

Davide Bianchi

Dottore di ricerca in Scienze giuridiche, indirizzo discipline penalistiche

Assegnista di ricerca presso l'Università degli studi di Firenze.

L'AUTONORMAZIONE PREVENZIONISTICA DEI REATI NEL SETTORE SANITARIO SPUNTI DI RIFLESSIONE SISTEMATICA

1. Una premessa “rischiosa”. - 2. L'incerta responsabilità ex crimine dell'ente sanitario. - 2.1. Criticità trasversali al “sistema 231”. - 3. La compliance anticorruzione verso l'eteronormazione. 4. Vivacità e prospettive della gestione del rischio clinico.

1. Una premessa “rischiosa”.

La complessità è la cifra della modernità. Una complessità densa di incertezze e rischiosità, dove scienza e tecnologia fluiscono e si sviluppano quali straordinari vettori di progresso ma anche quali fattori di quelle incertezze e rischiosità, in combinazione con grandi modificazioni e tensioni sociali, evoluzioni e involuzioni culturali epocali e addirittura cambiamenti climatici su scala globale, andandosi a delineare uno scenario a tinte fosche dove l'uomo riscopre tutta la sua vulnerabilità, la sua soggezione a forze che sfuggono al suo controllo e che finiscono per imbrigliarlo in un reticolo di timori e insicurezze, più o meno fondati ma comunque invalidanti e condizionanti.

Tra le principali matrici di rischio v'è appunto l'attività delle strutture complesse e tecnologizzate di cui l'uomo si è dotato per superare i limiti intrinseci dell'azione individuale nel tentativo di raggiungere sempre nuovi traguardi in campo economico e sociale: l'ente collettivo e complesso, dunque, come immancabile propulsore socio-economico ma anche come generatore d'incertezze e rischiosità in un mondo a sua volta vieppiù incerto e rischioso.

A fronte di tale spirale di complessità si è progressivamente diffuso nei decisori pubblici il convincimento che un controllo effettivo ed efficace dei fattori di rischio non potesse prescindere da un coinvolgimento diretto delle stesse strutture socio-economiche in cui molti di quei fattori di rischio allignano e proliferano: è lo stesso ente collettivo “rischioso” che viene chiamato a governarsi, ad autoregolarsi, al fine di disinnescare o comunque minimizzare i rischi intimamente connessi alla complessità della sua struttura e della sua attività¹. Si staglia nella contemporaneità l'ideale e la politica della “autonormazione prevenzionistica”: sono gli stessi produttori del rischio che vengono stimolati (o compulsati, a seconda dei casi) a darsi regole di carattere organizzativo,

¹ In argomento, *ex multis*, F. CENTONZE, *La normalità dei disastri tecnologici. Il problema del congedo dal diritto penale*, Milano, 2004; Id., *La co-regolamentazione della criminalità d'impresa nel d.lgs. n. 231 del 2001. il problema dell'importazione dei “compliance programs” nell'ordinamento italiano*, in *Analisi giur. ec.*, 2009, 221 ss.; G. FORTI, *Uno sguardo ai “piani nobili” del d.lgs. n. 231/2001*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, 1249 ss.; C. HARDY - S. MAGUIRE, *Organizing risk: discourse, power, and “riskification”*, in *Academy of Management Review*, 2016, vol. 41, n. 1, 80 ss.; S. MANACORDA, *La dinamica dei programmi di compliance aziendale: declino o trasfigurazione del diritto penale dell'economia?*, in *Società*, 2015, 473 ss.; M. N. MASULLO, *Colpa penale e precauzione nel segno della complessità*, Napoli, 2012; C. E. PALIERO, *Il tipo colposo*, in AA. VV. (a cura di R. BARTOLI), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, Firenze, 2010, 521 s.; C. PERINI, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, Milano, 2010, in particolare, 168 ss.; C. PIERGALLINI, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del “modello organizzativo” ex d.lgs. 231/2001)*, in AA. VV. (a cura di M. BERTOLINO, L. EUSEBI, G. FORTI), *Studi in onore di Mario Romano*, vol. III, Napoli, 2011, 2049 ss.; Id., *Autonormazione e controllo penale*, in *Dir. pen. proc.*, 2015, 261 ss.

procedurale e disciplinare finalizzate alla prevenzione degli eventi avversi in cui il rischio può deflagrare. Alla base di tale direttrice autonormativa non sta solo l'attuale debolezza del decisore pubblico, in particolare dello Stato nazionale, ed il correlativo rafforzamento a livello globale di un'ottica neoliberista che spinge per l'erosione del controllo pubblico in favore dell'autonomia privata, anche in campo normativo²; v'è invero pure la consapevolezza che, a fronte di sistemi complessi che - pur in sé leciti o addirittura indispensabili - producono esternalità negative secondo dinamiche complesse e difficilmente intelleggibili e controllabili dall'esterno, i soggetti cui fanno capo tali sistemi e che li impersonano, ossia gli enti collettivi di varia forma e natura, presentano maggiori probabilità di decrittare tali dinamiche e di frapporre ostacoli alla loro deflagrazione: in riferimento ai sistemi complessi, il produttore del rischio appare anche come il miglior gestore del rischio stesso³.

È la stessa complessità dell'attività plurisoggettiva che, stante la sua necessità o quantomeno utilità sociale e dunque nell'impossibilità di vietarla *tout court*, impone di assegnare al soggetto collettivo cui essa fa direttamente capo un ruolo decisivo nella sua regolamentazione. E questa tendenza alla delega regolativa sta iniziando ad affermarsi anche in uno dei rami dell'ordinamento che più di ogni altro è legato alla fonte statale e che più di ogni altro assicura il rispetto delle norme tramite l'esercizio di pubblici poteri: il diritto penale.

Il reato non è più concepito solo come fatto umano tipico, antigiuridico e colpevole ma, laddove promanante da organismi socio-economici complessi, assume l'anodina (*rectius* impersonale) natura di *output* negativo del sistema, concretizzazione di uno dei tipi di rischio che allignano nella struttura complessa e che ora questa stessa è chiamata a valutare e contrastare per mezzo di un'ideale e fattiva opera d'autoregolamentazione.

È questa la logica che ispira il D.lgs. n. 231/2001, che ha ribaltato il tradizionale principio *societas delinquere non potest*, introducendo in Italia la responsabilità "amministrativa" da reato degli enti collettivi ed incentrandola, seppur in modo non del tutto lineare⁴, sulla ormai nota categoria della colpa d'organizzazione, fondata appunto sulla mancanza o carenza di un'adeguata ed efficace attività d'autonormazione prevenzionistica dei cc.dd. reati-presupposto⁵. Ma questa logica era in certa misura già presente nella riforma della normativa a tutela della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro apportata dal D.lgs. n. 626/1994⁶, in questa dimensione pienamente recepito ed anzi sviluppato dal vigente D.lgs. n. 81/2008, che all'art. 30 (in combinato disposto con l'art. 25 *septies* D.lgs. n. 231/2001) ha esplicitamente individuato l'obbligo prevenzionistico autonormativo a carico

² F. CENTONZE, *La normalità dei disastri tecnologici*, cit., 18 ss.; Id., *La co-regolamentazione della criminalità d'impresa nel d.lgs. n. 231 del 2001*, cit., loc. cit.; S. MANACORDA, *La dinamica dei programmi di compliance aziendale*, cit., loc. cit.

³ Cfr. G. M. FLICK, *Governance e prevenzione della corruzione: dal pubblico al privato o viceversa?*, in *Rivista AIC*, 26 giugno 2015, 1 ss.; G. FORTI, *op. cit.*, in particolare 1268 ss.; M. N. MASULLO, *op. cit.*, in particolare 21 ss.; C. PIERGALLINI, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale*, cit., loc. cit.; Id., *Autonormazione e controllo penale*, cit., 265.

⁴ Il sistema infatti è percorso da "venature organicistiche": non poche norme sono permeate dal modello della immedesimazione organica, a partire dalla strutturazione dei criteri oggettivi d'imputazione del reato (individuale) all'ente (art. 5 D.lgs. n. 231/2001) fino alla "presunzione di colpevolezza" di questo in ipotesi di reato compiuto da un soggetto apicale agente nell'esercizio delle sue funzioni (art. 6 D.lgs. n. 231/2001). Per tutti, G. DE VERO, *La responsabilità penale delle persone giuridiche*, Milano, 2008, in particolare 145 ss.

⁵ Sulla colpa di organizzazione nel "sistema 231", per tutti, C. E. PALIERO, C. PIERGALLINI, *La colpa di organizzazione*, in *La resp. amm. soc. enti*, 2006, 167 ss.; C. PIERGALLINI, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale*, cit. 2050 ss.; R. BARTOLI, *Alla ricerca di una coerenza perduta...o forse mai esistita. Riflessioni preliminari (a posteriori) sul "sistema 231"*, in www.penalecontemporaneo.it, 10 marzo 2016.

⁶ V., per tutti, M. N. MASULLO, *op. cit.*, 52 ss.; C. E. PALIERO, *Il tipo colposo*, cit., 521; C. PIERGALLINI, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale*, cit., 2088.

dell'ente collettivo e non solo del datore di lavoro in carne ed ossa⁷; e certamente consimile filosofia ha ispirato anche la legge anticorruzione n. 190/2012, che ha previsto in capo agli enti pubblici e in controllo pubblico uno stringente obbligo di autorganizzazione in funzione di prevenzione del rischio corruttivo⁸.

Per quanto attiene più specificamente al settore sanitario, la logica dell'autonormazione prevenzionistica del rischio-reato sembra aver trovato espressione nel più ampio filone del *Clinical Risk Management*, vero e proprio segno distintivo della Medicina del nuovo millennio.

Alla prevenzione nelle strutture sanitarie del rischio criminale ex D.lgs. 231/2001, del rischio corruttivo ex L. n. 190/2012 e del rischio clinico nella sua rilevanza penalistica saranno dedicati i successivi paragrafi.

