



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA

DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA

Corso di Dottorato in Diritto pubblico, Giustizia penale e internazionale

Ciclo XXIX

DALLA RESPONSABILITÀ INDIVIDUALE DEL MEDICO ALLA  
RESPONSABILITÀ DELLA STRUTTURA SANITARIA.  
UN'INDAGINE DI POLITICA CRIMINALE

Tutor: Ch.ma Professoressa Cristina de Maglie

Tesi di Dottorato di  
Stefania Tunesi

ANNO ACCADEMICO 2015/2016

*Ai miei genitori*

# Indice

Introduzione.....	IV
-------------------	----

## Capitolo I

L'evoluzione della responsabilità medica tra teoria e prassi .....	1
1. La responsabilità medica: un inquadramento generale.....	1
2. La colpa del professionista in sanità. L'art. 2236 c.c. e la controversa applicazione della norma nell'ambito penalistico.....	5
3. La causalità omissiva: il problema del «grado di certezza» in sede di accertamento del nesso causale .....	11
3.1. Affievolimento del nesso causale, estensione della posizione di garanzia e “aumento del rischio” nella prassi giurisprudenziale .....	12
4. L'attività medica nella dimensione plurisoggettiva.....	18
4.1 Cooperazione multidisciplinare, responsabilità dell' <i>équipe</i> medica e operatività del principio di affidamento.....	20
4.2. La responsabilità dei soggetti apicali delle strutture sanitarie .....	26
4.3 La responsabilità del medico in posizione subalterna .....	31
5. Il problema della medicina difensiva: cause ed effetti del fenomeno.....	36
5.1 Il Progetto di Riforma del Centro Studi Federico Stella.....	46
6. La «colpa lieve» e il rispetto delle linee guida: l'introduzione della L. 189/2012 .....	54
6.1. Linee guida, protocolli e regole deontologiche: pregi e difetti.....	58
6.2 I nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto .....	67
7. Le novità del Disegno di Legge n. 2224: la rilevanza dell'imperizia e l'osservanza delle linee guida.....	71

## Capitolo II

L'applicabilità del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della sanità. La responsabilità delle aziende sanitarie.....	77
1. Il crollo del dogma <i>societas delinquere non potest</i> : l'introduzione del D. Lgs. 231/2001.....	77
2. I criteri di attribuzione della responsabilità: presupposti oggettivi e soggettivi. La rilevanza dei modelli di organizzazione e gestione.....	82
2.1 I modelli di organizzazione e gestione previsti dall'art. 30 D. Lgs. 81/2008.....	89
3. L'ambito soggettivo di applicazione della disciplina: l'art. 1 D. Lgs. 231/2001 .....	92
3.1 L'individuazione dell'ente responsabile in caso di <i>holding</i> .....	93
3.2 La responsabilità dell'impresa individuale ai sensi del D. Lgs. 231/2001 .....	94
4. La disciplina <i>de jure condito</i> e l'opzione minimalista del legislatore delegato con riferimento agli enti pubblici .....	95

4.1 Le criticità della soluzione prescelta e la zona d'ombra costituita da enti pubblici e da società a partecipazione pubblica .....	97
4.2 Il problema dell'inclusione delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere all'interno dei soggetti destinatari della disciplina.....	100
4.3. La pronuncia della Corte di Cassazione n. 28699/2010: una sentenza apripista? .....	102
4.4 La decisione della Corte di Cassazione n. 234/2011 .....	105
5. La colpa di organizzazione: la responsabilità per carenze strutturali e organizzative .....	106
6. Sicurezza organizzativa e gestione del rischio clinico .....	110
7. Modelli organizzativi e prevenzione dei reati, nella prospettiva di una sanità virtuosa .....	116

### Capitolo III

La responsabilità del medico e delle aziende sanitarie negli Stati Uniti .....	119
1. La responsabilità del medico nell'ordinamento statunitense: la genesi della <i>medical malpractice</i> .....	119
1.1. Responsabilità medica e diritto penale: criminalità dei "camici bianchi"? .....	123
2. Colpa penale e colpa civile: la rilevanza penale della <i>gross negligence</i> nel diritto anglosassone.....	129
2.1. La colpa del medico nell'ordinamento inglese e le indicazioni del diritto vivente .....	130
2.2 I confini della <i>gross negligence</i> nell'ordinamento statunitense.....	133
3. Il fenomeno della medicina difensiva negli Stati Uniti .....	137
4. Genesi, sviluppo e rilevanza delle linee guida nell'esperienza statunitense.....	141
4.1. La stretta correlazione tra linee guida ed <i>Evidence Based Medicine</i> .....	149
4.2 Il recepimento delle linee guida da parte di alcuni Stati.....	151
4.3 Il ruolo delle linee guida negli orientamenti della giurisprudenza .....	154
5. Il coinvolgimento dell'ente nelle dinamiche della responsabilità per <i>medical malpractice</i> .....	156
6. Il perseguimento penale delle aziende sanitarie: <i>compliance programs</i> e <i>corporate compliance</i> al vaglio dell'Autorità inquirente .....	161
6.1. L'introduzione delle <i>Federal Sentencing Guidelines</i> e la rilevanza dei <i>compliance programs</i> .....	161
6.2 Effettività dei <i>compliance programs</i> adottati dalle <i>corporations</i> : analisi della disciplina dettata dalle <i>Guidelines</i> .....	164
6.3 La responsabilità delle aziende sanitarie e l'adozione dei <i>compliance programs</i> da parte delle medesime .....	166
6.4 I <i>memoranda</i> del Dipartimento di Giustizia e la stipulazione dei <i>deferred prosecution agreements</i> e dei <i>non prosecution agreements</i> .....	171
7. La protezione dei <i>whistleblowers</i> nell'esperienza statunitense: un'analisi criminologica .....	179
7.1. Luci e ombre del <i>Federal False Claims Act</i> ("qui tam statute"): gli incentivi economici per i <i>whistleblowers</i> nel settore sanitario.....	184

## Capitolo IV

Verso una riforma della responsabilità medica: prospettive politico-criminali.....	190
1. La responsabilità individuale del professionista per <i>medical malpractice</i> : il modello nordamericano e quello italiano a confronto.....	190
1.1. La colpa del medico: rilevanza penale della <i>gross negligence</i> e il rispetto delle linee guida.....	191
1. 2. Le nuove prospettive della responsabilità medica: il disegno di legge n. 2224.....	194
2. Illecito colposo in ambito medico: approccio “responsivo” e apprendimento organizzativo .....	200
3. L’individuazione del soggetto penalmente responsabile all’interno delle strutture sanitarie complesse: il ruolo di <i>extrema ratio</i> del diritto penale.....	205
3.1. “Regolamentazione responsiva” e graduazione degli strumenti sanzionatori .....	209
4. La configurabilità di una “colpa di organizzazione” a carico degli enti pubblici.....	212
4. 1 Il <i>Corporate Manslaughter and Corporate Homicide Act</i> : un utile modello di riferimento .....	217
5. <i>Risk assessment</i> e <i>risk management</i> : le potenzialità insite nei modelli organizzativi .....	220
6. Verso l’individuazione di un nuovo ambito di responsabilità dell’ente ex D. Lgs. 231/2001. Prospettive di riforma .....	222
6.1. La tutela dei <i>whistleblowers</i> : il disegno di legge n. 2208.....	225
Riferimenti bibliografici:.....	229

## Introduzione

Sin dai tempi più antichi, si è avvertita l'importanza del ruolo del medico e del suo rapporto con il paziente: conseguentemente, l'esigenza di punire comportamenti del primo che avessero cagionato un danno alla vita o all'integrità fisica del secondo ha costituito, da sempre, un elemento che caratterizza la responsabilità medica.

Il ricorso all'armamentario repressivo del diritto penale è fondato in larga parte su motivazioni di ordine sociale e culturale: il diritto penale, caricato di forte valore simbolico, diviene lo strumento attraverso il quale perseguire non solo, o non tanto, l'irrogazione di una sanzione penale (spesso ineffettiva per il massiccio ricorso alla sospensione condizionale e per l'esiguità dei termini prescrizionali) o il riconoscimento di un risarcimento del danno (con minori oneri economici rispetto all'instaurazione di un autonomo giudizio civile), ma, piuttosto, finalità eticizzanti e moralizzatrici.

La tradizionale dimensione individuale della prestazione medica, quale rapporto fiduciario e privatistico tra paziente e professionista, è divenuta l'eccezione rispetto alla regola costituita dalla plurisoggettività e multidisciplinarietà dell'intervento sanitario, soprattutto con riferimento alle prestazioni erogate all'interno delle aziende ospedaliere. Le cause di questo fenomeno, che abbraccia tutte le organizzazioni moderne e complesse, vengono in primo luogo individuate nella proliferazione delle specializzazioni determinata dall'evoluzione tecnico-scientifica della medicina: il progresso tecnico scientifico ha reso sostanzialmente impraticabile il risalente approccio monosoggettivo all'*ars* medica, rendendo necessaria la collaborazione tra professionisti con differenti specializzazioni e determinando una "spersonalizzazione" dell'atto medico.

In secondo luogo, l'evoluzione normativa ha determinato la trasformazione delle unità sanitarie locali in organizzazioni articolate e dinamiche basate su un modello aziendalistico di ripartizione di ruoli, funzionale alla soddisfazione della crescente domanda di prestazioni sanitarie: la cosiddetta "medicina sociale" ha reso necessaria una sempre più accurata e razionale organizzazione delle strutture sanitarie, ove l'esercizio dell'attività medica trascende la sfera individuale.

Il fenomeno della cooperazione nello svolgimento dell'attività medica e dell'organizzazione complessa delle strutture sanitarie rappresentano un capitolo preminente nell'ambito del contenzioso giudiziario che coinvolge i sanitari, il quale costituisce una delle cause del ricorso a deprecabili prassi difensive da parte dei medesimi.

La prospettiva di indagine che deve essere seguita richiede dunque una costante integrazione tra l'approccio normativo e le considerazioni ontologiche della realtà, e deve essere incentrata sui rischi ingenerati dalle distorsioni interpretative che tendono a flessibilizzare il diritto penale e a

privilegiare il soddisfacimento di pressanti aspettative di tutela risarcitoria. La prospettiva predetta deve dunque necessariamente comprendere, in una omnicomprensiva visione di insieme, le dinamiche che risiedono alla base degli illeciti aziendali e organizzativi, ed esulare da una visione incentrata esclusivamente sull'operare del singolo individuo.

