

IL RIDIMENSIONAMENTO DELLA RESPONSABILITÀ PENALE DEL SANITARIO IN CASO DI CARENZE SISTEMICHE NELLE STRUTTURE SANITARIE

di Antonella Madeo*

(Professoressa associata di diritto penale presso
Università di Genova)

Sommario: 1. Una premessa sugli eventi avversi in ambito sanitario. – 2. I tipi di errore sanitario incidenti sull'evento avverso. – 3. I fattori latenti come concause. – 4. La teoria reazioniana degli errori latenti. – 5. L'evento avverso del paziente in ottica preventiva secondo l'approccio sistemico: il *clinical risk management*. – 6. L'evento avverso del paziente in ottica reattiva: A) l'errore del sanitario quale causa non etero-indotta. – 7. Segue: B) L'errore del sanitario quale causa indotta da carenze sistemico-organizzative e i c.d. scudi penali. – 8. La posizione della dirigenza in caso di errore del sanitario indotto da carenze sistemico-organizzative. – 9. Quali margini di responsabilità per l'ente sanitario? – 10. La proposta della Commissione D'Ippolito: la circoscrizione della responsabilità del medico. – 11. Conclusioni.

1. Uno studio sugli eventi avversi accaduti nelle strutture sanitarie dell'UE nel 2023, condotto da un gruppo mutualistico europeo (Releyens) nel 2024¹, indica le più rilevanti tipologie di cause di essi, evidenziando i settori sanitari maggiormente interessati.

Le principali cause sono rappresentate da: errore chirurgico (26%), errore diagnostico (19%), infezione nosocomiale (15%), tale intendendosi quella correlata all'assistenza, ed errore terapeutico (11%).

L'ambito in cui gli eventi sono più numerosi risulta quello chirurgico con il 35%, tenendo conto che questo a sua volta è suddiviso in molteplici unità operative, alcune

* Il contributo costituisce un ampliamento della relazione al webinar "*Il futuro della responsabilità penale del medico. Spunti di riflessione a partire dai lavori della Commissione D'Ippolito*", organizzato dal Dipartimento di Giurisprudenza di Genova il 28.2.2025.

¹ Lo studio è pubblicato in <https://www.relyens.eu/it/media/blog/risk-management-prevenzione-panorama-dei-rischi-2024>

delle quali hanno percentuali elevate², altre percentuali ridotte³.

I dati fanno riflettere sulla necessità di verificare se gli errori individuati nello studio sopra citato siano le uniche cause degli eventi avversi dei pazienti oppure costituiscano la c.d. “*smoking gun*” (la pistola fumante)⁴, l’ultimo anello di una complessa catena causale e, di conseguenza, se non siano proprio gli anelli antecedenti all’errore del sanitario ad aver avuto un peso determinante. Una comprensione chiara e precisa della sequenza causale è imprescindibile non solo per l’attribuzione corretta (o per l’esclusione) della responsabilità penale del sanitario, ma anche per la riduzione al minimo del numero di «incidenti» ai pazienti.

A tal fine è opportuno partire da una breve analisi delle cause-anelli finali.

2. L’errore chirurgico può sorgere all’origine del rapporto terapeutico, in fase di pianificazione, nel qual caso consiste in una valutazione sbagliata da parte del chirurgo, nel senso che l’intervento è inappropriato rispetto alla condizione del paziente oppure non è necessario. Può verificarsi altresì successivamente, in fase operatoria, ed essere esecutivo, come quando l’intervento avvenga in sede sbagliata⁵, o siano lasciati per dimenticanza corpi estranei nel sito chirurgico⁶, o venga reciso un vaso o lesionato un muscolo o un organo; oppure consistere in una violazione delle procedure prescritte per casi come quello trattato. Infine, può verificarsi in fase post-operatoria, manifestandosi in una «cattiva gestione» del paziente, come quando il chirurgo trascuri sintomi insorti dopo l’intervento, indicativi di un’infezione in corso.

L’errore diagnostico costituisce una categoria più ampia rispetto alla precedente, in quanto la diagnosi è una parte dell’attività medica di qualsiasi branca. Può essere di tre tipi: omessa diagnosi⁷, errata diagnosi⁸, ritardata diagnosi⁹.

Anche l’errore terapeutico può verificarsi in qualsiasi ambito sanitario ed è ancora più esteso, in quanto può essere commesso sia dal medico, sia dall’infermiere. Il primo, dopo aver effettuato la diagnosi, stabilisce la terapia e in tale fase può commettere un errore di uso inappropriato del farmaco¹⁰, tale intendendosi la scelta del tipo o il

² In particolare ortopedia/traumatologia il 13,67%, chirurgia d’emergenza il 12,38% e chirurgia generale l’8,98%.

³ Ciò vale per ginecologia/ostetricia con il 6,34% e per neuro-chirurgia con il 5,46%.

⁴ Così A. Merry, A. Mc Call Smith, *Errors, medicine and law*, Cambridge 2001, 140.

⁵ Un caso non infrequente è l’errore sull’arto o sulla mano su cui si deve intervenire.

⁶ Tipicamente tamponi, garze, pinze o altri strumenti.

⁷ È l’ipotesi più frequente. Nel rapporto sopra citato Relyens 2024 ha rappresentato il 41% degli errori diagnostici.

⁸ Nel rapporto Relyens 2024 pari al 25% degli errori diagnostici.

⁹ Secondo il rapporto Relyens 2024 corrispondente al 20% degli errori diagnostici.

¹⁰ Il *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* definisce il *medication error*

monitoraggio sulla farmacoterapia. Il secondo può commettere un errore generale a monte, consistente nella sistemazione in posizioni sbagliate dei farmaci negli armadietti dell'infermeria del reparto, oppure un errore individuale di somministrazione al singolo paziente per quantità o qualità rispetto alla terapia prescritta.

L'infezione nosocomiale – batterica o virale – è una patologia contratta dal paziente nel corso dell'assistenza sanitaria. Si può affermare con certezza che la malattia abbia tale origine solo quando il periodo di incubazione sia iniziato durante il ricovero, mentre non è sufficiente la manifestazione dopo l'ingresso nella struttura sanitaria. I casi più frequenti avvengono nuovamente nel settore chirurgico. Si pensi alle infezioni contratte in sala operatoria¹¹, nonché a quelle post interventi protesici di tipo ortopedico¹² e cardio-chirurgico¹³. A ben vedere, però, mentre gli errori chirurgici, diagnostici e terapeutici sono inquadrabili nella categoria "causa dell'evento", l'infezione nosocomiale è l'evento stesso, anche se lo studio del 2024 lo indica come causa. È più corretto affermare allora che tra gli eventi avversi se ne annovera uno, l'infezione nosocomiale, che sovente trova origine (*id est* causa) in una *mala gestio* dell'ambiente e/o degli strumenti sanitari dovuta a una difettosa organizzazione o a carenze di risorse: nel qual caso, però, la responsabilità non è attribuibile verso il basso (medico o infermiere), ma verso l'alto, ossia nei confronti dei livelli dirigenziali.

Anche laddove la causa immediata appaia un errore del c.d. sanitario di *front-line*, ossia a diretto contatto con il paziente, non ci si può fermare a tale dato oggettivo, ma occorre verificare se esso sia colposo, in quanto dovuto a negligenza, imprudenza o imperizia/incompetenza, oppure incolpevole. E questa seconda ipotesi può ricorrere quando esso sia indotto da carenze o disfunzioni di natura sistemica od organizzativa della struttura sanitaria. Questi ultimi fattori, pur essendo fisicamente e cronologicamente distanti dall'evento, nonché spesso latenti, possono aver determinato o quanto meno agevolato il comportamento erroneo del sanitario e quindi l'evento.

(errore di terapia) un evento prevenibile, che può causare o portare a un uso inappropriato del farmaco o a un danno per il paziente mentre il farmaco è sotto il controllo dell'operatore sanitario, del paziente o del consumatore. Tali eventi possono essere correlati alla pratica professionale, ai prodotti, alle procedure e ai sistemi sanitari, tra cui la prescrizione, la comunicazione dell'ordine, l'etichettatura, il confezionamento e la nomenclatura del prodotto, la composizione, la dispensazione, la distribuzione, la somministrazione, l'istruzione, il monitoraggio e l'uso dei farmaci.

¹¹ Tra i più diffuse ricordiamo lo *stafilococcus aureus* e l'*escherichia coli*.

¹² Si pensi a infezioni batteriche che insorgono nelle protesi dell'anca.

¹³ È il caso di batteri nelle protesi valvolari, ossia nelle valvole cardiache artificiali.

Si prenda a esempio un evento avverso del paziente che appaia diretta conseguenza di errori diagnostici e terapeutici del medico. Se l'errore diagnostico – che induce a cascata una scelta terapeutica sbagliata – non è imputabile a imperizia del sanitario, bensì alla scarsa qualità delle immagini prodotte da una macchina diagnostica (tac, ecografo ecc.) obsoleta o non sottoposta a regolare manutenzione, ne deriva che, pur essendo gli errori diagnostico e terapeutico i fattori più prossimi all'evento avverso, quello determinante è rappresentato, a monte, da carenze o inefficienze gestionali della struttura.

3. I fattori latenti rilevabili nelle strutture sanitarie che possono costituire concause determinanti o agevolanti l'evento avverso, antecedenti all'errore del sanitario, sono principalmente tre.

Il primo è ravvisabile nell'insufficienza di personale. I tagli alla sanità, da un lato, e il numero chiuso e ristretto di accesso ai corsi di laurea in medicina e in professioni sanitarie, dall'altro, sono fattori sistemici che in Italia – ma anche in altri Paesi europei – hanno avuto inevitabili ricadute negative sulle strutture sanitarie, nel senso che hanno determinato negli ultimi decenni una considerevole riduzione del numero di professionisti sanitari e un conseguente *deficit* di risorse umane. La carenza è particolarmente rilevante in alcune unità, come i pronto soccorso, dove i direttori sanitari, in mancanza di medici specializzati in medicina d'urgenza, si trovano a volte costretti a ricorrere a specializzandi (anche di altri rami) senza la supervisione di un medico esperto, oppure a medici appartenenti ad altre specialità: in entrambi i casi l'unità risulta affidata a sanitari privi delle competenze specifiche necessarie. Anche laddove nel reparto/unità operi solo personale specializzato e competente, spesso si registra un'insufficienza di organico, evidenziata dalla sproporzione tra il numero degli operatori sanitari e quello dei pazienti da gestire. In una situazione di sotto-organico diventa quasi inevitabile un'assistenza sanitaria inadeguata o quantomeno intempestiva.

La carenza di risorse umane genera un secondo fattore, ovvero l'inadeguata o inefficiente organizzazione del lavoro. Laddove la quantità di professionisti sia sproporzionatamente inferiore a quella dei pazienti che richiedono assistenza, infatti, la mole di lavoro diventa eccessiva. E ciò è inevitabile, almeno nelle strutture pubbliche dove gli utenti tendenzialmente non possono essere respinti¹⁴, perché il servizio è

¹⁴ L'avverbio «tendenzialmente» si riferisce ai casi in cui un paziente necessita tipi di cure che la struttura cui si

obbligatorio¹⁵ in virtù del diritto fondamentale della salute garantito a ogni individuo dall'art. 32 Cost. Turni troppo lunghi e faticosi inducono nei medici e negli infermieri una condizione di stanchezza e di stress che incide notevolmente sull'attenzione, sulla prontezza e sulla lucidità nelle prestazioni, le quali, conseguentemente, possono risultare sbagliate e avere, eventualmente, anche effetti pregiudizievoli sul paziente.