2. L'incerta responsabilità ex crimine dell'ente sanitario.

Come anticipato, il primo grande *input* per gli enti collettivi all'autonormazione prevenzionistica degli illeciti penali proviene dal D.lgs. n. 231/2001, la cui applicazione al settore sanitario presenta peculiari criticità (ma anche opportunità, come vedremo in questo stesso paragrafo), che vanno ad aggiungersi ai profili problematici "tipici" di questo innovativo sistema di responsabilità punitiva.

Quanto alle criticità proprie del settore Sanità, si deve anzitutto evidenziare la grande incertezza che investe la stessa individuazione dei destinatari della responsabilità corporativa da reato: se per gli enti sanitari "integralmente" privati, siano essi accreditati o meno ma comunque non in mano pubblica, risulta pacifico l'assoggettamento al D.lgs. n. 231/2001, per tutti gli altri si pongono seri dubbi.

Risalendo lungo un'ideale scala di "pubblicità", troviamo le cc.dd. società miste, non rare nel comparto ospedaliero⁹, le quali hanno forma privatistica ma vedono la partecipazione di uno o più enti pubblici che può esplicarsi anche in un vero e proprio controllo ex art. 2359 c.c. Non senza suscitare perplessità in dottrina¹⁰, la giurisprudenza - nelle poche pronunce sul punto - ha affermato la piena assoggettabilità di tali organismi collettivi al D.lgs. n. 231/2001, facendo leva principalmente sulla forma privatistica che essi assumono - quella societaria - e sulla conseguente finalità lucrativa "formalizzata" all'art. 2247 c.c., "a prescindere da quella che sarà - poi - la destinazione degli utili"¹¹. In effetti, la natura pubblica del servizio che essi svolgono non può di per

⁷ V., per tutti, F. GIUNTA, *Il reato come rischio d'impresa e la colpevolezza dell'ente collettivo*, in *Analisi giur. ec.*, 2009, 259 ss.; G. MARRA, *Prevenzione mediante organizzazione e diritto penale*, Torino, 2009, in particolare 175 ss.; M. N. MASULLO, *op. cit.*, 54 ss.

⁸ V. per tutti, AA. VV. (a cura di F. CINGARI), *Corruzione: strategie di contrasto*, Firenze, 2013; AA. VV. (a cura di B. G. MATTARELLA, M. PELLISSERO), *La legge anticorruzione. Prevenzione e repressione della corruzione*, Torino, 2013; G. M. FLICK, *op. cit.*, 2 ss.

⁹ L'art. 9 bis D.lgs. n. 502/1992 ha esplicitamente previsto la possibilità di "forme di collaborazione tra strutture del Servizio sanitario nazionale e soggetti privati, anche attraverso la costituzione di società miste a capitale pubblico e privato", stabilendo una serie di criteri regolativi, tra i quali il limite percentuale del 49 % alla partecipazione degli "organismi privati".

¹⁰ Cfr. O. DI GIOVINE, *Sanità ed ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli: alcune riflessioni sui confini tra pubblico e privato*, in *Cass. pen.*, 2011, 1889 ss.; G. FIDELBO, *Enti pubblici e responsabilità da reato*, in *Cass. pen.*, 2010, 4079 ss., il quale, pur non sfavorevole in linea di principio alla ricomprensione degli enti pubblici nell'alveo della responsabilità punitiva *ex crimine*, evidenzia però la problematicità della risposta sanzionatoria avverso simili soggetti; G. M. FLICK, *op. cit.*, 3 ss.; recentemente R. LOTTINI, *La responsabilità da reato degli enti: natura e principi generali*, in AA. VV. (a cura di A. CADOPPI, S. CANESTRARI, A. MANNA, M. PAPA), *Diritto penale dell'economia*, Tomo II, Torino, 2016, 2377 s.

¹¹ Cass., Sez. II, 9 luglio 2010, n. 28699; conf. Cass., Sez. II, 10 gennaio 2011, n. 234; in dottrina, in senso adesivo, M. IPPOLITO, *Il regime di responsabilità amministrativa ex d.lgs. 231/2001 nel settore sanitario: profili di applicabilità e valutazioni di opportunità nella prospettiva di una sanità virtuosa*, in *La resp. amm. soc. enti*, 2012, 33; già S.

sé valere ad esentarli dai rigori della legge delegata, che indiscutibilmente si rivolge anche ad enti esercenti pubblici servizi e di pubblica utilità (come dimostra l'art. 15 D.lgs. n. 231/2001), e, d'altro canto, la strumentalità dell'attività svolta rispetto ad un interesse di sicura rilevanza costituzionale, quale il fondamentale diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost., non può di per sé valere ad includerli tra gli "enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale", funzioni cioè direttamente previste e disciplinate dalla Carta costituzionale come coesenziali alla forma di Stato repubblicana. Il problema rispetto a siffatte entità, semmai, è che queste - nella sostanza - non offrono semplicemente un servizio pubblico ma perseguono anche un interesse pubblico e proprio per questo sono partecipate e in certa misura dirette da enti pubblici: qui la forma societaria privatistica non è tanto la veste istituzionale di una *ratio essendi* lucrativa bensì un modulo organizzativo e gestionale funzionale ad esigenze di mera economicità ed efficienza, diretto in primo luogo a migliorare la qualità del servizio pubblico prestato e quindi a soddisfare più pienamente l'interesse pubblico che vi sta alla base¹². Per altro verso, va comunque riconosciuto che la presenza di soci privati, che ovviamente beneficiano degli utili eventualmente prodotti e che poi possono disporre senza vincoli pubblicistici, fa affiorare una natura anche privatistica di questi enti ancipiti, natura che potrà esser residuale ma che comunque è presente e non irragionevolmente è stata rilevata e valorizzata dalla Suprema Corte di Cassazione.

Molto più discussa è l'assoggettabilità al D.lgs. n. 231/2001 degli enti sanitari aventi personalità giuridica di diritto pubblico quali le aziende sanitarie: qui non è in discussione la qualifica pubblicistica bensì la loro riconducibilità alla categoria dell'ente pubblico economico, soggetto destinatario della responsabilità corporativa *ex crimine* per espressa previsione legislativa (art. 1, comma 3, D.lgs. n. 231/2001). Stante il processo di "aziendalizzazione" cominciato negli anni novanta e l'esplicito riconoscimento della loro "autonomia imprenditoriale" (art. 3, comma 1 bis, D.lgs. n. 502/1992), la giurisprudenza amministrativa non ha esitato ad inserirle tra gli enti pubblici economici ma la traslazione di questo assunto nel settore del diritto punitivo *ex crimine* appare problematica e in definitiva non auspicabile¹³. Infatti, anche al netto dell'annoso e tutt'altro che trascurabile problema "sostanziale" del sanzionamento (le "pene" previste dal D.lgs. n. 231/2001 andrebbero a ricadere sulla collettività senza esplicare apprezzabili effetti orientativi e repressivi sugli "intranzi" coinvolti nell'illecito), è dubitabile che tali enti possano davvero classificarsi come economici: se è vero che sono vincolati all'obiettivo del pareggio di bilancio, certo non sono retti da finalità lucrative, nemmeno parzialmente, e soprattutto non possono dirsi pienamente inseriti in una logica di mercato, poiché la loro sussistenza dipende dal finanziamento pubblico e i "prezzi" delle prestazioni da essi erogati sono fissati in via amministrativa. Insomma, in quanto integralmente orientati al perseguimento dell'interesse pubblico ed estranei non solo a logiche di profitto ma anche più semplicemente "remunerative", questi enti pubblici sembrano porsi al di fuori del fuoco della responsabilità punitiva corporativa¹⁴.

Altro profilo problematico del rapporto tra *medical malpractice* e D.lgs. n. 231/2001 attiene al novero - tassativo¹⁵ - dei reati-presupposto, le fattispecie criminose cioè che - sole - possono generare la responsabilità dell'ente in presenza dei requisiti di cui agli artt. 5, 6/7 e 8 D.lgs. n.

SABLONE, *Il modello di organizzazione e gestione delle società miste*, in *Analisi giur. ec.*, 2009, 403 ss.; G. DE VERO, *op. cit.*, 125 s.

¹² O. DI GIOVINE, *op. cit.*, 1891 ss.

¹³ Cfr., anche per i necessari riferimenti giurisprudenziali e bibliografici, O. DI GIOVINE, *op. cit.*, 1890 ss.

¹⁴ Le medesime conclusioni possono estendersi ad altri organismi dell'amministrazione sanitaria aventi natura pubblica, quali gli I.R.C.C.S. pubblici e - probabilmente - anche le Fondazioni I.R.C.C.S. di cui agli artt. 2 ss. D.lgs. n. 288/2003. Propende per l'esclusione delle A.S.L. dal novero dei destinatari del D.lgs. n. 231/2001 la dottrina maggioritaria: per tutti, O. DI GIOVINE, *op. cit.*, loc. cit.; M. IPPOLITO, *op. cit.*, 34; *contra* G. STEA, *L'esegesi giurisprudenziale della definizione degli enti responsabili dell'illecito da reato*, in *La resp. amm. soc. enti*, 2013, 178 ss.

¹⁵ Assunto pacifico: per tutti, G. DE VERO, *op. cit.*, 137 ss.

231/2001. Se infatti tra queste figurano reati certamente pertinenti rispetto ai rischi “tipici” del settore sanitario, sia di natura dolosa (cc.dd. reati-decisione), come la corruzione, la truffa ai danni dello Stato, la falsità in documento informatico pubblico, sia di natura colposa (cc.dd. reati-attività)¹⁶, come le lesioni e l’omicidio colposi derivanti dalla violazione della normativa antinfortunistica o il deposito temporaneo di rifiuti sanitari pericolosi, tuttavia non si può non registrare l’assenza dei reati che rappresentano un po’ il cuore dell’illegalismo in Sanità: quanto alle fattispecie dolose, potenzialmente espressive d’una politica aziendale addirittura criminogenetica, spicca la latitanza del reato di comparaggio (art. 170 R.D. n. 1265/1934); quanto a quelle colpose, potenzialmente espressive di lacune organizzative o addirittura di carenze strutturali, balza alla vista la mancata inclusione delle lesioni e dell’omicidio colposi “commessi nell’esercizio della professione sanitaria” (art. 590 sexies c.p.), nonché dell’aborto colposo (art. 17 L. n. 194/1978). Simili “vuoti” nel catalogo dei reati-presupposto aprono altrettanti vuoti di tutela, facendo ad oggi del sistema preventivo-repressivo di cui al D.lgs. n. 231/2001 un’arma spuntata in ambito sanitario; va subito detto, però, che altri meccanismi prevenzionistici sono stati da tempo attivati in funzione di fatto surrogatoria, come vedremo ampiamente nel quarto paragrafo.