Nell'ottica di garantire il miglioramento continuo e incessante della qualità dell'assistenza sanitaria, particolarmente rilevante pare l'analisi del tema della gestione del rischio clinico, che deve essere collocata al centro delle strategie aziendali di *clinical governance*, e che può condurre alla creazione di una autentica cultura della sicurezza all'interno dell'organizzazione. In quest'ottica, in una prospettiva *de jure condendo*, si cercherà di delineare un nuovo ambito della responsabilità dell'ente ai sensi del D. Lgs. 231/2001 e di valorizzare le potenzialità insite nella predisposizione di modelli di organizzazione e gestione da parte della struttura sanitaria. In particolare, l'analisi sarà volta a delineare una colpa di organizzazione ascrivibile alle aziende ospedaliere e alle aziende sanitarie, al fine di colmare un vuoto di tutela del sistema che, *de jure condito*, porta all'indebita incriminazione del medico esposto in prima linea, il quale diviene il capro espiatorio rispetto alle inefficienze organizzative della struttura nella quale svolge la propria attività lavorativa.

Particolarmente importante è, ai fini dell'indagine che ci si propone di compiere, una ricerca comparatistica inerente la responsabilità del medico e delle aziende sanitarie: a tal fine, ricca di spunti è la disciplina anglosassone e in particolare quella statunitense, sia sotto il profilo della limitazione della responsabilità penale del medico alla sola colpa grave sia per il tema del rispetto delle linee guida da parte del sanitario, che costituiscono due profili problematici recentemente valorizzati, mediante una inedita intersezione, dal legislatore nel 2012, al fine di porre un argine ai comportamenti ascrivibili al fenomeno della medicina difensiva. L'analisi della disciplina statunitense è inoltre particolarmente rilevante al fine di delineare una colpa di organizzazione a carico della struttura sanitaria: come è noto, è proprio nei sistemi di *common law* che il principio della responsabilità penale delle persone giuridiche è nato nella prassi, è stato tematizzato dalla teoria per poi radicarsi nella legislazione.

In questa prospettiva, l'esperienza della responsabilità delle persone giuridiche si rivela particolarmente idonea a propiziare un certo avvicinamento all'ideale di una responsabilità individuale come *extrema ratio*: al tendenziale spalancarsi di ambiti di responsabilità "organizzativa" corrisponderebbe dunque una limitazione delle responsabilità individuali e la predisposizione di modelli organizzativi funzionali alla prevenzione degli eventi lesivi, unitamente all'instaurarsi di una genuina cultura della legalità, meglio potrebbe garantire un corretto approccio alle cure e alla tutela del paziente.

## Capitolo I

### L'evoluzione della responsabilità medica tra teoria e prassi

#### 1. La responsabilità medica: un inquadramento generale

La responsabilità medica costituisce una delle più controverse questioni della postmodernità.<sup>1</sup>

Dietro di essa si cela il conflitto tra la presunzione di innocenza dell'imputato (il professionista) e la protezione dei diritti delle vittime di un sistema organizzativo che spesso è gestito in modo inadeguato ed è carente sotto molteplici profili, attinenti alla sicurezza e alla prevenzione dei reati.

Il contenzioso giudiziario in tema di colpa professionale medica ha assunto ormai dimensioni abnormi, tali da rappresentare una delle più perverse patologie del nostro ordinamento: esso da tempo ha indotto gli studiosi a sostenere l'*opportunità* di una rimodulazione dell'ambito sanzionatorio del diritto penale, al fine di evitare che esso tenda a sopperire ove altri strumenti siano carenti, nonchè per recuperare il suo precipuo e genuino carattere di *extrema ratio* sanzionatoria.<sup>2</sup>

Alcuni anni orsono, un compianto Autore, nella Sua magistrale opera volta a prospettare un equilibrato temperamento della necessità di protezione dell'imputato innocente con le esigenze di tutela delle vittime, auspicava la «spinta all'elaborazione di un ordinamento»<sup>3</sup> che disegnasse, «mediante nuovi modelli di responsabilità civile e amministrativa»<sup>4</sup>, «spazi di tutela effettiva delle vittime, estranei agli orizzonti del diritto penale».<sup>5</sup> Dietro il cruciale tema della tutela delle vittime e della protezione dell'innocente si cela infatti l'insopprimibile tensione dialettica tra autorità e libertà, che, da sempre, permea di sé ogni sistema penale.<sup>6</sup>

Tale antitesi tra le due –almeno apparentemente- opposte necessità riemerge oggi, con tutta la sua drammaticità, proprio nell'ambito della responsabilità medica, ove l'imprescindibile bisogno di garantire un ristoro o “giustizia” alle vittime della cosiddetta “malasanità” spesso equivale all'esigenza di individuare un capro espiatorio, un soggetto cui attribuire *in toto* una qualche forma

---

<sup>1</sup> Cfr. A. FIORI – D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica. Nuovi profili*, Milano, 2009, p. 5.

<sup>2</sup> Cfr. A. FIORI – D. MARCHETTI, *op.cit.*, pp. 2 ss. Corsivi nostri.

<sup>3</sup> F. STELLA, *Giustizia e Modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Milano, 2002, *Prefazione*, p. VIII.

<sup>4</sup> F. STELLA, *ibidem*.

<sup>5</sup> F. STELLA, *ibidem*.

<sup>6</sup> Cfr. F. SGUBBI, *Il reato come rischio sociale*, Bologna, 1990, p. 7.



di responsabilità. Tale soggetto non può che essere il professionista, esposto in prima linea al rischio della responsabilità penale, oltre che civile.

Giova tratteggiare sin da ora, in un primo e generale inquadramento, i tratti essenziali della responsabilità individuale del professionista, sia sotto il profilo civile sia sotto quello penale. I due piani devono essere tenuti rigorosamente distinti, in considerazione delle innumerevoli differenze in tema di onere della prova, di accertamento del nesso causale e di disciplina, nonché della stessa finalità che le due responsabilità perseguono nel nostro ordinamento.

Sotto il profilo civilistico, l'obbligazione del professionista è regolata dal disposto delle regole di cui agli artt. 1176, secondo comma, c.c., e 2236 c.c. In particolare, la diligenza cui è tenuto il medico nell'adempimento delle obbligazioni inerenti la propria attività professionale è 'qualificata', ossia è quella che è richiesta dalla natura dell'attività esercitata.<sup>7</sup>

La natura della responsabilità civile del medico trova origine, secondo l'indirizzo prevalente in dottrina e giurisprudenza, nel 'contatto sociale' che viene ad instaurarsi con il paziente, al momento della accettazione di questi nella struttura sanitaria.<sup>8</sup> Più precisamente, in considerazione della 'contrattualizzazione' della responsabilità del medico in forza del 'contatto sociale', la prestazione del medico è riconducibile, per consolidata giurisprudenza, alla categoria delle obbligazioni di mezzi.<sup>9</sup>

Dal punto di vista della responsabilità penale, la questione è più complessa e delicata.

Come precedentemente affermato, le due forme di responsabilità perseguono finalità estremamente differenti: quella civile svolge una funzione essenzialmente riparativa dei danni occorsi, ossia essa è volta a ristorare la vittima per il pregiudizio patito. Caratteristica indefettibile della responsabilità penale, e in particolare della sanzione comminata e irrogata, è invece la funzione fortemente stigmatizzante nei confronti del reo: rilevanza fondamentale, in uno Stato "di diritto" -o che

---

<sup>7</sup> Cfr., *ex plurimis*, Cass. civ., sez. III, 3 marzo 1995, n.2466, in *Giur. It.*, 1996, I, 1, pp. 91 ss.

<sup>8</sup> Cfr. C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Scritti in onore di L. Mengoni*, Milano, 1995, I, pp. 148 ss.; ID., *La nuova responsabilità civile*, Milano, 1997, pp. 177 ss.; L. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, in *Corr. Giur.*, 1999, pp. 446 ss.

In particolare, C. Castronovo sottolinea "la «prossimità» del medico nei confronti del paziente", "un affidamento" che "si instaura *recta via* tra paziente e medico, pur quando quest'ultimo non sia obbligato alla prestazione nei confronti del primo; un affidamento giustificato dalla qualità professionale, la quale sembra idonea come tale a fondare una pretesa specifica di protezione in capo al malato." (C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, p. 482). L'Autore *ivi* prosegue: "la stessa qualificazione professionale genera inevitabilmente un affidamento nei soggetti che su di essa fanno conto sulla base di un contatto sociale funzionale, cioè originariamente volto a uno specifico fine; affidamento dal quale, in forza del principio di buona fede, nascono obblighi di conservazione della sfera giuridica altrui che si interpongono tra la condotta e il danno e sottraggono l'eventuale responsabilità al regime del torto aquiliano" (C. CASTRONOVO, *op.cit.*, pp.482- 483).

<sup>9</sup> Giova rammentare che tale categoria di obbligazioni è oggi in via di superamento: secondo quanto sancito dalla più recente giurisprudenza di legittimità, anche le obbligazioni tradizionalmente reputate di mezzi (come quelle dei professionisti intellettuali), e non soltanto le obbligazioni di risultato, hanno ad oggetto l'assunzione di un esito felice della condotta (Cass. civ., sez. un. , 11 gennaio 2008, n. 577, in *Foro It.*, 2008, I, pp. 455 ss.). Aderendo a questa ricostruzione, la diligenza non sarebbe fine a se stessa, ma si qualificerebbe come efficiente, tesa ad assicurare uno sbocco favorevole dell'attività intrapresa.

ambisce a qualificarsi tale- assumono pertanto le esigenze di garanzia poste a presidio della libertà dell'imputato, tra cui la presunzione di innocenza sino alla condanna definitiva.

Differenti sono le regole probatorie che presiedono all'accertamento del nesso causale: come è stato autorevolmente sostenuto, mentre nel processo civile vige la regola del "più probabile che non", per poter condannare in sede penale il nesso causale deve essere ricostruito con un livello di rigore corrispondente alla soglia di un coefficiente probabilistico "vicinissimo al cento".<sup>10</sup>

Tale rigore è tanto più comprensibile ove si ponga mente all'illuminante concezione della pena come "arma a doppio taglio" propugnata da Franz Von Listz: il diritto penale è preposto alla tutela di beni giuridici, ma nel momento stesso in cui ne garantisce la protezione mediante la comminazione e l'esecuzione della pena, lede *altri* beni giuridici e *altri* diritti, ossia quelli che appartengono al reo.<sup>11</sup>

Di qui l'esigenza imprescindibile di individuare scrupolosamente limiti e confini precisi nell'ambito della responsabilità *penale* del medico.

Nel settore dell'attività medico-chirurgica, in assenza di una specifica disciplina organica, è stato delegato all'elaborazione scientifica il difficile compito di colmare il "vuoto legislativo", e di definire natura, limiti e fondamento di liceità dell'attività medica.<sup>12</sup> Al contempo, il legislatore non ha definito l'ambito di operatività della colpa professionale del medico e il perimetro della responsabilità penale di questi. La giurisprudenza ha pertanto atteso a tale compito, mediante la

---

<sup>10</sup> F. STELLA, *op.cit.*, p. 322.