L'insufficienza numerica e l'inesperienza/incompetenza dei sanitari sono fattori latenti (neppure troppo latenti) che agevolano gli errori attivi, ossia quelli dei sanitari di *front-line* costituenti la causa più prossima all'evento avverso.

Il terzo fattore latente è rappresentato dalla *mala gestio* delle risorse finanziarie, che costituisce, a ben vedere, la matrice di tutte le carenze sistemiche, relative alle risorse sia umane sia materiali (strumenti, attrezzature, ambiente). Il reclutamento del personale e la conseguente organizzazione del lavoro, nonché la gestione della strumentazione (acquisto, manutenzione, controllo, dismissione) e dei materiali di uso sanitario, delle misure di sicurezza ambientale e personale dipendono dalla disponibilità e dalla politica di gestione delle risorse economiche della struttura, in particolare dalle priorità stabilite nell'uso delle stesse.

Alla luce di quanto sopra descritto, si può delineare un percorso causale relativo a una buona parte degli eventi avversi, che ha origine nelle lacune o errori latenti consistenti in un'inadeguata gestione delle risorse finanziarie, da cui derivano gli ulteriori fattori latenti rappresentati dalle carenze o disfunzioni organizzative di personale, strumenti e ambiente, per finire con l'errore del sanitario, costituente l'ultimo anello, la pistola fumante.

4. Il percorso sopra descritto costituisce la sequenza causale degli eventi dannosi o pericolosi delineata da James Reason nella sua teoria del c.d. formaggio svizzero¹⁶ o

rivolge non è in grado di fornire, come ad esempio quando una persona vittima di un incidente stradale venga trasportata in stato di coma nella più vicina struttura sanitaria che però sia piccola e priva di un'unità di rianimazione, per cui questa dovrà necessariamente indirizzare il paziente a una struttura complessa fornita di tale servizio.

¹⁵ Il servizio sanitario nazionale, infatti, è tenuto a fornire i livelli essenziali di assistenza sanitaria (c.d. LEA) a tutti ed è finanziato con risorse pubbliche provenienti dal gettito fiscale, salvo il pagamento di una quota di partecipazione (*ticket*) da parte dell'utente che non versi in condizioni di indigenza.

¹⁶ J. Reason, *Human error*, Cambridge 1990. Per approfondimenti sulla teoria reasoniana del formaggio svizzero si rinvia ad A. Madeo, *Modelli di imputazione della responsabilità alle strutture sanitarie per l'evento avverso del paziente in Italia e in Inghilterra*, Torino 2020, 50 ss. La teoria dello psicologo inglese è stata condivisa, nella dottrina giuridica italiana, in particolare da M. Catino, *Oltre l'errore umano. Per una teoria organizzativa degli incidenti*, in *RIMedLeg* 2014, 917 ss.

teoria sistemica degli errori¹⁷. Secondo lo psicologo inglese, l'errore umano commesso nello svolgimento di un'attività¹⁸ all'interno di un'organizzazione – di qualsiasi tipo e natura (privata o pubblica) – può costituire un errore attivo, ossia l'ultimo anello più prossimo all'evento dannoso o pericoloso, ma non l'unico fattore causale: l'incidente (*alias* evento dannoso/pericoloso) può essere, infatti, l'effetto di una concatenazione di eventi accaduti nonostante le barriere messe in atto dall'organizzazione, il risultato di errori o lacune latenti.

Utilizzando l'immagine del formaggio svizzero, Reason teorizza che ogni impresa dovrebbe avere delle barriere idealmente prive di criticità, volte a prevenire situazioni di danno o pericolo. Paragonando la fetta di formaggio gruviera alle misure difensive dell'organizzazione, lo studioso evidenzia come in essa siano presenti dei buchi, di dimensione e posizione variabile, che di per sé non costituiscono carenze sufficienti a determinare un incidente: quest'ultimo accade solo quando i buchi si trovano allineati e permettono la cosiddetta traiettoria delle opportunità, ossia l'apertura della strada verso l'evento avverso.

I buchi sono disposti in modo casuale: a ogni livello organizzativo corrispondono criticità specifiche. I buchi sono causati sia da errori attivi commessi da operatori, per lo più esecutivi (*slips* e *lapses*), sia da errori latenti, remoti e riferibili a decisioni di progettazione del sistema (cioè a soggetti apicali), definibili errori di pianificazione (*mistakes*).

I buchi sono fattori che durano anche a lungo, rimanendo per lo più silenti fino a quando congiunture sfortunate permettono l'allineamento di quelli «mobili» (l'errore attivo, l'*unsafe act* dell'operatore) con quelli più grandi e stabili (errori o lacune latenti), dando origine a eventi pericolosi o dannosi, a volte di dimensioni anche disastrose.

Applicando la teoria degli errori o delle lacune latenti all'ambito sanitario, l'errore attivo (*active failure*) è il comportamento insicuro (*unsafe act*) – errore, violazione od omissione – tenuto dall'operatore (medico, infermiere, anestesista, ostetrico ecc.) a diretto contatto col paziente (sanitario di *front-line*), oppure l'errore o il malfunzionamento di una strumentazione. In entrambi i casi, sono condotte ben identificabili e prossime in senso spazio-temporale all'evento avverso.

¹⁷ L'approccio sistemico agli eventi avversi o incidenti è stato teorizzato contemporaneamente anche negli Stati Uniti da J. Rasmussen, *The role of error in organizing behavior*, in *Ergonomics* 1990, 1185 ss.

¹⁸ Reason definisce l'errore umano come il fallimento di una sequenza pianificata di attività, dirette al raggiungimento di un obiettivo desiderato, che non può essere attribuito al caso.

Le condizioni latenti (*latent conditions*) sono carenze, errori o inefficienze organizzative/gestionali del sistema, che determinano o favoriscono la verifica di un errore attivo. Sono «inevitabili “residenti patogeni” all’interno di un sistema»¹⁹, nascenti da decisioni strategiche dei soggetti apicali della struttura sanitaria –, che possono essere adottate per errore (*latent failures*), oppure scientemente e volontariamente (*latent conditions*).

La reazione all’evento avverso può essere di due tipi. Se si accoglie l’approccio tradizionale, c.d. accusatorio, in cui esso è considerato conseguenza del comportamento colpevole di qualcuno, la soluzione è punire costui. Se si segue l’approccio sistemico reasoniano, dove l’evento è visto come il risultato di uno o più *deficit* organizzativi – anche quando appaia semplice conseguenza di un errore o un’omissione di un sanitario –, la soluzione sta nell’individuare e correggere gli errori. Alla prospettiva tradizionale della punizione Reason contrappone la più moderna prospettiva dell’azione riparativa e correttiva²⁰.

5. L’approccio sistemico all’evento dannoso o pericoloso comporta che questo, quando si verifica, venga dettagliatamente analizzato in relazione a tutto il contesto umano e ambientale in cui si è svolto, tenendo conto di tutti gli errori – umani e meccanici – collegati causalmente in modo diretto o indiretto ad esso. L’analisi è volta a trovare le lacune e gli errori latenti per colmare le prime e correggere i secondi, nonché per potenziare i mezzi di prevenzione dei rischi e le difese del sistema di sicurezza. Il metodo è ispirato al principio «imparare dagli errori», espressione della cultura della sicurezza delle cure: l’errore deve essere considerato una preziosa fonte di apprendimento, in quanto dalla sua individuazione e comprensione è possibile elaborare e adottare procedure, protocolli, linee guida, sistemi di sicurezza idonei a prevenirne la reiterazione in futuro²¹.

E’ proprio in questa teoria che affonda le radici uno strumento di prevenzione degli incidenti (*alias* eventi dannosi o pericolosi) in uso a livello globale nelle imprese: il *risk management*.

¹⁹ J. Reason, *Human error: models, and management*, in *British Medical Journal* 2000, 769.

²⁰ Nel medesimo senso, in Italia, M. Catino, *Logiche dell’indagine: oltre la cultura della colpa*, in *RassSociol* 2006, 7 ss.

²¹ Il principio, teorizzato da Reason, è stato recepito negli Stati Uniti dalla Commissione sulla qualità dell’assistenza sanitaria in America dell’*Institute of Medicine* (IOM), in un noto rapporto pubblicato nel 1999, intitolato *To err is human: building a safer health system*, che costituisce il primo concreto atto di riconoscimento della priorità del *clinical risk management*.

Questo consiste in un processo volto a individuare i rischi prevedibili ed evitabili in un'attività d'impresa e, di conseguenza, a pianificare e porre in essere azioni e strumenti per prevenirli, nonché, in caso di verifica, per correggerli e porvi rimedio, nonché per rafforzare il proprio «sistema difensivo».

Il processo di *risk management* è articolato in quattro fasi: identificazione dei rischi, sia in ordine alle aree in cui possono sorgere, sia alle tipologie (*risk identification*); valutazione dei rischi, ossia determinazione della loro maggiore o minore possibilità di verifica e individuazione dei modi e dei mezzi per prevenirli (*risk assessment*); analisi dei rischi che si sono concretizzati – tra i quali gli eventi dannosi o pericolosi causati da errori e i c.d. quasi eventi avversi (*near misses*) consistenti in quegli episodi in cui l'errore solo per puro caso non ha determinato l'evento avverso –, nonché individuazione e attuazione dei correttivi volti a prevenire la reiterazione degli eventi avversi (*risk management*); infine monitoraggio continuo del sistema così corretto, per verificarne l'efficacia (*risk control*). A queste fasi se ne affianca una, la gestione della copertura finanziaria (*risk financing*), consistente nell'identificazione e quantificazione dei fondi necessari all'impresa per far fronte agli eventuali eventi avversi.

L'attività sanitaria, pur non essendo un'impresa, ha con questa due caratteristiche fondamentali in comune: da un lato, il fatto di comportare dei rischi che l'ordinamento tollera entro certi limiti in ragione della sua utilità sociale (c.d. rischio consentito); dall'altro, il fatto che il danno patito dal paziente, analogamente a quello subito dal consumatore/utente, può essere conseguenza di una pluralità di fattori, anche quando appaia *prima facie* causato dall'atto o dall'omissione di un singolo operatore. Ciò in quanto la prestazione nell'attività sanitaria, al pari del prodotto o del servizio nell'attività d'impresa, è realizzato all'interno di un'organizzazione complessa ed è il risultato della cooperazione, della sinergia di più soggetti con differenti competenze, nonché dell'uso di strumenti e macchinari.

