

DAI COLLETTI AI CAMICI BIANCHI? ALCUNE RIFLESSIONI SULLA RESPONSABILIZZAZIONE DELL'ENTE IN AMBITO SANITARIO

di Marco Colacurci

(Assegnista di ricerca in diritto penale
presso l'Università della Campania "Luigi Vanvitelli")

SOMMARIO: 1. Introduzione; 2. La tendenza dottrinale e giurisprudenziale ad estendere l'ambito di applicazione soggettiva del decreto 231 anche agli enti pubblici; 3. La violazione degli obblighi inerenti alla valutazione del rischio, in particolare biologico, come settore di cerniera tra la responsabilità 231 e quella medico-sanitaria; 4. L'estensione della responsabilità da reato delle strutture sanitarie per colpa medica come viatico per una maggiore applicazione di approcci responsivi alla criminalità d'impresa; 5. Gli ulteriori potenziali effetti positivi 'di ritorno' sul sistema 231: alcune considerazioni su standardizzazione dei modelli organizzativi e autonomizzazione della responsabilità dell'ente

1. L'opportunità di estendere il campo applicativo del d.lgs. 8.6.2001 n. 231 alle strutture sanitarie in ipotesi di colpa medica costituisce un argomento dibattuto in dottrina, specie in una prospettiva *de jure condendo*. Se, da un canto, la consapevolezza circa il carattere organizzato dell'errore in sanità sembra spingere in questa direzione¹,

¹ La presa di coscienza circa il carattere organizzato dell'errore in sanità, da cui deriva l'insufficienza, e la sostanziale ingiustizia, di scelte punitive indirizzate nei confronti del singolo medico, il cui ruolo spesso si riduce a quello di ultimo anello, estremamente visibile, di una catena di comportamenti causalmente collegati che hanno determinato il prodursi dell'evento lesivo, costituisce un dato condiviso in dottrina: cf. M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino 2017; G. Forti, *Nuove prospettive sull'imputazione penale "per colpa": una ricognizione interdisciplinare*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, a cura di M. Donini e R. Orlandi, Bologna 2013, 96 ss.; O. Di Giovine, *Colpa penale, "legge Balduzzi" e "disegno di legge Gelli-Bianco": il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, in *CP*, 1, 2017, 386 ss.; Id., *Sanità ed ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti: alcune riflessioni sui confini tra pubblico e privato*, in *CP* 2011, 1889 ss.; R. Bartoli, *Individuale e collettivo nella individuazione delle responsabilità penali per difetti strutturali e organizzativi in ambito sanitario*, in *RIML* 2018, 793 ss.; G. Fidelbo, *Enti pubblici e responsabilità da reato*, in *CP*, 12, 2010, 4079 ss.; A. Palma, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell'attività medica plurisoggettiva: tra principio di affidamento e dovere di controllo*, Napoli 2016, spec. 191 ss.; A. Roiati, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Milano 2012, spec. 329 ss.; P. Pisa e G. Longo, *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R. Bartoli, Firenze 2010, 7 ss.; G. Tartaglia Polcini, *Colpa medica per organizzazione e d.lgs. 231/2001. Seconda parte*, in *RespAmmSocEn* 2014, 265 ss.; S. Tunesi, *La responsabilità per carenze organizzative e strutturali in ambito sanitario: prospettive politico-criminali*, in *RIML*

la severità dell'impianto sanzionatorio contemplato dal decreto 231, così come i costi necessari all'implementazione di un sistema di *compliance* efficace, suggeriscono, all'opposto, una certa cautela nell'ipotizzare l'applicabilità di tale decreto nei confronti di soggetti che svolgono attività costituzionalmente rilevanti².

Guardando, invece, allo stato della legislazione vigente, sembrerebbero rinvenirsi almeno due tipi di preclusione alla possibilità di configurare un'ipotesi di responsabilità amministrativa da reato in capo ad ospedali e case di cura in caso di colpa medica. In primo luogo, e soprattutto, va rilevata l'assenza nel catalogo dei reati presupposto delle ipotesi base di omicidio e lesioni personali colpose, che figurano, come noto, solo nella loro versione aggravata, quale conseguenza della violazione della normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro. In secondo luogo, si osserva come il decreto 231 escluda dai suoi destinatari gli enti pubblici non economici e quelli che svolgono funzioni di rilevanza costituzionale: una previsione da cui sembrerebbe discendere una forte compressione dell'area dei soggetti che svolgono funzioni di cura e ricovero potenzialmente chiamati a rispondere di una siffatta responsabilità.

In dottrina, per la verità, si registra almeno un tentativo di configurare, già *de jure condito*, una responsabilità degli enti collettivi in ipotesi di colpa medica³. In particolare, si sostiene che il processo di validazione e pubblicizzazione delle linee guida operato con la l. 8.3.2017 n. 24, cd. Gelli-Bianco, avrebbe 'certificato' il passaggio della medicina ad una dimensione proceduralizzata, con l'effetto di attrarre tale settore nell'alveo della colpa specifica⁴. Ciò consentirebbe di ritenere che «la violazione dell'art. 590 *sexies* possa rientrare nelle ipotesi di cui agli artt. 589 co. 2 e 590 co. 3 c.p., e di conseguenza ritenersi richiamata dall'art. 25 *septies* d.lgs. n. 231/2001»⁵. Questa proposta combina dunque un'interpretazione estensiva circa l'ambito applicativo delle norme prevenzionistiche con la supposta attrazione della responsabilità colposa del medico nell'area della colpa specifica⁶.

2017, 1377 ss.; G.M. Caletti, *La responsabilità penale per carenze organizzative e strutturali in ambito sanitario*, ivi 2016, 730 ss.

² Ricomprende i costi connessi all'adozione dei sistemi di *compliance* imposti dal decreto 231 tra le ragioni che sconsigliano una sua estensione all'ambito della sanità pubblica, da ultimo, O. Di Giovine, *Colpa penale, "legge Balduzzi" e "disegno di legge Gelli-Bianco"*, cit., 366 ss. Ritiene che sia già sufficiente la responsabilità risarcitoria di natura civile dell'ente, supportata dagli obblighi di natura amministrativa di adottare misure organizzative di gestione del rischio, per come previsto dalla l. 24/2017, R. Bartoli, *op. cit.*, 793 ss.

³ Il riferimento è a C. Santoriello, *La colpa medica quale nuova frontiera della responsabilità da reato degli enti collettivi*, in *RespAmmSocEn* 2018, 153 ss.

⁴ *Ibidem*.

⁵ Ivi, 162.

⁶ Sulle difficoltà del ricondurre le ipotesi di colpa medica nell'alveo della colpa specifica, perlomeno nel senso di ritenere che il rispetto delle linee guida esaurisca le ipotesi di responsabilità, all'interno di una vasta letteratura, v. A. Vallini, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del "concorso di regole cautelari"*. Un'interpretazione

Il presente contributo, invece, ha un'ambizione più limitata, che consiste nel mettere in risalto come, nell'intricato gioco di rimandi normativi tra l'art. 25 *septies* d.lgs. 231/2001 e il d.lgs. 81/2008 (Testo Unico in materia di Salute e sicurezza nei luoghi di Lavoro), parrebbe delinearci uno spazio applicativo per la responsabilità amministrativa da reato delle strutture ospedaliere. Si tratta di uno spazio esiguo, che ricomprende alcune ipotesi di omicidio colposo quale conseguenza di una scorretta valutazione dei rischi a livello aziendale, a loro volta riconducibili all'alveo della colpa medica – come tale relativa a casi in cui la persona offesa è un paziente – solo ricorrendo ad interpretazioni in senso estensivo della normativa antinfortunistica. Un'opzione, quest'ultima, notoriamente problematica, sebbene pacificamente accolta in giurisprudenza.

Le ipotesi prese in esame riguarderanno, soprattutto, la non corretta gestione del rischio biologico all'interno delle strutture ospedaliere: un ambito, dunque, in cui le procedure preventive appaiono rivolte alla tutela tanto del personale medico-sanitario quanto dei pazienti. Non si ignora, peraltro, l'attualità di tale osservazione, in un momento in cui è ben presente il rischio che le strutture ospedaliere fungano (o abbiano già funto) da vettori di contagio del virus COVID-19⁷.

Il lavoro è quindi dedicato, in via preliminare, a verificare la plausibilità della descritta opzione ermeneutica. Così, saranno dapprima analizzate le preclusioni di natura soggettiva che sembrano frapporsi all'ipotesi di partenza, e si darà conto delle tendenze, dottrinali e giurisprudenziali, volte ad estendere l'ambito applicativo del decreto 231 anche a strutture *lato sensu* pubbliche⁸.

teleologica, e conforme alla lettera, dell'art. 590 *sexies* c.p., in www.lalegislazionepenale.eu, 7.12.2017; G. De Francesco, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica e recenti riforme*, *ivi*, 2.5.2017, spec. 6 ss.; M. Caputo, "Filo d'Arianna" o "flauto magico"? *Linee guida e checklist nel sistema della colpa medica*, in *RIDPP*, 2, 2012, 875 ss.; *Id.*, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, *cit.*, 229 ss.; F. Giunta, *Protocolli medici e colpa penale secondo il decreto Balduzzi*, in *RIML* 2013, 820 ss. Problematicamente, cf. altresì L. Riscato, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, in www.lalegislazionepenale.eu, 5.6.2017; A. Manna, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa 2014; L. Riscato, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico chirurgica: un problema irrisolto*, in *DPP* 2013, 191 ss.; A. Massaro, *L'art. 590-sexies Cp, la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art. 2236 c.c.*, in www.archiviopenale.it, 18.9.2017. Sia consentito, altresì, il rinvio a M. Colacurci, *La legge Gelli-Bianco: tra interpretazione "correttiva" della colpa medica e valorizzazione delle linee guida nella letteratura della Suprema Corte*, in *RIML* 2017, spec. 1164 ss., e all'ulteriore bibliografia *ivi* citata.

⁷ Sulle carenze organizzative delle strutture ospedaliere nel fronteggiare l'emergenza derivante dalla diffusione del virus COVID-19, accenni in C. Cupelli, *Emergenza COVID-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, in www.sistemapenale.it, 30.3.2020. Più in generale, sulla disciplina penalistica introdotta in relazione alle misure di contrasto al diffondersi del coronavirus, v. G. Pighi, *La trasgressione delle misure per contrastare il coronavirus: tra problema grave e norma penale simbolica*, in www.lalegislazionepenale.eu, 20.3.2020; C. Ruga Riva, *Il d.l. 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»: verso una "normalizzazione del diritto penale dell'emergenza?"*, *ivi*, 6.4.2020.

⁸ *Infra*, par. 2.

Successivamente, si osserverà come il richiamo operato dall'art. 25 *septies* d.lgs. 231/2001 al TUSL sembri perimetrare un'area, relativa alle ipotesi di omicidio colposo quale conseguenza della violazione del rischio gravante in capo al datore di lavoro, con particolare riguardo alla gestione del rischio biologico, all'apparenza idonea a poter fondare una responsabilità da reato della struttura sanitaria. Perché queste ipotesi possano essere ricondotte all'alveo della colpa medica, come detto, sarà necessario ritenere che le norme in questione trovino applicazione anche nel caso in cui l'evento avverso riguardi un paziente⁹.

Verificata la teorica praticabilità dell'ipotesi in questione, si concentrerà l'attenzione sui possibili punti di convergenza tra il sistema 231 e quello della colpa medica, specie come disciplinato dalla recente l. 24/2017. Se quest'ultima presta particolare attenzione al fattore organizzativo nella determinazione del comportamento illecito individuale, sollecitando il ricorso ad approcci organizzativi e responsivi, si vedrà come tale logica non sia affatto estranea al sistema 231, sebbene la stessa fatiche a trovare concretizzazione nella prassi applicativa. In questo senso, allora, l'apertura del decreto 231 al campo della colpa medica potrebbe ingenerare positivi effetti di ritorno proprio sul funzionamento del sistema di responsabilità degli enti¹⁰.

Lungo la medesima traccia si colloca il paragrafo conclusivo. In particolare, si osserverà come l'introduzione di un innovativo sistema di controllo a marca pubblicistica delle linee guida in ambito medico potrebbe offrire un parametro di riferimento per la costruzione di strumenti di standardizzazione delle regole auto-normate, utile per superare le note difficoltà in tema di valutazione giudiziale dell'idoneità dei modelli organizzativi. Inoltre, guardando alla responsabilità individuale, si rifletterà su come la possibilità fornita dall'art. 8 d.lgs. 231/2001 di configurare una responsabilità autonoma dell'ente potrebbe contribuire a perimetrare in chiave restrittiva la responsabilità individuale degli operatori medico-sanitari, in senso conforme a quanto invocato da più parti in dottrina¹¹.

2. La frequenza con cui enti privati svolgono prestazioni sanitarie fa sì che le limitazioni dal punto di vista dell'applicazione soggettiva del decreto 231 non costituiscano un fattore di inibizione totale all'ipotesi di una responsabilità dell'ente in caso di attività medico-sanitaria. Il processo di privatizzazione del comparto sanitario ha infatti nel corso del tempo fortemente ampliato il numero dei soggetti privati che svolgono funzioni di ricovero o di cura, anche in regime di convenzione con

⁹ *Infra*, par. 3.

¹⁰ *Infra*, par. 4.

¹¹ *Infra*, par. 5.

il Sistema Sanitario Nazionale¹². Al medesimo tempo, tale processo ha riguardato gli attori cardine del SSN, determinando in particolare la trasformazione delle Unità Sanitarie Locali in Aziende Sanitarie Locali¹³.

Il riconoscimento dell'operare delle ASL secondo una logica sostanzialmente d'impresa, sia per quanto riguarda la componente organizzativa, sia in relazione alla necessità di orientare la propria attività secondo una valutazione costi-benefici, rende tali soggetti tra i potenziali destinatari del decreto 231, specie alla luce della giurisprudenza amministrativistica, civilistica e costituzionale, concorde nel qualificarle come enti pubblici economici¹⁴.