In giurisprudenza, Cass. pen., sez. un., 10 luglio 2002, n. 30328, in *Foro it.*, 2002, II, pp. 601 ss., con nota di O. DI GIOVINE, *La causalità omissiva in campo medico-chirurgico al vaglio delle Sezioni Unite*; in *Dir. pen. proc.*, 2003, pp. 50 ss., con nota di A. DI MARTINO, *Il nesso causale attivato da condotte omissive tra probabilità, certezza e accertamento*; in *Cass. pen.*, 2002, pp. 3643 ss., con nota di T. MASSA, *Le Sezioni unite davanti a «nuvole e orologi»: osservazioni sparse sul principio di causalità*, e in *Riv. it. med. leg.*, 2002, pp. 3661 ss.

Più recentemente, *ex plurimis*, Cass. civ., Sez. III, 8 luglio 2010, n. 16123, in *Ragiusan*, 2011, pp. 323 ss.; Cass. pen., sez. IV, 12 dicembre 2012, n. 1716, in questa *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 852 ss., con nota di A. M. DELL'OSSO, *Probabilità logica e "logiche" giurisprudenziali della mera probabilità: la Cassazione ribadisce i "veri" principi della sentenza Franzese*

<sup>11</sup> Cfr. F. VON LISZT, *La teoria dello scopo nel diritto penale*, Milano, 1962.

«La pena è tutela di beni giuridici. Ma perché lo è? Come attua essa questa protezione dei beni giuridici? Che cosa sono le forze istintive che si ritrovano nella pena, quali sono i diretti effetti della pena? Come nasce da queste forze istintive il risultato finale, in che rapporto si trova questo con gli effetti diretti? Dove risiede, in una parola, il segreto della pena? (...) Noi dobbiamo indagare sul delitto come fenomeno sociale e sulla pena come funzione sociale, se vogliamo cogliere con precisione scientifica l'efficacia che la pena riveste come protezione di beni giuridici e prevenzione dei crimini. Solo questo è il terreno sul quale la disputa può venire definitivamente decisa. (...) La pena è coercizione. Essa si rivolge contro la volontà del reo, ledendolo o distruggendo quei beni giuridici che allo stesso fanno capo. (...) E' il delinquente il portatore di quei beni giuridici, nella lesione o nell'annientamento dei quali si sostanzia l'essenza della pena» (F. VON LISZT, *op.cit.*, pp. 46- 54).

<sup>12</sup> La dottrina penalistica, già parecchi anni orsono, esprimeva viva preoccupazione per la mancanza di una normativa generale in campo sanitario, foriera di «inconvenienti ed incertezze così gravi da rendere imprescindibile un giorno o l'altro l'intervento legislativo. (...) I codici penali, quali che siano le difficoltà di una regolamentazione generale, difficilmente possono lasciare senza disciplina una materia tra le più vive, le più costanti, le più complesse anche per i conflitti che implica, che la pratica giudiziaria conosca» (G. VASSALLI, *Alcune considerazioni sul consenso del paziente e lo stato di necessità nel trattamento medico-chirurgico*, in *Arch. pen.*, 1973, I, p. 81).

formulazione di regole *ad hoc* che, pur nel rispetto della disciplina codificata, creano una sorta di “sottosistema” della responsabilità, con pretese di intrinseca razionalità.<sup>13</sup>

La colpa professionale medica nel diritto penale odierno riveste estrema importanza: essa assurge a «simbolo della complessità di conoscenze, di tecniche e di organizzazione»<sup>14</sup>, ove «l’evoluzione del sapere scientifico ridisegna continuamente i confini dell’attività, fino a rendere i rischi sempre più diffusi e meno riconoscibili».<sup>15</sup>

Come è stato osservato, la prospettiva di indagine non può prescindere da una costante integrazione tra approccio normativo e considerazioni ontologiche della realtà: «l’agire a rischio svela (...) la sua *realtà pluridimensionale* là dove, accanto alla possibilità che beni giuridici di particolare rilevanza vengano lesi o messi in pericolo dallo svolgimento di determinate attività, si colloca il rischio, per chi opera, di incorrere in responsabilità penale in funzione della propria posizione economico-sociale e del proprio settore di appartenenza».<sup>16</sup> D’altronde, per ogni fatto che derivi dall’esercizio di attività che implicino una elevata soglia di rischio sovente si riscontra nella collettività la tendenza quasi «spasmodica»<sup>17</sup> alla ricerca delle responsabilità ascrivibili all’uomo, «in via morale, politica, culturale e soprattutto giuridica».<sup>18</sup> Ed è quest’ultima la più gravosa, stante il valore fortemente stigmatizzante della sanzione penale.

L’attività medica è annoverata tra le attività che comportano un certo rischio per i beni fondamentali della persona, ma che sono socialmente utili e talora indispensabili.<sup>19</sup> Tra queste attività sono comprese certamente anche quelle imprenditoriali e produttive<sup>20</sup>; tuttavia, la professione medica appare senz’altro quella che riveste la posizione più delicata, in virtù del continuo e incessante confronto con beni giuridici di rango costituzionale, tra cui la salute, cui l’art. 32 della Costituzione garantisce protezione come “fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività”.

Il pericolo dunque, quale elemento naturale, frutto delle condizioni esterne e ambientali, connota profondamente e intrinsecamente l’attività del medico. Si tratta di un’attività in cui il confronto con la malattia (intesa in senso letterale come *cattivo stato*, alterazione e precarietà dell’organismo) è un fatto normale, e per così dire «istituzionale».<sup>21</sup>

---

<sup>13</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della “gravità” ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone*, in *Ind. pen.*, 2004, p. 736.

<sup>14</sup> A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Milano, 2012, p. 3.

<sup>15</sup> A. ROIATI, *ibidem*.

<sup>16</sup> A. ROIATI, *op.cit.*, p. 4.

<sup>17</sup> F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico alla luce delle “linee-guida Balduzzi”*, Milano, 2013, p. 1.

<sup>18</sup> F. FOGLIA MANZILLO, *ibidem*.

<sup>19</sup> F. PALAZZO, *Causalità e colpa nella responsabilità medica*, in *Cass. pen.*, 2010, p. 1229.

<sup>20</sup> F. PALAZZO, *op.cit.*, p.1229.

<sup>21</sup> A. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia. Il ruolo del diritto penale e il confronto con il sistema civile*, Torino, 2009, p.63.

In questo ampio quadro di indagine si colloca il discusso fenomeno della cosiddetta medicina difensiva: essa consiste in una pratica nata negli Stati Uniti per fronteggiare il costante aumento di accuse contro i medici, che si è diffusa rapidamente in Europa e in Italia.<sup>22</sup> Essa comprende tutti i casi in cui la condotta del medico, discostandosi dalle comuni regole di diligenza, trova fondamento soltanto nella volontà di scongiurare situazioni che lo esponano al rischio di un contenzioso giudiziario. Per tentare di ovviare al deprecato fenomeno, il Legislatore ha introdotto la Legge 8 novembre 2012, n. 189, di conversione del cosiddetto Decreto Balduzzi (D.L. 158/2012), intervento che tuttavia non è stato giudicato completamente risolutivo, e che ha lasciato più questioni irrisolte. Prima di procedere all'esame delle problematiche più attuali e non sopite, giova ripercorrere nel dettaglio il dibattito dottrinale e giurisprudenziale che ha investito molteplici aspetti della responsabilità penale del medico. Essa è stata infatti oggetto di una lunga e travagliata evoluzione in dottrina e in giurisprudenza: dalla predetta evoluzione si ritiene opportuno partire, per poi successivamente affrontare le questioni irrisolte e ancora aperte, anche in seguito alla recente e discussa Legge Balduzzi.

## 2. La colpa del professionista in sanità. L'art. 2236 c.c. e la controversa applicazione della norma nell'ambito penalistico

Problema risalente, ma ancora avvertito, è costituito dalla necessità di una corretta definizione del concetto di colpa professionale del medico: tale questione, giustamente, è stata definita «una delle più tormentate e controverse questioni in tema di colpa punibile».<sup>23</sup>

L'esigenza di una concreta individuazione dei limiti della punibilità per *colpa* evoca, in prima battuta, l'applicabilità nell'ambito del diritto penale di una norma che appartiene all'ordinamento civile, ossia l'art. 2236 c.c. La norma suddetta recita: “Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave”.

---

<sup>22</sup> Il fenomeno fu identificato per la prima volta nella metà degli anni Settanta del secolo scorso da Ivan Illich, il quale coniò il concetto di iatrogenesi clinica (*iatrogenic disease*), intendendo con esso non soltanto il danno che i medici infliggono nell'intento di guarire o di sfruttare il paziente, ma anche quei danni che discendono dalla preoccupazione del medico di tutelarsi da un'eventuale denuncia per *malpractice*. Cfr. I. ILLICH, *Medical Nemesis. The Espropriation of Health*, Pantheon Books, New York, 1976; F. C. BILEY, *The 'Sickening Search for Health: Ivan Illich's revised thoughts on medicalization of life and medical iatrogenesis*, *Wholistic Healing Publications*, vol. 10, n.2, 2010.

Nella letteratura italiana, cfr. A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, 2014; A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, cit.; F. INTRONA, *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, pp. 904 ss.

<sup>23</sup> E. BATTAGLINI, *La colpa professionale dei sanitari*, in *Giust. pen.*, 1953, II, p. 53.

L'accoglimento o meno dell'art. 2236 c.c. nell'ambito della colpa medica penalmente rilevante rappresenta una «*vexata quaestio*»<sup>24</sup>, le cui tappe evolutive costituiscono un «caledoscopio»<sup>25</sup> che riflette il continuo e incessante sovrapporsi di istanze configgenti.<sup>26</sup>

La questione costituisce, come è stato rilevato, una emblematica testimonianza di come «il mondo del diritto abbia sempre avvertito il rischio di condizionare troppo, con il proprio giudizio di responsabilità, l'operato del singolo medico.»<sup>27</sup> Il problema di fondo era, ed è tuttora, costituito dalla necessità di rinvenire una soluzione volta a contemperare le esigenze di tutelare adeguatamente il bene della vita e della salute del paziente e di assicurare una valutazione della condotta del medico confacente alla effettiva complessità dell'attività svolta.<sup>28</sup>

Secondo l'orientamento più risalente, che si colloca attorno alla metà degli anni Cinquanta del secolo scorso, la responsabilità del medico veniva circoscritta ai casi di condotta grossolanamente erronea: tale tesi era sostenuta «sulla scorta di un preconetto giudizio di *insindacabilità giudiziale* per le scelte professionali, ritenute per loro natura discrezionali e non riconducibili a metodi tassativi di diagnosi o di cura.»<sup>29</sup> La dottrina ha parlato, a tale proposito, di un «periodo della comprensione»<sup>30</sup>, proprio in ragione dell'indulgenza con cui il giudice valutava l'operato del professionista.<sup>31</sup> La condotta colposa del medico è stata valutata con «larghezza di vedute e comprensione»<sup>32</sup>, sulla scorta dell'obiezione per cui non esistono metodi predeterminati ed obbligatori di indagini e cura per un identico processo morboso ed è sempre possibile un errore

---

<sup>24</sup> A. ROIATI, *op.cit.*, p.118.