La suddetta comunanza tra le due attività ha suggerito alla letteratura clinica dei Paesi di *common law* l'introduzione nella prima del c.d. *clinical risk management*, ovvero il processo volto a individuare i rischi tipici dell'attività sanitaria, nonché a determinare e mettere in atto misure di sicurezza, protocolli e sistemi di difesa mirati a eliminarli, dove possibile, o a contenerli nel minimo possibile, dove non completamente evitabili. La gestione del rischio clinico prende in considerazione sia gli errori degli operatori sanitari (gli errori attivi *reasoniani*), sia le carenze e

disfunzioni sistemiche (i fattori latenti reasoniani), la cui eliminazione o correzione rappresenta lo strumento principe per evitare la verifica o almeno la reiterazione degli eventi avversi prevenibili²², in quanto non imputabili al decorso inarrestabile di patologie non ancora debellate dalla medicina, né al caso fortuito o alla forza maggiore.

6. Un programma di gestione del rischio clinico effettuato sulla base di una valutazione completa ed esaustiva tendenzialmente dovrebbe prevenire gli eventi avversi del paziente causati in via immediata da errori del sanitario di *front-line*²³ che siano stati determinati o favoriti da carenze sistemiche e/o disfunzioni organizzative a monte, quali la carenza o inadeguatezza di risorse umane e materiali/strumentali. Il *clinical risk management* difficilmente può, invece, prevedere o almeno impedire l'evento avverso cagionato da un esclusivo errore del sanitario, sia esso diagnostico o terapeutico, di pianificazione o esecutivo.

Pertanto, in questa seconda ipotesi, all'ordinamento resta solo la via della reazione alla verifica dell'evento.

In sede penale, dopo una stagione dominata dalla giurisprudenza²⁴, caratterizzata da un iniziale filone indulgente – di natura nomopoietica più che interpretativa –, che aveva circoscritto la responsabilità del sanitario alla sola colpa grave mediante applicazione dell'art. 2236 Cc, seguito da uno più intransigente, rispettoso del principio legislativo di irrilevanza del grado della colpa ai fini dell'imputazione di responsabilità, ex art. 43 Cp²⁵, è subentrata la stagione legislativa inaugurata dalla c.d. legge Balduzzi²⁶.

²² In sanità si usano gli stessi strumenti di individuazione e correzione degli errori impiegati nell'impresa, come l'*audit*, l'*incident reporting*, la *root cause analysis*. Per approfondimenti cfr. A. Madeo, *Modelli di imputazione della responsabilità alle strutture sanitarie*, cit., 99 ss.

²³ Stesso discorso vale per gli eventi avversi consistenti in patologie nosocomiali.

²⁴ Per un excursus della giurisprudenza del Novecento sulla responsabilità del sanitario, cfr. A. Madeo, *La responsabilità penale del sanitario: una storia infinita*, in *StIuris* 2018, 159.

²⁵ In realtà, la giurisprudenza di legittimità del nuovo millennio, dopo una fase di rigore nei confronti della categoria dei sanitari, ha raggiunto un punto di equilibrio, elaborando il principio per il quale, in casi di speciale difficoltà o in una situazione emergenziale, il medico deve ritenersi responsabile solo per colpa grave alla luce della regola dell'art. 2236 Cc, intesa però non più come norma direttamente applicabile in ambito penale, bensì come regola di esperienza, esprimente un criterio di razionalità del giudizio. Cfr., ex multis, Cass 21.6.2007 n. 39592, in *CEDCass* m. 237875; Id 5.4.2011 n. 16328, in *CEDCass* m. 251960; Id 22.11.2011 n. 4391, in *RIMedLeg* 2012, 1755; Cass S.U. 21.12.2017 n. 8770, in *GI* 2018, 944.

²⁶ D.l. 13.9.2012 n. 158 conv. in l. 8.11.2012 n. 189. Per commenti si rinvia a: G. De Santis, *Il decreto "Balduzzi" e la depenalizzazione della colpa lieve in ambito medico: molto rumore per nulla?*, in *RespCivPrev* 2013, 1357 ss.; G. Iadecola, *Brevi note in tema di colpa medica dopo la c.d. legge Balduzzi*, in *RIMedLeg* 2013, 549 ss.; A. Roiati, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *DPP* 2013, 216 ss.; A. Vallini, *L'art. 3 del "Decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *RIMedLeg* 2013, 735 ss.; F. Giunta, *Protocolli medici e colpa penale secondo il "Decreto Balduzzi"*, in *RIMedLeg*

Questa, come è noto, aveva riconosciuto per la prima volta rilevanza penale alla colpa grave quale criterio di imputazione soggettiva nei confronti del sanitario che si fosse attenuto a linee guida o buone pratiche, sebbene inadeguate al caso concreto²⁷, nello svolgimento della propria attività²⁸. In tal modo la l. 189/2012 aveva determinato la parziale abrogazione dei delitti di omicidio colposo e di lesione personale colposa nelle ipotesi di commissione da parte degli esercenti le professioni sanitarie con colpa lieve ma con osservanza di erronee linee guida o buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.

Dopo appena quattro anni e mezzo di vigenza della legge Balduzzi, la l. 8.3.2017 n. 24²⁹, c.d. Gelli-Bianco, ne abrogava l'art. 3 e ridisegnava il perimetro della rilevanza penale dell'attività sanitaria colposa mediante l'introduzione dell'art. 590-sexies Cp. Questo, limitatamente alla responsabilità per i delitti di omicidio e di lesione personale commessi con colpa per imperizia³⁰, escludeva la punibilità del sanitario in caso di osservanza delle linee guida³¹ o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali adeguate alle specificità del caso concreto, senza alcuna distinzione di grado di tale

2013, 819 ss.; A. Madeo, *La responsabilità penale colposa del sanitario dopo l'entrata in vigore della legge n. 189 del 2012*, in *StIuris* 2014, 297 ss.

²⁷ Sebbene l'art. 3 c. 1 l. 189/2012 non richiedesse espressamente l'inadeguatezza o l'insufficienza delle linee guida o delle buone pratiche assistenziali al caso concreto, tale era stata l'interpretazione unanime di dottrina e giurisprudenza, per evitare la contraddittorietà della disposizione che, da un lato, si riferiva alla condotta colposa del sanitario e, dall'altro, ne circoscriveva la rilevanza in caso di conformità alle linee guida che, se intese come adeguate al caso o esaustive, avrebbero escluso in radice la colpa. Cfr. in dottrina P. Piras, *In culpa sine culpa. A proposito dell'art. 3, comma 1, l. 8 novembre 2012 n. 189 (linee-guida, buone pratiche e colpa nell'attività medica)*, in www.penalecontemporaneo.it 26.11.2012; F. Basile, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 c.c. e legge Balduzzi*, in *DPenContemp* 2017, 2, 170 ss.; G. Pavich, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3, legge n. 189/2012*, in *CP* 2013, 910; D. Pulitanò, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *DPenContemp* 2013, 4, 74 s. In giurisprudenza Cass., 29.1.2013 n. 16237, in *CP* 2014, 1670; Id 29.10.2015 n. 4468, in *DPP* 2016, 642.

²⁸ La limitazione della responsabilità era prevista dall'art. 3 c. 1.

²⁹ Tra i commenti alla legge si rinvia a: C. Cupelli, *La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *CP* 2017, 1765 ss.; M. Gambardella, *La responsabilità penale del medico: dal "ritaglio di tipicità" del decreto Balduzzi alla "non punibilità" della legge Gelli-Bianco*, in *AP* 2018, 303 ss.; A. Di Landro, *La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo del sistema linee guida: la responsabilità penale dell'operatore sanitario dal decreto "Balduzzi" alla l. "Gelli-Bianco"*, in *LP* 2018, 4; A. Madeo, *La responsabilità penale del sanitario: una storia infinita*, cit., 158 ss.; R. Martini, *La riforma della responsabilità del medico: la legge Gelli-Bianco*, in *LP* 2018, 3.

³⁰ La legge Balduzzi, invece, da un lato, non specificava i reati commessi dal sanitario per i quali circoscriveva la responsabilità penale alla colpa grave; dall'altro, riferiva la gravità in modo generale alla colpa, comprensiva di tutte e tre le forme, l'imperizia, l'imprudenza e la negligenza.

³¹ Superando una delle criticità della legge Balduzzi, la legge Gelli-Bianco ha introdotto e disciplinato un sistema di linee guida accreditate, circoscrivendo ad esse la funzione esimente nei confronti del sanitario in caso di loro osservanza.

colpevolezza.

Da subito la nuova causa di non punibilità dava origine a contrasti interpretativi in sede di legittimità, che sfociavano, a soli nove mesi dall'entrata in vigore dell'art. 590-sexies Cp, in una pronuncia a sezioni unite³². Questa sostanzialmente riscriveva il secondo comma della disposizione codicistica, circoscrivendone la portata alla colpa per imperizia lieve, facendo rientrare dalla finestra l'imputazione per colpa grave per imperizia, che il legislatore del 2017 aveva espunto.

Alla luce dell'interpretazione dell'art. 590-sexies c. 2 Cp data dalle sezioni unite, allo stato attuale si configura il seguente quadro. Il sanitario risponde sempre di omicidio colposo e lesione personale colposa se cagiona l'evento con negligenza o imprudenza. Nel caso di imperizia, ne risponde sempre se ha agito in conformità a linee guida o buone pratiche inadeguate alle specificità del caso concreto, nonché se ha commesso un errore esecutivo e il caso concreto non sia regolato da linee-guida o buone pratiche; è responsabile, invece, solo per imperizia grave quando il suo errore esecutivo sia preceduto dalla corretta scelta e dal rispetto di linee-guida o buone pratiche adeguate al caso concreto, tenuto conto del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico.

7. Il programma di gestione del rischio sanitario (*clinical risk management*) può rivelarsi inadeguato o inefficace a prevenire o eliminare carenze e disfunzioni sistemico/organizzative e ciò può avvenire per una valutazione superficiale o parziale di rischi specifici oppure, molto spesso, per penuria di risorse economiche.

A lungo andare le condizioni latenti possono diventare determinanti o almeno agevolatrici di errori dei sanitari di *front-line* da cui derivino in via immediata eventi avversi dei pazienti. In tal caso, in funzione reattiva, bisogna prendere in considerazione i dirigenti responsabili delle carenze o disfunzioni organizzative della struttura o unità in cui è avvenuto l'evento e l'ente stesso.

L'errore del sanitario di *front-line* indotto da carenze sistemiche rappresenta, infatti,

³² Cass S.U. 21.12.2017 n. 8770, cit., con nota di L. Risicato, *Colpa medica "lieve". Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia "lieve" del medico*. Per altri commenti alla sentenza si rinvia a: R. Bartoli, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *DPenContemp* 2018, 4, 233; GM. Caletti, M.L. Mattheudakis, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p. dopo le Sezioni Unite tra "nuovi" spazi di graduazione dell'imperizia e "antiche" incertezze*, in *DPenContemp* 2018, 4, 2; C. Cupelli, *Quale (non) punibilità per l'imperizia medica? La legge Gelli-Bianco nell'interpretazione delle Sezioni unite*, in *CP* 2018, 167 ss.; A. Roiati, *Il compromesso interpretativo "praeter legem" delle Sezioni unite in soccorso del nuovo art. 590-sexies c.p.*, in *AP* 2018, 423 ss.

soltanto l'ultimo anello causale rispetto dell'evento³³, costituente un comportamento che può anche essere colposo nella c.d. dimensione oggettiva della colpa, se realizzato in violazione di una regola cautelare causalmente correlata all'evento accaduto (c.d. causalità della colpa o concretizzazione del rischio), ma non nella c.d. dimensione soggettiva della colpa, qualora venga accertato che l'osservanza della regola cautelare non era esigibile a causa delle suddette carenze o disfunzioni sistemico/organizzative. Pertanto, in tal caso egli deve essere ritenuto penalmente irresponsabile non per una causa personale di non punibilità, ma per assenza di colpa.