¹² Dal sito del Ministero della Salute si può leggere che «nel 2017 l'assistenza ospedaliera si è avvalsa di 1.000 istituti di cura, di cui il 51,80% pubblici ed il rimanente 48,20% privati accreditati»: www.salute.gov.it. Per un'analisi delle diverse forme organizzative, pubbliche e private, all'interno del Sistema Sanitario Nazionale, v. M. Conticelli, *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, 2012 Milano. Sull'evoluzione storica del concetto di pubblico servizio, dal punto di vista del diritto penale, V. Manes, *Servizi pubblici e diritto penale. L'impatto delle liberalizzazioni sullo statuto penale della Pubblica Amministrazione*, Torino 2010, 8 ss.; v. anche A. Vallini, *La nozione di "incaricato di pubblico servizio" e l'odierna realtà dei servizi di interesse generale*, in *CP* 2012, 4293 ss. Più di recente, cf. E. Greco, *I "battelli del Reno" nella transizione postmoderna. Economia sociale di mercato e società commerciali come forme di gestione di servizi a carattere non (solo) privatistico. La nozione di "ente pubblico" agli effetti della legge penale*, in *RTrimDPenEc* 2017, 1 ss.

¹³ L'attuale art. 3 co. 1 *bis* d.lgs. 30.12.1992 n. 502, per come modificato nel 1999, stabilisce che le ASL «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». Rileva come il modello delle ASL sia replicato anche per le aziende ospedaliere, essendo costituite anch'esse nella forma della personalità giuridica di diritto pubblico, G. Fidelbo, *op. cit.*, 4079 ss.

¹⁴ Cf. Tar Toscana, 17.09.2003, n. 1501, secondo cui «l'Azienda sanitaria non è ente strumentale della regione, in quanto tale qualificazione, contenuta nella originaria formulazione del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, art. 3, comma 1 è stata espressamente eliminata dal D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 571, che ha definito l'azienda sanitaria quale "azienda dotata di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica". L'Azienda sanitaria, quindi, già dal 1993 ha perso il carattere di organo della Regione, acquisendo una propria soggettività giuridica con un'autonomia che ha poi assunto, stante il disposto del D.Lgs. n. 502 del 1992, art. 3, comma 1 *bis* (comma introdotto dal D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229), anche carattere imprenditoriale ("in funzione del perseguimento dei loro fini istituzionali, le unità sanitarie locali si costituiscono in Aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale") disposizione quest'ultima che ha introdotto una recente giurisprudenza a ritenere che le Aziende sanitarie abbiano assunto la natura di enti pubblici economici (TAR Catanzaro, Sez. II, 17 gennaio 2001, n. 37 - confermata in appello dalla Sez. V del Consiglio di Stato con decisione 9 maggio 2001, n. 2609 - e 5 aprile 2002, n. 809)». Per un commento alla sentenza del Tar Toscana, v. O. Di Giovine, *Sanità ed ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti*, cit., 1889 ss. In senso conforme, *ex multis*, Cass. S.U. 30.1.2008 n. 2031, in <https://dejure.it>, peraltro richiamata anche da C. Cost. 20.3.2013 n. 49, in www.giurcost.org: in tal caso la Consulta, nel dichiarare manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 1 co. 219 l. 23.12.1996 n. 662 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), nella parte in cui prevede l'esonero dal pagamento delle somme aggiuntive, delle maggiorazioni e degli interessi legali nel caso di omesso versamento di contributi previdenziali esclusivamente in favore delle amministrazioni dello Stato, centrali e periferiche, e degli enti locali e non anche in favore delle Aziende sanitarie locali (di seguito ASL), ha osservato che «mentre gli enti locali territoriali sono

Come noto, infatti, l'art. 1 co. 3 d.lgs. 231/2001, nello stabilire che le disposizioni previste nel decreto non si applicano «allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli altri enti pubblici non economici, nonché agli enti che svolgono funzioni di rilevanza costituzionale», apre il campo ad una sua applicazione proprio nei confronti degli enti pubblici economici. A ben vedere, sebbene motivata da un intento chiarificatore, la norma in questione appare di difficile interpretazione¹⁵. Il riferimento agli enti che svolgono funzioni di rilevanza costituzionale sembrerebbe infatti idoneo ad espungere dal perimetro applicativo del decreto in questione tutti gli enti a vocazione pubblicistica. Tuttavia, il medesimo decreto prevede l'istituto del commissariamento giudiziale in sostituzione della sanzione interdittiva nel caso in cui questa debba essere applicata ad enti che svolgono funzioni costituzionalmente rilevanti¹⁶. Oltre agli enti privati, pertanto, tra i destinatari del decreto 231 residuerebbero gli enti pubblici economici, da intendersi come quei soggetti che, pur muniti di poteri autoritativi, operano sulla base di criteri di economicità.

Assegnare, però, carattere risolutivo alla qualificazione amministrativistica e civilistica delle ASL quali enti pubblici economici lascia sorgere più di un dubbio, come emerso d'altra parte in dottrina. I contorni incerti e sfuggenti della categoria di ente pubblico economico la rendono inadatta a fungere da spartiacque per la delimitazione del campo applicativo del decreto 231. Se, infatti, questa nozione tradizionalmente individuava enti con funzioni di gestione diretta o tramite società controllate nell'economia, anche in vista di operazioni di salvataggio industriale (come l'IRI), il processo di privatizzazione e di trasformazione di tali enti in società per azioni ha conferito a simile dizione una connotazione recessiva e transitoria¹⁷. La valenza che

dotati, sia pure in forma meno spiccata rispetto allo Stato, di poteri autoritativi che esercitano attraverso gli strumenti del diritto amministrativo, le aziende sanitarie si caratterizzano, secondo il prevalente e consolidato orientamento interpretativo, per essere enti pubblici economici esercenti la loro attività *utendo iure privatorum* (Corte di cassazione, sezioni unite, 30 gennaio 2008, n. 2031; Consiglio di Stato, sez. VI, 14 dicembre 2004, n. 5924; Consiglio di Stato, sez. V, 9 maggio 2001, n. 2609)». In senso decisamente contrario alla configurabilità della ASL quali enti pubblici economici, P. Pisa e G. Longo, *op. cit.*, 22-23, nota 38: «la sottoposizione dell'attività a regole privatistiche e a vincoli di efficienza ed economicità esaurisce la sua funzione a livello di prescrizione comportamentale volta a rendere l'azione del Servizio Sanitario nel suo insieme più efficace e meno costosa, e non basta per qualificare l'erogazione di prestazioni sanitarie come attività in senso lato imprenditoriale».

¹⁵ V. di recente E. Greco, *op. cit.*, 12 ss., la quale evidenzia come con la disposizione in questione il legislatore delegato abbia fatto ricorso a criteri di matrice soggettiva connessi alla titolarità formale dell'ente, alla forma organizzativa utilizzata e alla finalità perseguita, rilevando, di conseguenza, come la «disparità dei parametri citati d[i]a luogo a soluzioni interpretative disomogenee».

¹⁶ V. *Relazione allo schema del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231*, cit., par. 2, p. 1354. Su tale istituto, *infra*, par. 4.

¹⁷ O. Di Giovine, *Sanità ed ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti*, cit., 1889 ss.; G. Fidelbo, *op. cit.*, 4079 ss.; v. anche G. De Simone, *La responsabilità da reato dell'impresa nel sistema italiano: alcune osservazioni rapsodiche e una preliminare divagazione comparatistica*, in *Societas puniri potest*, a cura di F. Palazzo, Padova 2003, 224. Sulla storia evolutiva dell'ente pubblico economico, V. Manes, *op. cit.*, spec. 42 ss.

essa assume nella giurisprudenza odierna, pertanto, sembra ricollegarsi ad un nuovo significato, funzionalmente qualificato, a cui corrisponderebbe una difficile 'afferrabilità', anche alla luce dell'irruzione del concetto di matrice euro-unitaria di organismo di diritto pubblico¹⁸.

L'indeterminatezza del concetto di ente pubblico economico può essere colto, in una prospettiva penalistica, guardando a due noti arresti del giudice di legittimità, nei quali si è ritenuto applicabile il decreto 231 anche a società a partecipazione pubblica. La prima delle due sentenze citate, in particolare, riguardava proprio il caso di un ospedale, costituito in forma di società per azioni, dove la partecipazione del capitale pubblico ammontava al 51%¹⁹.

A tale conclusione si approdava mediante un argomento letterale: giacché l'art. 1 co. 3 d.lgs. 231/2001 esclude gli enti pubblici non economici, è allora necessario (e sufficiente) che l'ente operi mediante il metodo economico per poterlo ritenere sottoposto alla disciplina in questione. La forma di società per azioni in cui era costituito l'ospedale era così decisiva al fine di considerare tali soggetti quali enti pubblici economici, in quanto la stessa «comporta istituzionalmente l'esercizio di un'attività economica al fine di dividerne gli utili (art. 2247 c.c.), a prescindere da quella che sarà poi la destinazione finale degli utili medesimi, se realizzati»²⁰.

Come notato in dottrina, però, a rivelarsi assorbente nella citata sentenza è solo a prima vista il criterio funzionale del metodo economico; piuttosto, ad assumere rilievo pregnante è la veste formale di società per azioni in cui è costituito l'ente, dalla quale la Corte desume, in modo pressoché automatico, la finalità di lucro²¹. Tuttavia, si osserva, alla forma societaria non corrisponde necessariamente il perseguimento di finalità di profitto. Così, pur condividendosi nella sostanza gli approdi ampliativi del giudice di legittimità, non si è mancato di rilevare le criticità del percorso argomentativo a sostegno di simile conclusione²².

Un ulteriore esempio della descritta tendenza interpretativa arriva, altresì, dalla ben più recente vicenda dell'incidente ferroviario di Viareggio. Sebbene si tratti di un caso

¹⁸ O. Di Giovine, *Sanità ed ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti*, cit., 1889 ss., la quale propende per una valorizzazione, *de iure condito*, del criterio soggettivo debole, derivante dal fine per il quale l'ente è tenuto ad agire. Da ultimo, evidenzia come siano «sfuggenti» i caratteri dell'ente pubblico economico, all'interno di una riflessione volta a valorizzare la nozione euro-unitaria di organismo di diritto pubblico quale parametro interpretativo delle categorie predisposte dal legislatore italiano, sulla base di una combinazione sintetica dei criteri oggettivi e soggettivi, E. Greco, *op. cit.*, 32.

¹⁹ Si fa riferimento a Cass. 21.7.2010 n. 28699, in *CP* 2011, 1888 ss., e Cass. 10.1.2011 n. 234, *ivi*, 1907 ss.

²⁰ Cass. 21.7.2010 n. 28699, cit., par. 1.

²¹ Criticamente, O. Di Giovine, *Sanità ed ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti*, cit., 1894-1898.

²² Oltre che *ibidem*, v. anche S. Riondato, *Responsabilità penale degli enti che esercitano pubblici poteri e degli enti pubblici economici (e non), tra tipo criminologico e tipo normativo d'autore*, in *RTrimDPenEc* 2011, 505 ss.

estremamente peculiare, in virtù della drammaticità delle sofferenze patite dalla popolazione locale e dal conseguente interesse mediatico che ne è scaturito²³, nelle pronunce rese tanto in primo grado quanto, da ultimo, in appello, è possibile cogliere alcuni elementi che illustrano quanto detto finora²⁴.

Con riferimento alle posizioni degli enti, in particolare, il Tribunale ha ritenuto violato il disposto di cui all'art. 25 *septies* d.lgs. 231/2001 da parte della società Ferrovie dello Stato, che costituisce una società per azioni interamente partecipata dal Ministero delle Finanze, e delle sue controllate RFI e Trenitalia, analogamente convenute in giudizio nel processo in questione. Il Tribunale, da un canto, evidenzia come tali attività fossero svolte da società costituite nella forma di società per azioni²⁵, e, dall'altro, esclude che lo svolgimento di funzioni di rilievo costituzionale assuma rilevanza, «tale nozione non potendo essere estesa a tutte le attività dello Stato-amministrazione che abbiano un qualche fondamento costituzionale (come la tutela della salute e dell'ambiente), allorché operanti con “criteri di economicità, ravvisabili nella tendenziale equiparazione tra i costi e i ricavi, per consentire la totale copertura dei costi” del servizio reso alla collettività»²⁶. Nuovamente, il criterio del metodo economico, assorbente nella valutazione giudiziale, è desunto in modo automatico dalla forma societaria, consentendo un'applicazione estensiva dell'art. 1 co. 3 d.lgs. 231/2001.

Se la natura quantomeno ambigua del concetto di ente pubblico economico consente di ritenere potenzialmente praticabile, *de jure condito*, l'estensione della disciplina 231 agli enti pubblici che forniscono prestazioni sanitarie, a spingere con maggiore decisione nella medesima direzione, in un'ottica prospettica, è un argomento di ordine sistematico, ricavabile dall'espansione dei reati presupposto della responsabilità amministrativa dell'ente anche ai reati colposi.

La scelta di comprimere fortemente l'orizzonte dei destinatari del decreto derivava, infatti, dalla volontà di impiegare il sistema 231 nel contrasto a forme di criminalità economica da profitto: a testimonianza vi era l'iniziale conformazione del catalogo dei

²³ Sul rapporto tra mass-media e sistema penale, cf. *ex multis* C.E. Paliero, *La maschera e il volto, (percezione sociale del crimine ed 'effetti penali' dei media)*, in *RIDPP* 2006, 467 ss., nonché, più di recente, G. Giostra, *Riflessi della rappresentazione mediatica sulla giustizia “reale” e sulla giustizia “percepita”*, in www.la legislazione penale.eu, 17.9.2018. In relazione alla vicenda della cd. 'strage di Viareggio', sottolinea in chiave critica la vocazione espansiva della sentenza di primo grado, caratterizzata per una «ricerca quasi bulimica ed ossessiva dei garanti», C. Piergallini, *Premialità e non punibilità nel sistema della responsabilità degli enti*, in *DPP* 2019, 533, nota 14.

²⁴ Cf. T. Lucca 31.7.2017 n. 222, in www.giurisprudenzapenale.com; per la sentenza di appello, che conferma le statuizioni rese in primo grado, perlomeno con riguardo ai profili d'interesse ai fini della presente riflessione, v. App. Firenze 16.12.2019 n. 3733, *ivi*.