2.1. Criticità trasversali al “sistema 231”.

Tra le criticità per così dire trasversali del Codice di responsabilità da reato degli enti collettivi, ci limitiamo a segnalare quello che potrebbe esser definito come il “corto-circuito assiale” del sistema: come detto e come noto, il suo tratto distintivo portante sta proprio nella “delega” che il legislatore dispone nei confronti degli enti collettivi sul fronte della individuazione e regolazione dei rischi criminali “pullulanti” nel *milieu* aziendale; ciascuna *societas* è chiamata a forgiare ed applicare le norme atte a prevenire la tracimazione del rischio in fatto-reato, condensandole e coordinandole in un Modello di organizzazione e controllo specificamente orientato alla gestione del rischio-reato (artt. 6 e 7, nonché 12, 15, 17 e 78 D.lgs. n. 231/2001). L’adozione ed efficace attuazione di un idoneo Modello organizzativo antecedentemente alla verifica del fatto criminoso impedisce l’ascrizione di quest’ultimo all’ente collettivo, mentre un adempimento organizzativo *post factum* garantisce comunque una decisiva mitigazione del trattamento sanzionatorio, nonché la revoca delle misure cautelari interdittive eventualmente applicate. Insomma, l’attività autonormativa (i.e. il Modello organizzativo) è la chiave della (ir)responsabilità del soggetto collettivo per il reato commesso dai propri apicali o dipendenti¹⁷. Ma la sufficienza e adeguatezza di tale attività autonormativa è oggetto *a posteriori* (cioè a fatto-reato avvenuto) del vaglio del giudice penale, il quale nei fatti gode di una discrezionalità pressoché illimitata non solo nell’accertamento dell’effettiva implementazione del Modello organizzativo ma anche nell’apprezzamento della sua idoneità prevenzionistica: proprio muovendo da una logica autonormativa, il legislatore infatti non ha fornito né agli enti né ai magistrati criteri precisi e stringenti per la progettazione ed elaborazione *ex ante* del *Compliance program* e dunque per la sua valutazione *ex post*, limitandosi a dare scarse (e incomplete) indicazioni di metodo e di scopo, ma non di contenuto, agli artt. 6 e 7 D.lgs. n. 231/2001¹⁸. Il che significa che, giunti nell’agone del processo penale, le valutazioni dell’ente e del giudice (e prima ancora del pubblico ministero) sul prodotto autonormativo (il Modello d’organizzazione e controllo) ben possono risultare divergenti; cosicché un Modello organizzativo

¹⁶ Per la distinzione tra “reati/decisione” e “reati in attività” nell’ambito dell’autonormazione prevenzionistica penale: C. PIERGALLINI, *Paradigmatica dell’autocontrollo penale*, cit., 2085 ss.

¹⁷ Cfr., per tutti, Autori citati alle note 4 e 5.

¹⁸ V., *ex plurimis*, da diverse angolazioni, G. FORTI, *op. cit.*, 1269 ss.; F. GIUNTA, *op. cit.*, 245 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 *La resp. amm. soc. enti*, 2011, 71 ss.; C. E. PALIERO, C. PIERGALLINI, *La colpa di organizzazione*, cit., 172 ss.

ritenuto *ex ante* valido ed efficace dall'ente può esser certamente considerato inidoneo e carente dall'Autorità giudiziaria e quindi incapace di schermare il soggetto collettivo dalle misure cautelari, prima, e dalla condanna, poi¹⁹.

Pertanto, questa libertà progettuale *ab initio*, seppur certamente conforme all'ideale autoregolativo, rischia di tradursi in una "trappola" per l'ente che pur si sia impegnato nell'opera autonormativa, con plateale sconfessione della logica autoregolativa stessa e, in definitiva, andandosi a compromettere le stesse funzioni di prevenzione del "sistema 231", che così finisce per ripiegare su una funzionalità meramente repressiva, peraltro ancorata a presupposti di responsabilità quantomai incerti, data appunto l'opinabilità dei contenuti della colpa d'organizzazione.

Per altro verso, è impensabile che l'autonormazione vada a coincidere con l'autoreferenzialità: un meccanismo di controllo *ab externo* non può non sussistere, ammesso che non si voglia una deregolazione di fatto di settori socio-economici che, invece, manifestano precise e marcate esigenze di regolamentazione appunto in chiave di contenimento dei rischi ivi generati.

Non è certo questa la sede per affrontare questo problema cardinale, qui ci limitiamo ad evidenziare che questa tensione sistemica è in parte stemperata e in qualche modo irregimentata dallo stesso legislatore, mediante lo strumento della validazione ministeriale dei "codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti" (art. 6, comma 3, D.lgs. n. 231/2001). La conformità del Modello organizzativo a tali linee guida validate non instaura una presunzione di idoneità dello stesso, anche perché esse si rivolgono a categorie tendenzialmente ampie di imprese e scontano quindi una intrinseca, necessitata astrattezza e vaghezza contenutistica, ma almeno dovrebbe garantire l'ente sulla correttezza dell'*iter* metodologico seguito nel processo autonormativo, andando ad "aggravare" l'onere motivazionale del giudice che voglia stigmatizzarlo. Una garanzia più sostanziosa sembra poi derivare, limitatamente al settore della sicurezza nei luoghi di lavoro, dal disposto dell'art. 30, comma 5, D.lgs. n. 81/2008, secondo cui "i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti", così come quelli redatti in conformità alle indicazioni della "Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul Lavoro"²⁰.

Di fatti, una strada ragionevolmente percorribile per orientare l'autonormazione prevenzionistica dei reati e la sua successiva valutazione giudiziale sembra essere quella di una maggiore specificazione delle linee guida validate dal decisore pubblico, sia *ratione subiecti* che *ratione materiae*: l'emanazione di regole progettuali e, laddove possibile, di regole di trattamento dei rischi maggiormente determinate è possibile solo se si circoscrivono comparti omogenei di attività (e dunque di attori socio-economici) e di classi di rischio²¹.

¹⁹ Criticità diffusamente sottolineata in dottrina: per tutti, M. N. MASULLO, *op. cit.*, 268 ss.; V. MONGILLO, *op. cit.*, loc. cit.; C. E. PALIERO, *Il tipo colposo*, 522; C. PIERGALLINI, *Autonormazione e controllo penale*, cit., 265 s.

²⁰ V., per tutti, R. LOTTINI, *I modelli di organizzazione e gestione*, in AA. VV. (a cura di F. GIUNTA, D. MICHELETTI), *Il nuovo diritto penale della sicurezza nei luoghi di lavoro*, Milano, 2010, 189 ss.

²¹ Cfr. F. GIUNTA, *op. cit.*, 252 s. Altra soluzione "tassativizzante" – eventualmente concorrente con quella appena esposta, seppur sotto certi profili distonica – è quella di istituire "meccanismi di certificazione" dei singoli Modelli organizzativi, affidandoli a soggetti qualificati "terzi", che possano "pre-attestare" l'idoneità prevenzionistica del prodotto autonormativo. Tale soluzione ha trovato espressione nello "Schema di disegno di legge di modifica del d.lgs. 8 giugno 2001 n. 231" presentato dall'A.R.E.L. nel luglio 2010; si vedano i commenti di S. BARTOLOMUCCI, *Lo strumento della certificazione e il d.lgs. 231/2001: polisemia ed interessi sottesi nelle diverse prescrizioni normative*, in *La resp. amm. soc. enti*, 2011, in particolare 52 ss.; G. DE VERO, *Il progetto di modifica della responsabilità degli enti tra originarie e nuove aporie*, in *Dir. pen. proc.*, 2010, 1137 ss.; V. MONGILLO, *op. cit.*, 86 ss.

In tal senso, sembra che il “comparto Sanità” si stia muovendo con sollecitudine e lungimiranza: da un lato, l’A.I.O.P. (Associazione Italiana Ospedalità Privata) ha da tempo emanato apposite Linee guida “integrative” e “specificative” delle Linee guida generali ad opera di Confindustria, aggiornandole peraltro con una certa regolarità²², e, dall’altro lato, sia il legislatore nazionale che quelli regionali, come vedremo meglio nel paragrafo 4, si sono focalizzati sugli strumenti tecnico-organizzativi d’analisi e gestione del rischio “elettivo” del settore sanitario, quello clinico, seppur al di fuori - almeno per ora, come visto - dell’orizzonte del D.lgs. n. 231/2001.

Un’ulteriore criticità del “sistema 231” è la pretesa non obbligatorietà del Modello organizzativo: la legge si limiterebbe ad incentivarne l’adozione con la promessa - abbiamo però visto quanto insicura - dell’impunità in caso di realizzazione d’un reato da parte di un membro dell’ente, ma di per sé la diligenza organizzativa dell’ente non sarebbe oggetto di uno specifico obbligo, sarebbe appunto un mero onere²³. Questo invero depotenzia non poco il “messaggio autoregolativo”: se l’ente può affidarsi alla speranza che i rischi implicati dalla sua attività non si traducano mai in fatti penalmente rilevanti o che questi ultimi, anche se concretizzati, non vengano scoperti, la funzionalità preventiva del sistema - che almeno nelle intenzioni dovrebbe sopravanzare quella repressiva - non può che risentirne.

Ora, va anzitutto rilevato che è in realtà più che dubbia la facoltatività del Modello d’organizzazione e controllo: non solo esso costituisce adempimento del generale obbligo di curare che “l’assetto organizzativo, amministrativo e contabile sia adeguato alla natura e alle dimensioni dell’impresa” che incombe sull’organo direttivo delle società di capitali *ex art. 2.381, comma 5, c.c.*²⁴ ma, a ben vedere, può esser considerato obbligatorio per l’ente stesso in quanto sintesi delle norme precauzionali (autonormate) che presidiano l’agire collettivo (lecito ma rischioso), le quali infatti, se violate o se scorrettamente formulate dalla persona giuridica, fondano la colpa organizzativa di questa²⁵, anche se resta indiscutibile che l’inadempimento autoregolativo non è autonomamente sanzionato, abbisognandosi sempre della relazione - quantomeno nella forma del nesso agevolativo²⁶ - tra questo e un fatto di reato storicamente determinatosi.