Sintetizzando il concetto con un esempio, se un chirurgo ortopedico, per errore, opera il tunnel carpale della mano sinistra anziché di quella destra e ciò accade per una distrazione dovuta a stanchezza, in quanto tale intervento avvenga alla sera alla fine di una lunga serie ininterrotta di operazioni nella medesima giornata e dopo una pluralità di giornate lavorative svolte consecutivamente con la medesima intensità, potrà ritenersi che l'errore, pur colposo nella dimensione oggettiva, non lo sia in quella soggettiva, non potendosi esigere da lui l'osservanza della doverosa regola di perizia, in quanto condizioni di lavoro di tal genere fanno venir meno la lucidità e l'attenzione. L'errore in questo esempio dovrebbe ritenersi indotto da una gestione disfunzionale dei turni lavorativi del chirurgo ortopedico e non imputabile a imperizia.

La scarsità di personale specializzato, l'insufficienza e/o l'obsolescenza della strumentazione, l'inadeguatezza degli ambienti sono condizioni latenti accentuatesi sempre di più nel terzo millennio, soprattutto a seguito della crisi economica del 2008 che ha colpito tutta l'Europa, fino a raggiungere l'apice con la pandemia del 2020-21. Proprio quest'ultima ha indotto il legislatore penale italiano a prendere in considerazione per la prima volta in modo espresso tali fattori – che durante il periodo emergenziale hanno avuto una notevole incidenza negativa sull'attività clinica –, quali cause di parziale esenzione dei sanitari da responsabilità penale, al fine di consentire a tali professionisti di lavorare con maggiore serenità.

La l. 28.5.2021 n. 76 di conv. del d.l. 1°4.2021 n. 44 recante misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da Covid-19 in materia di vaccinazioni anti Sars-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici, aveva inserito, infatti, nell'articolato l'art. 3-bis –

³³ La causalità può ritenersi sussistente, se l'errore del sanitario – di pianificazione o esecutivo, terapeutico o diagnostico che sia – sia stato una condizione necessaria, ossia incidente in misura non meramente occasionale sull'evento, vuoi nella forma attiva vuoi in quella del mancato impedito, avendo egli un obbligo di protezione derivante dalla sua posizione di garanzia nei confronti del paziente.

assente nel decreto³⁴ –, che limitava la responsabilità penale degli esercenti una professione sanitaria alla sola colpa grave in relazione ai delitti di omicidio colposo e di lesione personale colposa commessi durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19 che trovassero causa nella situazione di emergenza³⁵. La disposizione individuava al secondo comma alcuni indici di valutazione del grado della colpa, tra i quali «la 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». Questi altro non erano che le sopra citate condizioni latenti, esistenti in realtà da oltre vent'anni, ma emerse alla luce del sole soltanto durante la pandemia. A ben vedere, però, più che indicatori del grado della colpa, essi avrebbero dovuto essere qualificati come fattori che potevano rendere inesigibile l'osservanza della regola cautelare, che il giudice avrebbe dovuto valutare quindi come cause di esclusione della colpa.

Lo «scudo penale», peraltro, era una previsione di natura temporanea, perché l'art. 3-bis ne circoscriveva espressamente l'applicazione alla durata del periodo emergenziale.

Tuttavia, anche dopo la cessazione dell'emergenza e la decadenza della norma-scudo, il disagio lavorativo dei sanitari rimaneva pressoché inalterato a causa del persistere delle carenze di risorse personali e strumentali. Veniva pertanto istituita nel 2023 una Commissione, c.d. D'Ippolito dal nome del suo presidente, incaricata di predisporre una revisione organica e stabile della disciplina della responsabilità penale del sanitario. Al contempo, per rasserenare la categoria dei sanitari nell'attesa della riforma, il Governo introduceva un nuovo scudo penale del medesimo tenore di quello del 2021, con il d.l. 30.12.2023 n. 215 conv in l. 23.2.2024 n. 18 (c.d. decreto milleproroghe)³⁶, sempre a carattere temporaneo, destinato a scadere il 31.12.2024.

³⁴ Il d.l. 44/2021 contemplava solo una specifica causa di esenzione da responsabilità penale, all'art. 3, rimasta inalterata nella legge di conversione, per l'evento avverso al vaccino anti-covid19 nei confronti dei sanitari vaccinatori che avessero somministrato il vaccino facendone un uso conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari ministeriali in materia. L'art. 3, quindi, escludeva in radice la responsabilità colposa, diversamente dall'art. 3-bis, che la circoscriveva alla colpa grave. Per un commento all'art. 3 d.l. 44/2021 si rinvia a E. Penco, "Norma-scudo" o "norma-placebo"? Brevi osservazioni in tema di (ir)responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, in *SistPen* 13.4.2021.

³⁵ La punibilità solo per colpa grave incontrava, quindi, quattro limiti: temporale, qualificativo, professionale, causale. Per un'analisi più dettagliata si rinvia a P. Piras, *Lo scudo penale Covid-19: prevista la punibilità solo per colpa grave per i fatti commessi dai professionisti sanitari durante l'emergenza pandemica*, in *SistPen* 1°6.2021.

³⁶ L'art. 4 c. 8-septies stabiliva una limitazione della punibilità del sanitario alla sola colpa grave per i delitti di

Dato che la Commissione D'Ippolito presentava la propria proposta di riforma della responsabilità sanitaria il 25.11.2024, alle porte della scadenza del termine indicato nel decreto milleproroghe, il Governo prorogava ulteriormente la vigenza dello scudo penale con il d.l. 30.12.2024 n. 215 conv in l. 21.2.2025 n. 15, con scadenza a fine 2025.

Gli scudi penali reiterati in questi ultimi quattro anni hanno avuto il merito di rasserenare i sanitari nell'esercizio della loro attività attraverso l'introduzione della suddetta parziale immunità per eventi avversi dei pazienti che, pur causati da una loro condotta, in realtà siano stati indotti da fattori disfunzionali a monte, sui quali gli operatori di *front-line* nulla potevano.

Tuttavia, essi hanno una struttura viziata all'origine, in quanto considerano le carenze sistemiche fattori che eccezionalmente circoscrivono l'imputazione colposa al grado della gravità, mentre in realtà, come si è sopra evidenziato, possono costituire cause che escludono in radice la colpa nella dimensione soggettiva dell'esigibilità dell'osservanza della regola cautelare.

Inoltre, gli scudi evidenziano dei limiti. Il più evidente è dato dalla loro natura di disciplina temporanea e non stabile.

Un secondo limite sta nel fatto che la parziale esenzione di responsabilità concerne solo i delitti di omicidio colposo e di lesione personale colposa. Ne restano, quindi, esclusi altri delitti che pure possono essere commessi nello svolgimento dell'attività sanitaria, come l'epidemia colposa (artt. 438 e 452 Cp) e l'interruzione colposa di gravidanza (art. 593-bis Cp).

Un terzo limite attiene ai destinatari. La disposizione, riferendosi agli esercenti la professione sanitaria, impedisce la propria applicazione ai dirigenti diversi dai direttori sanitari, che non siano medici ma abbiano qualifiche professionali di tipo giuridico-economico. Resta altresì aperta la questione se la causa di parziale esclusione di responsabilità possa estendersi ai direttori sanitari, in quanto, se da un lato sono professionisti sanitari, dall'altro hanno ruoli dirigenziali di organizzazione e gestione e non di operatori sanitari nei confronti dei pazienti.

Infine, emerge, sul piano formale, una criticità nella formulazione legislativa della fattispecie, in quanto essa riferisce la parziale esenzione di responsabilità ai generici delitti di omicidio colposo (art. 589 Cp) e lesione colposa (art. 590 Cp), anziché, come sarebbe più corretto, a quelli commessi nell'esercizio della professione sanitaria (art.

cui agli artt. 589 e 590 Cp in caso di grave situazione di carenza di personale e di altre situazioni tassativamente indicate nella disposizione.

590-sexies Cp).

8. L'errore del sanitario indotto da carenze sistemiche, come si è detto, quand'anche rappresenti la condizione necessaria più prossima all'evento, non dovrebbe comportare responsabilità dell'autore, non tanto in virtù di una causa personale di non punibilità, quanto per mancanza di colpa nella dimensione soggettiva dell'esigibilità dell'osservanza della regola cautelare violata³⁷. Pertanto, in tal caso si dovrebbe spostare l'accertamento penale nei confronti dei soggetti responsabili delle carenze a monte: chi organizza e gestisce la struttura sanitaria, infatti, deve garantire le condizioni per un corretto svolgimento ivi delle attività dei professionisti sanitari³⁸.

È stato, peraltro, condivisibilmente evidenziato che «diversamente da quanto accade per le imprese, dove la ricerca e l'allocazione della responsabilità tende a salire verso gli organi apicali, nelle strutture organizzative in ambito sanitario la tendenza è ad arrestare la responsabilità sui livelli più bassi»³⁹. Ciò soprattutto perché l'accertamento del nesso causale e della colpa risulta più semplice rispetto alla condotta del sanitario di *front-line*, in quanto fattore più prossimo all'evento, facilmente identificabile; al contrario le carenze sistemiche a monte, anche se identificabili, pongono il delicato problema di individuare il soggetto – appartenente alla dirigenza della struttura (c.d. secondo livello) – che avrebbe dovuto evitarle o quanto meno eliminarle prima della verifica dell'evento.

³⁷ Sulla necessità, ai fini dell'imputazione colposa dell'evento, del requisito soggettivo dell'esigibilità dell'osservanza della regola cautelare si rinvia da ultimo a Cass. 3.12.2024 n. 9906, in *CEDCass* m. 287814-01, in riferimento al disastro da valanga a Rigopiano. Per commenti alla sentenza di cassazione si rinvia a M. Caputo, *Una questione di metodo: l'individuazione delle responsabilità penali nella tragedia dell'hotel "Rigopiano"*, in *IusPen* 13.6.2025; L. Della Ragione, *La sentenza della Cassazione sul disastro di Rigopiano*, in *ilQG* 3.4.2025; D. Quaranta, *Il problema non è la caduta (della valanga), ma l'atterraggio (del sistema di prevenzione): la Cassazione sul disastro di Rigopiano, tra gestione (anticipata) del rischio ed esigenza della condotta doverosa*, in *SistPen* 2025, 5, 49.

³⁸ Il principio è stato ben evidenziato da autorevole dottrina in riferimento più in generale a tutte le organizzazioni, dove «il nesso che avvince le condotte di quanti partecipino all'attività si esprime, più esattamente, nel dover ciascuno di essi porre in condizione i terzi di espletare, a loro volta, correttamente il proprio ruolo, gettando, per così dire, le basi affinché le circostanze in cui gli altri soggetti sono tenuti ad operare non risultino distorte ed alterate da chi ricopre la posizione di garanzia che vi si riconnette funzionalmente» (G.A. De Francesco, *Brevi riflessioni sulle posizioni di garanzia e sulla cooperazione colposa nel contesto delle organizzazioni complesse*, in *LP* 3.2.2020, 6).