²⁵ T. Lucca 31.7.2017 n. 222, *cit.*, 982, che espressamente richiama le due sentenze della Corte di Cassazione n. 28699/2010 e 231/2011.

²⁶ *Ibidem*.

reati presupposto, modellato attorno ad un nucleo ‘duro’ di fattispecie corruttive²⁷. A supporto di tale dato si accompagnava la consapevolezza circa le difficoltà connesse all’applicazione di sanzioni potenzialmente severe – tanto pecuniarie quanto interdittive – ad enti pubblici, che avrebbero rischiato di gravare sulla collettività piuttosto che sul singolo ente, traducendosi quantomeno in un peggioramento dei servizi a disposizione dei cittadini²⁸.

La (tardiva) irruzione di fattispecie volte a tutelare *in primis* l’ambiente e la salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ha però mutato il volto della responsabilità 231, incidendo sulla ‘comprensione’ dei meccanismi ascrittivi della responsabilità²⁹. In particolare, ne

²⁷ È noto come l’introduzione nel nostro ordinamento di una responsabilità diretta da reato degli enti sia stata realizzata in adempimento ad una serie di accordi internazionali che obbligavano l’Italia ad agire in tal senso. Sulla genesi del d.lgs. 231/2001, v. in particolare G. De Vero, *La responsabilità penale delle persone giuridiche*, Milano 2008, 119-120.

²⁸ Tali ragioni sono espresse chiaramente nella *Relazione allo schema del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231*, in *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, a cura di M. Levis e A. Perini, Bologna 2011, 1353-1354: «Per un verso, la sanzione pecuniaria comminata nei confronti dell’ente a soggettività pubblica avrebbe sortito un effetto general- e special-preventivo fortemente attenuato rispetto a quello suscettibile di produrre nei confronti di enti a soggettività privata e più sensibili alla ragione economica, essendo comunque destinata a tradursi in un disservizio per la generalità dei cittadini. Per altro verso (...) la scelta dei reati, in uno con ulteriori indizi normativi desumibili soprattutto dalla disciplina civilistica (calibrata sulle società commerciali), consentono di ritenere con ragionevole certezza che il legislatore delegante avesse di mira la repressione di comportamenti illeciti nello svolgimento di attività di natura squisitamente economica, e cioè assistite da fini di profitto. Con la conseguenza di escludere tutti quegli enti pubblici che, seppure sprovvisti di pubblici poteri, perseguono e curano interessi pubblici prescindendo da finalità lucrative». Al contempo, va rilevato come già dal nucleo originario dei reati presupposto potevano essere ritenuti responsabili soggetti che facessero parte della Pubblica Amministrazione, quantomeno in senso oggettivo, poiché erano ricompresi i delitti di concussione e corruzione. In dottrina, cf. O. Di Giovine, *Sanità ed ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti*, cit., 1889 ss.; C. Santoriello, *La disciplina in tema di responsabilità da reato delle persone giuridiche e le società a partecipazione pubblica: ragioni e perplessità nella determinazione della sfera di applicazione del d.lgs. n. 231/2001*, in *RespAmmSocEn* 2017, 15 ss.; S. Riondato, *op. cit.*, 505 ss.; L. Pistorelli, *sub art. 1*, in *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, in *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, cit., 3 ss.; S. Tunesi, *op. cit.*, 1367 ss.

²⁹ Per un inquadramento generale delle conseguenze derivanti dall’ampliamento del catalogo dei reati presupposto ai delitti colposi, all’interno di una vasta bibliografia, cf. A. Gargani, *Responsabilità collettiva da delitto colposo d’evento, i criteri d’imputazione nel diritto penale vivente*, in www.la legislazione penale.eu, 11.1.2016; M. Pelissero, *L’estensione della responsabilità degli enti ai reati colposi. Una riflessione sui rapporti tra parte generale e parte speciale del d.lgs. n. 231/2001*, in *Scritti in onore di Alfonso M. Stile*, a cura di A. Castaldo, V. De Francesco, M.V. del Tufo, S. Manacorda, L. Monaco, Napoli 2014, 1199 ss.; G. Amarelli, *I criteri oggettivi di ascrizione del reato all’ente collettivo ed i reati in materia di sicurezza sul lavoro. Dalla teorica incompatibilità alla forzata convivenza*, in www.penalecontemporaneo.it, 19.4.2013. Con particolare riferimento ai reati relativi alla sicurezza e salute sui luoghi di lavoro, v. V. Mongillo, *Il dovere di adeguata organizzazione della sicurezza tra responsabilità penale individuale e responsabilità da reato dell’ente: alla ricerca di una plausibile differenziazione*, in *Infortuni sul lavoro e doveri di adeguata organizzazione: dalla responsabilità penale individuale alla «colpa» dell’ente*, a cura di A. Fiorella, V. Mongillo, A.M. Stile, Napoli 2014, 19 ss.; con riguardo al sistema di responsabilità degli enti in materia ambientale, da ultimo, C. Perini, *La responsabilità degli enti per reati ambientali: un sistema necessariamente imperfetto?*, in *DPP* 2018, 222 ss.

è risultato ‘vivificato’ il criterio della colpa di organizzazione nell’iscrizione della responsabilità collettiva, in senso conforme alle intenzioni del legislatore delegato, che ha eletto ad architrave del sistema il modello di organizzazione, gestione e controllo³⁰.

La presa in considerazione della capacità auto-organizzativa dell’ente in funzione della prevenzione di una criminalità di danno e non solo da profitto, legata alla tutela della vita e dell’incolumità dei lavoratori e dell’ambiente, induce a ritenere irragionevole l’esclusione degli enti pubblici da forme di responsabilità 231³¹.

3. Affrontata, così, la pregiudiziale di natura soggettiva, ugualmente complesso si presenta lo scenario dal punto di vista dei reati presupposto. Come detto, soltanto nel 2007 è stato introdotto all’interno del decreto 231 l’art. 25 *septies*, poi modificato dal d.lgs. 81/2008³². La rubrica dell’articolo recita «Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro» e fa riferimento ai casi in cui la morte o le lesioni seguano alla violazione di norme prevenzionistiche, configurandosi in tal caso le ipotesi aggravate di cui agli artt. 589 co. 2 e 590 co. 3 Cp. Siccome si tratta di una normativa preposta ad evitare infortuni e malattie professionali sui luoghi di lavoro ai lavoratori dipendenti e ai soggetti ad essi equiparati (così come stabilito ai sensi dell’art. 2 co. 1 lett. a TUSL), la dottrina maggioritaria ne fa discendere la non configurabilità della responsabilità a carico degli enti per le ipotesi di omicidio o lesioni commessi attraverso la violazione di regole cautelari nell’esercizio dell’attività medica³³.

Tuttavia, a guardare più da vicino la disciplina del TUSL e la giurisprudenza stratificatasi nel tempo, sembrano delinarsi nello spettro applicativo dell’art. 25 *septies* dei margini entro cui collocare quantomeno i fatti di omicidio colposo derivanti

³⁰ Da ultimo, cf. C.E. Paliero, *La colpa di organizzazione tra responsabilità collettiva e responsabilità individuale*, in *RTrimDPenEc* 2018, 175 ss.

³¹ Cf. G. Forti, *Uno sguardo ai “piani nobili” del d.lgs. n. 231/2001*, in *RIDPP* 2012, 1249 ss.: «La scelta dell’art. 1 di “puntare” soltanto sugli enti pubblici economici (senza peraltro che esistesse un vincolo in tal senso nella legge delega) poteva giustificarsi nell’originaria impostazione del decreto, in cui il legislatore delegante si era proposto “la repressione di comportamenti illeciti nello svolgimento di attività di natura squisitamente economica, e cioè assistite da fini di profitto”, sicché appariva coerente l’esclusione degli enti che tutelano e perseguono interessi pubblicistici, senza fini di lucro. Si può convenire però con l’osservazione di come oggi il quadro di riferimento, anche a seguito del graduale allargamento dei reati-presupposto (specialmente a quelli colposi), sia assai mutato, tanto da sollecitare un’attrazione, nella sfera applicativa del decreto, anche di entità pubbliche». In senso conforme, G. Fidelbo, *op. cit.*, 4079 ss.; C. Santoriello, *Sulla applicabilità della disciplina del decreto 231/2001 alle società a partecipazione pubblica*, in www.rivista231.it, 2011, i quali si spingono fino a riflettere sull’opportunità di una estensione della responsabilità da reato degli enti anche allo Stato e alle Regioni.

³² R. Guerrini, *Le modifiche al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231*, in *Il nuovo diritto penale della sicurezza sui luoghi di lavoro*, a cura di F. Giunta e D. Micheletti, Milano 2010, 131 ss.; V. Mongillo, *op. cit.*, 19 ss.

³³ Cf. R. Bartoli, *op. cit.*, 793 ss.; O. Di Giovine, *Colpa penale, “legge Balduzzi” e “disegno di legge Gelli-Bianco”*, *cit.*, 386 ss.; A. Roiati, *op. cit.*, 371 ss.

dall'attività medica³⁴. In particolare, il primo comma di tale articolo prevede un'ipotesi di omicidio colposo sanzionata più gravemente, laddove l'evento sia conseguenza di una violazione dell'obbligo di corretta valutazione dei rischi che grava sul datore di lavoro, e si tratti di una tipologia di azienda tra quelle elencate all'art. 55 co. 2 TUSL. Per quel che interessa in questa sede, va rilevato come rientrino in tale elenco anche le strutture di ricovero e cura con oltre cinquanta lavoratori, sia private che pubbliche³⁵.

Il medesimo articolo fa riferimento, altresì, alle aziende che espongono i propri lavoratori a rischi biologici particolarmente gravi, di livello 3 e 4³⁶. A tale ultimo riguardo, si sottolinea come l'allegato XLIV al TUSL, contenente l'elenco esemplificativo delle attività lavorative che possono comportare la presenza di agenti biologici, al n. 4 menziona esplicitamente le attività nei servizi sanitari, comprese le unità di isolamento e *post-mortem*.

Così, a riannodare il filo dipanatosi lungo questo gioco 'a scatole cinesi' di rimandi normativi, se ne ricava che può configurarsi una responsabilità da reato delle strutture sanitarie per omicidio colposo aggravato in due ipotesi particolari. In primo luogo, qualora le predette strutture impieghino più di cinquanta lavoratori, in tutti i casi in cui l'evento avverso sia conseguenza di una violazione dell'obbligo di valutazione dei

³⁴ Di seguito il testo dell'articolo in questione, per le parti che qui interessano: D.lgs. 231/2001, art. 25 *septies* – *Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro*: 1. In relazione al delitto di cui all'art. 589 Cp, commesso con violazione dell'art. 55 co. 2 del decreto legislativo attuativo della delega di cui alla l. 3.8.2007 n. 123, in materia di salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura pari a 1.000 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'art. 9 co. 2, per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno. (...)

³⁵ D.lgs. 81/2008, art. 55 – *Sanzioni per il datore di lavoro e il dirigente*: 1. E' punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.500 a 6.400 euro il datore di lavoro: *a*, per la violazione dell'art. 29 co. 1; (...). 2. Nei casi previsti al co. 1 lettera *a*, si applica la pena dell'arresto da quattro a otto mesi se la violazione è commessa: *a* nelle aziende di cui all'art. 31 co. 6, lett. *a, b, c, d, f e g*; *b*, in aziende in cui si svolgono attività che espongono i lavoratori a rischi biologici di cui all'art. 268 co. 1 lett. *c e d*, da atmosfere esplosive, cancerogeni mutageni, e da attività di manutenzione, rimozione smaltimento e bonifica di amianto; (...).

D.lgs. 81/2008, art. 31 – *Servizio di prevenzione e protezione*: (...) 6. L'istituzione del servizio di prevenzione e protezione all'interno dell'azienda, ovvero dell'unità produttiva, è comunque obbligatoria nei seguenti casi: (...) *g*, nelle strutture di ricovero e cura pubbliche e private con oltre 50 lavoratori.

³⁶ D.lgs. 81/2008, art. 268 – *Classificazione degli agenti biologici*: 1. Gli agenti biologici sono ripartiti nei seguenti quattro gruppi a seconda del rischio di infezione: *a*, agente biologico del gruppo 1: un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani; *b*, agente biologico del gruppo 2: un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaga nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche; *c*, agente biologico del gruppo 3: un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche; *d*, agente biologico del gruppo 4: un agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

rischi che grava in capo al datore di lavoro. Peraltro, come visto, il TUSL fa espresso riferimento tanto alle strutture private quanto a quelle pubbliche: un dato che, rapportato al perimetro applicativo del decreto 231, fungerebbe da parametro ulteriore per estenderne l'ambito di operatività anche alle strutture sanitarie pubbliche.

In secondo luogo, le strutture sanitarie che impiegano un numero di lavoratori inferiore a cinquanta possono essere altresì ritenute responsabili nel caso in cui l'omicidio colposo derivi dalla scorretta valutazione di un rischio biologico relativo ad un agente biologico con capacità infettive particolarmente significative (di livello 3 o 4).

Le norme in questione, evidentemente, sono volte a tutelare anzitutto coloro che lavorano all'interno delle strutture ospedaliere, *in primis* il personale medico-sanitario. Affinché le descritte ipotesi possano intrecciarsi con il campo di pertinenza tradizionale della responsabilità penale degli operatori sanitari, è necessario ritenere che le stesse si applichino anche nei confronti di un paziente.

L'individuazione dei beneficiari degli obblighi prevenzionistici chiama in causa, allora, la corretta perimetrazione del dovere di garanzia che grava in capo al datore di lavoro e agli altri garanti della sicurezza, tenuti ad adottare le misure di natura organizzativa e gestionale adatte a contrastare i rischi e le conseguenze dannose prevedibili che possono derivare dall'esercizio dell'attività d'impresa³⁷.