<sup>25</sup> A. ROIATI, *ibidem*.

<sup>26</sup> Cfr. A. CRESPI, *Recenti orientamenti giurisprudenziali nell'accertamento della colpa professionale del medico-chirurgo*, in *Riv. it. med. leg.*, 1992, pp. 785 ss.; ID., *La colpa grave nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica*, in *Riv. it. proc. pen.*, 1973, pp. 255 ss.; G. IADECOLA, *Il medico e la legge penale*, Padova, 1993, pp. 51 ss.; N. MAZZACUVA, *Responsabilità penale e grado della colpa nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica*, in *Temi*, 1974, pp. 20 ss.; F. SIRACUSANO, *Ancora sulla responsabilità colposa del medico: analisi della giurisprudenza sulla forma e i gradi della colpa*, in *Cass. pen.*, 1997, pp. 1639 ss.; P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale. I delitti colposi*, in *Trattato dir. pen., Parte speciale*, a cura di G. MARINUCCI–E. DOLCINI, Padova, 2009, pp. 322 ss.

<sup>27</sup> A. ROIATI, *ibidem*.

<sup>28</sup> G. IADECOLA, *Il medico e la legge penale*, cit., p. 52.

In occasione di un recente Incontro di studi, intitolato “*Profili organizzativi e responsabilità penale nel settore aeronautico: i controllori di volo nel sistema delle professioni del rischio*”, tenutosi presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano in data 15 marzo 2016, il Consigliere della IV Sezione penale della Corte di cassazione M. R. Blaiotta ha affermato che l'art. 2236 c.c. contiene una regola di saggezza, secondo la quale la valutazione del comportamento dell'agente deve tenere conto della complessità della situazione in cui questi opera. E' infatti noto che l'attività dei professionisti si svolge spesso in situazioni altamente drammatiche, connotate da situazioni di urgenza, in relazione alle quali la decisione del professionista si rivela estremamente difficile.

<sup>29</sup> A. ROIATI, *op.cit.*, p.119.

<sup>30</sup> A. R. DI LANDRO, *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della “gravità” ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone*, cit., p. 736.

<sup>31</sup> Tra le varie pronunce espressive di tale indirizzo, si rammenta Cass. pen., Sez. IV, 29 marzo 1963, in *Cass. pen.*, 1963, p.690, ed in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1973, pp. 255 ss.

<sup>32</sup> Cass. pen., Sez. IV, 4 febbraio 1972, n. 2508, Del Vecchio, in *Cass. pen.*, 1973, p. 538.

Cfr. R. PANNAIN, *La colpa professionale dell'esercente l'arte sanitaria*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1955, pp. 32 ss., il quale *ivi* afferma perentoriamente: «La colpa professionale va giudicata sicuramente con larghezza di vedute e comprensione, posto che, in definitiva, il sanitario opera a fin di bene.»

professionale scusabile, a causa delle difficoltà che quotidianamente costellano l'attività professionale del sanitario.

Successivamente, tale approccio indulgente in tema di colpa medica, e più in generale di colpa del professionista, ha trovato un esplicito fondamento normativo nell'art. 2236 c.c., che fu considerato suscettibile di piena estensione nell'ambito di competenza del diritto penale e quindi in grado di abbracciare tutte le ipotesi di colpa generica.<sup>33</sup>

Le ragioni poste a sostegno di questa impostazione erano fondate sull'esigenza di non mortificare l'iniziativa del professionista per il timore di ingiuste rappresaglie del cliente in caso di insuccesso: soltanto la colpa grossolana, ossia quella derivante da errore inescusabile, dalla ignoranza dei principi elementari attinenti l'esercizio di una determinata attività professionale o propri di una data specializzazione, avrebbe dovuto essere considerata penalmente rilevante.<sup>34</sup>

All'indirizzo ermeneutico massimamente estensivo del limite della colpa grave la dottrina ha però obiettato che, esigendo un minor grado di diligenza o di prudenza per il medico che si trovi ad affrontare problemi tecnici di particolare difficoltà, si corre il rischio di legittimare una valutazione meno rigorosa proprio nei casi in cui, al contrario, sarebbe opportuno richiedere dal professionista un grado di diligenza e prudenza maggiore. E' stato a tale proposito obiettato che «se i problemi tecnici sono particolarmente difficili occorreranno invero maggior prudenza e maggior attenzione, di intensità proporzionale alla gravità di quei problemi, non già una diligenza o una prudenza attenuate limitando la responsabilità al solo caso di colpa grave».<sup>35</sup>

Sulla scorta di tali obiezioni si è giunti ad una soluzione compromissoria secondo la quale, fermo restando l'assunto relativo alla possibilità di estendere la norma di cui all'art. 2236 c.c. nel settore penale, la limitazione della responsabilità medica non riguarderebbe tutte le componenti della colpa, ma andrebbe soltanto circoscritta al profilo dell'imperizia di cui all'art. 43 c.p.<sup>36</sup>

---

<sup>33</sup> Giova rammentare che già la Relazione del Guardasigilli al codice civile, n. 917, sottolineava espressamente il problema della ricerca di un soddisfacente punto di equilibrio tra opposte esigenze: da un lato non scoraggiare operazioni a rischio, dall'altro tutelare la salute dei pazienti (cfr. A. ROIATI, *op. ult. cit.* p. 119, nota 54); A. MANNA, *Trattamento medico-chirurgico*, in *Enc. del dir.*, XLIV, Milano, 1992, p. 1294.

<sup>34</sup> A. CRESPI, *La colpa grave nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica*, cit., pp. 255 ss.

<sup>35</sup> A. CRESPI, *Medico-chirurgo*, in *Dig. disc. pen.*, VII ed., Torino, 1993, p. 592.

<sup>36</sup> L'art. 43 c.p. recita: «Il delitto (...) è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza, imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.»

Giova rammentare che la dottrina lamenta la «povertà di significati» e l'«essenziale ambiguità» che caratterizzano la seconda parte della formulazione codicistica della colpa (A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 745).

Come è stato bene osservato, la parte definitoria dell'art. 43 c.p., sulla colpa, «ha disatteso l'esigenza fondamentale che dovrebbe presiedere alla formulazione di un *definiens*, e cioè quella di assicurare una maggior precisione e, dunque, una più agevole riferibilità alla realtà, del termine definito»: espressioni come quelle utilizzate dalla norma predetta corrono il rischio di «innescare un processo definitorio all'infinito, nel momento in cui ogni termine compreso nella definizione risulti a propria volta bisognoso di definizione» (G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, p. 119).

Si rammenta che le qualifiche normative della cd. colpa generica riportate dalla norma suddetta (negligenza, imprudenza, imperizia) hanno fonte sociale: esse sono regole di esperienza non scritte, ricavate dal giudice in base a criteri comunemente definiti «aperti» o «fluidi».<sup>37</sup> La negligenza equivale a trascuratezza, dimenticanza o superficialità: secondo la dottrina, essa costituisce il profilo meno scusabile della colpa del medico, in quanto non dipende dalla sua cultura o competenza tecnica, ma soltanto dalla qualità del rapporto umano stabilito col paziente.<sup>38</sup> All'imprudenza si attribuisce il significato di avventatezza, di insufficiente ponderazione, che implica scarsa considerazione degli interessi altrui.<sup>39</sup> L'imperizia è il concetto che ha la più specifica attinenza logica con l'esercizio di una professione e si definisce come violazione delle "regole tecniche" (o *leges artis*) dettate dalla scienza e dalla pratica.<sup>40</sup>

E' stato così giustificato il trattamento di favore di cui all'art. 2236 c.c. in ipotesi di interventi medici particolarmente complessi, sulla scorta di un inedito concetto di «colpa dal punto di vista tecnico»<sup>41</sup>, che consisteva nel «difetto di idoneità professionale rispetto alla risoluzione di un determinato caso».<sup>42</sup> Ad ulteriore sostegno di questo orientamento è stata sostenuta una tesi che sosteneva una visione unitaria dell'antigiuridicità, secondo la quale una norma dichiarata espressamente lecita in sede civile non avrebbe potuto essere considerata antigiuridica in sede penale.<sup>43</sup>

L'indirizzo interpretativo esposto ha trovato l'autorevole avallo della Corte Costituzionale che, chiamata nel 1973 a pronunciarsi sulla questione di legittimità costituzionale (sollevata dal Tribunale di Varese) degli artt. 42 e 589 c.p., nella parte in cui consentono che nella valutazione della colpa professionale il Giudice attribuisca rilevanza penale soltanto ai gradi della colpa di tipo particolare, ha sottolineato che «la deroga alla regola generale della responsabilità penale per colpa ha in sé una sua adeguata ragione di essere e risulta ben contenuta, in quanto è operante ed in modo restrittivo in tema di perizia (non quindi per i distinti parametri della diligenza e della prudenza) e questa presenta contenuti e limiti circoscritti».<sup>44</sup> Soltanto per quanto concerne il profilo della perizia, dunque, l'indulgenza del magistrato sarebbe stata direttamente proporzionale alle difficoltà

---

<sup>37</sup> G. FIANDACA – E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, Bologna, 2014, p. 575.

<sup>38</sup> G. IADECOLA, *op. ult. cit.*, p. 64.

La negligenza costituisce «l'omissione di doveri generici o specifici di accortezza, di attenzione, che derivano dalla comune esperienza o dalle esigenze inerenti a speciali attività» (R. PANNAIN, *op. ult. cit.*, p. 35).

<sup>39</sup> A. CRESPI, *La responsabilità penale nel trattamento medico-chirurgico con esito infausto*, Palermo, 1955, p. 84.

La dottrina più recente, tuttavia, distingue tra negligenza e imprudenza in base alla natura rispettivamente attiva od omissiva della condotta imposta dalla regola cautelare violata (cfr. G. FIANDACA – E. MUSCO, *op.cit.*, p. 572).

<sup>40</sup> A. CRESPI, *op.ult.cit.*, p. 96; F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Milano, 1997, p. 334.

<sup>41</sup> A. CRESPI, *Medico-chirurgo*, cit., pp. 592-593.

<sup>42</sup> G. IADECOLA, *op. ult. cit.*, p. 67.

<sup>43</sup> Cfr. R. RIZ, *Medico. Responsabilità penale del medico*, in *Enc. Giur.*, XIX, 1990, p. 2.; A. MANNA, *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, Milano, 1984, pp. 140 ss.