³⁹ R. Bartoli, *Individuale e collettivo nella individuazione delle responsabilità penali per difetti strutturali e organizzativi in ambito sanitario*, in *RI MedLeg* 2018, 797, cui si rinvia per un'analitica individuazione delle ragioni della tendenza giurisprudenziale, con un confronto con le responsabilità dei soggetti apicali riconosciute in ambito imprenditoriale. In senso conforme A. Roiati, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano 2012, 331.

Appare, quindi, più agevole per l'accusa costruire una contestazione nei confronti del sanitario piuttosto che di figure apicali, e per il giudice limitare ad essa l'accertamento, senza indagare su eventuali influenze di condizioni latenti riconducibili al livello della dirigenza amministrativa interna, quando non addirittura all'amministrazione politica esterna (c.d. terzo livello di responsabilità)⁴⁰ in quanto i *deficit* sistemici dipendano da "scelte forzate" dell'amministrazione interna, imposte dai limiti di *budget* finanziario, dalla scarsità di risorse economiche stanziare dagli organi di governo locale e centrale nell'ambito della politica di *spending review*, ovvero di razionalizzazione e riduzione dei costi della sanità, in atto ormai da decenni in Italia come negli altri Paesi.

Lo spostamento verso l'alto dell'accertamento di responsabilità presuppone l'individuazione delle competenze e dei poteri attribuiti dal legislatore ai soggetti apicali della struttura sanitaria, che siano tali da influire sui fattori e sulle funzioni di organizzazione dell'ente, nonché delle eventuali deleghe di funzioni.

Per quanto concerne le competenze delle tre figure dell'«alta dirigenza» (direttore generale, direttore amministrativo, direttore sanitario), al primo – vertice della gerarchia – spettano tutti i poteri di gestione (oltre alla rappresentanza) dell'azienda unità sanitaria locale⁴¹, dai quali deriva una posizione di garanzia di controllo⁴² in ordine alla correttezza delle attività svolte nell'ente e all'adeguata ed economica gestione delle risorse assegnate; al direttore amministrativo sono attribuiti compiti dirigenziali in ordine alla gestione economica e giuridica dell'ente ospedaliero⁴³, che gli conferiscono una posizione di garanzia in ordine all'organizzazione dei servizi e alla predisposizione di strutture⁴⁴; il direttore sanitario, infine, dirige i servizi sanitari a fini organizzativi e igienico-sanitari⁴⁵, con competenze comprendenti l'allocazione delle risorse umane e tecnico-strumentali, dalle quali deriva una posizione di garanzia in ordine alla sicurezza e all'igiene dell'ambiente nei confronti dei pazienti e degli

⁴⁰ P. Pisa, G. Longo, *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, in R. Bartoli (a cura di), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, Firenze, 2010, 28 ss.; R. Bartoli, *Individuale e collettivo*, cit., 808 ss.; F. Palazzo, *Responsabilità medica, "disagio" professionale e riforme penali*, in *DPP* 2009, 1065; C. Loré, P. Martini *Sulla responsabilità penale degli amministratori di strutture sanitarie*, in *RI MedLeg* 1998, 410.

⁴¹ Art. 3 c. 6 d.lgs. 502/1992.

⁴² R. Bartoli, *Individuale e collettivo*, cit., 806.

⁴³ Artt. 6 e 7 d.lgs. 502/1992.

⁴⁴ A. Palma, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell'attività medica plurisoggettiva: tra principio di affidamento e dovere di controllo*, Napoli 2016, 195.

⁴⁵ Art. 7 d. lgs. n. 502/1992.

operatori⁴⁶.

Da un confronto tra le competenze di ciascuno dei tre emerge che sull'ultimo ricadono i maggiori rischi di una responsabilità penale nell'attività di assistenza sanitaria⁴⁷.

Le poche sentenze che hanno riconosciuto la responsabilità dell'alta dirigenza in ordine ai *deficit* organizzativi o strutturali, infatti, l'hanno attribuita quasi sempre al direttore sanitario⁴⁸ in ragione dei poteri e doveri di vigilanza e di organizzazione tecnico-sanitaria da questo rivestiti⁴⁹. Peraltro, non è chiaro dal tenore dell'art. 3 d. lgs. 507/1992 se tali poteri/doveri siano originari o delegati dal direttore generale, ipotesi quest'ultima che parrebbe avvalorata dal fatto che la norma attribuisce al direttore generale tutti i poteri di gestione nonché di nomina del direttore amministrativo e del direttore sanitario. Questa appare l'interpretazione sia giurisprudenziale⁵⁰ sia di una parte della dottrina⁵¹. Un'autorevole voce, pur ammettendo che la soluzione di considerare derivata e non originaria la responsabilità del direttore sanitario offra

⁴⁶ Così Cass. 16.12.2004 n. 7663, in *CEDCass* 2005, m. 230823.

⁴⁷ A. Palma, *Paradigmi ascrittivi*, cit., 195.

⁴⁸ La responsabilità viene, invece, raramente imputata al direttore amministrativo. Ci consta un caso, peraltro non riguardante un ospedale ma una piccola casa di riposo, in cui il direttore amministrativo era stato ritenuto responsabile della morte di un'anziana malata di Alzheimer, gettatasi, durante la notte, dalla finestra della camera in cui era ricoverata (Cass. 15.1.2013 n. 23661, in *D&G* 3.6.2013). C. Loré e P. Martini (*Sulla responsabilità penale degli amministratori di strutture sanitarie*, cit., 410) citano, inoltre, un caso più risalente e inedito (Cass. 20.9.1995 n. 10093) in cui era stata attribuita al direttore amministrativo di un ospedale, in concorso con il direttore sanitario, la responsabilità per la morte di una paziente colta da un malore nella notte, dopo un intervento chirurgico, a causa della mancanza in reparto di assistenza e vigilanza qualificata, che avevano reso tardivi i tentativi di soccorso.

⁴⁹ Cfr. Cass. 19.2.2019 n. 32477, in *CEDCass* 2019, m. 276708-01; Cass. 3.12.2015 n. 2541, in *GI* 2016, 1490; Cass. 22.11.2011 n. 4391, cit.; Cass. 17.11.2011 n. 1442, in *RIMedLeg* 2012, 1255.

⁵⁰ In realtà solo una sentenza si è pronunciata sul punto (Cass. 8.11.2013 n. 7597, in *CEDCass*). Il caso riguardava la morte di una paziente per bradicardia determinata da ipoventilazione, dovuta al fatto che durante un'appendicectomia si era verificato un *black-out* elettrico nella sala operatoria da poco ristrutturata e il respiratore automatico, collegato per errore a una presa dell'impianto ordinario anziché dell'impianto di sicurezza, aveva smesso di funzionare. La presa elettrica era stata posizionata, per errore di progettazione, in una zona che avrebbe dovuto essere alimentata dall'impianto di sicurezza. La disfunzione strutturale, dovuta ad errore di progettazione del doppio sistema elettrico, che aveva contribuito alla causazione dell'evento, era stata imputata, oltre che al progettista, al direttore generale, in ragione del fatto che egli aveva gestito in modo diretto la ristrutturazione della sala operatoria, e conseguentemente era stata esclusa nei confronti del direttore sanitario. Si trattava, peraltro, di una situazione del tutto eccezionale, come hanno sottolineato i giudici di legittimità nella sentenza, in quanto la responsabilità del direttore sanitario può essere esclusa «solo nel caso in cui il direttore generale eserciti direttamente compiti di gestione, adottando i relativi atti amministrativi, così da ingerirsi nell'attività propria del direttore sanitario».

⁵¹ In dottrina, a favore della natura delegata e non originaria dei poteri/doveri del direttore sanitario e del direttore amministrativo, C. Loré e P. Martini, *Sulla responsabilità penale degli amministratori di strutture sanitarie*, cit., 407.

senza dubbio maggiori garanzie di tutela per il paziente, evidenzia al contempo il rischio in essa insito di far residuare sul direttore generale obblighi di verifica che sono in contraddizione con la stessa idea della delega: per superare l'*impasse*, quindi, suggerisce, in modo condivisibile, che il potere di controllo e verifica del direttore generale non vada riferito al merito delle scelte del direttore sanitario delegato, ma all'adempimento delle funzioni di organizzazione da parte del medesimo⁵².

La figura dirigenziale più esposta a contestazioni penali, tuttavia, è quella subalterna all'alta dirigenza, rappresentata dal dirigente di struttura complessa, equivalente al primario di un tempo. Ciò soprattutto in ragione dei cambiamenti che la c.d. riforma *ter*⁵³ ha apportato a tale ruolo, mediante la previsione di un unico livello e ruolo di dirigenza medica⁵⁴, nonché dell'abrogazione della disposizione⁵⁵ che attribuiva al primario la facoltà di avocazione alla propria gestione di singoli pazienti⁵⁶ e della riformulazione dell'art. 63 d.P.R. 20.12.1979 n. 761 che ha, da un lato, enfatizzato il ruolo organizzativo del dirigente di struttura e, dall'altro, riconosciuto una maggiore autonomia decisionale e terapeutica ai medici non dirigenti di struttura⁵⁷. Il dirigente di struttura, pertanto, oggi, pur essendo un *primus inter pares* nell'attività di cura e assistenza ai pazienti, è sovraordinato ai colleghi medici e agli altri operatori sanitari in ordine all'organizzazione e gestione del servizio svolto all'interno della struttura, rivestendo una posizione di garanzia più ampia di quella degli altri medici, con conseguente rischio di una più estesa responsabilità penale in caso di eventi avversi riconducibili a carenze/disfunzioni sistemiche. La giurisprudenza, infatti, tende a focalizzarsi sul potere di vigilanza del dirigente di struttura complessa sul corretto funzionamento e sulla sicurezza della stessa, cosicché sovente gli imputa gli eventi infausti provocati da carenze organizzative della struttura⁵⁸. E ciò avviene

⁵² R. Bartoli, *Individuale e collettivo*, cit., p. 807.

⁵³ La disciplina delle competenze dei vari livelli è stata riformata dal d.lgs. 502/1992, che a sua volta è stata modificata prima dal d.lgs. 517/1993 (c.d. c.d. riforma *bis*) e poi dal d.lgs. 229/1999 (c.d. riforma *ter*). Per un'analisi di tale normativa si rinvia ad A. Madeo, *Modelli di imputazione della responsabilità alle strutture sanitarie*, cit., 292 ss.

⁵⁴ Un tempo c'era una gerarchia costituita da tre livelli (medico, aiuto, primario), poi ridotta a due livelli (aiuto e primario).

⁵⁵ Art. 7 d.P.R. 27.3.1969 n. 128.

⁵⁶ A. Vallini, *Gerarchia in ambito ospedaliero ed omissione colposa di trattamento terapeutico*, in *DPP* 2000, 1631 ss.

⁵⁷ G.M. Caletti, *La responsabilità penale per carenze organizzative e strutturali in ambito sanitario*, in *RIMedLeg.* 2016, 746.