A tal riguardo, è noto come in giurisprudenza si registri una tendenza, corposa e consolidata, ad estendere la portata applicativa della disciplina antinfortunistica, sia in relazione al nesso causale tra il comportamento del garante e l'evento occorso al lavoratore – in particolare mediante un orientamento restrittivo nel valutare l'abnormità del comportamento del lavoratore³⁸ – sia, soprattutto, in riferimento alla

³⁷ Da ultimo, per una ricostruzione delle posizioni di garanzia, in riferimento al fenomeno della cooperazione colposa, con particolare attenzione tanto alle ipotesi di offese alla vita o all'incolumità dei lavoratori quanto ai soggetti destinatari di un'attività medico-chirurgica, cf. G. De Francesco, *Brevi riflessioni sulle posizioni di garanzia e sulla cooperazione colposa nel contesto delle organizzazioni complesse*, in www.lalegislazionepenale.eu, 3.2.2020. Altrettanto recentemente, sull'individuazione dei soggetti responsabili nel contesto della sicurezza sul lavoro, in relazione alla posizione del lavoratore, S. Tordini Cagli, *Sfere di competenze e nuovi garanti: quale ruolo per il lavoratore?*, ivi, 3.1.2020. Sulla disciplina dettata dal TUSL, tra gli altri, v. F. Giunta e D. Micheletti, *Il datore di lavoro*, in *Il nuovo diritto penale della sicurezza sui luoghi di lavoro*, a cura di F. Giunta e D. Micheletti, Milano 2010, e I. Leoncini, *L'obbligo di impedire l'infortunio*, ivi, 107 ss.; V. Mongillo, *op. cit.*, 19 ss. Più ampiamente, in ordine ai reati d'impresa e alla materia infortunistica, v. T. Padovani, *Diritto penale del lavoro*², Milano 1983; A. Fiorella, *I principi generali del diritto penale dell'impresa*, in *Il diritto penale dell'impresa*, a cura di F. Conti, Padova 2001, 3 ss. Ad un livello più generale, pone in luce come la progressiva espansione delle posizioni di garanzia sia tipica della società contemporanea, che tende a considerare rischio – come tale afferente ad un campo decisionale chiamato a gestirlo – ciò che una volta era considerato un pericolo, e dunque imputato alla natura, al caso o ad altre forze incontrollabili, A. Gargani, *Omesso impedimento di calamità naturali? La problematica posizione di garanzia posta a carico dei titolari di funzioni di protezione civile*, in www.lalegislazionepenale.eu, 6.11.2015.

³⁸ Cf. O. Di Giovine, *L'autoresponsabilità della vittima come limite alla responsabilità penale?*, in

platea dei beneficiari degli obblighi prevenzionistici³⁹. In relazione a quest'ultimo aspetto, si è evidenziato come l'obbligo prevenzionistico che grava sul datore di lavoro (e sui soggetti da lui delegati) abbia progressivamente dilatato le proprie maglie applicative, espandendosi al di fuori del contesto aziendale ed attraendo nella sua orbita anche terzi estranei che entrano in relazione con la sfera originaria di rischio⁴⁰.

Se a livello generale può dirsi che la Cassazione adotti un approccio funzionalistico nella valutazione dei doveri di diligenza del garante, in alcuni approdi si è compiuta una specifica distinzione tra misure di sicurezza di natura oggettiva e misure di sicurezza di natura soggettiva: le prime pertengono, nella loro concretizzazione, ad un insieme indeterminato di beneficiari; le seconde, invece, sono strettamente dipendenti dalla qualificazione del lavoratore⁴¹. Tale distinzione è stata ripresa, da ultimo, nella decisione resa in primo grado nella vicenda dell'incidente ferroviario di Viareggio, che rappresenta, nuovamente, un compendio di quanto osservato finora⁴².

In particolare, il Tribunale di Lucca ha ritenuto che anche gli eventi verificatisi al di fuori della stazione di Viareggio – con molte delle vittime coinvolte dallo scoppio dell'incendio successivo al deragliamento del treno e al ribaltamento della cisterna che si trovavano ad un incrocio stradale o nelle proprie abitazioni – rientrino nello spettro applicativo dell'omicidio e delle lesioni personali colposi aggravati dalla violazione della normativa prevenzionistica. In particolare, il Tribunale ha argomentato in tal senso adottando una nozione 'ampia' di luogo di lavoro *ex art. 62 TUSL*, nonché, soprattutto, richiamando alcune sentenze conformi alla giurisprudenza di legittimità appena evocata⁴³.

La sentenza in questione si sofferma particolarmente sull'obbligo in capo al datore di lavoro di assicurare la sicurezza della popolazione e dell'ambiente esterno coinvolto

www.lalegislazionepenale.eu, 13.5.2019; S. Tordini Cagli, *Sfere di competenze e nuovi garanti: quale ruolo per il lavoratore?*, cit., 7 ss.; D. Micheletti, *La responsabilità esclusiva del lavoratore per il proprio infortunio. Studio sulla tipicità passiva nel reato colposo*, in *Crim 2014*, 338 ss.

³⁹ Per un'ampia rassegna delle pronunce del giudice di legittimità riconducibili a tale tendenza, v. da ultimo M. Riccardi, *Aggravante prevenzionistica, rischio extralavorativo e tutela "estesa" dei terzi*, in www.giurisprudenzapenale.com, 23.4.2019.

⁴⁰ Ivi, 9 ss. Sul tema, criticamente, D. Micheletti, *La posizione di garanzia del datore di lavoro*, *RTrimDPenEc 2011*, 159 ss.; G. Gentile, *La Cassazione delimita (ma non troppo) gli obblighi prevenzionistici del datore di lavoro*, in *RIDLav 2016*, 166 ss. Problematicamente, invece, P. Veneziani, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, vol. II, *I delitti colposi*, Milano 2003, 468 ss.

⁴¹ Cf. Cass. 15.10.2014 n. 43168; in senso conforme, Cass. 9.9.2015 n. 40721, entrambe citate in M. Riccardi, *Aggravante prevenzionistica, rischio extralavorativo e tutela "estesa" dei terzi*, cit., 4 ss. e disponibili in <https://dejure.it>.

⁴² Questi aspetti sono messi in luce, in particolare, da R. Carloni e V. Gomis di Trana, *La sentenza del Tribunale di Lucca relativa al disastro ferroviario di Viareggio: l'applicabilità erga omnes delle norme prevenzionistiche; le posizioni di garanzia; i principi espressi rispetto alla normativa d.lgs. 231/2001*, in *RespAmmSocEn 2018*, 239 ss.

⁴³ V. T. Lucca 31.7. 2017 n. 222, cit., 39 ss.

dall'attività d'impresa (art. 18 co. 1 lett. *q* TUSL) e sulla nozione ampia del concetto di prevenzione ex art. 2 co. 1 lett. *n* TUSL, ma al contempo ribadisce che la violazione delle norme prevenzionistiche rileva anche nei confronti dei terzi, «sempre che l'infortunio rientri nell'area di rischio quale definita dalla regola cautelare violata e che il terzo non abbia posto in essere un comportamento di volontaria esposizione a rischio»⁴⁴.

La tendenza espansiva della giurisprudenza di legittimità pone problemi di compatibilità con il principio costituzionale di personalità della responsabilità penale tutte le volte in cui rischia di tradursi in un'attribuzione di responsabilità 'da posizione' del garante: un dato noto e criticamente segnalato in dottrina⁴⁵.

Guardando alle ipotesi prese in considerazione nel presente studio, si deve osservare come i vertici della struttura ospedaliera rivestano una posizione di protezione sulla salute dei pazienti, i quali rientrano dunque nella sfera di rischio che i primi sono chiamati a gestire⁴⁶. Si pensi alle figure apicali previste dalla legge per le ASL: il direttore generale è il maggiore destinatario dei precetti penali ed è datore di lavoro ai fini della normativa antinfortunistica; ad esso, tra le figure di vertice, si accompagnano notoriamente il direttore sanitario, che si occupa della direzione dei servizi sanitari ai fini organizzativi e igienico-sanitari, ed il direttore amministrativo, che dirige i servizi amministrativi dell'azienda; ad entrambi, inoltre, il direttore generale può delegare lo svolgimento di particolari funzioni⁴⁷.

⁴⁴ Ivi, 40.

⁴⁵ Rischio evidenziato con particolare nitore da F. Sgubbi, *Il reato come rischio sociale*, Bologna 1990, ma v. quanto già rilevato da C. Pedrazzi, *Profili problematici del diritto penale d'impresa*, in *RTrimDPenEc* 1988, spec. 141. Nel contesto d'impresa, sottolinea il ruolo ambivalente della posizione di garanzia, che da un lato definisce la sfera del rischio tipico, «ossia il rischio rispetto al quale soltanto il soggetto qualificato potrà essere chiamato a rispondere», e dall'alto risulta decisiva per l'individuazione delle regole che tale soggetto è tenuto a rispettare, dando origine «al rischio di uno slittamento dei piani dell'accertamento», C.E. Paliero, *Il tipo colposo*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, cit., 520-521. Di recente, G. De Francesco, *Brevi riflessioni sulle posizioni di garanzia e sulla cooperazione colposa nel contesto delle organizzazioni complesse*, cit., 10, evidenzia come, nel campo disciplinato dal TUSL, le attribuzioni funzionali che derivano dall'individuazione dei garanti corrispondano «sul piano normativo, a degli schemi preventivi dotati di contenuti sufficientemente tipizzanti», per cui «non pare incongruo ritenere che nel momento di fissare il 'perimetro' del ruolo di garanzia, il relativo 'contenuto' non possa non venire implementato proprio da un fascio di attribuzioni in funzione 'cautelare'»; al contempo, il medesimo Autore condivide l'opportunità di addivenire ad una più accurata definizione e tipizzazione delle posizioni di garanzia, senza tuttavia per questo credere ad un «potenziale 'taumaturgico' di tali tecniche d'intervento», né che tale problema possa essere risolto mediante un'automatica 'traslazione' delle responsabilità sul piano collettivo (15-16). Concordemente, pone in luce come quello antinfortunistico sia un contesto di rischio «a cautele diffusamente formalizzate» (ed autonomamente sanzionate), D. Castronuovo, *Sicurezza del lavoro: tra pan-penalizzazione e moltiplicazione della rilevanza illecita di una stessa trasgressione (oltre il bis in idem)*, in www.la legislazione penale.eu, 28.3.2018.

⁴⁶ In tal senso, P. Pisa e G. Longo, *op. cit.*, 21 ss.

⁴⁷ Cf. art. 3 d.lgs. 502/1992.

In dottrina si è osservato come questi possano essere chiamati a rispondere, ex art. 40 co. 2 Cp, di un evento lesivo dovuto ad una carenza strutturale ed organizzativa riconducibile agli ambiti di loro competenza⁴⁸, un assunto confermato anche in giurisprudenza⁴⁹. Laddove tali soggetti violino regole cautelari volte a tutelare, al medesimo tempo, personale medico-sanitario e pazienti, sembra configurabile nei loro confronti, qualora da tale condotta derivi la morte del paziente, una responsabilità aggravata dalla violazione della normativa antinfortunistica, idonea a sua volta a far sorgere una responsabilità della struttura sanitaria⁵⁰.

Non si ignora che il caso ipotizzato presuppone la sussistenza, in concreto, di una regola cautelare dotata, di fatto, di una duplice valenza preventiva, poiché deve ambire ad evitare eventi avversi tanto nei confronti dei lavoratori (operatori medico-sanitari) quanto dei pazienti⁵¹. Si è consapevoli, pertanto, che anche non volendo accedere ad un'interpretazione estensiva della normativa antinfortunistica, la prospettiva qui segnalata presuppone comunque una 'strumentalizzazione' della regola prevenzionistica ai fini della tutela di soggetti che non sono lavoratori, sebbene gli stessi non rientrino neppure nei 'terzi estranei' al luogo di lavoro. D'altra parte, un possibile spazio di intersezione tra il sistema 231 ed il TUSL, lo si è visto, è costituito dalla valutazione del rischio biologico, un ambito che sembra caratterizzarsi per la possibile presenza di norme di questo genere. La non corretta gestione del rischio da infezioni all'interno del nosocomio, a ben vedere, può riguardare attività

⁴⁸ P. Pisa e G. Longo, *op. cit.*, 22.

⁴⁹ Ivi, 24, dove ad es. si richiama Cass. 6.2. 2004 n. 4981, in www.olympusuniurb.it. La sentenza in questione, pur non riguardando personale dirigente di ASL, si rivela interessante giacché afferma la responsabilità degli amministratori delegati di una clinica privata per omicidio colposo plurimo aggravato dalla violazione della normativa antinfortunistica, in relazione allo scoppio di una camera iperbarica che aveva portato alla morte sia di alcuni membri del personale infermieristico che di alcuni pazienti.

⁵⁰ Da ultimo, si segnala Cass. 19.2.2019 n. 32477, in www.italgiure.giustizia.it, che seppur relativa ad un'ipotesi di omicidio colposo 'semplice', e non aggravato dalla violazione della normativa antinfortunistica, sollecita alcuni riflessioni. Nel caso in questione, infatti, si è ritenuta configurabile in capo al direttore sanitario di una casa di cura privata una posizione di garanzia in relazione alla gestione della struttura e dei doveri di vigilanza e organizzazione tecnico-sanitaria; in particolare, la Cassazione ha confermato la responsabilità per l'omicidio colposo di una paziente deceduta a seguito di parto gemellare, effettuato all'interno di una struttura inidonea a gestire le possibili complicanze, poi verificatesi, di un intervento ritenuto ad altro rischio. Sebbene il reato in questione sia caduto in prescrizione, degna di rilievo è la considerazione per cui in capo a tale soggetto potesse configurarsi, a parere della Corte di Cassazione, una «colpa di organizzazione», per come definita dalle Sezioni Unite nella nota vicenda *Thyssenkrupp* – la quale, tuttavia, fa notoriamente riferimento alla responsabilità del soggetto collettivo. Ciò che sembra aggallare, allora, nella maglie della pronuncia in questione, è l'«ombra» di una responsabilità del soggetto collettivo, nel caso di specie 'impersonato' dal direttore sanitario.