Quanto al settore sanitario poi, dev’esser sottolineata la tendenza da parte delle Regioni a irrobustire l’istanza generalmente posta dal D.lgs. n. 231/2001, sia mediante la previsione di incentivi ulteriori rispetto a quelli ivi stabiliti, sia mediante l’espressa elevazione dell’implementazione del Modello organizzativo anti-reato a “requisito di contatto” con la Pubblica Amministrazione e con quella

²² L’ultima versione disponibile è quella del settembre 2014, in *www.aiop.it*.

²³ Cfr. G. DE VERO, *La responsabilità penale delle persone giuridiche*, cit., 177 ss.; G. FORTI, *op. cit.*, 1267 s.; M. N. MASULLO, *op. cit.*, 252 ss.; D. PULITANÒ, voce *Responsabilità amministrativa per i reati delle persone giuridiche*, in *Enc. dir.*, Agg. VI, 960 s., restringe invece la facoltatività dell’adozione del Modello alla sfera dei reati ascrivibili ai soggetti apicali, mentre ravvisa “un obbligo, ad un tempo, dei soggetti apicali e dell’ente”, di predisporre “modelli organizzativi idonei a prevenire il reato dei sottoposti”.

²⁴ V. Trib. Milano, Sez. III civ., 13 febbraio 2008, n. 1777, che ha condannato al risarcimento del danno il presidente del consiglio d’amministrazione e l’amministratore delegato di una società per le conseguenze sanzionatorie subite da quest’ultima a causa dell’omessa adozione da parte dei primi del Modello *ex D.lgs. n. 231/2001*.

²⁵ F. GIUNTA, *op. cit.*, 247 ss.; v. anche C. PIERGALLINI, *Paradigmatica dell’autocontrollo penale*, cit., 2057 s.; da una prospettiva civilistica, C. BERTI, *I “modelli di organizzazione e gestione” previsti dal d.lgs. n. 231/01: natura ed inquadramento*, in *Contratto e impresa*, 2012, 1239 ss. Peraltro, talune discipline settoriali prevedono come esplicitamente obbligatorio il Modello d’organizzazione e controllo: oltre al già richiamato art. 30 D.lgs. n. 81/2008 (ove l’obbligatorietà invero può esser intesa come limitata ai soli contenuti del Modello), si veda il Regolamento Mercati che, a decorrere dal 31 marzo 2008, ha fissato quale requisito per l’ottenimento della qualifica di S.T.A.R. l’“aver adottato il modello di organizzazione, gestione e controllo previsto dall’art. 6 del decreto legislativo 231/2001”; si veda il commento di S. BARTOLOMUCCI, *Modelli organizzativi obbligatori ed auto-validati: evoluzione eteronoma del D.Lgs. n. 231/2001*, in *Dir. pen. proc.*, 2008, 407 ss.

²⁶ G. DE VERO, *La responsabilità penale delle persone giuridiche*, cit., 194 ss. e 212 ss.; M. N. MASULLO, *op. cit.*, 298 ss.

sanitaria in particolare; tendenza assecondata poi anche a livello di normazione statale con il D.M. n. 70/2015 (promulgato dal Ministero della Salute di concerto con quello dell'Economia e delle Finanze), che tra i requisiti d'accreditamento istituzionale con il S.S.N. contempla esplicitamente "l'applicazione delle norme di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231" (art. 1, comma 5, lett. b)²⁷. Esempio di misure proattive rafforzative è offerto dalla normativa siciliana: i Decreti n. 1179/2011 e n. 1180/2011 dell'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia prevedono incrementi di *budget* per le strutture dotatesi del Modello organizzativo ex D.lgs. n. 231/2001²⁸; come esempi di misure di carattere vincolante, più diffuse delle prime, si possono citare la L. n. 15/2008 Regione Calabria, che subordina l'instaurazione e la conservazione dei rapporti convenzionali di tutte le "imprese" con la Regione all'adozione del Modello organizzativo²⁹; la Deliberazione della Giunta Regionale Lombarda n. X/2569/2014, che fissa l'adozione ed efficace attuazione d'adeguato Modello di organizzazione e controllo ai sensi del D.lgs. n. 231/2001 come requisito per l'accreditamento dei soggetti gestori di unità d'offerta residenziali con capacità ricettiva pari o superiore agli ottanta posti letto o di unità d'offerta che abbiano una capacità contrattuale complessiva in ambito sociosanitario pari o superiore a ottocentomila euro annui a carico del fondo sanitario regionale lombardo; similmente ha disposto la Deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 981/2016 "Modifiche schema tipo accordo contrattuale Strutture Istituzionalmente Accreditate attività ambulatoriale Ex Art. 8 quinquies del D.L. Vo 502/92 e ss.mm.Ii. – Strutture Istituzionalmente Accreditate per attività in regime di ricovero (Case di Cura)", in esplicita adesione al summenzionato D.M.³⁰

In definitiva, quantomeno per gli enti sanitari accreditati o che aspirino all'accreditamento il Modello d'organizzazione e controllo è divenuto obbligatorio (o lo sta diventando, man mano che le normative regionali si stanno adeguando al D.M. n. 70/2015), con ciò emendandosi la problematicità posta dall'ambigua figura dell'onere che parrebbe delineata dal D.lgs. n. 231/2001; tuttavia bisogna segnalare che simile obbligo previsto dal meccanismo d'accreditamento rischia di risolversi in un adempimento poco più che formale, poiché difettano - almeno allo stato - adeguati strumenti di controllo del suo effettivo assolvimento: sembra infatti che le autorità regionali si accontentino per lo più di mere "autocertificazioni" da parte degli stessi enti richiedenti³¹,

²⁷ Cfr. M. BONSEGNA, L. AVVANTAGGIATO, *Il modello organizzativo 231 nelle strutture sanitarie*, in *La resp. amm. soc. enti*, 2017, 240 ss.

²⁸ F. TOSI, *La Regione Sicilia "premia" le strutture sanitarie private accreditate che adottano modelli di organizzazione ex d.lgs. 231/2001*, in www.penalecontemporaneo.it, 27 luglio 2011.

²⁹ Obbligo poi esplicitamente esteso "a) agli enti pubblici economici dipendenti e strumentali della Regione, con o senza personalità giuridica; b) alle fondazioni costituite dalla Regione; c) alle società controllate dalla Regione" (L.R. n. 60/2012).

³⁰ V. ancora M. BONSEGNA, L. AVVANTAGGIATO, *op. cit.*, 241 ss.; nonché P. PREVITALI, *Lotta alla corruzione: dalla 231 alla legge 190 per una Sanità etica e appropriata*, in *Sanità pubblica e privata*, 2014, 37 ss.

³¹ V. D.G.R. X/2569/2014 Lombardia, cit., che, posto l'obbligo di adeguamento al D.lgs. n. 231/2001, a livello di meccanismo di verifica, si limita a prevedere che "Il soggetto gestore attesta annualmente, entro il 28 febbraio di ogni anno, con dichiarazione sostitutiva di atto notorio resa dal legale rappresentante o dai procuratori speciali: - l'adozione del codice etico comportamentale; - la nomina dell'organismo di vigilanza, con l'identificazione dei componenti e la descrizione delle loro qualifiche; - l'avvenuta formazione e informazione al proprio personale sulla materia; - l'avvenuta acquisizione della relazione annuale dell'organismo di vigilanza"; analogamente la D.G.R. n. 981/2016 Puglia, cit., che ha seccamente previsto "l'obbligo per l'erogatore di esibire l'estratto sintetico di una relazione annuale dell'organismo di vigilanza previsto dal D. Lgs 8 giugno 2001, n. 231 - in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche - da cui risulti in modo esplicito ed inequivocabile l'efficace e corretta applicazione del modello organizzativo e l'assenza/evidenza di criticità"; parzialmente in controtendenza la Calabria, che con la L.R. 60/2012, cit., limitatamente agli enti controllati dalla Regione, ha stabilito che "I Dipartimenti regionali che esercitano la vigilanza sui soggetti di cui all'articolo 2 [enti pubblici economici dipendenti e strumentali della Regione, con o senza personalità giuridica; fondazioni costituite dalla Regione; società controllate dalla Regione] verificano il rispetto di

demandandosi accertamenti sostanziali al giudice penale nell'eventualità della concretizzazione d'un illecito penale.

3. La compliance anticorruzione verso l'eteronormazione.

L'altro grande vettore dell'autonormazione prevenzionistica dei reati che interessa il settore sanitario è rappresentato dalla L. n. 190/2012 e dalla conseguente - imponente - attività di "regolazione" dell'A.N.A.C.³², che proprio al settore sanitario ha dedicato un'attenzione particolare; basti pensare che alla "Sanità" è dedicata un'intera sezione sia nell'aggiornamento 2015 del Piano Nazionale Anticorruzione 2013, sia nel Piano Nazionale Anticorruzione 2016, questa seconda sezione, peraltro, risulta ancora più ampia e approfondita della prima.

Come noto, la legge anticorruzione ha innovato profondamente il sistema pubblicistico di contrasto ai fenomeni corruttivi, spostandone il baricentro su misure di carattere schiettamente preventivo, sia "generali", come quelle in tema di trasparenza amministrativa o di inconferibilità e incompatibilità degli incarichi dirigenziali, sia "specifiche", il cui cuore pulsante è rappresentato dai Piani Triennali di Prevenzione della Corruzione, che - almeno nella logica originaria della legge - costituiscono il frutto di un tipico processo autonormativo prevenzionistico, cadenzato sulle tre fasi della mappatura e valutazione dei rischi, dell'enucleazione delle regole organizzative e procedurali idonee a minimizzarli, del monitoraggio dell'attuazione e dell'esigenza d'aggiornamento di queste ultime³³; una sorta di omologo - o per meglio dire di contraltare, complemento autonormativo prevenzionistico - per le Pubbliche Amministrazioni dei Modelli organizzativi ex D.lgs. n. 231/2001, seppur ovviamente limitato al contrasto della *maladministration*³⁴.

quanto previsto al comma 1 [l'obbligo di adozione del Modello organizzativo ex D.lgs. n. 231/2001] e dispongono, in caso di mancato adeguamento, la sospensione delle erogazioni".