<sup>44</sup> Corte Cost., 28 novembre 1973, n. 166, in *Foro it.*, 1974, I, c. 1.

del compito; viceversa, per le due altre forme di colpa, ossia negligenza e imprudenza, il giudizio sarebbe stato «improntato a criteri di formale severità».<sup>45</sup>

A seguito di questo importante monito del Giudice delle leggi, anche la Suprema Corte di legittimità, negli anni successivi, ha aderito a tale orientamento, escludendo sovente la responsabilità penale del medico in casi di «imperizia lieve».<sup>46</sup>

Una parte della dottrina, tuttavia, ha adombrato i rischi insiti nell'impostazione volta a recepire pedissequamente il principio fissato dall'art. 2236 c.c. nell'ambito del diritto penale: si è sottolineato in primo luogo il carattere eccezionale della predetta disposizione, e la conseguente impraticabilità della tesi che propugnava l'applicazione della stessa in via analogica con riferimento alla colpa penale.<sup>47</sup>

Si è parimenti sostenuta l'impossibilità di determinare la colpa penale attraverso il riferimento alla normativa civilistica, anziché mediante i parametri di cui all'art. 43 c.p.: è stato evidenziato che nella teoria generale del diritto penale la graduazione della colpa rileva soltanto ed esclusivamente ai fini del *quantum respondeatur*, e non dell'*an respondeatur*.<sup>48</sup>

Inoltre, imprudenza e imperizia hanno confini piuttosto labili.<sup>49</sup> Per l'organo giudicante sovente non è affatto semplice distinguere, nell'ambito dell'attività professionale, tra imprudenza e imperizia: in più occasioni, la Suprema Corte ha finito per accorpare letteralmente i due concetti, affermando sbrigativamente che l'imperizia si risolve in un'imprudenza.<sup>50</sup>

Rilievo dirimente, tuttavia, ha avuto l'incontrovertibile obiezione secondo cui richiedere un minor grado di perizia nell'esercizio dell'arte medica contrasta con il principio di eguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione: «circoscrivere un criterio di imputazione ad un settore professionale

---

<sup>45</sup> Cfr. Corte Cost., 166/1973, *ibidem*.

Cfr. G. CANZIO, *Trattamenti terapeutici e responsabilità penale*, in *Dir. pen. proc.*, 2001, p. 667. Nell'attenta analisi della pronuncia della Consulta l'Autore rileva il *vulnus* arrecato al principio di coerenza e unità dell'ordinamento giuridico a causa della «contraddizione insita nel qualificare penalmente illecita una condotta colposa da lieve imperizia che invece è lecita sotto il profilo civile».

<sup>46</sup> Cfr., *ex plurimis*, Cass. pen., Sez. IV, 28 giugno 1983, Veronesi, in *Cass. pen.*, 1985, p. 1833, secondo cui la limitazione della responsabilità dei professionisti alle ipotesi di dolo o colpa grave, ai sensi dell'art. 2236 c.c., concerne l'errore dovuto ad imperizia e non anche l'errore determinato da negligenza, incuria, imprudenza, dato che è configurabile soltanto quando la prestazione abbia richiesto la risoluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà.

<sup>47</sup> Cfr. P. AVECONE, *La responsabilità penale del medico*, Milano, 1981, pp. 104 ss.; N. MAZZACUVA, *op.cit.*, pp. 405 ss.

<sup>48</sup> Cfr. G. FIANDACA – E. MUSCO, *op.cit.*, p. 603.

<sup>49</sup> La stessa indeterminatezza delle qualifiche operate dal legislatore rende poco agevole distinguere, nella prassi, tra negligenza, imprudenza e imperizia.

R. RIZ, *Medico (responsabilità penale)*, in *Enc. Giur. Treccani*, XIX, 1990, p. 8: «Con una certa frequenza si constata che l'evento viene causato da più elementi costitutivi della colpa che coesistono, si confondono ovvero si succedono nel tempo.»

<sup>50</sup> Cass. pen., sez. IV, 3 dicembre 1952, in *Arch. Pen.*, 1953, II, p. 216.

Cfr. Cass. pen., sez. IV, 8 giugno 1988, n. 6834, citata in A. ROIATI, *op.cit.*, p. 123, nota 67: nel caso di specie, il medico aveva prescritto farmaci potenzialmente idonei a determinare l'insorgere di infiammazioni acute, con conseguenze sul sistema nervoso centrale o su quello cardiorespiratorio, senza far precedere o accompagnare la somministrazione dagli opportuni accertamenti, dalle necessarie analisi di laboratorio, dalle idonee cautele; nella sentenza si ritenne sussistente la colpa sotto il profilo dell'imperizia e, insieme, della mancanza di prudenza o di diligenza.



significa operare una scelta di politica criminale arbitraria che la divisione dei poteri preclude al giudice.»<sup>51</sup> Come è stato rilevato, anche considerando le obiettive difficoltà cui il medico va incontro e la connessa esigenza di non inibirne eccessivamente l'operato, è necessario evitare il rischio che un pregiudiziale e aprioristico abbassamento del grado di perizia esigibile dal medico comporti una eccessiva indulgenza, con conseguente disparità di trattamento rispetto ad altre categorie professionali.<sup>52</sup>

Sulla scorta delle predette obiezioni, è intervenuto un importante mutamento giurisprudenziale che ha portato la Suprema Corte a sostenere la necessità di accertare la colpa professionale medica «non in base alla norme civilistiche sull'inadempimento nell'esecuzione del rapporto contrattuale, ma a quelle penali»<sup>53</sup>, in quanto «l'applicazione dell'art. 2236 non può avvenire con interpretazione analogica, la quale risulta vietata a causa del carattere eccezionale della disposizione rispetto ai principi generali (1176, 1218, 2034 c.c.); essa è inoltre esclusa per la sistematica disciplina del dolo e della colpa in diritto penale, poiché il grado della colpa è previsto solo come criterio per la determinazione della pena o come circostanza aggravante, non per determinare la stessa sussistenza dell'elemento psicologico del reato.»<sup>54</sup> Il più rigoroso orientamento prescrive pertanto la valutazione dell'imperizia del medico (anche quella lieve, nei casi di speciale difficoltà) sempre in base ai *normali parametri penali*, alla stessa stregua della negligenza e della imprudenza.<sup>55</sup>

L'incertezza che tuttavia permane in giurisprudenza è testimoniata dal persistere di sentenze di segno opposto, alla stregua delle quali nel campo della colpa medica l'art. 2236 c.c. può trovare applicazione come regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito per imperizia, qualora il caso concreto imponga soluzioni di speciale difficoltà,<sup>56</sup> e di caute pronunce ove si sostiene che «l'accertamento della colpa professionale del sanitario deve essere valutata con larghezza e comprensione (...), ma pur sempre nell'ambito dei criteri dettati per l'individuazione della colpa medica dall'art. 43 c.p.»<sup>57</sup>

---

<sup>51</sup> G. IADECOLA, *Colpa medica e causalità omissiva: nuovi criteri di accertamento*, in *Dir. pen. proc.*, 2003, p. 607.

L'Autore *ivi* denuncia il rischio della creazione di un vero e proprio "sottosistema" della responsabilità penale del medico.

<sup>52</sup> Cfr. G. FIANDACA – E. MUSCO, *op.cit.*, pp. 572 ss.

<sup>53</sup> Cass. pen., sez. IV, 29 settembre 1997, in CED Cass., n. 210351.

<sup>54</sup> Cass. pen., sez. IV, 22 febbraio 1991, Lazzeri, in *Cass. pen.*, 1992, p. 2756.

<sup>55</sup> Cfr. Cass. pen., sez. IV, 22 novembre 2002, Amato, in *Riv. pen.*, 2003, 2, p. 110: «Ai fini penalistici, la colpa medica va valutata alla stregua degli ordinari criteri dettati dall'art. 43 c.p., e non da quelli dettati dall'art. 2236 c.c., per cui può venire in rilievo anche la colpa lieve, da rapportarsi, peraltro, in termini di esigibilità, al parametro oggettivo dell'*homo eiusdem condicionis et professionis*, tenendo conto, tra l'altro, con riguardo alla scusabilità o meno dell'errore, del grado di difficoltà tecnico-scientifica e dei conseguenti, eventuali margini di opinabilità che il caso presenta, ferma restando poi la possibilità che la colpa, oltre che nell'imperizia, possa consistere anche in negligenza o imprudenza le quali abbiamo anche esse concorso a determinare l'errore.»

<sup>56</sup> Cass. pen., sez. IV, 21 giugno 2007, in *Riv. pen.*, 2008, p. 842.

<sup>57</sup> Cass. pen., sez. IV, 12 aprile 1991, cit., p. 2752.

La coesistenza di orientamenti giurisprudenziali contrastanti rappresenta, d'altronde, un risvolto negativo del ruolo "di supplenza" che l'autorità giudicante ha svolto, a fronte del "vuoto legislativo" che per lungo tempo ha caratterizzato il nostro ordinamento.<sup>58</sup>

In dottrina si è acutamente osservato che sotto la superficie delle contrastanti argomentazioni giuridiche si intravede la «natura squisitamente assiologica del giudizio»<sup>59</sup>: inevitabilmente, si coglie così la grande incidenza della «drammaticità delle vicende umane che si sublimano nell'elaborazione teorica sulla colpa professionale medica».<sup>60</sup>

### 3. La causalità omissiva: il problema del «grado di certezza» in sede di accertamento del nesso causale

Il problema dell'accertamento del nesso causale, elemento indefettibile già sul piano della tipicità del reato<sup>61</sup>, assume estremo rilievo in tema di responsabilità medica.

L'accertamento del nesso di causalità tra condotta ed evento lesivo, che assume rilevanza cruciale ai fini della declaratoria della penale responsabilità del medico, presenta maggiori difficoltà in tema di reati omissivi impropri.

Ai sensi dell'art. 40, secondo comma, c.p., soltanto la presenza di un obbligo giuridico di impedire l'evento è in grado di fondare una equivalenza normativa fra il non impedimento del fatto lesivo e il cagionarlo: l'omissione è rilevante, ai fini della responsabilità per l'evento che ne costituisce la conseguenza solamente se ed in quanto il soggetto fosse giuridicamente obbligato ad impedirlo, «occupasse cioè una particolare posizione di garanzia per il non verificarsi dell'evento stesso».<sup>62</sup> La posizione di garanzia si configura come «uno specifico vincolo di tutela tra un soggetto garante ed un bene giuridico, determinato dall'incapacità (totale o parziale) del titolare a proteggerlo autonomamente».<sup>63</sup>

La dottrina contemporanea, superando la teoria formale dell'obbligo di impedire l'evento, accoglie una concezione contenutistico-funzionale, ai fini della individuazione degli obblighi di garanzia, desumendo gli stessi dalla specifica funzione attribuibile alla responsabilità per omesso impedimento dell'evento nel nostro sistema penale.<sup>64</sup> In base ad una classificazione funzionale che

---

<sup>58</sup> Cfr. *supra*, nota 12.

<sup>59</sup> A. ROIATI, *op.cit.*, p. 126.