⁵¹ Come noto, nell'illecito colposo l'evento deve essere caratterizzato per una doppia tipicità, deve cioè concretizzare «uno dei rischi che la regola cautelare annoverava nel suo spettro previsivo e prevenzionale»: così, di recente. C. Piergallini, voce *Colpa (dir. pen.)*, in *ED*, Annali, X 2017, 241. Sul punto, tra i tanti, v. soprattutto G. Marinucci, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano 1965, spec. 91 ss., G. Forti, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano 1990, spec. 439 ss.

prevenzionistiche volte alla tutela tanto degli operatori sanitari quanto dei pazienti⁵². Qualora questi ultimi dovessero sviluppare un'infezione così grave da risultare letale, ben potrebbe ipotizzarsi una responsabilità dell'ente collettivo⁵³.

Il tema delle infezioni da assistenza sanitaria, peraltro, ha un'importanza significativa nella prassi, se si pensa che in Italia (prima della pandemia da virus COVID-19) una percentuale che oscilla tra il 5 e l'8% dei pazienti contrae un'infezione

⁵² Si può, al riguardo, tentare di offrire due esempi: un primo, più classico, relativo ad una sfera di rischio tradizionale all'interno degli ospedali, relativa alla prevenzione delle infezioni nel sito chirurgico, ed un secondo, invece, occasionato dall'emergenza pandemica derivante dalla diffusione del virus COVID-19. Nel primo caso, la prevenzione delle infezioni nel sito chirurgico riveste importanza centrale tanto nelle procedure e *check-list* redatte per la tutela della salute del paziente quanto nelle previsioni che devono essere presenti nel Documento di Valutazione dei rischi, con particolare riferimento al rischio biologico. Se infatti l'implementazione di procedure di sterilizzazione a livello aziendale è di competenza del datore di lavoro, e prevede, specie negli ospedali di grandi dimensioni, la creazione di spazi appositamente dedicati per la sterilizzazione del materiale, come può evincersi ad es. dalla *Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (d.lgs. 81/2008 e s.m.i.)*, a cura dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro, Roma 2010, l'effettivo controllo sulla sterilità degli strumenti utilizzati in sala operatoria è demandata agli operatori sanitari, come espressamente previsto, ad es., dal *Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check-list*, a cura del Dipartimento della Qualità del Ministero della Salute e delle Politiche Sociali, Roma 2009. In tale documento, al n. 4.11 degli Obiettivi specifici per garantire la sicurezza in sala operatoria, appunto relativo al «prevenire le infezioni del sito chirurgico», si stabilisce che «l'infermiere o un altro operatore responsabile per la preparazione del set chirurgico deve confermare la sterilità degli strumenti, tramite il controllo e la valutazione degli indicatori di sterilità e deve comunicare eventuali problemi al chirurgo e all'anestesista». In questo modo la necessità di «una strategia aziendale proattiva e formalizzata per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico» si combina con la responsabilizzazione dei singoli operatori sanitari.

Nel secondo caso, relativo alla prevenzione della diffusione del virus COVID-19, la lettura delle *Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2*, a cura del Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni, Roma 28 marzo 2020, evidenzia come le procedure di prevenzione dal contagio del virus presuppongano un «ampio insieme d'interventi che comprenda controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici nel contesto assistenziale sanitario» (6): come noto, infatti, la «elevata circolazione del virus e l'alto numero di casi di COVID-19 ha comportato una riorganizzazione in molti ospedali con modifiche organizzative che hanno portato al raggruppamento dei pazienti con questa malattia in determinate aree delle strutture con una maggiore esposizione anche a procedure a rischio di generare aerosol» (5). L'adeguata organizzazione della struttura funge dunque da presupposto essenziale per la corretta adozione di dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte del personale medico-sanitario. A tal riguardo, va evidenziato come, tra i destinatari delle indicazioni relative ai «DPI e dispositivi raccomandati per la prevenzione del contagio da SARS-CoV-2», di cui alla Tabella 1, figurino anche i pazienti, a conferma di come le misure contenitive del rischio contagio, sebbene volte a tutelare *in primis* il personale medico-sanitario, siano rivolte altresì ai pazienti della struttura ospedaliera.

⁵³ Ovviamente, affinché possa contestarsi all'ente una simile responsabilità, dovranno ricorrere i criteri di imputazione dell'illecito amministrativo all'ente; dovrà, cioè, essersi verificato un (fatto di) reato, e dovranno sussistere gli ulteriori criteri soggettivi ed oggettivi di imputazione dell'illecito amministrativo da reato all'ente. Evidenzia come il tentativo di configurare una responsabilità ²³¹ per violazioni delle regole cautelari nel settore medico comporti problemi dal punto di vista dell'imputazione soggettiva, ricollegandosi alle criticità complessive del sistema di imputazione dell'illecito all'ente previsto dal d.lgs. 231/2001, R. Bartoli, *op. cit.*, 793 ss.

nosocomiale, e che in Europa circa 137.000 decessi all'anno sono direttamente attribuibili ad esse⁵⁴. A ciò deve aggiungersi che, dal punto di vista della responsabilità penale individuale, sono rare le ipotesi in cui, al verificarsi della morte del paziente, possa essere dimostrata la sussistenza di tutti gli elementi del reato in capo all'operatore sanitario, sia sotto il profilo dell'accertamento del nesso causale, sia sul versante della colpa⁵⁵.

L'insorgenza di tali patologie è sovente conseguenza, più che dell'errore del singolo medico, della mancata implementazione di protocolli di comportamento, venendosi dunque a radicare in un *deficit* di organizzazione: di conseguenza, tale settore rappresenta un campo piuttosto fertile dove poter sperimentare l'estensione della responsabilità 231 in capo alle strutture ospedaliere⁵⁶. La non corretta gestione del rischio biologico, d'altronde, figura in entrambi i casi presi in considerazione dall'art. 55 co. 2 TUSL, per come richiamato dall'art. 25 *septies* d.lgs. 231/2001 (sebbene in una delle due ipotesi con riferimento alla gestione di agenti biologici altamente infettivi).

Va però sottolineato sin da ora che la responsabilità amministrativa da reato degli enti dipende pur sempre dal verificarsi di un (fatto di) reato individuale: le difficoltà nell'accertamento della responsabilità individuale potranno allora essere solo parzialmente superate mediante l'individuazione di una responsabilità collettiva, quantomeno allo stato della legislazione vigente⁵⁷.

4. La 'plausibilità' di un'estensione della responsabilità 231 alle strutture sanitarie induce così ad interrogarsi sulle possibili conseguenze che ne potrebbero derivare in termini sanzionatori. Come abbiamo visto, tra le principali ragioni dietro l'iniziale scelta di escludere gli enti pubblici dall'applicazione del decreto 231 vi è la necessità di evitare che il 'costo' di sanzioni particolarmente severe si traduca in un disservizio per i cittadini, finendo così per scaricarsi sulla collettività. Tale discorso, evidentemente, vale anche nel caso in cui siano soggetti privati a svolgere funzioni di rilevanza costituzionale.

⁵⁴ I dati sono disponibili su *Epicentro – Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica*, a cura dell'Istituto Superiore di Sanità e disponibile in www.epicentro.iss.it.

⁵⁵ A. Provera, *Infezioni nosocomiali e responsabilità penale del medico*, in *JusOn* 2018, spec. 190 ss., cui si rimanda per una rassegna della (scarna) giurisprudenza di legittimità sul tema.

⁵⁶ *Ibidem*.

⁵⁷ Come vedremo meglio *infra*, par. 5, la responsabilizzazione della struttura collettiva non può prescindere, ad oggi, dalla sussistenza di un reato presupposto, seppure non necessariamente completo in tutti i suoi elementi. Al riguardo, si veda già da adesso quanto proposto da G. Forti, *Nuove prospettive sull'imputazione penale "per colpa"*, cit., 121 ss., secondo cui la responsabilità individuale dovrebbe costituire l'*extrema ratio* rispetto a quella collettiva in tutti i casi in cui l'evento sia cagionato da disfunzioni organizzative.

Con riguardo alle sanzioni pecuniarie, già nella riflessione dottrinale si è osservato come queste siano sovente inefficaci a contrastare la criminalità d'impresa⁵⁸. Nel caso di soggetti pubblici, questi ultimi potrebbero rivelare una particolare 'insensibilità' a questa tipologia di sanzione, dato che non rischiano di essere estromessi dal mercato⁵⁹; alcuni, tuttavia, mettono in rilievo come l'applicazione di sanzioni pecuniarie a tali soggetti potrebbe avere l'effetto, indiretto, di responsabilizzare gli amministratori locali che hanno nominato i dirigenti⁶⁰.

In riferimento, invece, alle sanzioni interdittive, a fronte della non adattabilità dell'intero catalogo previsto all'art. 9 nei confronti di soggetti pubblici erogatori di servizi sanitari (si pensi, ad es., al divieto di pubblicizzare beni o servizi), il decreto ha previsto il commissariamento giudiziale quale sostitutivo della sanzione interdittiva che determini l'interruzione dell'attività dell'ente⁶¹. In particolare, tra le due ipotesi contemplate all'art. 15 assume rilevanza pregnante quella che esclude l'applicazione della sanzione interdittiva nel caso in cui l'ente svolga «un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività»⁶². In questo caso, il giudice ordinerà, in luogo della misura interdittiva, la prosecuzione dell'attività e provvederà alla nomina di un commissario straordinario, individuandone poteri e competenze in relazione alla specifica attività in cui è stato commesso l'illecito. Oltre all'amministrazione dell'ente, il commissario dovrà adottare ed efficacemente implementare modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi, eliminando dunque quei *deficit* organizzativi che avevano

⁵⁸ Sull'effettiva capacità o meno delle sanzioni pecuniarie (cd. *fine*) di svolgere una funzione deterrente nei confronti delle *corporation* la letteratura, specie anglosassone, è vastissima: per posizioni diverse, senza pretese di esaustività, cf. J. Arlen, *The Potentially Perverse Effects of Corporate Criminal Liability*, in *JLegSt* 1994, 833 ss.; B. Fisse e J. Braithwaite, *The Allocation of Responsibility for Corporate Crime: Individualism, Collectivism and Accountability*, in *SidLRev* 1988, 468 ss.; J.Jr. Coffee, *Corporate crime and punishment: a non-Chicago view of the economics of criminal sanctions*, in *AmCrLRev* 1980, 419 ss.; P.C. Yeager, *The elusive deterrence of corporate crime*, in *Cr&PubPol* 2015, 439 ss. Nella dottrina interna, per tutti, v. C.E. Paliero, *L'economia della pena (un work in progress)*, in *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, a cura di E. Dolcini e C.E. Paliero, Milano 2006, 539 ss.

⁵⁹ Così, quasi testualmente, G. Fidelbo, *op. cit.*, 4080.

⁶⁰ C. Santoriello, *Sulla applicabilità della disciplina del decreto legislativo 231/2001 alle società a partecipazione pubblica*, in *RespAmmSocEn* 2012, 2239.

⁶¹ In dottrina, v. V. Mongillo e N. Parisi, *L'intervento del giudice penale e dell'autorità amministrativa nella gestione societaria, tra impresa lecita, "socialmente pericolosa" e mafiosa: alla ricerca di un disegno*, in *RassEc* 2019, 167 ss.; R. Garofoli, *Il contrasto ai reati di impresa nel d.lgs. n. 231 del 2001 e nel d.l. n. 90 del 2014: non solo repressione, ma prevenzione e continuità aziendale*, in www.penalecontemporaneo.it, 24.9.2015; D. Ripamonti, *sub art. 15*, in *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, cit., 332 ss.; M. Galli, *Poteri confusi, poteri contesi: il giudice penale di fronte alle esigenze di continuità aziendale*, in *RTrimDPenCont* 2018, spec. 98-99.

⁶² L'altra ipotesi presa in considerazione all'art. 15 co. lett. *b* è quella relativa al caso in cui «l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare, tenuto conto delle sue dimensioni e delle condizioni economiche del territorio in cui è situato, rilevanti ripercussioni sull'occupazione».

reso possibile la commissione del reato e facendo in modo che quest'ultimo non si verifichi più in futuro.

L'istituto del commissariamento giudiziale costituisce un modello innovativo nella gestione dell'*enforcement* a carico dell'ente, giacché concretizza in pieno l'ambizione special-preventiva che pervade il decreto 231 e che appunto mira ad un recupero alla legalità dell'ente⁶³. Al contempo, esso presenta numerosi aspetti critici, in relazione tanto alla pervasività (e discrezionalità giudiziale) del controllo che esso comporta, quanto alla sua concreta operatività, con riguardo sia all'individuazione e remunerazione delle figure chiamate a svolgere questo ruolo sia all'efficacia dell'intervento⁶⁴. Nonostante si riscontri un crescente ricorso a forme di commissariamento d'impresa da parte del nostro legislatore⁶⁵, simile soluzione, pertanto, non appare suscettibile di risolvere la questione delle tipologie sanzionatorie da applicare alle strutture ospedaliere.

Piuttosto, com'è stato riconosciuto in dottrina, sembrerebbe doversi privilegiare una forma d'intervento volta ad ottenere un cambiamento degli organi di governo dell'ente, accompagnato dall'eliminazione delle carenze organizzative che hanno determinato l'illecito⁶⁶.

⁶³ In dottrina si è notato come, nonostante «il commissariamento non [sia] una sanzione autonoma avente uno scopo di prevenzione speciale positiva, vale a dire riorganizzativo (una sorta di *analogon* della rieducazione individuale)», è possibile rilevare che «la capacità incapacitante-impeditiva (prevenzione speciale c.d. negativa) della sanzione interdittiva, che si dilegua con il commissariamento, viene compensata dal recupero del fine di riorganizzazione dell'impresa (prevenzione speciale c.d. positiva). Per espresso disposto normativo, infatti, il commissario deve anche curare l'adozione e l'efficace attuazione dei modelli di organizzazione e di controllo idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi (co. 3, prima parte). Anzi, mentre rispetto agli individui lo Stato non può imporre un trattamento rieducativo senza il consenso del reo, nel caso delle persone giuridiche divengono tollerabili finanche forme di ristrutturazione coercitiva. Il trattamento "terapeutico" che si ottiene mediante l'opera del commissario non è più, infatti, l'autoregolamentazione incentivata secondo la filosofia tipica del d.lgs. 231/2001, ma una etero-regolamentazione sotto la direzione del soggetto nominato dal giudice»: in questi termini, V. Mongillo e N. Parisi, *op. cit.*, 173-174.