⁵⁸ Emblematica di tale indirizzo Cass. 29.9.2005 n. 47145, in *CEDCass* m. 232843, che ha ravvisato la responsabilità del primario della divisione di ortopedia per omicidio colposo mediante omissione di un paziente di tale unità,

verosimilmente in ragione del fatto che egli è il soggetto investito di funzioni organizzativo-gestionali più vicino agli eventi avversi imputabili a disfunzioni o carenze della struttura da quello diretta, ma non si considera che è anche privo di poteri di spesa.

Negli ultimi anni, peraltro, si assiste a un ridimensionamento del rigoroso indirizzo che elevava il dirigente di struttura/primario a figura onnipotente e onnisciente della struttura, tenuto a dirigere, organizzare, coordinare e controllare personale e dotazioni della struttura, nonché ad avere conoscenza di tutto ciò che attiene alle attività ivi svolte⁵⁹. Ciò in allineamento a una recente tendenza della Cassazione a staccarsi dalla concezione diffusa riguardo alle responsabilità nell'ambito delle attività svolte nelle strutture complesse (in cui rientra anche quella sanitaria), secondo cui, quando ivi si verifica un evento dannoso a causa di *deficit* organizzativi/funzionali, la responsabilità va ricercata nella dirigenza di primo livello o di livello locale, in quanto più prossima all'attività e quindi più idonea a conoscere e a prevenire o almeno contenere al minimo i relativi rischi; mentre l'alta dirigenza, in ragione della distanza dall'attività, non avrebbe tale consapevolezza, con la conseguenza che la sua posizione di garanzia e l'obbligo di impedimento degli eventi avversi sarebbero ben più circoscritti⁶⁰.

in ragione della violazione degli obblighi di protezione e di controllo nascenti dalla sua posizione di garanzia, consistenti nell'essere «venuto meno ai propri doveri di direzione (e cioè nell'indicare i rimedi e le cure appropriate a tutela della salvaguardia delle condizioni di salute dei degenti) e di vigilanza sui casi di ricovero particolarmente meritevoli di una attenzione professionale, sia per le complicazioni che ne potevano derivare, che per le stesse difficoltà terapeutiche».

⁵⁹ In senso conforme cfr. E. Sborra, *La posizione di garanzia del medico*, in S. Canestrari, F. Giunta, R. Guerrini, T. Padovani (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa 2009, 136; G. Iadecola, *La responsabilità medica nell'attività in d'équipe alla luce della rinnovata disciplina della dirigenza sanitaria ospedaliera*, in CP 2007, 167.

⁶⁰ Emblematica la vicenda del disastro di Rigopiano causato da una valanga il 18.1.2017, in cui, a fronte delle sentenze di merito dove erano state ravvisate responsabilità penali esclusivamente in capo agli amministratori locali (dirigenti comunali e provinciali) in ragione della vicinanza all'area di emergenza da organizzare e gestire, ed escluse correlativamente quelle degli amministratori di livello superiore (regionale) data la loro "distanza", la Cassazione (sent. 3.12.2024 n. 9906, cit.) ha parzialmente annullato le condanne d'appello, richiedendo un nuovo accertamento della colpa degli amministratori locali nonché delle responsabilità dei livelli superiori regionali in ragione di una titolarità da parte di questi ultimi di posizioni di garanzia consistenti in obblighi non diretti di impedimento ma mediati di tipo sollecitatorio. Ciò in virtù di un'interpretazione combinata e sinergica tra art. 40 comma 2 Cp e art. 113 Cp, secondo la quale nelle organizzazioni complesse l'evento tendenzialmente è il risultato di un concorso di condotte omissive, ciascuna delle quali, pur non essendo da sola in grado di impedirlo, nell'interazione con le altre contribuisce all'esito finale offensivo. L'interpretazione riecheggia la tesi di autorevole dottrina, secondo la quale «una visione dinamica e integrata della cooperazione (omissiva) appare in grado di valorizzare la funzione incriminatrice che l'art. 113 Cp è suscettibile di sviluppare in rapporto alle omissioni realizzate in contesti organizzati o complessi da soggetti che non risultano direttamente investiti di poteri di gestione del rischio» (A. Gargani, *Impedimento plurisoggettivo dell'offesa. Profili sistematici del concorso omissivo nelle organizzazioni complesse*, Pisa 2021, 149, che fa anche espresso riferimento alle responsabilità nell'ambito del servizio di protezione civile, in quanto organizzazione complessa contraddistinta da una pluralità

A ben vedere la mancanza di poteri decisionali e di spesa in capo al dirigente di struttura appare dirimente in ordine al fatto che egli non sia investito neppure di un obbligo di controllo sul corretto funzionamento delle apparecchiature e delle dotazioni, nonché sull'adeguatezza della struttura, spettando questi compiti al direttore generale, al direttore sanitario e, sotto il profilo gestionale/amministrativo, al direttore amministrativo⁶¹ che, conseguentemente dovrebbero essere gli unici soggetti penalmente responsabili – ciascuno limitatamente alle proprie competenze – in relazione agli eventi infausti riconducibili a carenze o inadeguatezze strutturali od organizzative, purché queste siano imputabili a scelte/decisioni volontarie⁶², a loro sottovalutazione o a mancata conoscenza colpevole.

La responsabilità dei soggetti apicali deve essere esclusa, invece, quando i *deficit* sistemici siano imputabili a fattori inevitabili, come la c.d. “impossibilità finanziaria”, che si verifica se le carenze o inadeguatezze strutturali dipendono da mancanza o insufficienza di disponibilità economiche da parte dell'ente non imputabile ai soggetti apicali.

Parte della dottrina ipotizza, in questo caso, un terzo livello di responsabilità riguardante gli organi politici, in quanto titolari dei poteri di scelta in ordine alla distribuzione delle risorse finanziarie e all'assegnazione all'amministrazione sanitaria, *in primis* quelli locali (assessore regionale alla sanità), pur non escludendosi anche quelli centrali (Ministero della salute e Sottosegretario): «scelte sindacabili da parte del giudice penale nei limiti in cui si riesca a provare una loro incidenza diretta sulla qualità e sulla sicurezza del servizio»⁶³. In senso contrario è stato eccepito che, essendo tali organi titolari di una discrezionalità politica – diversamente dall'alta dirigenza aziendale, che ha una discrezionalità tecnica –, le regole di esercizio sono difficilmente individuabili in modo così stringente da fondare una colpa penalmente rilevante⁶⁴.

L'imposizione della responsabilità penale ai governanti locali per omessa erogazione di sufficienti risorse finanziarie alle aziende sanitarie locali presuppone una posizione di garanzia, che è ravvisabile nell'obbligo di protezione della salute dei consociati del

di garanti “multilivello” “a geometria variabile”, 133 ss. e 234).

⁶¹ Può risultare problematico individuare la figura tenuta a vigilare sugli aspetti organizzativi o strutturali che siano risultati deficitari, in quanto non è sempre chiaro il confine tra carenze imputabili all'attività gestionale/amministrativa e carenze imputabili all'organizzazione sanitaria, così come in ordine a queste ultime non lo è sempre il confine tra obblighi del dirigente di struttura e obblighi del direttore sanitario.

⁶² Quindi espressione di una politica aziendale di riduzione dei costi.

⁶³ P. Pisa, G. Longo, *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, cit., 28.

⁶⁴ F. Palazzo, *Responsabilità medica, “disagio” professionale e riforme penali*, cit., 1065.

territorio. Il punto più delicato, indubbiamente, è rappresentato dalla prevedibilità, per l'organo politico titolare del potere di stanziare fondi alle strutture sanitarie – di regola l'assessore alla sanità – dell'evento infausto quale conseguenza di una carenza sistemica imputabile a insufficiente stanziamento di risorse finanziarie (es. a causa di un macchinario malfunzionante perché non sottoposto a periodica manutenzione per le ristrettezze economiche della struttura). Una prevedibilità che è possibile se l'organo è a conoscenza delle condizioni delle strutture sanitarie. Pertanto, la richiesta ad esso rivolta dal direttore generale o, per lui, dal direttore sanitario, dell'erogazione di una determinata somma da attribuire a un capitolo di bilancio destinato a far fronte a specifiche inadeguatezze, disfunzioni, carenze, corredata da documentazione che attesti il quadro finanziario deficitario, potrebbe superare lo scoglio e consentire, di fronte a un diniego non adeguatamente giustificato, l'imputazione all'organo politico interpellato della responsabilità penale per l'evento infausto, che successivamente si sia verificato in conseguenza delle carenze denunciate. In casi del genere, sarebbe comunque possibile ravvisare quanto meno una responsabilità contabile dell'organo politico locale verso le strutture sanitarie, anziché verso il paziente, per una distribuzione iniqua o deficitaria delle risorse finanziarie⁶⁵.

9. Il *clinical risk management* nelle strutture sanitarie può considerarsi, al pari del *risk management* nell'impresa, una sorta di modello di organizzazione e gestione (MOG) che l'art. 6 d.lgs. 231/2001 prevede quale strumento di esclusione della responsabilità (amministrativa) dell'ente per il reato realizzato nell'interesse o a vantaggio dello stesso, purché sia idoneo a prevenire tale tipo di illecito penale e sia stato adottato ed efficacemente attuato prima della commissione del fatto.

La responsabilità dell'ente da reato, peraltro, è ammessa in presenza di presupposti che ne rendono molto circoscritta l'ascrivibilità a quelli socio-sanitari.

In particolare, la condizione soggettiva negativa per la quale la disciplina del decreto non si applica agli enti pubblici non economici (art. 1 comma 3) comporta che solo le strutture sanitarie o socio-sanitarie private⁶⁶ possano per certo essere chiamate a rispondere ex d. lgs. 231/2001 per un reato commesso a loro vantaggio o nel loro

⁶⁵ Cfr. C. Conti, 10.10.1990, in *FI Rep* 1991, in cui si è riconosciuta la responsabilità del Presidente dell'Amministrazione Provinciale e dell'Assessore alla Sicurezza Sociale per il danno subito da un ente ospedaliero a causa dell'acquisto di apparecchiature sanitarie pur in mancanza delle condizioni necessarie per la loro utilizzazione (locali adatti, personale qualificato da adibire all'uso dell'attrezzatura).

⁶⁶ La responsabilità, cioè, è limitata a cliniche, laboratori e RSA esercitati in forma di impresa privata.

interesse, non invece quelle pubbliche in quanto per opinione maggioritaria sono ritenute di natura non economica⁶⁷.