³² Sul potere normativo dell'A.N.A.C., v. G. M. RACCA, *Dall'Autorità sui contratti pubblici all'Autorità Nazionale Anticorruzione: il cambiamento del sistema*, in *Dir. amm.*, 2015, 345 ss.; P. MANTINI, *Autorità nazionale anticorruzione e soft law nel sistema delle fonti e dei contratti pubblici*, in *Giustamm*, giugno 2017, 4 ss., il quale, sulla scorta del parere dell'Adunanza della Commissione speciale del 21 marzo 2016 del Consiglio di Stato, riconduce gli atti d'indirizzo dell'A.N.A.C. alla "categoria degli atti di regolazione delle Autorità indipendenti, che non sono regolamenti in senso proprio ma atti amministrativi generali e, appunto, di regolazione"; v. anche M. SARGENTI, *L'applicazione della L. 190/2012 con particolare riferimento agli enti pubblici economici e agli enti di diritto privato in controllo pubblico*, in *La resp. amm. soc. enti*, 2014, 91 ss., che, con precipuo riferimento al Piano Nazionale Anticorruzione, parla di "norma di rango secondario", assimilandolo al "regolamento", che come noto è atto formalmente amministrativo ma sostanzialmente normativo.

³³ V. Autori citati alla nota 8, nonché R. BARTOLI, *I piani e i modelli organizzativi anticorruzione nei settori pubblico e privato*, in *Dir. pen., proc.*, 2016, 1507 ss.; T. F. GIUPPONI, *Il contrasto alla corruzione a cavallo tra due legislature*, in *Quad. cost.*, 2013, in particolare 334 ss.; F. MERLONI, *I piani anticorruzione e i codici di comportamento*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, Speciale Corruzione, 4 ss.; A. ROSSI, *I piani per la prevenzione della corruzione in ambito pubblico ed i modelli 231 in ambito privato*, *ivi*, 44 ss.

³⁴ Concetto comunque non riducibile alle fattispecie incriminatrici dei reati contro la Pubblica Amministrazione, essendo esteso a qualsivoglia fenomeno di uso distorto della "cosa pubblica" in violazione dei canoni dell'imparzialità e del buon andamento; cfr. Autori citati alla nota precedente, nonché R. CANTONE, *Il sistema della prevenzione della corruzione in Italia*, in www.penalecontemporaneo.it, 27 novembre 2017, 3 s.

Si rammenti, peraltro, che per le società in mano pubblica il Piano deve esser integrato nel (o col) Modello, innescandosi rischi di sovrapposizioni e incongruenze di non poco momento: per tutti, S. BARTOLOMUCCI, *Compliance programs delle società in mano pubblica e prospettive d'integrazione in chiave di Anticorruzione amministrativa*, in *Società*, 2016, 354 ss.; G. M. FLICK, *op. cit.*, 3 ss.; D. FONDAROLI, C. PEZZI, U. POLI, *La proliferazione delle posizioni di responsabilità nelle società e negli enti di diritto privato controllati e partecipati dalle pubbliche amministrazioni: dal d.lgs. 231/2001 alla determinazione n. 8/2015 dell'A.N.A.C.*, in *La resp. amm. soc. enti*, 2015, 229 ss.

Non essendo qui possibile illustrare le varie questioni poste dal nuovo assetto normativo, ci limiteremo a trattare di due profili problematici che appaiono caratterizzarlo nel suo insieme e che sembrano emergere nitidamente proprio nel settore sanitario: il “peso specifico” e la portata sistematica dei sopra richiamati atti regolativi formati dall’A.N.A.C. in vista dell’elaborazione da parte delle singole amministrazioni dei Piani Triennali di Prevenzione della Corruzione; le carenze e i disequilibri nei meccanismi di attribuzione delle responsabilità per le inadempienze autonormative.

La prima saliente caratteristica degli atti d’indirizzo dell’A.N.A.C. - la cui principale espressione è il P.N.A., cui la legge medesima assegna “il ruolo di guida, di predeterminazione dei contenuti fondamentali dei PTPC”³⁵ - è che questi presentano un grado di analiticità particolarmente elevato, assai maggiore dei loro “corrispettivi” privatistici, ovvero le linee guida redatte dalle associazioni di categoria ai sensi dell’art. 6 D.lgs. n. 231/2001³⁶: non si limitano a tracciare i criteri metodologici per la valutazione dei rischi e per la strutturazione delle misure di gestione ma si spingono ad individuare essi stessi le aree di rischio specifiche (ad es., in riferimento all’amministrazione sanitaria, “*Rapporti contrattuali con privati accreditati*”) e addirittura, seppur a titolo per lo più esemplificativo, i singoli eventi rischiosi (ad es. la “realizzazione dell’attività ispettiva” prodromica all’accreditamento) e le specifiche misure di prevenzione (ad es. la “rotazione degli ispettori” e la “definizione di un modello standard di verbale omogeneo”)³⁷, non mancando di dettare parametri stringenti per la nomina dell’organo-chiave del sistema di gestione del rischio corruttivo: il Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, che come noto non solo cura l’elaborazione del P.T.P.C. ma vigila anche sulla sua osservanza³⁸.

L’altro tratto che merita d’esser evidenziato è la sostanziale obbligatorietà delle “indicazioni” espresse dall’A.N.A.C., poiché se esse, da un punto di vista formale, non sono propriamente qualificabili come atti di *hard law*³⁹, tuttavia, nella sostanza, sono vincolanti per gli enti destinatari, poiché è la stessa A.N.A.C. che è deputata a vigilare sull’implementazione delle misure di contrasto della corruzione, essendo all’uopo dotata non solo di penetranti poteri ispettivi ma anche di poteri sanzionatori, che possono esplicitarsi, oltre che in sanzioni individuali dirette a chi ha omesso di adottare il P.T.P.C., nell’“ordine, indirizzato alle amministrazioni interessate, di adottare misure di prevenzione della corruzione previste dal PNA, dai suoi aggiornamenti, nonché da Linee guida avente il medesimo valore di atto di indirizzo” (art. 11 Regolamento sull’esercizio dell’attività di vigilanza in materia di prevenzione della corruzione del 29 marzo 2017). Peraltro, recentemente è stato potenziato il sistema ispettivo specificamente volto a monitorare “la corretta e completa implementazione da parte delle aziende sanitarie e degli enti assimilati del Servizio Sanitario Nazionale delle raccomandazioni e degli indirizzi per la predisposizione ed attuazione dei Piani di prevenzione della corruzione (PTPC), contenuti nella Sezione sanità dell’Aggiornamento 2015 al PNA di cui alla determinazione ANAC n. 12 del 28 ottobre 2015 e nel PNA 2016”, mediante il Protocollo di intesa del 21 aprile 2016 stipulato tra A.N.A.C. e Ministero della Salute, con cui ad A.G.E.N.A.S. (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) è stato assegnato un ruolo di supporto all’*Authority* anticorruzione nella programmazione e nell’attuazione dell’attività d’ispezione in ambito sanitario.

³⁵ F. MERLONI, *op. cit.*, 8.

³⁶ Lo sottolinea, tra gli altri, S. BARTOLOMUCCI, *Compliance programs delle società in mano pubblica*, cit., 361.

³⁷ V. aggiornamento 2015 cit., Sezione II.

³⁸ V. P.N.A. 2016, Sezione VII, che definisce “profili di competenza”, “criteri di esclusione” e “criteri di scelta” del R.P.C.T. negli enti sanitari.

³⁹ Sulle linee-guida A.N.A.C. quali atti di *soft law* ma con effetti vincolanti, P. MANTINI, *op. cit.*, 1 ss.; S. BARTOLOMUCCI, *Compliance programs delle società in mano pubblica*, cit., 358 s.

Ora, tale “attivismo” dell’A.N.A.C. ha sì una solida base legale (art. 1, commi 2 lett. f) e 2 bis, L. n. 190/2012, ove espressamente si attribuiscono all’A.N.A.C. poteri di vigilanza e controllo e si prevede che il P.N.A. individui “i principali rischi di corruzione e i relativi rimedi”, nonché “l’indicazione di obiettivi, tempi e modalità di adozione e attuazione delle misure di contrasto alla corruzione”) ed una sua chiara *ratio*, consistente nell’esigenza di garantire la puntuale e uniforme implementazione di strumenti prevenzionistici “pre-validati” da un organismo terzo ed altamente qualificato⁴⁰; esso però rischia di obliterare il senso più profondo dell’autonormazione: l’affidamento a chi è più vicino alla fonte del rischio (tanto da potersi identificare con questa) della decrittazione delle dinamiche evolutive del rischio verso l’evento offensivo, della plasmazione delle regole organizzative, procedurali e sanzionatorie atte all’impedimento di tali dinamiche, nonché della concreta applicazione e gestione di tali regole autonormate; il tutto in un’ottica di diretta responsabilizzazione del produttore del rischio finalizzata all’attivazione di misure di contenimento del rischio quanto più appropriate, incisive, effettive. In altri termini, se il P.T.P.C., che dovrebbe rappresentare il culmine del processo d’autonormazione prevenzionistica del rischio corruttivo nelle Pubbliche Amministrazioni, sta cominciando a declinarsi come mero adempimento esecutivo di regole cautelative pre-formate e *de facto* calate dall’“alto”, sia per l’autorevolezza e sostanziale coerenza degli atti d’indirizzo dell’A.N.A.C., vieppiù dettagliati e penetranti, sia per l’approccio “burocratico” diffusamente applicato dalle stesse Pubbliche Amministrazioni anche a questa materia, che invece richiederebbe un’impostazione diametralmente opposta, allora l’autonormazione stessa appare destinata a svuotarsi di contenuti per risolversi in definitiva nel suo contrario: la tradizionale eteronormazione.