⁶⁴ Per un'analisi delle criticità riconnesse all'applicazione del commissariamento giudiziale, *ivi*, 173 ss.

⁶⁵ Si fa riferimento, in particolare, agli interventi legislativi succedutisi in materia di contrasto alla corruzione (cf. art. 32 d.l. 90/2014, «Misure straordinarie di gestione, sostegno e monitoraggio di imprese nell'ambito della prevenzione della corruzione»), quest'ultima estesa dalla Legge di stabilità 2016 anche al settore sanitario, alla criminalità organizzata (cf. art. 34 *bis* d.lgs. 159/2011 cd. cod. antimafia, «Controllo giudiziario delle aziende») e al caporalato (cf. art. 3 l. 199/2016, «Controllo giudiziario dell'azienda e rimozione delle condizioni di sfruttamento»). Per una rassegna dei diversi istituti, v. *ibidem*; critico su tale tendenza, F. Sgubbi, *Il diritto penale quale strumento di dirigismo economico*, in *Itinerari di diritto penale dell'economia*, a cura di R. Borsari, Padova 2018, 659 ss.

⁶⁶ In questi termini, G. Fidelbo, *op. cit.*, 4082 ss. il quale sottolinea come, in prospettiva *de jure condendo*, il ricambio del vertice societario dovrebbe fungere da vera e propria sanzione per l'ente pubblico, senza che a ciò possa corrispondere, chiaramente, alcun potere del giudice nella scelta del nuovo vertice; pertanto, il giudice dovrà limitarsi a nominare un commissariamento per un periodo limitato di tempo. Tra le ragioni a sostegno della non opportunità di estendere il decreto 231 alle strutture sanitarie per ipotesi di colpa medica, pone in luce come l'arsenale sanzionatorio previsto dal d.lgs. 231/2001 non sia in grado di coinvolgere nella risposta penale,

Un obiettivo, quest'ultimo, che appare già parzialmente conseguibile ricorrendo al sistema sanzionatorio contemplato dal d.lgs. 231/2001: sebbene, infatti, non vi sia una sanzione specifica in questo senso, la riorganizzazione della *governance* aziendale rientra all'interno delle forme di riparazione a cui l'ente è tenuto nel momento in cui voglia accedere ai benefici sanzionatori previsti dal decreto. Si tratta di un dato niente affatto secondario, giacché la riparazione dell'illecito amministrativo da reato dell'ente costituisce un obiettivo prioritario dell'intero impianto 231, in maniera speculare a quello preventivo: a fronte di un arsenale sanzionatorio piuttosto variegato e in grado di incidere con decisione nella vita economica dell'impresa, si rinvengono infatti meccanismi che permettono di evitare l'applicazione di simili sanzioni, perlomeno nelle loro declinazioni più severe⁶⁷.

In particolare, le condotte riparatorie richieste all'ente si compongono di attività diverse, ancorché riconducibili alle esigenze tradizionalmente sottese all'operare di meccanismi premiali: esse ineriscono alla riorganizzazione interna in senso adesivo alla legge, all'eliminazione o quantomeno all'attenuazione delle conseguenze del reato, nonché alla soddisfazione delle pretese risarcitorie delle persone offese⁶⁸. Peraltro, sull'ossatura premiale che attraversa il decreto 231 s'innestano ulteriori e diverse forme di premialità cui può accedere l'ente: dall'intersezione con i recenti interventi legislativi in materia di premialità e non punibilità individuale (che in alcuni casi, come nell'ipotesi della corruzione, hanno riguardato anche direttamente il d.lgs. 231/2001)⁶⁹, alle forme di negozialità 'informali' sviluppatesi nella prassi, sfruttando le maglie larghe del dato normativo in materia di prescrizione dell'azione a carico dell'ente e di patteggiamento⁷⁰.

anche *de jure condendo*, «l'ente che più di ogni altro sarebbe tenuto ad una "buona organizzazione" e che andrebbe dunque rimproverato in caso contrario: vale a dire, lo Stato, che opera, a monte, la ripartizione delle risorse tra i suoi comparti ed impartisce le direttive per la loro utilizzazione», O. Di Giovine, *Colpa penale, "legge Balduzzi" e "disegno di legge Gelli-Bianco"*, cit., 404.

⁶⁷ Come noto, la possibilità attribuita all'ente di vedere ridotta l'entità delle sanzioni pecuniarie e di evitare l'applicazione di quelle interdittive mediante la realizzazione di condotte riparatorie è concessa prima dell'apertura del dibattimento (artt. 12, 17 e 65), durante la fase cautelare (artt. 49-50) o durante l'esecuzione della sanzione (art. 78). Valorizza il ruolo dell'attività riparativa nel sistema 231, in particolare, M. Donini, *Compliance, negozialità e riparazione dell'offesa nei reati economici. Il delitto riparato oltre la restorative justice*, in *La pena, ancora: fra attualità e tradizione. Studi in onore di Emilio Dolcini*, a cura di C.E. Paliero, F. Viganò, F. Basile, G.L. Gatta, Milano 2018, 579 ss. V. anche C. Piergallini, *I reati presupposto della responsabilità dell'ente e l'apparato sanzionatorio*, in *Reati e responsabilità degli enti*², a cura di G. Lattanzi, Milano 2010, 211 ss.

⁶⁸ Cf. quanto previsto all'art. 17 d.lgs. 231/2001. In dottrina, C. Piergallini, *Premialità e non punibilità nel sistema della responsabilità degli enti*, cit., 530 ss.; S. Giavazzi, *sub art. 17*, in *Codice di procedura penale commentato*, a cura di A. Giarda - G. Spangher, Assago 2017, 1700 ss.; S.R. Palumbieri, *Il ravvedimento post-delictum dell'ente*, in *Diritto penale dell'economia*, a cura di A. Cadoppi, S. Canestrari, A. Manna, M. Papa, II, Torino 2016, 3154 ss.; M. Panasiti, *sub art. 17*, in *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, cit., 356 ss.

⁶⁹ *Infra*, par. 5.

⁷⁰ Sulla possibilità di rinvenire, nelle maglie applicative del d.lgs 231/2001, tracce di una negozialità 'informale',

La centralità della riparazione sembra allora concretizzare ulteriormente l'idea della *partnership* pubblico-privata alla base del decreto 231, rinvenibile non solo nella delega legislativa per la costruzione dei sistemi di conformità interni, ma anche nell'accertamento delle responsabilità e nella gestione delle conseguenze del reato⁷¹. Colto da quest'angolo visuale, il sistema 231 appare adatto a veicolare approcci responsivi, dove l'intervento delle autorità di controllo è volto in primo luogo a stimolare il rientro dell'ente alla legalità, e solo in secondo luogo – laddove non vi sia un atteggiamento cooperativo dell'agente collettivo – a punire lo stesso in forma più o meno grave⁷². Così, se da un lato alle *corporation* è riconosciuto l'inedito ruolo di 'vedette' della legalità, anche la giurisprudenza è sollecitata ad abbandonare la classica logica accusatoria, per abbracciarne, invece, una diretta a comprendere le cause organizzative del comportamento illecito, in modo da evitare che lo stesso possa nuovamente ripetersi⁷³.

sia consentito il rinvio a M. Colacurci, *Corporate Criminal Liability and Negotiated Justice in Italy: Something New Under the Sun?*, in *RevIntDrPen* 2018, 135 ss.

⁷¹ Sulla *partnership* pubblico-privata che percorre il decreto 231, di recente, F. Centonze, *Responsabilità da reato degli enti e agency problems. I limiti del d.lgs.vo n. 231/2001 e le prospettive di riforma*, in *RIDPP* 2017, 945 ss.

⁷² La necessità che le forme di controllo da parte delle agenzie di *enforcement* nel contrasto alla criminalità d'impresa all'interno di sistemi responsivi abbiano natura 'ridondante' è particolarmente sottolineata da B. Fisse e J. Braithwaite, *Corporations, Crime and Accountability*, Cambridge 1991, 208. Il riferimento, come noto, è al modello della *cd. enforced self-regulation*, teorizzato da J. Braithwaite, *Enforced Self-Regulation: A New Strategy for Corporate Crime Control*, in *MichLRev* 1982, 1466 ss., quale 'ossatura' di un meccanismo di regolazione responsiva dell'illecito d'impresa. Oltre ai lavori appena citati, v. anche I. Ayres e J. Braithwaite, *Responsive Regulation. Transcending the Deregulation Debate*, New York-Oxford 1992, spec. 101 ss.; J. Braithwaite, *Restorative Justice and Responsive Regulation*, New York 2002. Nella dottrina interna, v. soprattutto L. Foffani, *Codice penale e legislazione complementare: da un modello 'policentrico' a un modello 'piramidale'*, in *Modelli ed esperienze di riforma del diritto penale complementare*, a cura di M. Donini, Milano 2003, 293 ss., nonché, con particolare riferimento all'ambito medico, B. Spricigo, *Un approccio "responsivo" per le ipotesi di illecito colposo in ambito medico*, in *RIML* 2014, 107 ss. Da ultimo, ricostruisce la piramide dell'*enforcement* teorizzata da Braithwaite, con particolare riferimento ai settori della tutela dell'ambiente, della salute e sicurezza sul lavoro e della sicurezza alimentare per come disciplinate dal nostro legislatore, G. Rotolo, *Riserva di codice e legislazione penale complementare*, in *JusOn* 2019, 160 ss.

⁷³ V. soprattutto G. Forti, *Uno sguardo ai "piani nobili" del d.lgs. n. 231/2001*, cit., 1249 ss., il quale fornisce una lettura del decreto 231 quale sistema capace di veicolare un approccio responsivo alla criminalità d'impresa, come tale flessibile, dialogico e soprattutto finalisticamente orientato alla comprensione della genesi organizzativa dell'illecito piuttosto che alla sua repressione. D'altro canto, nota il medesimo Autore, affinché tali sistemi esplichino le proprie potenzialità è necessario che tutti gli attori in campo mostrino un atteggiamento cooperativo, improntato ad una reciproca fiducia, in grado di stimolare un'interazione virtuosa tra enti e controllori giudiziari, nonché la circolazione delle notizie circa le cause dell'errore, così permettendo di elaborare e predisporre nuove strategie preventive dirette ad evitare che il medesimo errore si ripeta. Un approccio, questo, che tiene conto dei processi motivazionali di adesione alle regole da parte degli individui e delle dinamiche che connotano l'agire all'interno di sistemi complessi, richiedendo al contempo un ampliamento delle competenze del *giure* penale. Solo così si consentirebbe di spostare l'attenzione dalla ricerca della responsabilità individuale alla comprensione del funzionamento del sistema organizzato e della sua cultura interna. Il pensiero dell'illustre Autore è ulteriormente sviluppato, estendendosi al di fuori del campo applicativo del d.lgs. 231/2001, in *Id.*, *Spunti*

Dall'altro lato, il settore della colpa medica ha notoriamente costituito terreno privilegiato per la prospettazione di strategie responsive dirette alla 'comprensione' dell'illecito ai fini dell'eliminazione delle cause che lo hanno determinato e delle conseguenze negative che ne sono derivate, da preferire alla semplice punizione per il fatto commesso⁷⁴. Queste ultime, a loro volta, sono in parte confluite all'interno della l. cd. Gelli-Bianco⁷⁵.

In quest'ottica, la paventata estensione della responsabilità 231 al campo della colpa medica avrebbe come vantaggio la possibilità di diffondere maggiormente un approccio organizzativo e responsivo alla responsabilità d'impresa, favorendo, in linea potenziale, uno scambio virtuoso tra il sistema 231 e quello improntato alla sicurezza delle cure delineato in ambito medico⁷⁶.

per un'analisi criminologica della materia penale economica, in *Itinerari di diritto penale dell'economia*, cit., 495 ss. Considerazioni analoghe, circa la necessità che la giurisprudenza approdi ad un «ampliamento dell'orizzonte conoscitivo del giudice (dei suoi 'saperi') in direzione della struttura e degli apparati e della cultura delle organizzazioni complesse», ai fini dell'operatività del d.lgs. 231/2001, in C. Piergallini, *Premialità e non punibilità nel sistema della responsabilità degli enti*, cit., 533. Sulla differenza tra paradigma accusatorio ed approccio organizzativo, M. Catino, *Miopia organizzativa. Problemi di razionalità e previsione nelle organizzazioni*, Bologna 2009, nonché, da ultimo, Id., *Errori e disastri nei sistemi complessi*, in www.dirittopenaleuomo.org, 5.2.2020.

⁷⁴ Sulla diffusione del paradigma della sicurezza delle cure quale espressione del bene giuridico strumentale alla tutela della salute, ma che tiene conto del carattere limitato delle risorse a disposizione delle strutture sanitarie, e come tale alla base di approcci organizzativi e responsivi alle ipotesi di responsabilità medica, v. M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., 37 ss. In Italia, ambisce a disinnescare la conflittualità medico-paziente, aprendo il diritto penale a percorsi conciliativi, il progetto di riforma proposto ne *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*, a cura di G. Forti, M. Catino, F. D'Alessandro, C. Mazzucato, G. Varraso, Pisa 2010; v. altresì B. Spricigo, *op. cit.*, 107 ss.