<sup>60</sup> A. ROIATI, *ibidem*.

<sup>61</sup> Sul punto, in generale, G. FIANDACA – E. MUSCO, *op.cit.*, pp. 237 ss.

<sup>62</sup> M. ROMANO, *Commentario sistematico del Codice Penale, sub art. 40*, Milano, 2004, p. 378.

<sup>63</sup> G. FIANDACA – E. MUSCO, *op.cit.*, p. 645-646.

<sup>64</sup> Cfr. G. FIANDACA – E. MUSCO, *op.cit.*, p. 643.

fa leva sul contenuto materiale della posizione di garante, nonché sul suo scopo, le posizioni di garanzia vengono così inquadrare in due tipi fondamentali, quelle di protezione e di controllo.<sup>65</sup>

Tema cruciale per la responsabilità del medico è costituito dall'individuazione del coefficiente della probabilità richiesto per l'accertamento della causalità omissiva. La questione maggiormente problematica è costituita dalla verifica se, in tema di reato colposo omissivo improprio, la sussistenza del nesso di causalità tra condotta omissiva ed evento debba essere ricondotta all'accertamento che con il comportamento dovuto ed omesso l'evento sarebbe stato impedito con elevato grado di probabilità "vicino alla certezza" ovvero siano sufficienti, a tal fine, soltanto "serie ed apprezzabili probabilità di successo" della condotta che avrebbe potuto impedire l'evento.<sup>66</sup>

Gli orientamenti giurisprudenziali sviluppatasi al riguardo, culminati nella meditata e illuminata sentenza Franzese emessa nel luglio 2002,<sup>67</sup> hanno affrontato proprio il grado di probabilità richiesto ai fini dell'addebito della responsabilità penale, pervenendo ad esiti tra loro differenti. L'interpretazione della posizione di garanzia, in particolare, diverge sensibilmente poiché coesistono talune posizioni giurisprudenziali ove prevale, sopra ogni altra esigenza, la logica ascrittiva dell'evento infausto e interpretazioni di altra giurisprudenza e di dottrina costantemente volte alla ricerca di un punto di equilibrio nella tensione conflittuale tra responsabilità per omissione e principi di legalità e sufficiente determinatezza.<sup>68</sup>

### 3.1. Affievolimento del nesso causale, estensione della posizione di garanzia e "aumento del rischio" nella prassi giurisprudenziale

Le istanze punitive che derivano dalle già ricordate esigenze di tutela delle vittime della "malasanità"<sup>69</sup> favoriscono da tempo l'affievolimento del nesso causale in sede di accertamento della responsabilità penale: gli orientamenti accolti dalla giurisprudenza, in particolare da quella meno recente, sono stati spesso particolarmente severi, ispirati espressamente all'obiettivo di una tutela incondizionata della salute del paziente anche a discapito dei criteri generali che presiedono all'attribuzione della responsabilità. L'accertamento del nesso di causalità è in tal modo affievolito, e viene per così dire "surrogato" da una eccessiva dilatazione della posizione di garanzia, dal

---

<sup>65</sup> La posizione di protezione ha per scopo quello di preservare determinati beni giuridici da tutti i pericoli che ne possono minacciare l'integrità, indipendentemente dalla fonte da cui scaturiscono. La posizione di controllo, invece, ha per scopo la neutralizzazione di determinate fonti di pericolo, in modo da garantire l'integrità di tutti i beni giuridici che ne possono risultare minacciati (cfr. G. FIANDACA – E. MUSCO, *op.cit.*, pp. 649 ss.

<sup>66</sup> Cfr. R. GAROFOLI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Milano, 2014, p. 586.

<sup>67</sup> Cass. pen., sez. un., 10 luglio 2002, n. 30328, cit.

<sup>68</sup> Cfr. G. FIANDACA – E. MUSCO, *op.cit.*, pp. 635 ss.

<sup>69</sup> Cfr. *supra*, § 1.

criterio dell'«aumento del rischio» e dall'utilizzo di criteri probabilistici che poco si adattano ai principi che presiedono l'imputazione della responsabilità penale.

Molteplici sono le ragioni che hanno favorito la prassi giurisprudenziale che sostiene che l'accertamento della responsabilità colposa omissiva del medico debba essere condotto in base alla mera probabilità che la condotta omissiva avrebbe determinato la totale salvaguardia del bene protetto. Tali ragioni possono essere essenzialmente rinvenute nell'invincibile limitatezza delle conoscenze umane in merito alle variabili che interferiscono sui decorsi delle patologie, nei margini di rischio inevitabilmente presenti in ogni intervento terapeutico, nella rilevanza dei beni da proteggere (primi tra tutti la vita e la salute), e nella natura ipotetica del giudizio di causalità nel reato omissivo.<sup>70</sup>

La posizione di garanzia del medico (e della violazione degli obblighi ad essa connessi) è stata enfatizzata da parte della giurisprudenza: essa, da presupposto dell'omissione penalmente rilevante, sovente è divenuta «elemento assorbente e decisivo nell'accertamento penale».<sup>71</sup> La dottrina ha denunciato, a tale proposito, i sintomi di una sostanziale «volatilizzazione» del nesso causale.<sup>72</sup>

Copiose sono le pronunce ove si è affermato, acriticamente, che «gli operatori di una struttura sanitaria sono tutti *ex lege* portatori di una posizione di garanzia, espressione dell'obbligo di solidarietà costituzionalmente imposto dall'art. 2 e 32 della Costituzione, nei confronti dei pazienti, la cui salute essi sono tenuti a tutelare contro qualsivoglia pericolo che ne minacci l'integrità.»<sup>73</sup>

Per quanto concerne i presupposti operativi della suddetta posizione, la prassi ritiene sufficiente l'esistenza di un rapporto sul piano terapeutico tra paziente e medico: la relazione predetta può essere instaurata su base contrattuale o anche in conformità alla normativa pubblicistica di tutela della salute, come avviene nel caso di ricovero ospedaliero o in strutture protette.<sup>74</sup> La posizione di garanzia diviene comprensiva di tutte le attività svolte dal personale sanitario a tutela della salute dei cittadini, siano esse ospedaliere, ambulatoriali o domiciliari; essa investe di pari responsabilità tutti i medici che prestano le cure ad un paziente, anche se si trovano in posizione subordinata

---

<sup>70</sup> Cfr. E. LANZA, *Il giudizio di causalità nelle decisioni della Suprema Corte*, in *La responsabilità penale del medico*, S. ALEO – E. LANZA – A. CENTONZE (a cura di), Milano, 2007, pp. 123-124.

<sup>71</sup> A. ROIATI, *op.cit.*, p. 102.

La dottrina ha rilevato che in alcuni casi i giudici non affrontano autonomamente il problema causale, ritenendolo assorbito nell'accertamento della posizione di garanzia del medico e del conseguente obbligo di impedire l'evento: se si ritiene sussistente la posizione di garanzia, se ne ricava in maniera pressoché automatica il nesso di causalità tra l'omissione del sanitario e l'evento (G. FIANDACA – E. MUSCO, *op. cit.*, pp. 636-639).

<sup>72</sup> C. E. PALIERO, *La causalità dell'omissione: formule concettuali e paradigmi prasseologici*, in *Riv. it. med. leg.*, 1992, p. 848. Secondo l'Autore, il fatto che nell'accertamento della responsabilità omissiva colposa il problema della verifica della sussistenza del nesso di causalità nella prassi venga normalmente posticipato rispetto alla verifica sia della posizione di garanzia che della colpa significa la sostanziale “marginalizzazione” del requisito, che invece avrebbe importanza centrale e primigenia nell'analisi del fatto.

<sup>73</sup> Cfr., *ex plurimis*, Cass. pen., Sez. IV, 2 marzo 2000, n. 9638, Troiano, in *Cass. pen.*, 2002, p. 574, con nota di A. CAVALLO.

<sup>74</sup> Cfr., *ex plurimis*, Cass. pen., Sez. IV, 21 maggio 1998, Fornari, in *Cass. pen.*, 2000, p. 653.

rispetto a una scala gerarchica.<sup>75</sup> L'obbligo giuridico di impedire l'evento infausto è però spesso oltremodo dilatato e progressivamente assume la configurazione di una sorta di "obbligo di fare tutto il possibile" e di adottare tutte quelle cautele che avrebbero incrementato le speranze di guarigione del paziente.<sup>76</sup>

In alcuni casi dunque l'organo giudicante ha enfatizzato particolarmente la posizione di garanzia<sup>77</sup>; in altri casi la giurisprudenza ha accolto il criterio dell'«aumento del rischio» o della «mancata diminuzione del rischio» letale da parte del sanitario omissivo: il nesso di condizionamento tra l'evento letale e l'intervento sanitario omesso è stato riconosciuto come sussistente in base al semplice pronostico che l'attivarsi del medico avrebbe in ogni caso fatto diminuire il rischio di verificazione dell'evento lesivo.<sup>78</sup> Tale criterio comporta che il giudice sostituisca alla verifica della causalità il mero accertamento dell'aumento del rischio, «con una operazione logico-giuridica che surrettiziamente trasforma i reati omissivi impropri in reati di mera condotta (la cui punizione avviene, in effetti, sulla base della semplice idoneità del comportamento a porre in pericolo il bene sottoposto a protezione).»<sup>79</sup> E' evidente che, mediante il ricorso al suddetto criterio, la responsabilità penale viene così «indebitamente ampliata e inasprita».<sup>80</sup>

Per accertare la causalità omissiva la giurisprudenza ha fatto altresì ricorso a criteri statistico-probabilistici, pervenendo ad un giudizio di responsabilità anche in casi ove le probabilità di salvezza del paziente apparivano medio-basse:<sup>81</sup> in particolare, in una pronuncia che al momento della sua emanazione fece molto scalpore,<sup>82</sup> mediante il riferimento al criterio delle "serie ed apprezzabili probabilità di successo", si è sostenuto che «nella ricerca del nesso di causalità tra la condotta dell'imputato e l'evento, in materia di responsabilità per colpa professionale sanitaria, al

---

<sup>75</sup> A. FIORI – D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica. Nuovi profili*, cit., p. 321.

“L'individuazione della titolarità di una posizione di garanzia da parte di un medico nei confronti di un paziente non è subordinata alla presenza di rapporti giuridici con la struttura sanitaria, ma all'effettivo esercizio dell'attività svolta, anche per atto di volontaria determinazione, che comporti conseguentemente l'assunzione degli obblighi connessi a quella posizione, direttamente scaturenti dalle funzioni di fatto esercitate” (Cass. pen., Sez. IV, 7 dicembre 2000, in *Cass. pen.*, 2002, p. 1029).