Insomma, a costo di una certa semplificazione, si potrebbe dire che il “corto-circuito assiale” del sistema autonormativo che abbiamo visto nel precedente paragrafo trattando degli enti privati, per cui il potere-dovere in capo a questi ultimi di plasmare un proprio Modello organizzativo anti-reato rischia di scontrarsi col potere-dovere (e di venirne annichilito) del giudice penale di valutare quel Modello *ex post factum illicitum*, è in qualche modo risolto nel sistema anticorruzione accentrando la potestà valutativa in capo ad un’Autorità indipendente, che la esercita in via tendenzialmente preventiva (prima della realizzazione della condotta corruttiva) mediante l’emanazione di “indicazioni” sostanzialmente conformative dei processi autonormativi formalmente attribuiti a ciascun ente pubblico (o in controllo pubblico), “indicazioni” che si esplicano sia a livello formale e astratto come atti propriamente normativi, anzitutto tramite il P.N.A., sia a livello di *enforcement*, nella veste di concrete e specifiche “segnalazioni”, “raccomandazioni”, ma anche “ordini”, di cui può esser destinatario il singolo ente interessato dall’attività di vigilanza espletata dall’*Authority* medesima.

Quanto alla seconda criticità del sistema pubblicistico di prevenzione della corruzione, si deve osservare come le sanzioni individuali poste a chiusura di questo siano ancor oggi sbilanciate sul R.P.C.T., il quale, pur essendo privo di poteri d’indirizzo gestionale e non potendo vantare nemmeno una condizione di effettiva autonomia e indipendenza (dev’essere comunque individuato tra i dirigenti di ruolo in servizio presso la medesima Pubblica Amministrazione che è chiamato a

⁴⁰ Esigenza particolarmente pressante, invero, stante la dimostrata lentezza, se non addirittura “riottosità”, di molti enti pubblici italiani ad intraprendere fattivi percorsi autonormativi: basti il rimando ai risultati dell’attività di vigilanza condotta dall’A.N.A.C. negli anni 2015 e 2016: “DATI RELATIVI ALLE ISTRUTTORIE IN MATERIA DI VIGILANZA AI SENSI DELLA LEGGE N. 190/2012”, in www.anticorruzione.it. Anche nel settore sanitario, che pure vanta delle vere e proprie eccellenze anche nel campo della prevenzione del rischio corruttivo, è stata registrata una pernicioso tendenza a concepire il P.T.P.C. come adempimento meramente burocratico, poco più che formale: cfr. P. PREVITALI, *op. cit.*, 41 ss. Più in generale, sul rilievo crescente dell’A.N.A.C. quale organo “centralizzato e centrale” d’impulso e controllo in campo organizzativo-prevenzionistico, v. R. CANTONE, *op. cit.*, 4 ss.

monitorare⁴¹), è responsabile sul piano dirigenziale e disciplinare, oltre che per il danno erariale e all'immagine della Pubblica Amministrazione, qualora venga accertato con sentenza definitiva un reato di corruzione, salvo che provi di avere predisposto, prima della commissione del fatto, un idoneo P.T.P.C. e di aver vigilato sul suo funzionamento e sulla sua osservanza (art. 1, comma 12, L. n. 190/2012); egli incorre altresì in responsabilità dirigenziale e disciplinare in caso di “ripetute violazioni delle misure di prevenzione previste dal Piano [...] salvo che provi di avere comunicato agli uffici le misure da adottare e le relative modalità e di avere vigilato sull'osservanza del Piano” (art. 1, comma 14, L. n. 190/2012)⁴². L'organo di indirizzo politico⁴³, invece, che è quello di vertice e che virtualmente è uno dei maggiori portatori di interesse alla realizzazione dei fatti corruttivi, è stato sì gravato dall'obbligo d'adozione del P.T.P.C. (art. 1, comma 8, L. n. 190/2012), ora presidiato da una significativa sanzione punitiva amministrativa (art. 19, comma 5 lett. b), D.L. n. 90/2014), ma, a differenza del R.P.C.T., è totalmente irresponsabile per i reati di corruzione e per le violazioni del Piano, anche nei casi di comprovata inerzia a fronte delle segnalazioni rivoltegli dal R.P.C.T. ex art. 1, commi 10 lett. a) e 14, L. n. 190/2012⁴⁴. Non è un caso che l'A.N.A.C., cui il D.L. n. 90/2014 ha attribuito l'esercizio della potestà sanzionatoria nei confronti del vertice inadempiente all'obbligo autonormativo, abbia esteso la fattispecie legale di omessa adozione a: “a) l'approvazione di un provvedimento puramente ricognitivo di misure, in materia di anticorruzione, in materia di adempimento degli obblighi di pubblicità ovvero in materia di Codice di comportamento di amministrazione; b) l'approvazione di un provvedimento il cui contenuto riproduca in modo integrale analoghi provvedimenti adottati da altre amministrazioni, privo di misure specifiche introdotte in relazione alle esigenze dell'amministrazione interessata; c) l'approvazione di un provvedimento privo di misure per la prevenzione del rischio nei settori più esposti, privo di misure concrete di attuazione degli obblighi di pubblicazione di cui alla disciplina vigente, meramente riproduttivo del Codice di comportamento emanato con il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62”⁴⁵; ciò a conferma della lacunosità del dispositivo sanzionatorio legislativamente previsto ma anche della “propensione normativa” dell'*Authority*.

4. Vivacità e prospettive della gestione del rischio clinico.

Il *Clinical Risk Management* (C.R.M.) è anzitutto una filosofia che affonda le sue radici nella triplice consapevolezza che l'errore in medicina è in certa misura inevitabile, che una parte consistente degli errori evitabili è dovuta a carenze d'ordine strutturale od organizzativo dell'ente sanitario, che l'evitabilità degli errori in medicina - compresi quelli che non possono dirsi strettamente dipendenti da deficit strutturali od organizzativi - cresce se i fattori di rischio che vi stanno alla base vengono analizzati e trattati secondo un “approccio per processi sistemico”. Il distillato di questa *vision* è l'applicazione e l'adattamento al comparto sanitario degli strumenti concettuali e delle tecniche di gestione del rischio maturati in settori d'attività umana che prima di

⁴¹ Rispetto agli enti sanitari, l'A.N.A.C. raccomanda quali figure cui assegnare il ruolo di R.P.C.T., tra gli altri, “il responsabile del controllo di gestione, il responsabile del settore affari legali/affari generali, il *risk manager*”.

⁴² Responsabilità ritenuta da taluno addirittura incostituzionale: v. F. FERRARO, S. GAMBACURTA, *Anticorruzione. Commento alla riforma*, Santarcangelo di Romagna, 2013, 88.

⁴³ Locuzione da intendersi comprensiva sia degli organi politici in senso stretto, come la Giunta regionale, sia di quelli politici in senso lato, come il Direttore generale nelle aziende sanitarie. Cfr. R. BARTOLI, *I piani e i modelli organizzativi*, cit., 1512.

⁴⁴ R. BARTOLI, *I piani e i modelli organizzativi*, cit., 1512 ss.

⁴⁵ Così il Regolamento in materia di esercizio del potere sanzionatorio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per l'omessa adozione dei Piani triennali di prevenzione della corruzione, dei Programmi triennali di trasparenza, dei Codici di comportamento.

quello medico si sono strutturati in sistemi complessi, su tutti quello militare e quello industriale⁴⁶. Simili strumenti sono primariamente incentrati sull'analisi degli eventi avversi e sulla ricostruzione delle loro cause, di modo da poter acquisire la piattaforma cognitiva necessaria ad approntare azioni di contenimento mirate, efficienti ed efficaci: com'è evidente, è una logica largamente sovrapponibile, se non totalmente identificabile, con quella dell'autonormazione prevenzionistica, laddove sia la fase valutativa del rischio sia quella trattamentale siano mantenute in capo allo stesso soggetto collettivo esercente l'attività sanitaria rischiosa.

Le differenze rispetto all'autonormazione specificamente diretta alla prevenzione dei reati, specie per come ha trovato espressione positiva nell'ordinamento italiano (D.lgs. n. 231/2001 e L. n. 190/2012, limitandoci qui ai provvedimenti legislativi rilevanti per il settore sanitario), si presentano nondimeno piuttosto marcate.

In primo luogo, il rischio verso cui si dirige il C.R.M. non ha di per sé natura penale e nemmeno presenta necessariamente una connotazione antiggiuridica: il rischio clinico è inteso come "probabilità che un paziente sia vittima di un "evento avverso", tale da causare un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte"⁴⁷, ciò a prescindere dal fatto che tale evento avverso sia stato cagionato da una condotta illecita altrui, sia essa riferibile al singolo sanitario o all'organizzazione; in altre parole, l'obiettivo diretto del C.R.M. è la prevenzione dei danni che possono esser causati nell'espletamento della prestazione sanitaria, non la prevenzione di fatti di reato o comunque antiggiuridici. È però evidente che, trattando della totalità degli eventi avversi, il C.R.M. finisce per occuparsi anche di quelli "macchiati" dall'illiceità, anche di carattere giuridico-penale⁴⁸.

In secondo luogo, i sistemi di gestione del rischio clinico sinora formulati, proprio perché "neutralmente" orientati alla prevenzione di ogni evento avverso, non presentano collegamenti diretti con sistemi - interni e a maggior ragione esterni all'ente - di tipo repressivo: la verifica del "sinistro" non attiva necessariamente meccanismi volti all'accertamento e al sanzionamento di

⁴⁶ Sul vasto argomento, che è davvero uno dei *Leitmotiv* della medicina moderna, v., *ex plurimis*, G. BARRESI, *Il rischio clinico nelle aziende ospedaliere. Strumenti di analisi e profili di gestione*, Milano, 2013; G. BIZZARRI, M. FARINA, *Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie. Approcci, modalità, strumenti e risultati*, Milano, 2012; G. PORCU, A. CAPPIELLO, G. COMANDÈ, B. GUIDI, M. LOI, L. NOCCO, *La misurazione e la gestione del rischio sanitario attraverso indicatori idonei e la formazione attraverso la simulazione: un approccio interdisciplinare*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 1111 ss.; C. SCORRETTI, *Il Clinical Risk Management oggi: dal sistema alla persona. Aspetti medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1031 ss.; B. SPRICIGO, *Un approccio "responsivo" per le ipotesi di illecito colposo in ambito medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, 107 ss.