⁷⁵ Come rileva M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., 15, «la l. Gelli-Bianco è la seconda legge organica sulla *patient safety* in Europa». Ciò si rinviene anzitutto all'art. 1 l. 24/2017, rubricato «Sicurezza delle cure», a cui si accompagnano ulteriori previsioni, relative alla creazione di Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (art. 2), all'istituzione dell'Osservatorio della sicurezza in sanità (art. 3). Inoltre, il medesimo Autore osserva come il «meccanismo di scambio e condivisione delle informazioni sugli eventi avversi in sanità», previsto all'art. 16 l. 24/2017, rappresenterebbe «un insieme di regole votato a garantire una gestione del rischio clinico che può definirsi 'responsiva', e suggellato dalla non utilizzabilità delle informazioni e delle attività di *audit* nel processo penale, in modo da non disincentivare comunicazioni utili tanto all'organizzazione, quanto ai medici e ai pazienti» (360). Tuttavia, in chiave parzialmente critica circa l'effettiva capacità della l. cd. Gelli-Bianco di assicurare la sicurezza delle cure, cf. altresì M. Caputo e F. Centonze, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *RIML* 2016, 1361 ss. Per una recente ricostruzione della disciplina dettata dalla l. cd. Gelli-Bianco, A. Merli, *Il quadro della responsabilità penale colposa in campo medico dopo la legge Gelli-Bianco. Qualche certezza e tanti dubbi irrisolti*, in www.lalegislazionepenale.eu, 17.1.2020

⁷⁶ Esprime scetticismo in ordine a tale possibilità O. Di Giovine, «*Colpa penale, "legge Balduzzi" e "disegno di legge Gelli-Bianco"*», cit., 404. L'Autrice rileva come proprio la differenza di filosofie sottese alla logica del *clinical risk management*, da un lato, e della responsabilità amministrativa degli enti collettivi, dall'altro, tale per cui quest'ultima sarebbe sempre, inevitabilmente, repressiva, induce ad escludere una estensione della responsabilità 231 alle strutture sanitarie pubbliche, esprimendo in tal modo un ripensamento rispetto a quanto sostenuto in Id., *Sanità ed ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti*, cit., 1900 ss.

5. La constatazione circa la sussistenza di elementi tali da far ritenere, già *de lege lata*, praticabile un'ascrizione della responsabilità da reato dell'ente per omicidio colposo conseguente all'attività medica, impone di interrogarsi sugli ulteriori effetti di 'sistema' di una tale prospettiva, anche e soprattutto nell'ipotesi in cui ad essa sia data un esplicito riconoscimento in via legislativa. Ciò potrebbe avvenire sia mediante l'inserimento, nel catalogo dei reati presupposto, delle ipotesi base di cui agli articoli 589 co. 1 e 590 co. 1 e 2 Cp, quanto in virtù dell'espresso riferimento all'art. 590 *sexies* Cp.

In entrambi i casi, sarebbe necessario interrogarsi su come la particolare disciplina penalistica dell'esercizio della professione sanitaria, espressione di scelte politico-criminali volte – pur nel loro oscillare – alla delimitazione dell'area del penalmente rilevante, possa interagire con il sistema di responsabilità da reato degli enti collettivi. Se un primo elemento, lo abbiamo visto, riguarda la 'permeabilità' di entrambi i sistemi ad un approccio responsivo, un ulteriore elemento potenzialmente in grado di innervare positivamente l'esperienza del decreto 231 è dato dal sistema a rilevanza pubblicistica delle linee guida previsto dalla l. cd. Gelli-Bianco⁷⁷.

In particolare, la scelta di affidarsi ad un meccanismo centralizzato di riconoscimento delle linee guida ambisce, nel campo medico, a fornire una patente di 'affidabilità' delle suddette linee guida, sulla base, essenzialmente, dell'autorevolezza delle istituzioni da cui promanano, al fine così di limitare la moltiplicazione di fonti auto-normate a cui l'operatore medico-sanitario, e specularmente il giudice in fase decisionale, possono attingere⁷⁸. Sebbene alcune problematiche relative a tale sistema,

⁷⁷ Per una ricostruzione del sistema delle linee guida per come riconosciute dal decreto cd. Balduzzi prima e dalla l. cd. Gelli-Bianco poi, v. A. Vallini, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del "concorso di regole cautelari"*, cit., 1 ss.; A. Di Landro, *La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo del sistema delle linee guida: la responsabilità penale dell'operatore sanitario dal "decreto Balduzzi" alla cd. l. "Gelli-Bianco"*, in www.la legislazione penale.eu, 17.1.2018; *Responsabilità e linee guida. Riflessioni sull'uso delle linee guida nella valutazione della colpa dei sanitari*, a cura di G.M. Caletti, I. Cavicchi, C. Scorretti, L. Ventre, P. Ziviz, Patrizia, Udine 2018. Sull'inedito sistema a rilevanza pubblicistica di elaborazione, formalizzazione e pubblicazione delle linee guida in campo medico, L. Risicato, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, cit., 7 ss.; C. Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *DPenCont* 2017, 200 ss. Volendo, v. altresì M. Colacurci, *La legge Gelli-Bianco: tra interpretazione correttiva della colpa medica e valorizzazione delle linee guida nella lettura della Suprema Corte*, cit., 1155 ss.

⁷⁸ Così G. De Francesco, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica e recenti riforme*, cit., 6: «Quale soluzione dovrà considerarsi più adeguata a stornare il rischio che la valutazione della colpa possa prestarsi alla tentazione di un giudizio sommario ed approssimativo? Ed in effetti, dato che la gamma "alternativa" di soluzioni *ex ante* prospettabili rende particolarmente difficile la scelta rimessa all'operatore sanitario, tale circostanza contribuisce a rendere difficile anche la scelta del giudice nel ricostruire il quadro di quanto poteva richiedersi, ragionevolmente, a tale soggetto laddove il dovere terapeutico non risulti obiettivamente soddisfatto (...). È proprio a questo punto, a ben guardare, che può allora spiegarsi il sorgere e l'affermarsi dell'idea di valorizzare le c.d. linee-guida o consimili *vademecum* tecnico- scientifici».

inerenti al controllo sulla scelta delle società che possono emanare tali linee guida e alla necessità di evitare una cristallizzazione del progresso scientifico siano state sottolineate in dottrina⁷⁹, la prospettiva di replicare anche nel settore della responsabilità²³¹ un sistema in grado di individuare le linee guida più autorevoli ai fini della costruzione dei modelli organizzativi appare da salutare con favore⁸⁰.

Una standardizzazione dei modelli, infatti, potrebbe incidere favorevolmente nel giudizio relativo alla loro idoneità/adequatezza. È noto come in tale ambito sembri replicarsi quanto già (negativamente) sperimentato nel campo dell'accertamento della responsabilità colposa individuale⁸¹. Nelle pur scarse pronunce intervenute nel corso del tempo, la giurisprudenza tende a concepire un ente modello ideale al cui confronto qualunque ente concreto risulta inadeguato. Il verificarsi del reato presupposto diverrebbe allora la spia da cui desumere l'inadeguatezza dei presidi preventivi adottati, secondo un metodo di giudizio viziato dal 'pregiudizio del senno di poi': i cd. *outcome bias* inciderebbero dunque sfavorevolmente sulla valutazione del giudicante⁸².

In dottrina si è invece evidenziato come l'individuazione di standard riconosciuti, nazionali ed internazionali, quali riferimenti per la redazione dei singoli modelli di organizzazione, produca risultati positivi in termini di riconoscimento dell'idoneità del modello⁸³. Un esempio in tal senso è rappresentato proprio dal campo della tutela

⁷⁹ Secondo L. Risicato, *Il nuovo statuto penale della colpa medica*, cit., 9-10, tre sarebbero, in particolare, le criticità evidenziate in dottrina in relazione a tale innovativo sistema: anzitutto, vi sarebbe il rischio di una vera e propria 'medicina di Stato'; in secondo luogo, si registrerebbero delle difficoltà intrinseche a codificare in regole scritte la condotta ideale del medico; infine, le linee guida rimarrebbero inevitabilmente legate alla gestione del rischio in un'ottica (anche) di razionalizzazione e contenimento delle spese, non sempre ambendo alla miglior tutela del paziente.

⁸⁰ *Ibidem.* V. anche C. Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, cit., 204, il quale esprime apprezzamento per lo sforzo di «tipizzare le fonti di riferimento per gli esercenti le professioni sanitarie (ma anche, di riflesso, per i giudici)», evidenziando come questo possa condurre a «superare quel *pregiudizio latente* nella giurisprudenza (...) in maniera non dissimile da quanto avviene, in altro ambito e su altri presupposti, con riferimento alla valutazione della portata esimente dei modelli organizzativi ai sensi del d.lgs. n. 231 del 2001».

⁸¹ All'interno di un'ampia letteratura, S. Manacorda, *L'idoneità preventiva dei modelli di organizzazione nella responsabilità da reato degli enti: analisi critica e linee evolutive*, in *RTrimDPenEc* 2017, 49 ss.; V. Manes e A.F. Tripodi, *L'idoneità del modello organizzativo*, in *La responsabilità «penale» degli enti. Dieci proposte di riforma*, a cura di F. Centonze e M. Mantovani, Bologna 2016, 137 ss.; V. Mongillo, *Il giudizio di idoneità del Modello di Organizzazione ex d.lgs. 231/2001: incertezza dei parametri di riferimento e prospettive di soluzione*, in *RespAmmSocEn* 2011, 69 ss. Volendo, M. Colacurci, *L'idoneità del modello nel sistema 231, tra difficoltà operative e possibili correttivi*, in *RTrimDPenCont* 2016, 66 ss.

⁸² Gli *outcome bias* costituiscono errori derivanti dall'eccessiva considerazione dell'evento avverso verificatosi per ricavarne la negligenza della condotta che ha cagionato tali eventi; ne indaga l'incidenza nel giudizio di prevedibilità dell'evento, S. Grosso, *Il giudizio di prevedibilità dell'evento e l'incidenza dell'hindsight e outcome bias sul giudizio di responsabilità colposa*, in *RIML* 2016, 583 ss.

⁸³ Un significativo tentativo dottrinale volto a costruire uno standard internazionale per la redazione di modelli

della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro: la presunzione relativa di adeguatezza prevista per i modelli organizzativi conformi alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) o al *British Standard OHSAS 18001:200* di cui all'art. 30 co. 5 TUSL ha infatti portato, nella prassi applicativa, a pronunce in cui si è riconosciuta l'idoneità preventiva del modello adottato dall'ente⁸⁴.

In questo senso, il bagaglio di esperienza accumulato in materia di responsabilità medica e relativa redazione di linee guida potrebbe, allo stesso modo, avere un impatto positivo sul sistema di responsabilità da reato degli enti. Ciò non soltanto in riferimento all'implementazione di un ipotetico modello organizzativo 'sanitario', per la cui costruzione l'ente avrebbe a disposizione un bagaglio di conoscenze già consolidato e codificato in linee guida, ma anche perché l'esperienza di un controllo accentrato sulle diverse linee guida prodotte da soggetti più o meno privati, nazionali ed internazionali, potrebbe essere replicata in tutti quei settori che si prestano ad una loro razionalizzazione/standardizzazione⁸⁵. In tal senso, si dovrebbero prediligere linee guida e standard relativi alla prevenzione di determinate categorie di rischi reati, piuttosto che testi 'omnibus'⁸⁶; inoltre, qualora si volesse replicare la positiva

di *compliance* anticorruzione è stato compiuto in *Preventing Corporate Corruption: the Anti-Bribery Compliance Model*, a cura di S. Manacorda, F. Centonze e G. Forti, New York-Milano 2014.

⁸⁴ Ampiamente, S. Manacorda, *op. cit.*, 73 ss.

⁸⁵ A ben vedere, si tratta di un modello in parte già veicolato dal medesimo d.lgs. 231/2001, che prevede all'art. 6 co. 4 che «I modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati». In dottrina si è sottolineato come la mancata attribuzione di un valore legale al rispetto dei codici di comportamento da parte delle imprese rappresenti il principale motivo di criticità di simili strumenti, rispetto ai quali, infatti, non si è determinato un formante giurisprudenziale. Di conseguenza, la specificazione delle regole cautelari che questi possono contribuire a raggiungere resta a ben vedere relegata ad una dimensione volontaria, non potendo così incidere in maniera significativa nel giudizio di adeguatezza dei sistemi di *compliance*: così C. Piergallini, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del "modello organizzativo" ex d. l. n.231/2001) (parte I)*, in *CP* 2013, 376 ss.

⁸⁶ Sottolinea come si stia procedendo verso una progressiva specializzazione dei modelli organizzativi, G. Amarelli, *Il catalogo dei reati presupposto del d.lgs. n. 231/2001 quindici anni dopo. Tracce di una razionalità inesistente*, in www.la legislazione penale.eu, 23.5.2016, spec. 18 ss. Sostiene l'esigenza di un intervento settorializzato per tipologie di reati presupposto, G. De Vero, *Il progetto di modifica della responsabilità degli enti tra originarie e nuove aporie*, in *DPP* 2010, 1140 ss.; più ampiamente, di recente, S. Bartolomucci, *Notazioni critiche sull'approccio orientato alla mappabilità "omnibus" di ogni ipotetica potenzialità commissiva dei reati catalogati dal d.lgs. 231/2001*, in *RespAmmSocEn* 2019, 249 ss. In dottrina si è altresì notato come i settori nei quali appare maggiormente praticabile una predeterminazione dei protocolli organizzativi contenuti nel modello organizzativo siano quelli caratterizzati per una criminalità colposa, dove appunto l'approntamento di misure di contenimento dei rischi-reato è maggiormente indipendente dalla singola realtà d'impresa, a differenza invece di quanto accade in caso di reati dolosi, rispetto ai quali la predisposizione di meccanismi di disincentivo al reato è più ardua e dipende inevitabilmente dalle peculiarità della singola realtà aziendale: in tal senso, C. Piergallini,

esperienza maturata nel settore della tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, sarebbe preferibile accompagnare al rispetto di tali linee guida una presunzione relativa di adeguatezza⁸⁷.

Infine, la disciplina dell'art. 590 *sexies* Cp sollecita ad interrogarsi sulle possibili forme di riparto della responsabilità tra individuo ed ente collettivo. Come noto, il decreto cd. Balduzzi prima, e la legge cd. Gelli-Bianco poi, hanno perimetrato in chiave restrittiva l'area della responsabilità penale del medico. Alla luce del *dictum* delle Sezioni Unite intervenute sul punto, l'operatore medico-sanitario non sarà responsabile qualora l'evento avverso sia derivato da imperizia non grave nell'esecuzione di linee guida adeguate al caso concreto⁸⁸. Nella (controversa) interpretazione dei giudici di legittimità si è in particolare sancita la reviviscenza del criterio discrezionale tra colpa lieve e colpa grave, apparentemente abrogato dalla legge cd. Gelli-Bianco, in base al quale modulare la gravità dell'imperizia del medico nell'esecuzione delle linee guida correttamente selezionate.