<sup>76</sup> R. FRESA, *La colpa professionale in ambito sanitario*, Torino, 2008, p. 330, con riferimento a Cass. pen., Sez. IV, 15 febbraio 2005, in C.E.D. Cass. n. 231717, che riguardava una fattispecie di morte del paziente per un infarto non riconosciuto dal medico, ove si è affermato che «non può escludersi la responsabilità del medico il quale non si attivi o non disponga del ricovero di un paziente, che accusi un forte dolore toracico nel reparto specialistico ove è attuabile un monitoraggio continuo, seguito dall'eventuale trasferimento in un reparto di terapia intensiva, laddove con giudizio controfattuale l'adozione di questa cautela avrebbe, con l'alta credibilità razionale o probabilità logica richieste ai fini della certezza penale, evitato il decesso.»

<sup>77</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 2 marzo 2000, n. 9638, cit.

<sup>78</sup> Cfr. G. FIANDACA – E. MUSCO, *op.cit.*, pp. 636 ss.

<sup>79</sup> G. IADECOLA, *In tema di verifica della causalità omissiva nell'attività medico-chirurgica in recenti interventi della Corte di Cassazione*, in *Cass. pen.*, 2002, p. 177.

<sup>80</sup> A. DI LANDRO, *op.cit.*, p. 68.

<sup>81</sup> Cfr. G. FIANDACA – E. MUSCO, *op.cit.*, p. 636.

<sup>82</sup> Cass. pen., Sez. IV, 12 luglio 1991, Silvestri e Leone, in *Cass. pen.*, 1992, p. 2104, con osservazioni di P. DELL'ANNO; in *Foro it.*, 1992, II, p. 363, con nota di I. GIACONA, *Sull'accertamento del nesso di causalità tra la colposa omissione di terapia da parte del medico e la morte del paziente*; in *Giur. It.*, 1992, II, cc. 414 ss., con nota di M. TORNATORE, *In tema di colpa medica omissiva*, e in *Riv. it. med. leg.*, 1993, pp. 455 ss.

criterio della certezza degli effetti della condotta, si può sostituire quello della probabilità di tali effetti – anche limitata (nel caso di specie, il 30%) – e dell’idoneità della condotta a produrli; quindi, il rapporto causale sussiste anche quando l’opera del sanitario, se correttamente e tempestivamente intervenuta, avrebbe avuto non già la certezza, bensì soltanto serie ed apprezzabili probabilità di successo, tali che la vita del paziente sarebbe stata, con una certa probabilità, salvata». <sup>83</sup>

Il principio enucleato della decisione da ultimo menzionata, che peraltro non costituiva affatto una deviazione dall’orientamento allora prevalente, <sup>84</sup> è parso incompatibile con i principi fondamentali dell’ordinamento penale, in particolare con quello di legalità, vulnerato da un criterio che conferisce all’interprete, nell’individuazione del rapporto di causalità, un margine di apprezzamento largamente discrezionale, e con il principio di colpevolezza, che implica un più accentuato rigore nel perseguimento del livello di certezza nella verifica dell’esistenza di un fatto proprio colpevole. <sup>85</sup> In adesione alle numerose valutazioni critiche espresse in dottrina verso l’orientamento probabilistico, agli inizi degli anni Duemila è maturata la svolta giurisprudenziale sancita dalle tre sentenze Battisti <sup>86</sup> (dal nome dell’estensore): le pronunce, rimarcando l’identità dell’accertamento relativo al rapporto di causalità nei reati omissivi e in quelli di azione, hanno affermato che la necessaria fedeltà ai principi di tassatività e di stretta legalità impone al giudice di attribuire all’espressione “alta probabilità” il medesimo significato ad esso attribuito dalla scienza e dalla logica. Si è affermato che «la condotta deve essere condizione necessaria dell’evento» e che «in tanto il giudice può affermare il rapporto di causalità, anche nei reati omissivi, in quanto (...) abbia accertato che, con probabilità vicina alla certezza, con probabilità vicina al cento, quella condotta, azione od omissione, è stata causa necessaria dell’evento come verificatosi *hic et nunc*». <sup>87</sup> La

---

<sup>83</sup> Cass. pen., Sez. IV, 12 luglio 1991, cit.

<sup>84</sup> Cfr. E. LANZA, *op.cit.*, pp. 126-127.

L’Autore ivi rileva che nella predetta decisione, «più che altrove», è possibile cogliere «l’improprietà» della posizione assunta in giurisprudenza: «il nesso causale viene affermato non in ragione della verifica, nel caso concreto, dell’attitudine eziologia della condotta omissiva, ma sulla base di una regola generale di tipo statistico che, indipendentemente dal fatto di specie, afferma una certa regolarità di successione fra accadimenti» (ID., *ibidem*).

<sup>85</sup> Cfr. A. ALESSANDRI, *Sub Art. 27 I co.*, in *Commentario della Costituzione – Rapporti civili – Artt. 27-28*, a cura di G. BRANCA, Bologna – Roma, 1991, p. 34; F. STELLA, *Il contesto nella spiegazione causale: il processo penale*, in C. DE MAGLIE – S. SEMINARA (a cura di), *Scienza e causalità*, Padova, 2006, pp. 10 ss.

<sup>86</sup> Cass. pen., 28 settembre 2000, n. 1688, Baltroccchi; Cass. pen., Sez. IV, 28 novembre 2000, n. 2123, Di Cintio; Cass. pen., 29 novembre 2000, n. 2139, Musto, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2001, pp. 277 ss., con nota di F. CENTONZE, *Causalità attiva e causalità omissiva: tre rivoluzionarie sentenze della giurisprudenza di legittimità*, e in Cass. pen., 2002, pp. 159 ss., con note di G. IADECOLA, *In tema di verifica della causalità omissiva nell’attività medico-chirurgica in recenti interventi della Corte di Cassazione*, e di R. BLAIOTTA, *La causalità e i suoi limiti: il contesto della professione medica*.

<sup>87</sup> Cass. pen., 1688/2000, cit., in *Cass. pen.*, 2000, p. 167. A corroborare la tesi affermata, la pronuncia cita le conclusioni della Commissione Grosso, istituita con d. m. 1 ottobre 1998, che, nell’art. 13 del Progetto preliminare di riforma del codice penale, dedicato al rapporto di causalità, aveva fatto espresso riferimento al concetto di “condizione necessaria”. In particolare, si rammenta che l’art. 14 del Progetto, che riguardava la causalità nei reati omissivi, affermava che «non impedire un evento che si ha l’obbligo giuridico di impedire equivale a cagionarlo, se il

soluzione enunciata dalle sentenze Battisti si è dunque allineata a quella prospettata dalla dottrina più sensibile ed autorevole, e, segnatamente, alla regola secondo cui il rapporto causale deve essere provato nel processo penale al di là del ragionevole dubbio.<sup>88</sup>

Il criterio della certezza degli effetti lesivi della condotta doverosa omessa è stato poi sostenuto in giurisprudenza anche con riferimento al tema degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali, al fine di evitare di considerare colpevoli persone la cui condotta non aveva prodotto l'evento infausto oltre ogni ragionevole dubbio.<sup>89</sup>

Il contrasto giurisprudenziale che di fatto si era creato, soprattutto all'interno della quarta Sezione della Corte di Cassazione, ha reso necessario l'intervento delle Sezioni Unite che, con la nota sentenza Franzese,<sup>90</sup> hanno descritto con un approccio assolutamente innovativo il nesso di causalità, non più basato sull'«idea comoda ma pericolosa di applicare in chiave deduttiva incerte ed illusorie elucubrazioni statistiche o addirittura generalizzazioni del senso comune per addentrarsi – invece- con spirito investigativo, entro le peculiarità dei casi concreti (...) servendosi del lume offerto dal sapere scientifico disponibile».<sup>91</sup> La verifica della sussistenza del nesso di causalità tra

---

compimento dell'attività omessa avrebbe impedito con certezza l'evento» (cfr. Cass. pen., 1688/2000, in *Cass. pen.*, 2000, p. 165).

La medesima sentenza non si esime da una critica del precedente orientamento: la giurisprudenza, «che si sta orientando verso ricostruzioni della causalità centrate su mere rilevazioni di tipo probabilistico, o su mere correlazioni condottarischio (o aumento del rischio) coglie un aspetto sicuramente importante della società moderna, sempre più caratterizzata da attività complesse, professionalizzate, che presuppongono un alto livello di organizzazione, all'interno delle quali non è molte volte agevole provare rigorosamente l'esistenza di un rapporto di condizionalità necessaria. In questo senso essa risponde alla esigenza di rafforzare la tutela penale in materie che coinvolgono beni giuridici di rilevante spessore (vita, salute, ambiente), introducendo una flessibilità applicativa delle norme sulla causalità che consentono di raggiungere livelli di intervento penale altrimenti impensabili in ragione della difficoltà della prova. Il costo di scelte di questo tipo è, tuttavia, elevato sul terreno della salvaguardia del Principio di legalità e di tipicità delle fonti di responsabilità penale, rischiando, nei casi più macroscopici, di attentare al principio di personalità della responsabilità penale» (Cass. pen., 1688/2000, cit., in *Cass. pen.*, 2000, pp. 165-166).

<sup>88</sup> La dottrina ha suggerito l'utilizzo da parte del giudice di leggi universali, o di leggi statistiche quasi universali, purchè provviste di un coefficiente probabilistico vicinissimo al cento (F. STELLA, *Giustizia e modernità.*, cit., pp. 306 ss). Nei Paesi di *common law* l'esigenza di garanzia (di limitazione dei casi di intervento del sistema punitivo) è stata espressa proprio nella formula dell'«oltre ragionevole dubbio», che costituisce il fondamento delle sentenze penali di condanna. La tutela delle vittime viene realizzata tendenzialmente attraverso gli strumenti di compensazione di tipo civile: le transazioni e la regola probatoria del «più probabile che no»: l'«oltre ragionevole dubbio» è stato definito come «fondamento concreto dell'amministrazione quotidiana della giustizia penale» nell'ordinamento statunitense (F. STELLA, *op.ult.cit.*, pp. 154 ss.).

<sup>89</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 25 settembre 2001, n. 1585, Sgarbi, e Cass. pen., Sez. IV, 25 settembre 2001, n. 1652, Covili, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2002, pp. 737 ss., con nota di F. D'ALESSANDRO, *La certezza del nesso causale: la lezione "antica" di Carrara e la lezione "moderna" della Corte di Cassazione sull'«oltre ogni ragionevole dubbio»*, pp. 743 ss. In particolare, nella seconda sentenza citata, si afferma che: «compito del giudice in tema di rapporto di causalità è (...) accertare se l'evento lesivo possa essere considerato opera dell'uomo, se possa essergli oggettivamente imputato; è accertare, quindi, se l'uomo ha posto in essere una condotta che possa definirsi – grazie al giudizio controfattuale effettuato servendosi di generalizzazioni causali, sia di forma universale che di forma statistica – condizione (...) contingentemente necessaria dell'evento.»

<sup>90</sup> Cass. pen., Sez. un., 30328/2002, cit.