⁴⁷ C. SCORRETTI, *op. cit.*, 1031.

⁴⁸ Ma soprattutto di natura civile, essendo già *ius positum* la responsabilità civile – di natura contrattuale (come recentemente ribadito dall'art. 7 L. n. 24/2017) – dell'ente sanitario per i danni provocati ai pazienti sia a cagione dell'errore colposo del singolo sanitario in esso operante sia a cagione di eventuali carenze strutturali e organizzative; v., *ex multis*, M. FACCIOLI, *L'incidenza delle carenze strutturali e organizzative dell'ente sanitario sui doveri e sulle responsabilità individuali del medico*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 1851 ss.; L. NOCCO, *La responsabilità civile "canalizzata" verso le aziende e i nuovi "filtri" per la proponibilità della domanda risarcitoria*, in AA. VV. (a cura di M. LOVO, L. NOCCO), *La nuova responsabilità sanitaria. Le novità introdotte dalla Legge Gelli*, Milano, 2017, 32 ss. Peraltro, com'è noto e com'è dimostrato dall'esperienza nordamericana e anglosassone in genere, l'adozione di sistemi gestionali del rischio clinico incide notevolmente sui premi assicurativi e non è un caso che con la L. n. 24/2017 l'irrobustimento della normativa statutale in materia di gestione del rischio sanitario (su cui v. *infra*) sia andata di pari passo con la previsione dell'obbligo per le strutture sanitarie di dotarsi di copertura assicurativa (art. 10); v., oltre agli Autori citati alla nota 46, M. GAGLIARDI, *L'obbligo di assicurazione e le garanzie per operatori, aziende e danneggiati*, in AA. VV., *La nuova responsabilità sanitaria*, cit., 63 ss.

responsabilità individuali o organizzative, né di per sé l'implementazione di tali sistemi di *risk management* è funzionale a difendere l'ente sanitario o i dirigenti in sede di contenzioso⁴⁹.

In terzo luogo, proprio perché sganciati da logiche repressive e difensive, i sistemi di C.R.M. si contraddistinguono per la gradualità e dinamicità nella elaborazione e strutturazione delle misure di contrasto: qui la fase predominante appare quella di studio delle radici e delle dinamiche del rischio, la quale viene costantemente alimentata dai dati provenienti dai casi di eventi avversi, concretatisi all'interno del singolo ente sanitario e negli altri enti ad esso assimilabili, e vede uno scrupoloso lavoro di scomposizione, analisi e aggregazione di tali dati possibile solo grazie all'apporto di saperi multidisciplinari, sicché è naturale che la fase di rilevamento e analisi del rischio si protragga nel tempo e proceda per gradi, con consequenziale distensione temporale dell'architettamento delle contro-misure preventive, ma anche con un tasso di precarietà, o meglio mobilità, delle contro-misure stesse che non pare riscontrarsi nei sistemi autonormativi precipuamente indirizzati alla prevenzione dei fatti criminosi.

Infine, il quadro normativo del C.R.M. in Italia è apparso fino ad oggi molto frastagliato e policentrico, con una decisa prevalenza delle fonti locali, regionali se non addirittura aziendali⁵⁰. Infatti, se è vero che sono ormai vari anni che lo Stato ha attenzionato la tematica della gestione del rischio clinico, risalendo al 2003 l'istituzione da parte del Ministero della Salute di una Commissione Tecnica sul Rischio Clinico⁵¹, è altrettanto vero che solo con la Legge di stabilità 2016 (L. n. 208/2015), all'art. 1, commi 538 ss., è stato espressamente stabilito che “La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale” e che per il perseguimento di tale obiettivo “le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*)”, con “attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti [...] rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici [...] predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario”⁵². *In parte qua* la Legge di stabilità 2016 ha disposto una sorta di “legificazione” del contenuto dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 20 marzo 2008, la quale disciplinò inoltre uno dei gangli fondamentali del processo di gestione del

⁴⁹ v. nota 46 ed anche *infra*.

⁵⁰ Non di rado avvalendosi di strumenti di “accreditamento” (*rectius* certificazione) internazionali quali il J.C.I. o l'*Accreditation Canada*; v. G. AGUZZI, A. CASASCO, G. CHITTÒ, G. FRAIZZOLI, M. NARDELLI, C. RAUHE, C. TAFURI, *L'accreditamento Joint Commission International: l'esempio del Centro Diagnostico Italiano*, in *Sanità pubblica e privata*, 2013, 47 ss.; G. BIZZARRI, M. FARINA, *op. cit.*, 112 ss.; A. FRESINA, B. RAGONESE, *La colpa professionale medica e il difetto di organizzazione. L'importanza delle procedure certificate JCI*, in *La resp. amm. soc. enti*, 2015, 257 ss.

⁵¹ D.M. 5 marzo 2003. Commissione poi sostituita nel 2005 dal Gruppo di Lavoro per il Rischio Clinico e successivamente, nel 2006, dal Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti, arrivando nel 2007 all'istituzione del Sistema Nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti. Commissioni da cui sono scaturiti importantissimi *corpora* di raccomandazioni, come il fondamentale “Risk management in Sanità: il problema degli errori” del marzo 2004; v. altresì “Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico – Root Cause Analysis (RCA), Analisi delle cause profonde” e “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico. Manuale per la formazione degli operatori sanitari”; tutti reperibili in www.salute.gov.it.

⁵² In precedenza, la L. n. 189/2012 (c.d. legge Balduzzi) si era limitata a prevedere che “Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico” (art. 3 bis).

rischio clinico, quello della raccolta dei dati, prevedendo l'attivazione dell'Osservatorio Nazionale Eventi Sentinella presso il Ministero della Salute e dell'Osservatorio Nazionale Sinistri e Polizze Assicurative presso l'A.G.E.N.A.S., verso i quali sono stati convogliati i dati regionali sugli eventi sentinella e sulle denunce di sinistri tramite il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità⁵³.

La recente L. n. 24/2017 (c.d. legge Gelli-Bianco) ha proseguito la linea tracciata dalla L. n. 208/2015, dando una decisa "accelerata" al processo di "statalizzazione" del coordinamento dei sistemi di gestione del rischio clinico. Ha anzitutto stabilito che "La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute" (art. 1, comma 1) e che questa "si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative" (art. 1, comma 2) e ha fissato a carico di tutto il personale delle "strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private", compresi i liberi professionisti convenzionati, l'obbligo di concorrere alle "attività di prevenzione del rischio" messe in atto dalle strutture stesse (art. 1, comma 3)⁵⁴.

In secondo luogo, recependo (in parte) le esperienze maturate a livello regionale⁵⁵, ha prescritto che tutte le Regioni istituiscano "il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità" (art. 2, comma 4). A quest'ultimo, recentissimamente istituito presso l'A.G.E.N.A.S con Decreto del Ministero della Salute del 29 settembre 2017 (attuativo dell'art. 3, comma 1, L. n. 24/2017), compete di individuare, grazie all'elaborazione dei dati acquisiti dai suddetti Centri regionali e dal S.I.M.E.S., "idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie" (art. 3, comma 2, L. n. 24/2017) e, come precisato dal precitato Decreto, di effettuare "il monitoraggio delle buone pratiche" prevenzionistiche del rischio sanitario "a livello nazionale" e di trasmettere annualmente al Ministero della Salute "una relazione sull'attività svolta"⁵⁶.

⁵³ Istituito con il D.M. 11 dicembre 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali. Cfr. B. LABELLA, *La tutela della sicurezza delle cure in sanità*, in AA. VV., *La nuova responsabilità sanitaria*, cit., 12.

⁵⁴ In ciò riprendendo il dovere deontologico di cui all'art. 14 Codice Deontologia Medica: "Prevenzione e gestione di eventi avversi e sicurezza delle cure. Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e degli operatori coinvolti, promuovendo a tale scopo l'adeguamento dell'organizzazione delle attività e dei comportamenti professionali e contribuendo alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico attraverso: - l'adesione alle buone pratiche cliniche; - l'attenzione al processo di informazione e di raccolta del consenso, nonché alla comunicazione di un evento indesiderato e delle sue cause; - lo sviluppo continuo di attività formative e valutative sulle procedure di sicurezza delle cure; - la rilevazione, la segnalazione e la valutazione di eventi sentinella, errori, "quasi-errori" ed eventi avversi valutando le cause e garantendo la natura riservata e confidenziale delle informazioni raccolte".

⁵⁵ Si veda ad esempio la Toscana, che fin dal 2003 ha istituito il "Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente" (Delibera di Giunta regionale n. 1179/2003) e che con la L.R. n. 51/2009 ha espressamente previsto ai fini dell'accreditamento con il S.S.R. "requisiti di qualità e sicurezza, riferiti alla qualità di tipo organizzativo, tecnico-professionale e alla qualità come percepita dall'utente, che ineriscono standard organizzativi, di processo e di gestione del rischio clinico, in conformità con gli assetti organizzativi e strategici del sistema sanitario regionale"; si veda altresì il Veneto, che con Deliberazione della Giunta regionale n. 1831/2008 ha adottato il "modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente nel Sistema Socio Sanitario del Veneto", vincolando tutte le aziende sanitarie e socio-sanitarie pubbliche della Regione ad implementarlo entro termini perentori, ed ha inserito tra i requisiti dell'accreditamento istituzionale "la nomina del Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente", oltre a disporre "la realizzazione di un Sistema Informativo Regionale Integrato per la gestione della sicurezza del paziente e l'attivazione dei nuovi flussi".

⁵⁶ Art. 2, comma 1, lettere f) e g) D.M. 29 settembre 2017, cit.