Attraverso tale richiamo, si attribuisce un'importanza significativa al grado di rischio da gestire e alle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico: in questo modo, come notato in dottrina, «si torna a misurare la colpa medica sul contesto»⁸⁹, dunque in relazione alle particolari contingenze connesse all'attività medica, siano queste attinenti ad una situazione ad esempio di emergenza o, piuttosto, organizzativa.

Quest'ultima eventualità sembra giocare, però, un ruolo piuttosto limitato sull'ambito applicativo dell'art. 590 *sexies* Cp⁹⁰. Pertanto, qualora si volesse perseguire

Paradigmatica dell'autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del "modello organizzativo" ex d. l. n.231/2001) (parte I), in CP 2013, 842 ss. Da notare, tuttavia, che il più significativo esempio di standardizzazione di linee guida e protocolli preventivi si è avuto – a livello internazionale e di riflesso interno – in materia di contrasto alla corruzione: sul tema, S. Giavazzi, *The ABC Program: An Anti-Bribery Compliance Program Recommended to Corporations Operating in a Multinational Environment*, in *Preventing Corporate Corruption*, cit., 125 ss. Sulla metodologia per la costruzione di un modello di *compliance* anticorruzione basato su di una ibridazione normativa, idonea a coniugare *hard* e *soft law*, S. Manacorda, *Towards an Anti-Bribery Compliance Model: Methods and Strategies for a "Hybrid Normativity"*, ivi, 3 ss.

⁸⁷ Nella dottrina sul d.lgs. 231/2001, per tali prospettive, pur con varietà di vedute, cf. C. Pieragllini, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale*, cit., 842 ss., nonché, più di recente, Id., *Premialità e non punibilità nel sistema della responsabilità degli enti*, cit., 535; V. Mongillo, *Il giudizio di idoneità del modello di organizzazione ex d.lgs. 231/2001*, cit., 97 ss.; A. Fiorella, *Elasticità dei parametri di idoneità dei modelli preventivi e incertezze della 'pratica'*, in *La responsabilità da reato degli enti collettivi: a dieci anni dal d.lgs. n. 231/2001. Problemi applicativi e prospettive di riforma*, a cura di A.M. Stile, V. Mongillo, G. Stile, Napoli 2013, 359 ss.; G. Fidelbo, *L'accertamento dell'idoneità del modello organizzativo in sede giudiziale*, ivi, 182 ss.; S. Manacorda, *L'idoneità preventiva dei modelli di organizzazione nella responsabilità da reato degli enti*, cit., 106 ss.

⁸⁸ Cass. S.U. 21.12.2017 n. 8770, in www.penalecontemporaneo.it, con nota a prima lettura di C. Cupelli, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione 'costituzionalmente conforme' dell'imperizia medica (ancora) punibile*, ora in *DPenCont* 2018, 246 ss.

⁸⁹ Ivi, 256.

⁹⁰ La pregnanza assunta dal contesto organizzativo è maggiormente evidente laddove le Sezioni Unite sottolineano come la scelta di non punire un'imperizia lieve trovi il proprio fondamento politico-criminale anche

la strada politico-criminale di configurare una responsabilità collettiva innestata su di un grave *deficit* organizzativo, tale a sua volta da escludere la rimproverabilità della condotta individuale⁹¹, sarebbe necessaria un'esplicita previsione in tal senso da parte legislatore⁹².

Al contempo, la possibilità di configurare una responsabilità dell'ente nel caso in cui l'autore del reato individuale non sia punibile è attualmente prevista all'art. 8 d.lgs. 231/2001⁹³. Ad onta della rubrica legislativa, tale articolo individua forme di autonomia temperata⁹⁴: fatti salvi i casi in cui l'autore del reato non sia imputabile, o il reato si sia estinto per una causa diversa dall'amnistia, l'ente potrà essere ritenuto responsabile tutte le volte in cui l'autore individuale non sia stato identificato. Simile disciplina, non a caso, ha sollecitato nel dibattito dottrinale più di una suggestione per ripensare la responsabilità da reato degli enti in chiave autonomistica, in una prospettiva, però, *de lege ferenda*⁹⁵. Allo stato della legislazione vigente, invece, limitate sono le ipotesi in cui la stessa trova applicazione⁹⁶.

nell'esigenza di stimolare la circolazione dei flussi informativi di cui all'art. 16 l. 24/2017 e finalizzata come visto a far sì che vengano presi adeguati accorgimenti affinché l'errore non si verifichi più: cf. Cass. S.U., 21.12.2017 n. 8770, cit., par. 9.2.

⁹¹ Le Sezioni Unite hanno infatti qualificato l'ipotesi contemplata dall'art. 590 *sexies* Cp come una causa di esclusione della punibilità riconducibile a ragioni politico-criminali, che opera dunque in presenza di un reato completo dei suoi elementi: così, Cass. S.U. 21.12.2017 n. 8770, cit., par. 8. Critico sul punto, M. Caputo, *Le Sezioni Unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*, in *RIML* 2018, 362-364.

⁹² Un tentativo è stato compiuto da G. Forti, *Nuove prospettive sull'imputazione penale "per colpa"*, cit., 124, sebbene in una versione ritenuta dal medesimo Autore «grossolanamente abbozzata». In particolare, si propone una esplicitazione della definizione di colpa grave in ambito medico nei seguenti termini: «Ai sensi del presente articolo la colpa è grave quando l'azione o l'omissione dell'agente, gravemente inosservante di regole dell'arte non per grave difetto dell'organizzazione nel cui ambito egli presta la sua attività, ha creato un rischio irragionevole concretizzatosi nell'evento». L'Autore peraltro evidenzia come tale formulazione potrebbe essere «raffinata (...) con una dizione da coordinare con il d.lgs. n. 231» (125).

⁹³ A tal riguardo, la dottrina ha evidenziato come l'art. 8 faccia riferimento ad una nozione a-tecnica di reato: in caso di mancata identificazione dell'autore individuale, infatti, il reato difetterà sicuramente dell'elemento della colpevolezza. Il confronto con l'intero ordinamento giuridico ai fini dell'operatività di cause di giustificazione sarà altresì estremamente difficoltoso, rendendo complesso l'accertamento dell'antigiuridicità: in tali casi, il reato coinciderà con il fatto tipico realizzato dalla persona fisica. In particolare, cf. G. De Simone, *Il "fatto di connessione" tra responsabilità corporativa e responsabilità individuale*, in *RTrimDPenEc* 2011, 33 ss.; V. Mongillo, *La responsabilità penale tra individuo ed ente collettivo*, Torino 2018, 310 ss.

⁹⁴ Parla di «accessorietà temperata», G. De Simone, *Il "fatto di connessione"*, cit., 345.

⁹⁵ Secondo C.E. Paliero, *La colpa di organizzazione tra responsabilità collettiva e responsabilità individuale*, cit., 216 ss., quello disciplinato all'art. 8 assurge a criterio «puro» di attribuzione di responsabilità all'ente, «depurato cioè da qualsiasi legame con la dimostrazione di un ulteriore coefficiente di colpevolezza della persona fisica e nel quale il profilo della (dis)organizzazione assume un rilievo centrale e assorbente». Esalta il ruolo dell'art. 8, R. Bartoli, *Alla ricerca di una coerenza perduta...o forse mai esistita?*, in www.penalecontemporaneo.it, 10.3.2016; analogamente, F. Consulich, *Il giudice e il mosaico. La tutela dell'ambiente, tra diritto dell'Unione e pena nazionale*, in www.la legislazione penale.eu, 27.7.2018, spec. 22 ss.

⁹⁶ Un esempio è rappresentato da un recente caso, dalla grande rilevanza mediatica, che ha visto coinvolto

Proprio l'esiguità del campo applicativo dell'art. 8 è stata di recente stigmatizzata, a fronte della moltiplicazione di forme di premialità e di non punibilità nel campo della responsabilità individuale – nonché, più limitatamente, anche con riferimento agli enti collettivi⁹⁷. Il mancato raccordo tra tali innovative ipotesi e la disciplina 231 denota infatti l'assenza di una elaborazione più ampia sulle ipotesi per le quali tali strumenti sono previsti, che invece richiederebbero una valutazione circa l'opportunità o meno di una loro estensione anche agli enti collettivi.

Valutazione, beninteso, che spesso dipende dalla situazione concreta. Ad esempio, in caso di esclusione della punibilità per particolare tenuità del fatto – la cui applicazione nei confronti degli enti è stata negata dalla Corte di Cassazione⁹⁸ – possono verificarsi situazioni diverse: il fatto individuale può essere tenue proprio perché conseguenza di una disorganizzazione, questa invece grave, dell'ente. Discorso diverso per le ipotesi del risarcimento del danno quale causa estintiva delle fattispecie di cui agli artt. 2629 e 2633 Cc: come è stato opportunamente rilevato in dottrina, la preclusione dell'estensibilità all'ente del beneficio in questione si rivela irragionevole, giacché, solitamente, è proprio la società a provvedere al risarcimento⁹⁹.

In prospettiva, l'apertura della responsabilità da reato degli enti collettivi alle ipotesi di colpa medica costituirebbe un'occasione ulteriore per sollecitare la razionalizzazione e sistematizzazione delle sempre crescenti ipotesi di non punibilità individuali in relazione al settore della responsabilità degli enti. L'esigenza di

l'istituto di credito *Credit Suisse AG* per un'ipotesi di riciclaggio: la possibilità di configurare una responsabilità dell'ente a prescindere dall'identificazione degli autori del reato presupposto ha funto da strumento di pressione da parte della Procura della repubblica presso il Tribunale di Milano per approdare ad un'applicazione della pena su richiesta delle parti. Commenta in chiave critica la vicenda, evidenziando come in tale ipotesi il ricorso all'art. 8 sia stato strumentale ad ovviare a difficoltà investigative, V. Mongillo, *La responsabilità penale tra individuo ed ente collettivo*, cit., 367 ss.

⁹⁷ Il riferimento, evidentemente, è alle diverse forme di premialità introdotte dal legislatore negli ultimi anni, quali la causa di non punibilità per particolare tenuità del fatto *ex art. 131 bis Cp*, l'istituto della cd. messa alla prova di cui all'art. 168 *bis Cp*, le diverse ipotesi di estinzione del reato a seguito della realizzazione di condotte riparatorie *ex art. 162 ter Cp*, cui è seguito l'ampliamento dei reati procedibili a querela di parte mediante il d.lgs. 10.4.2018 n. 36, ed infine la speciale causa di non punibilità del denunciante oggi prevista all'art. 323 *Cp* – l'unica ipotesi tra quelle richiamate ad essere replicata all'interno del decreto 231, precisamente all'art. 25 co. 5 *bis*. Per un'analisi del rapporto tra siffatte ipotesi premiali e il campo della responsabilità dell'ente, v. C. Piergallini, *Premialità e non punibilità nel sistema della responsabilità degli enti*, cit., 530 ss.; G. Varraso, *Autonomia del sistema sanzionatorio a carico dell'ente nel d.lgs. 231/2001 e non punibilità dell'imputato del reato presupposto*, in *RespAmmSocEn* 2020, 21 ss.; D. Vispo, *Il procedimento a carico degli enti: quali alternative alla punizione?*, in www.lalegislazionepenale.eu, 25.11.2019. Per un inquadramento generale al tema della premialità e dei suoi riflessi sul sistema della non punibilità, di recente, G. De Francesco, *La premialità e la non punibilità tra dogmi e pragmatismo*, *ivi*, 2.9.2019.

⁹⁸ V. Cass. 28.2.2018 n. 9072, in www.penalecontemporaneo.it; Cass. 15.3.2019 n. 11518, in www.giurisprudenzapenale.com.

⁹⁹ Così C. Piergallini, *Premialità e non punibilità nel sistema della responsabilità degli enti*, cit., 545-546.

ricalibrare il «*focus informativo*»¹⁰⁰ in materia di imputazione nei reati colposi, che pervade particolarmente il settore della colpa medica, potrebbe incidere positivamente ai fini della previsione di forme di ascrizione della responsabilità modellate su di un principio ‘a vasi comunicanti’, per cui tanto maggiore è il *deficit* strutturale, tanto minore è l’addebito da muovere al singolo, e viceversa. In questo modo, senza giungere ad ipotesi di responsabilità della persona giuridica del tutto autonome dal verificarsi di un fatto di reato¹⁰¹, si darebbe conto, in maniera tangibile, dell’incidenza della dimensione organizzativa sulla condotta individuale¹⁰².



¹⁰⁰ Così A. Sen, *The Idea of Justice*, trad. it., *L'idea di giustizia*, Milano 2010, 240, richiamata da G. Forti, *Nuove prospettive sull'imputazione penale "per colpa"*, cit., 121.

¹⁰¹ G. De Simone, *Il "fatto di connessione"*, cit., 53 ss., evidenzia come l'opzione di un modello di responsabilità non personalmente mediato è, in una prospettiva *de lege ferenda*, da tenere in considerazione, sebbene rappresenti «un deciso mutamento di paradigma del diritto penale: dalle persona fisiche, la cui condotta costituisce il fulcro del fatto tipico, l'accento dovrebbe spostarsi sulle organizzazioni, le cui strutture deficitarie o inadeguate sono all'origine di accadimenti lesivi».

¹⁰² Si tratterebbe, dunque, di andare nella direzione indicata da G. Forti, *Nuove prospettive sull'imputazione penale "per colpa"*, cit., 124, ed illustrata *supra*, nota 92. In senso analogo, afferma la necessità di ripensare ai criteri di riparto tra la responsabilità collettiva e quella individuale, specie per le ipotesi di reati presupposto di natura colposa, al fine di dare conto dell'incidenza della dimensione (dis)organizzativa sulla condotta individuale, V. Mongillo, *La responsabilità penale tra individuo ed ente collettivo*, cit., 470 ss.