Nei confronti delle strutture sanitarie private l'ambito di responsabilità è comunque notevolmente circoscritto in ragione del presupposto oggettivo del reato commesso. Come è noto, il d.lgs. 231/2001 opta per il criterio dell'elenco tassativo di illeciti penali attribuibili agli enti, che negli anni è stato via via ampliato. Considerati gli eventi avversi comunemente subiti da un paziente in una struttura sanitaria, occorrerebbe l'espressa previsione da parte del d.lgs. 231/2001 dei delitti di lesioni personali colpose, di omicidio colposo, di interruzione colposa di gravidanza, di epidemia colposa, ma nessuno di essi è ivi contemplato. Le uniche fattispecie astrattamente riconducibili a un ente privato sanitario sono quelle indicate all'art. 25-*septies* d. lgs. 231/2001, ossia l'omicidio colposo e la lesione personale colposa aggravati dalla violazione della normativa a tutela della salute e della sicurezza (artt. 589 comma 2 e 590 comma 2 Cp). In altre parole, alle strutture sanitarie private può imputarsi l'evento avverso del paziente solo se sia una malattia o aggravamento di malattia o la morte causata dall'inosservanza di norme antinfortunistiche⁶⁸, tenuto conto che queste disposizioni sono finalizzate a garantire la sicurezza dell'ambiente di lavoro non solo a favore di chi lavora, ma anche dei terzi che vi entrino in contatto, quindi nel caso delle strutture sanitarie, *in primis*, i pazienti. A tale delitto appare riconducibile, in particolare, una delle ipotesi analizzate all'inizio, l'infezione nosocomiale, in quanto sovente essa è dovuta a violazione delle norme sulla sicurezza dell'ambiente di lavoro; non invece l'evento lesivo o letale attribuibile a errore diagnostico, esecutivo o terapeutico del sanitario, in quanto questi non sono inosservanze di disposizioni contro infortuni sul lavoro.

Si può concludere che, *de iure condito*, la previsione così limitata della responsabilità dell'ente sanitario per eventi avversi del paziente non agevola la prevenzione degli stessi, soprattutto di quelli attribuibili a carenze sistemiche, in quanto può disincentivare l'attuazione di un efficace e attento *clinical risk management*.

Alla luce di tale deficienza del "sistema reattivo" avente ripercussioni sul piano proattivo, sarebbe auspicabile, *de iure condendo*, un'estensione dell'ambito applicativo

⁶⁷ Peraltro non mancano voci a favore della natura economica delle strutture sanitarie pubbliche. Sul punto si rinvia ad A. Madeo, *Modelli di imputazione della responsabilità alle strutture sanitarie*, cit.

⁶⁸ Al di là del caso dell'evento avverso, le strutture sanitarie private possono rispondere di reati di altra natura, come quelli informatici e di trattamento illecito dei dati (art. 24-*bis* d. lgs. 231/2001), nonché ambientali (art. 25-*undecies* d. lgs. 231/2001), contemplati dal d.lgs. 231/2001 e astrattamente da esse commissibili; non possono, invece, risponderne, per la preclusione soggettiva, le strutture sanitarie pubbliche.

della disciplina della responsabilità c.d. amministrativa da reato a tutte le strutture sanitarie, quale che ne sia la natura, e per tutti i delitti in cui siano inquadrabili gli eventi avversi dei pazienti, tenuto conto che la loro eventuale attribuibilità a carenze/disfunzioni sistemiche renderebbe sussistente il requisito soggettivo della c.d. colpa di organizzazione.

Una soluzione di questo tipo richiederebbe una riforma radicale del d.lgs. 231/2001 mediante modifica dell'art. 1 volta a estendere il campo di applicazione della disciplina agli enti pubblici non economici, così da farvi rientrare tanto le strutture sanitarie private quanto quelle pubbliche.

Un modello da prendere ad esempio potrebbe essere il codice penale francese, che prevede la responsabilità penale dell'ente per qualsiasi reato commesso all'interno del medesimo e nei confronti di tutti gli enti, privati e pubblici – ad esclusione dello Stato –, con la precisazione che, nel caso degli enti locali, i reati devono essere commessi nell'esercizio di attività che possono essere oggetto di accordi di delega di servizio pubblico (art. 121-2)⁶⁹. In tal modo sono assoggettabili a responsabilità penale anche le

⁶⁹ Alcune criticità, invece, presenta il sistema inglese nel quale una legge parlamentare *ad hoc* impone la responsabilità degli enti per il reato di omicidio colposo. Il *Corporate Manslaughter and Homicide Act* del 2007 prevede, infatti, il reato di *corporate manslaughter* (omicidio colposo dell'ente) nei confronti di «un ente se il modo in cui in esso sono gestite od organizzate le attività cagiona la morte di una persona e costituisce una grave violazione di un rilevante *duty of care* di cui l'ente sia investito nei confronti del soggetto offeso». La legge specifica che la grave violazione del *duty of care* deve essere attribuibile «in prevalenza al *senior management*», ossia a coloro che rivestono un «ruolo significativo nelle decisioni gestionali od organizzative delle attività dell'ente o nella concreta gestione od organizzazione delle medesime». Il reato è applicabile a determinati enti tassativamente elencati, comprese le strutture sanitarie pubbliche e private. L'aspetto pregevole di questa disciplina è rappresentato dall'espressa previsione che la morte è imputata all'ente se dipende da un grave *deficit* organizzativo. Peraltro, dovendo la violazione essere attribuibile «in prevalenza» all'alta dirigenza, la giurisprudenza si è trovata spesso nell'impossibilità di condannare per la difficoltà di individuarla, soprattutto quando l'ente è di grandi dimensioni per cui le competenze e le responsabilità sono estremamente parcellizzate: in tal caso è arduo riferire al livello dirigenziale più elevato (ammesso che questo sia ben identificabile) una grave violazione causale rispetto all'evento letale; più verosimilmente questo sarà il risultato di tante violazioni combinate, commesse da più livelli dirigenziali. Ciò spiega le scarse condanne (circa 30 in quasi vent'anni di vigenza della legge) e l'assenza totale di procedimenti penali a carico di strutture sanitarie, nonostante in alcuni ospedali siano sorti scandali in ragione dei numerosi casi di morti di pazienti, che sono state riconosciute, a seguito di indagini, come attribuibili a carenze organizzative; eppure non sono mai stati aperti procedimenti penali, a causa delle decisioni dei *public prosecutors* di non esercitare l'azione. Il riferimento è ai noti casi del *Bristol Royal Infirmary*, del *Mid Staffordshire NHS Foundation Trust* e del *Gosport War Memorial Hospital*, per la cui analisi si rinvia ad A. Madeo, *Modelli di imputazione della responsabilità alle strutture sanitarie*, cit., 131 ss. Attualmente è in corso un'indagine nei confronti dell'*University Hospitals Sussex NHS Foundation Trust* in relazione ad almeno 40 decessi di pazienti avvenuti tra il 2015 e il 2021, che si sospetta siano state causate sia da errori chirurgici sia da cure inadeguate ai pazienti: si auspica che questo possa diventare il primo caso di procedimento penale a carico di una struttura sanitaria per *corporate manslaughter*. Per approfondimenti su quest'ultimo caso si rinvia a: <https://dpmedicallaw.co.uk/corporate-manslaughter-and-nhs-trust-deaths/>

strutture sanitarie pubbliche, dal momento che il servizio sanitario è in parte delegato a enti privati tramite convenzioni.

Peraltro da noi una revisione di questo tipo appare difficile da attuarsi per le forti ricadute negative che avrebbe sull'economia dell'amministrazione pubblica.

Più agevole, invece, potrebbe essere un ampliamento dell'elenco dei reati-presupposto – dato che quest'operazione è stata fatta ripetutamente dal nostro legislatore negli anni scorsi – con l'inserimento dei delitti di omicidio colposo e lesione colposa nell'esercizio dell'attività sanitaria (art. 590-*sexies* Cp), di interruzione colposa di gravidanza (art. 593-*bis* Cp) e di epidemia colposa (art. 438 in combinato disposto con l'art. 449 Cp). In tal guisa si potrebbe raggiungere l'obiettivo di una maggiore sicurezza delle cure all'interno delle strutture sanitarie private, in quanto la minaccia di una responsabilità sostanzialmente penale e soprattutto di elevate sanzioni pecuniarie, le spingerebbe ad adottare e attuare sistemi più accurati di gestione del rischio clinico, tenuto conto che in esse la suddetta attività è svolta a scopo di lucro, diversamente che in quelli pubblici.

10. Nella prospettiva *de iure condendo*, la Relazione della Commissione D'Ippolito, di cui si è fatto già cenno, propone di riformare in modo organico la disciplina sulla responsabilità penale in ambito sanitario. Essa, peraltro, non prende in considerazione l'ente per gli eventi avversi imputabili a colpa organizzativa (che include le carenze e disfunzioni sistemiche, qui *focus* dell'analisi), pur essendo astrattamente possibile, come si è poc'anzi evidenziato, l'applicazione del d.lgs. 231/2001, almeno alle strutture sanitarie private, attraverso un ampliamento dell'elenco dei reati-presupposto ivi previsti.

La Commissione si rivolge esclusivamente alle persone fisiche, recependo in parte il contenuto precettivo degli scudi del 2021, 2023 e 2025.

In particolare propone, per quanto concerne la normativa di diritto sostanziale, la modifica dell'art. 590-*sexies* Cp e l'introduzione accanto a questo di una nuova disposizione, l'art. 590-*septies* Cp.

Per quanto concerne la prima disposizione, al fine di renderla maggiormente determinata e conforme ai principi di diritto, la Relazione suggerisce di trasformarla da causa di non punibilità per i delitti di omicidio e lesioni personali commessi con colpa per imperizia a causa di esclusione del fatto tipico: secondo la formulazione prospettata, «i fatti di cui agli artt. 589, 590 e 593-*bis* Cp commessi nell'esercizio della

professione sanitaria sono esclusi quando risulta che la prestazione è conforme agli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto». Questa proposta avrebbe il pregio di escludere in radice l'illiceità del fatto e quindi qualsiasi conseguenza negativa, anche extrapenale, diversamente dal sistema vigente in cui, in quanto causa di mera non punibilità, lascia integre ad esempio le obbligazioni civili.

Nonostante tale vantaggio, la fattispecie di cui all'art. 590-sexies Cp, descritta in questi termini, non sarebbe comunque immune da vizi, potendo ricomprendere un'ipotesi che in realtà costituisce un fatto di reato, vale a dire quando il sanitario abbia seguito le corrette raccomandazioni adeguate al caso ma poi sia incorso in un errore esecutivo o terapeutico da cui sia derivato l'evento offensivo del paziente: qui il reato sussiste, salvo che difetti nel sanitario la colpa, non tanto nella dimensione oggettiva della violazione di regole cautelari, quanto in quella soggettiva dell'esigibilità dell'osservanza, se l'errore sia stato indotto da disfunzioni o carenze sistemiche/organizzative dell'ente sanitario.

Per quanto concerne la seconda e nuova disposizione, essa svolgerebbe una funzione di disciplina della responsabilità del sanitario, in quanto suggerisce una definizione del comportamento colposo del sanitario che cagiona o non impedisce l'evento offensivo del paziente. Ai sensi del primo comma, dovrebbe considerarsi colposa la condotta opposta a quella descritta all'art. 590-sexies Cp (secondo la versione proposta), ovvero non conforme a indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto, in tal guisa rendendo la regolamentazione codicistica organica e coordinata, diversamente da quella vigente, dove l'art. 590-sexies Cp costituisce un'ipotesi eccezionale di esenzione della punibilità. Al fine di rispettare i canoni costituzionali di determinatezza e precisione, inoltre, il primo comma del *ferendum* art. 590-septies Cp indica quali sono dette condotte non conformi/colpose: mancato ricorso a comuni cautele, errata scelta dell'indirizzo di diagnosi e cura o di errata esecuzione dell'attività, adozione di indirizzi di diagnosi e cura più rischiosi non giustificati da prospettive favorevoli per l'assistito, violazione delle misure organizzative della sicurezza delle cure. Al secondo comma, la disposizione proposta individua una situazione particolare, l'attività di speciale difficoltà, per la quale suggerisce di circoscrivere la responsabilità penale alla sola colpa grave, sulla falsariga di quanto l'art. 2236 Cc stabilisce per la responsabilità civile del professionista. Infine, il terzo comma suggerisce una serie di indici esemplificativi della situazione di speciale difficoltà che il giudice può prendere in considerazione nella sua valutazione

discrezionale⁷⁰: «i contesti di rischio causati dalla scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, dalla mancanza o dalla limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate, dalla severità e dalla complessità della malattia, dalla presenza di situazioni di rilevante urgenza o emergenza». A ben vedere, però, queste ipotesi non sono di colpa lieve, bensì senza colpa, in quanto nella seconda e nella terza manca in radice la dimensione oggettiva della violazione di una regola cautelare⁷¹, mentre nella prima e nell'ultima difetta la dimensione soggettiva dell'esigibilità dell'osservanza della regola cautelare violata.