Da segnalare, infine, che il legislatore, in piena rispondenza alla filosofia responsiva “attiva” del C.R.M., ha “rivoluzionato” l’art. 1, comma 539, L. n. 208/2015, sancendo che “I verbali e gli atti conseguenti all’attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell’ambito di procedimenti giudiziari” (art. 16, comma 1): poiché l’interesse prioritario è quello di aumentare gli standard di sicurezza e poiché la collaborazione degli operatori sanitari è indispensabile nella raccolta dei dati e delle informazioni che permettono di ricostruire le cause degli eventi avversi e, quindi, di allestire le misure di contenimento più appropriate ed efficaci, si è preferito incentivare siffatta collaborazione per mezzo della inutilizzabilità processuale degli atti e documenti in cui essa si esplica, piuttosto che perseguire una totalizzante ottica punitivista (o comunque “incolpatoria”). Ciò a conferma della diversità e del parziale antagonismo tra il sistema di gestione del rischio in parola e i sistemi - pur espressivi di una logica di *risk management* - specificamente orientati alla prevenzione dei reati, come appunto il nostro D.lgs. n. 231/2001⁵⁷.

Soprattutto a fronte della fresca riforma Gelli-Bianco, appare invece emergere un tratto comune al vigente sistema pubblicistico di prevenzione del rischio corruttivo: la tendenza all’accentramento delle fasi principali della gestione del rischio - quella di valutazione e quella di normazione delle misure di contrasto - in organi diversi e in qualche modo sovraordinati agli enti produttori del rischio. Spetta infatti al suddetto Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità non solo studiare le fonti e traiettorie di rischio ma anche configurare i presidi organizzativi e protocollari idonei a prevenirlo e contenerlo, “anche mediante la predisposizione, con l’ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all’articolo 5 [quelle cioè abilitate alla enucleazione delle linee guida per l’esecuzione delle prestazioni sanitarie, integrate a livello ministeriale nel “Sistema nazionale per le linee guida”], di linee di indirizzo” (art. 3, comma 2, cit.). Tale accostamento alle ben più note linee guida della pratica clinico-assistenziale, che il legislatore, da un lato, ha voluto rendere tendenzialmente cogenti per tutti gli “esercenti le professioni sanitarie, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale [...] salve le specificità del caso concreto” (art. 5, comma 1) e, dall’altro lato, ha inteso far oggetto di un meccanismo di “pre-validazione” gestito dal Ministero della Salute (art. 5, commi 1-3)⁵⁸, sembra corroborare il sopra rilevato profilo di comunanza con il sistema anticorruzione, volgente verso approdi eteronormativi.

Peraltro, data la peculiarità, multiformità e dinamicità del rischio clinico (o meglio “sanitario”, stante il disposto legislativo, che ha voluto centrare l’attenzione sulla sicurezza dell’integralità delle prestazioni erogate dagli enti sanitari), la forte standardizzazione delle misure preventive che - presumibilmente - conseguirà a siffatta opera di centralizzazione si pone come altamente problematica e - sia consentito - rischiosa. La “burocrazia” del ruolo del medico paventata a

⁵⁷ Cfr. G. M. CALETTI, M. L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli” nella prospettiva del diritto penale*, in www.penalecontemporaneo.it, 9 marzo 2017, 30 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 *Cass. pen.*, 2017, 386 ss.; L. NOCCO, *op. cit.*, 45; B. SPRICIGO, *op. cit.*, loc. cit.

⁵⁸ Con diretti riflessi, tra l’altro, sulla responsabilità penale del professionista sanitario: l’art. 6 L. n. 24/2017, come noto, ha introdotto il nuovo art. 590 sexies c.p., a mente del quale “Qualora l’evento [morte o lesione del paziente] si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”. Cfr. CALETTI, M. L. MATTHEUDAKIS, *op. cit.*, 1 ss.; M. CAPUTO, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, in AA. VV., *La nuova responsabilità sanitaria*, cit., 21 ss.; C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in www.penalecontemporaneo.it, 3 aprile 2017.

seguito dell'irrigidimento e della gerarchizzazione delle linee guida⁵⁹, pare pertanto riproporsi anche rispetto al ruolo dell'ente sanitario nella gestione del rischio clinico, andando a delinearci all'orizzonte una poco rassicurante "continuità burocratica" tra le "linee guida" ex art. 5 L. n. 24/2017, conformative del singolo trattamento sanitario, e le "linee di indirizzo" ex art. 3 L. n. 24/2017, conformative dei presidi di natura organizzativa, procedurale, formativa e informativa che dovrebbero garantire la sicurezza di tutte le prestazioni sanitarie offerte dall'ente sanitario⁶⁰.

D'altro canto, si deve sottolineare come, per un verso, il sistema architettato dalla riforma contenga significativi "contrappesi partecipativi"⁶¹, prevedendo non solo il coinvolgimento delle Regioni sia alla base del processo di C.R.M. - coi Centri per la gestione del rischio - sia al suo vertice - dato che compongono l'Osservatorio nazionale anche "otto rappresentanti delle regioni e della province autonome"⁶² - ma assegnando anche un ruolo di estremo rilievo alle istituzioni scientifiche di cui all'art. 5, che, ai sensi del comma 2, devono caratterizzarsi per rappresentatività, accessibilità, autonomia e indipendenza⁶³; per altro verso, la cogenza delle misure individuate dall'Osservatorio nazionale, almeno allo stato, sembra più apparente che reale, non essendo previsto nessun apposito meccanismo di sanzionamento per coloro, enti o loro rappresentanti, che non vi si adeguino⁶⁴. Né, in verità, sono previste specifiche sanzioni per coloro che decidano di disinteressarsi *tout court* delle esigenze poste dal C.R.M., salvo quanto disposto dalle singole normative regionali e dal già citato D.M. n. 70/2015 in materia d'accreditamento istituzionale⁶⁵.

Tale silenzio sugli strumenti di *enforcement* appare invero come una falla del sistema: se, nella stessa prospettiva del legislatore, si dà per acquisito che l'implementazione da parte di ciascun ente sanitario di moduli gestionali del rischio clinico - siano essi più o meno integrati da fonti "superiori" - sono essenziali per elevare i livelli di sicurezza delle cure e diminuire il numero e la gravità degli eventi avversi, allora risulta incongrua la mancata previsione di un preciso obbligo in capo alle strutture sanitarie di dotarsi di siffatti moduli gestionali, così come la mancata previsione di adeguate sanzioni a presidio di tale obbligo.

⁵⁹ Peraltro senza che da ciò discenda una reale garanzia di maggiore determinatezza del precetto penale colposo rivolto al sanitario, irrimediabilmente compromessa dalla clausola di salvaguardia delle "specificità del caso concreto" di cui all'art. 590 *sexies*, comma 2, c.p.; cfr. G. M. CALETTI, M. L. MATTHEUDAKIS, *op. cit.*, in particolare 16 ss.; M. CAPUTO, *op. cit.*, 25 ss.; C. CUPELLI, *op. cit.*, 6 ss. Sul non meno problematico art. 3 L. n. 189/2012, che come noto rappresenta l'antecedente più prossimo della norma innestata nel tessuto codicistico dalla L. n. 24/2017, v. per tutti AA. VV. (a cura di L. RISICATO), *La colpa medica "non lieve" dopo la legge Balduzzi*, in *Giur. it.*, Agosto/Settembre 2014; in generale, sulla natura e portata delle linee guida mediche e sul loro rapporto con la colpa penale, si veda l'approfondito lavoro di A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012.

⁶⁰ Per una diversa interpretazione della locuzione normativa "linee di indirizzo" di cui all'art. 3 L. n. 24/2017, v. M. CAPUTO, *op. cit.*, 24, che, pur riconoscendone la diversità contenutistica rispetto alle raccomandazioni di cui all'art. 5 L. n. 24/2017, le avvicina alle "buone pratiche clinico-assistenziali" ivi previste, qualificandole come "*best practice gold*", in quanto appunto "presuppongono una raccolta e un controllo di dati prelevati dal basso e l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-professionali".

⁶¹ Si potrebbe dire dando in qualche modo rilievo positivo agli auspici di "*governance 'contrattata'*" di C. PIERGALLINI, *Autonormazione e controllo penale*, cit., 266, e di "*approccio multiagenziale*" di V. MONGILLO, *op. cit.*, 100.

⁶² Come disposto all'art. 1 D.M. 29 settembre 2017, cit.

⁶³ Si veda anche il Decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2017, istitutivo dell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie; cfr. C. CUPELLI, *L'eterointegrazione della legge Gelli-Bianco: aggiornamenti in tema di linee guida 'certificate' e responsabilità penale in ambito sanitario*, in www.penalecontemporaneo.it, 31 ottobre 2017.

⁶⁴ Come rilevato da B. LABELLA, *op. cit.*, 15.

⁶⁵ Che tra i requisiti d'accreditamento delle strutture ospedaliere prevede espressamente la sussistenza di un sistema formalizzato di gestione del rischio clinico.

Quali possano esser poi queste sanzioni adeguate esula dall'oggetto della presente trattazione, qui ci limitiamo a concludere esprimendo il serio dubbio che possano esser sanzioni di tipo penale: costruire in capo all'ente sanitario, pubblico o privato, una responsabilità punitiva per omessa adozione delle misure di prevenzione del rischio iatrogeno, sia detta omissione correlata o meno alla verifica di un concreto evento offensivo, non sembra la strada preferibile; per dirla con una battuta, è bene, probabilmente, che il carrarmato del diritto penale (anche *sub specie* "231") resti fuori dall'ospedale, essendo piuttosto auspicabile l'introduzione di forme di responsabilità di tipo amministrativo e disciplinare nei confronti dei vertici delle strutture sanitarie, culminanti, nei casi più gravi, con lo scioglimento degli organi direttivi⁶⁶; fermo restando, ovviamente, il massimo rigore nell'applicazione della legge penale nei confronti dei singoli - operatori ed apicali⁶⁷ - responsabili dei fatti lesivi penalmente rilevanti concretamente verificatisi.

⁶⁶ G. FIDELBO, *op. cit.*, 4084 ss.

⁶⁷ Questi secondi, specie se dirigenti amministrativi, spesso "dimenticati" dalle Procure; cfr. P. PISA, G. LONGO, *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, in AA. VV., *Responsabilità penale e rischio*, cit., 7 ss.; G. M. CALETTI, *La responsabilità penale per carenze organizzative e strutturali in ambito sanitario*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 737 ss.