Caputo (a cura di), Torino, Giappichelli, 2021, p. 292 ss.

Vincent C., *Patient Safety*, II ed., Oxford Press, 2010.

Williams K. et al., *Investigative approaches: Lessons learned from the RaDonna Vaught case*, Human Factors in HealthCare, 2023.

Zajicek J., *Too Err Is Human, Unless You Are an Healthcare Provider*, Belmont Health Law Journal, Vol. IV, p. 2.

Zana M., *Responsabilità medica e tutela del paziente*, Giuffré, 1993.