Il quadro sopra brevemente riassunto, relativo alla sola parte di diritto penale sostanziale, appare pregevole sotto il profilo dello sforzo di introdurre una disciplina organica e stabile della responsabilità penale sanitaria, in luogo di una emergenziale e temporanea, quale è quella che da cinque anni si avvicenda nel nostro sistema, che oltretutto costituisce una monade a sé stante, priva di coordinamento con le disposizioni codicistiche. La Relazione, invece, propone precetti all'interno del codice penale di natura regolatoria, determinati e tra loro coordinati.

Peraltro, abbiamo evidenziato alcune criticità nella loro formulazione. Inoltre, possono rilevarsi alcuni limiti, che avrebbero ricadute negative in sede applicativa.

In particolare, per quanto concerne l'ambito dei proposti artt. 590-sexies e 590-590-septies Cp, pur essendo più ampio rispetto a quello vigente, in quanto è contemplato anche il delitto di interruzione colposa di gravidanza (art. 593-bis Cp), non lo è in modo soddisfacente, essendo omesso quello di epidemia colposa (artt. 438 e 452 Cp), mancanza che appare incomprensibile in un'epoca come la nostra che ha da poco superato una pandemia di oltre due anni.

In secondo luogo, l'esclusione della responsabilità penale, nella formulazione proposta dell'art. 590-sexies Cp, è a solo beneficio dell'esercente la professione sanitaria, ossia di chi svolge un'attività in senso lato di cura del paziente, così come la limitazione della responsabilità penale alla colpa grave nel proposto art. 590-septies comma 2 Cp è espressamente circoscritta agli operatori sanitari. In tali disposizioni suggerite non c'è, invece, alcuno spazio di irresponsabilità a favore dei dirigenti, in quanto non sono operatori sanitari nei confronti dei pazienti, aspetto che la dottrina

⁷⁰ Il carattere esemplificativo e non esaustivo degli indici si evince dal complemento partitivo "tra i fattori", così come la discrezionalità della loro valutazione dal verbo "possono escludere".

⁷¹ Se la malattia presenta caratteristiche tali per le quali non è possibile curarla oppure non vi siano ancora conoscenze scientifiche che ne consentano l'individuazione o la cura, non può ravvisarsi violazione di regole cautelari.

aveva già rimarcato in senso critico in riferimento alla legislazione emergenziale degli scudi penali, ma che la Commissione D'Ippolito ha del tutto ignorato.

Infine, come si è evidenziato a inizio paragrafo, la Relazione non propone l'estensione agli enti della responsabilità per i delitti di cui agli artt. 590-sexies e 593-bis Cp, perdendo l'occasione di responsabilizzare almeno le strutture sanitarie private.

11. La responsabilità penale del sanitario da sempre rappresenta un nodo gordiano rappresentato dal difficile bilanciamento tra l'interesse del singolo paziente offeso e quello del professionista la cui attività è *in re ipsa* pericolosa ma al contempo di estrema utilità sociale, in quanto volta a migliorare le condizioni di salute dei consociati. Inizialmente solo la giurisprudenza – anche costituzionale – ha cercato di risolvere il problema, prima con un atteggiamento di estrema protezione del sanitario, a costo di violare le garanzie costituzionali della legalità e dell'uguaglianza⁷², poi con uno di segno opposto che ha determinato lo sviluppo da parte dei professionisti di pratiche c.d. di medicina difensiva⁷³.

A questa più rigorosa fase giurisprudenziale il legislatore ha reagito in funzione di restituire serenità ai sanitari, ormai trincerati in un "auto-difensivo" svolgimento della propria attività, introducendo limitazioni alla loro punibilità, a partire dalla c.d. legge Balduzzi. Una politica legislativa "protettiva" in parte indotta dal riconoscimento delle condizioni di lavoro estremamente difficili per questi professionisti, non solo a causa dell'atteggiamento sempre più diffidente dei pazienti⁷⁴, ma anche della scarsità di risorse personali e materiali all'interno delle strutture, quest'ultima divenuta

⁷² Ci si riferisce al filone giurisprudenziale, consolidato negli anni Settanta e Ottanta del secolo scorso, che aveva ritenuto applicabile al medico l'art. 2236 Cc per limitarne la responsabilità penale ai soli casi di colpa grave quando l'attività fosse di particolare difficoltà tecnica. L'estensione appariva indiscutibilmente contraria al principio di riserva di legge, dato che l'art. 42 Cp non fa distinzione di grado di colpa ai fini dell'attribuzione della responsabilità penale; nonché a quello di uguaglianza, in quanto per altre professioni, che pure possono comportare particolari difficoltà tecniche (es. ingegnere), la giurisprudenza non aveva mai applicato l'art. 2236 Cp in sede penale.

⁷³ Per approfondimenti sui profili penalistici della medicina difensiva, si rinvia a: A. Manna, *Medicina difensiva e il diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa 2014; Id, *Causalità e colpa in ambito medico fra diritto scritto e diritto vivente*, in *RIDPP* 2014, 1176 ss. (in particolare 1191); A. Roiati, *Medicina difensiva e colpa professionale medica. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano 2012; Id, *Medicina difensiva e responsabilità per colpa medica*, in *RIMedLeg* 2011, 1125 ss.; G. Rotolo, "Medicina difensiva" e giurisprudenza in campo penale: un rapporto controverso, in *DPP* 2012, 1259 ss.; L. Eusebi, *Medicina difensiva e diritto penale «criminogeno»*, *RIMedLeg* 2011, 1085 ss.; R. Bartoli, *I costi 'economico-penalistici' della medicina difensiva*, in *RIMedLeg* 2011, 1107 ss.; G. Forti, M. Catino, F. D'Alessandro, C. Mazzucato, G. Varraso (a cura di), *Il problema della medicina difensiva*, Pisa 2010.

⁷⁴ Una diffidenza dimostrata anche dall'elevato numero di denunce nei confronti di sanitari per presunte condotte colpose lesive dell'integrità fisica o della vita dei propri pazienti.

particolarmente preoccupante dopo la grande crisi economica del 2009, che ha colpito tutta Europa in ogni settore e che ha avuto forti ricadute anche nel settore sanitario dove sono stati attuati considerevoli tagli finanziari con le leggi c.d. di *spending review*.

Le carenze e disfunzioni sistemiche sono emerse in tutta evidenza nella pandemia del 2019-2021, costringendo il Governo ad adottare e reiterare nel tempo il c.d. scudo penale a favore dei sanitari, per evitare che *deficit* organizzativi imputabili ai vertici gestionali, soprattutto politici (regionali e nazionali), ricadessero sugli operatori di *front-line*, rendendo questi veri e propri capri espiatori.

Non si poteva, però, pensare di proseguire in una politica criminale fondata su disposizioni eccezionali e temporanee. Da qui l'incarico alla Commissione c.d. D'Ippolito di predisporre una riforma della responsabilità in ambito sanitario con caratteri di organicità e stabilità. La Relazione da quella presentata a fine 2024, però, presenta una serie di criticità, sopra evidenziate, alcune delle quali riguardano proprio le carenze o disfunzioni sistemiche, cui la Commissione non ha dato né una corretta qualificazione né adeguata rilevanza.

Sotto il primo profilo (qualificazione) il riferimento è al terzo comma del proposto art. 590-septies Cp., che considera colposi – circoscrivendo però la responsabilità penale alla colpa grave – comportamenti di sanitari tenuti in situazioni di speciale difficoltà, che in realtà non sono tali e, tra queste, per prima, viene proprio menzionata la scarsità di risorse umane e materiali, ossia le carenze o disfunzioni sistemiche, che a ben vedere possono far venir meno in radice la colpa sotto il profilo dell'inesigibilità dell'osservanza delle regole cautelari.

Sotto il secondo profilo (rilevanza), la Relazione ha il limite di aver escluso dalla disciplina dell'esenzione di punibilità per colpa non grave la categoria dei dirigenti non svolgenti attività sanitaria bensì amministrativa⁷⁵; e di aver altresì omesso di estendere la responsabilità agli enti sanitari (privati) attraverso l'inserimento, tra i reati-presupposto elencati nel d.lgs. 231/2001, dei delitti colposi di omicidio, lesione personale, interruzione di gravidanza ed epidemia colposa: l'evento avverso, se attribuibile a *deficit* organizzativi o funzionali espressione di una politica di risparmio e di profitto della struttura sanitaria privata, potrebbe, infatti, considerarsi commesso nell'interesse dello stesso e quindi imputarsi ad esso.

⁷⁵ I direttori amministrativi, infatti, potrebbero essere costretti a una gestione deficitaria della struttura da tagli finanziari compiuti a livello politico, nel qual caso per l'eventuale evento avverso del paziente che ne derivasse dovrebbero valutarsi le ristrettezze finanziarie quali fattori che possono far venir meno la colpa dei dirigenti nella dimensione dell'esigibilità dell'osservanza di regole cautelari violate.

Per dare rilievo giuridico alle carenze sistemiche, occorrerebbe, *de iure condendo*, da un lato, introdurre una disposizione regolatoria nel codice penale che stabilisca che, laddove l'evento lesivo del paziente sia attribuibile a una condotta del sanitario determinata o agevolata dalla scarsità di risorse umane e/o dalla carenza o inadeguatezza di strumenti, mezzi e materiali, detta condotta non possa considerarsi colposa; con la specificazione che, in tal caso, l'evento avverso andrebbe posto a carico del dirigente responsabile, in ragione di proprie competenze e poteri decisorii, di diritto o di fatto, dei *deficit* organizzativo-funzionali che abbiano originato il comportamento erroneo del sanitario.

Dall'altro lato, dovrebbe estendersi alle strutture sanitarie (private) ⁷⁶ la responsabilità per l'evento avverso, quando imputabile (anche) a carenze sistemiche, attraverso l'introduzione nel d.lgs. 231/2001, quali reati-presupposto, dei delitti colposi di omicidio e lesione personale commessi dal sanitario, di interruzione di gravidanza ed epidemia.

⁷⁶ L'*optimum* sarebbe una riforma più radicale del d.lgs. 231/2001 che determinasse l'estensione dell'ambito applicativo anche agli enti pubblici non economici svolgenti attività delegabili a imprese private, come il servizio sanitario e il trasporto pubblico.