<sup>91</sup> R. BLAIOTTA, *Con una storica sentenza le Sezioni Unite abbandonano l'irrealistico modello nomologico deduttivo di spiegazione causale di eventi singoli*, in *Cass. pen.*, 2003, pp. 1176-1177.

Cfr. altresì C. F. GROSSO, *I principi di legalità e personalità*, in *Scienza e causalità*, cit., pp. 132 ss.; G. CANZIO, *Prova scientifica, ricerca della "verità"*, in *Scienza e causalità*, cit., pp. 160-161.

condotta umana ed evento è stata rimessa al giudizio controfattuale, la cui operatività viene subordinata al collegamento logico-conoscitivo tra le tipologie degli eventi considerati; è dunque necessaria una legge di copertura, di validità scientifica, universale o statistica, per stabilire se un antecedente può essere considerato causa di un evento. Compito dell'interprete diviene così quello di «traslare il singolo fatto storico, epurato di tutti gli elementi di dettaglio, marginali, di quelle peculiarità che lo rendono unico e irripetibile, nell'ambito della legge di copertura»<sup>92</sup>.

La sentenza Franzese è nota pertanto per la prospettazione di un equilibrato bilanciamento tra *probabilità statistica* e *probabilità logica*: si conferisce rilevanza decisiva non tanto al coefficiente più o meno elevato di idoneità dell'azione doverosa (omessa) di impedire l'evento lesivo alla stregua della legge probabilistica in questione, quanto alla possibilità di escludere con pratica certezza l'influenza di fattori causali alternativi alla condotta dell'imputato.<sup>93</sup>

A distanza di ben oltre dieci anni da questa sentenza, il quadro giurisprudenziale non è ancora però sufficientemente stabilizzato, soprattutto per quanto concerne la controversa interpretazione della posizione di garanzia. A fronte di sentenze che ancora interpretano in modo estremamente ampio la posizione di garanzia del medico e del personale sanitario<sup>94</sup>, le istanze della comunità medico-scientifica trovano conforto in scrupolose posizioni dottrinali e giurisprudenziali volte a individuare precisi confini alla stessa.<sup>95</sup> Il profilo che concerne l'individuazione della predetta posizione

---

<sup>92</sup> E. LANZA, *op.cit.*, p. 158.

<sup>93</sup> Cfr. G. FIANDACA – E. MUSCO, *op.cit.*, p. 638.

«Il programma interpretativo (...), ossia l'individuazione di una "soluzione equilibrata" al quesito suscitato dalle sentenze della quarta sezione dell'autunno del 2000, viene così raggiunto attraverso il rifiuto di qualsiasi automatismo che inevitabilmente svilirebbe il ruolo dell'accertamento processuale, schiacciandolo sull'individuazione di indici predeterminati in astratto; il richiamo al processo e al ruolo che lo stesso deve rivestire quale strumento di piena verifica di tutte le risultanze probatorie si salda, nella sentenza *Franzese*, con il forte richiamo alla regola valutativa del "ragionevole dubbio"» (R. GAROFOLI, *Manuale di diritto penale*, cit., p. 591).

<sup>94</sup> Pochi anni dopo la sentenza Franzese, la quarta sezione della Corte di cassazione, pur richiamando le acquisizioni argomentative della predetta pronuncia, pare privilegiare, nell'attribuzione della responsabilità, il parametro costituito dalla violazione della posizione di garanzia: «Sussiste la responsabilità per colpa professionale del personale medico e paramedico, qualora si ometta di assicurare la dovuta protezione nei confronti di un paziente nella fase post-operatoria, indipendentemente dal fatto che siano stati rispettati il proprio turno di lavoro e le regole che presiedono agli obblighi contrattuali, in quanto ogni operatore di una struttura sanitaria è portatore di una posizione di garanzia verso il paziente, la cui salute va tutelata contro un qualunque pericolo che ne minacci l'integrità. Ne consegue la responsabilità per la morte del paziente sia del medico-chirurgo che, dopo avere eseguito un'operazione chirurgica, pur perfettamente riuscita, lo abbia affidato nelle mani di personale paramedico non in grado di fornire idonea assistenza post-operatoria, sia del medico di guardia che, pur rimanendo a disposizione nella propria stanza durante il turno di servizio, abbia ommesso di informarsi sulla presenza di pazienti in situazioni di emergenza, sia del personale infermieristico per non avere raccolto durante la notte le richieste allarmate di intervento da parte dei familiari del paziente» (Cass. pen., Sez. IV, 1 dicembre 2004, n. 9739, D. A. ed altri, in *Riv. pen.*, 2005, 7-8, p. 828).

Cfr. altresì Cass. pen., Sez. IV, 14 novembre 2007, Pozzi, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2009, pp. 440 ss., con nota di F. CINGARI, *Presupposti e limiti della responsabilità penale dello psichiatra per gli atti etero-aggressivi del paziente*.

<sup>95</sup> Cfr. M. ROMANO, *op. cit.*, pp. 390 ss.; F. GIUNTA, *La posizione di garanzia nel contesto della fattispecie omissiva impropria*, in *Dir. pen. proc.*, 1999, pp. 620 ss.

«Se è vero che l'instaurazione della relazione terapeutica crea la cosiddetta posizione di garanzia ed il conseguente obbligo di agire a tutela della salute e della vita, così fondando la responsabilità per omissione, è altrettanto vero che non si può conferire a tale obbligo una dimensione astratta e realistica, quasi che lo stesso abbia sempre un'estensione



costituisce – *rectius*, dovrebbe costituire- soltanto un *prius* della responsabilità per omissione, ma non esaurisce certamente il giudizio di tipicità, né quello di colpevolezza, poiché non assolve alla funzione di descrizione e delimitazione della condotta penalmente rilevante, né include il giudizio circa la necessaria corrispondenza tra il dovere giuridico “impeditivo” ed il simmetrico potere giuridico, effettivo e certo, di soddisfare tale pretesa.<sup>96</sup>

Il riscontro di una posizione di garanzia in capo al sanitario, che pure è imprescindibile, deve pertanto essere seguito dall’individuazione di una condotta doverosa omessa, dall’accertamento di un “nesso di rischio” tra il significato preventivo della regola cautelare e l’evento verificatosi, e dalla puntuale verifica della esigibilità individuale della norma comportamentale nella situazione concreta.<sup>97</sup>

#### 4. L’attività medica nella dimensione plurisoggettiva

L’antica e tradizionale dimensione individuale della prestazione medica, intesa come rapporto spiccatamente fiduciario e personale tra paziente e professionista, si configura ormai come un’eccezione rispetto alla regola, costituita dalla «*plurisoggettività e multidisciplinarietà dell’intervento sanitario*»<sup>98</sup>, soprattutto con riferimento alle prestazioni erogate all’interno delle aziende ospedaliere.<sup>99</sup> Sin da parecchi anni orsono, lo «sviluppo della divisione del lavoro nell’attività medico-chirurgica»<sup>100</sup> è stato definito «un fenomeno in gran parte irreversibile».<sup>101</sup>

In dottrina si rinvengono le cause del fenomeno nella proliferazione delle specializzazioni determinata dall’evoluzione tecnico-scientifica della medicina<sup>102</sup>, e nella progressiva sostituzione

---

illimitata” (Cass. pen., Sez. IV, 2 dicembre 2008, Toccafondi e altri, C.E.D. Cass. 242016. Nello stesso senso, Cass. pen., Sez. IV, 23 settembre 2009, Tonti, in *Guida al dir.*, 2010, 1, p. 74).

La Corte di cassazione delinea in altre sentenze, in modo rigoroso, il giudizio controfattuale, ineludibile ai fini dell’imputazione della responsabilità (Cass. pen., Sez. IV, 14 febbraio 2013, n. 18573, rv. 256338, in *Pluris, Banca dati online*; Cass. pen., Sez. IV, 4 ottobre 2012, n. 43459, rv. 255008, in *Pluris, Banca dati online*).

<sup>96</sup> Cfr. I. LEONCINI, *Obbligo di attivarsi, obbligo di garanzia e obbligo di sorveglianza*, Torino, 1999, p. 49.

<sup>97</sup> Cfr. A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica*, cit., p. 110.

<sup>98</sup> A. ROIATI, *op. ult. cit.*, p. 240.

<sup>99</sup> Cfr. A. ROIATI, *ibidem*.

<sup>100</sup> G. MARINUCCI, *Profili penalistici del lavoro medico-chirurgico in équipe*, Relazione presentata con G. MARRUBINI al Sindacato Avvocati e Procuratori di Milano e Lombardia il 22 marzo 1968, pubblicata, nella sua originale versione, in *Temi*, 1968, pp. 217 ss. e ripubblicata in *La colpa. Studi* (di G. MARINUCCI), Milano, 2013, p. 273. I riferimenti citati sono riferiti a tale ultima versione.

Il concetto di divisione del lavoro viene introdotto esplicitamente nella sociologia da E. DURKHEIM, *De la division du travail social*, t.i. Airoldi Namer, *La divisione del lavoro sociale*, Milano, 1999.

<sup>101</sup> G. MARINUCCI, *ibidem*.

<sup>102</sup> G. A. NORELLI, *Sul divenire della responsabilità in ambito sanitario, note medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1985, pp. 782 ss.; G. VITALE, *Responsabilità e rischi professionali del chirurgo*, in *Cass. pen.*, 2000, pp. 1051 ss.

A. CENTONZE, *L’accertamento della responsabilità penale nella professione medico chirurgica*, cit., p. 278, sottolinea l’impossibilità al giorno d’oggi, a prescindere dal livello di professionalità o di difficoltà del trattamento terapeutico

del contratto di prestazione d'opera del singolo individuo con quello strutturato tra servizio pubblico e pazienti.<sup>103</sup> Come è stato osservato, le unità sanitarie locali sono così divenute organizzazioni articolate e dinamiche basate su un modello aziendalistico di ripartizione di ruoli funzionali alla soddisfazione della crescente domanda di prestazioni sanitarie.<sup>104</sup>

In giurisprudenza e in dottrina è stato affermato che il ricorso alla divisione del lavoro presenta una natura 'ancipite': da un lato costituisce un fattore di sicurezza, poiché garantisce la possibilità di avvalersi di conoscenze specialistiche tra loro complementari e funzionalmente collegate<sup>105</sup>, dall'altro introduce nuovi fattori di rischio, poiché solleva problematiche diverse rispetto a quelle che caratterizzano lo svolgimento delle prestazioni da parte del singolo medico.<sup>106</sup> La parcellizzazione del ruolo e delle funzioni tra i singoli medici può comportare inoltre ripercussioni negative in tema di rapporto personale tra medico e paziente, in considerazione del pericolo che il sanitario, non essendo l'unico soggetto deputato alla cura del paziente, non avverta la responsabilità del malato in tutta la sua complessità.<sup>107</sup>

Per altro verso, la diffusione di nuove modalità di intervento terapeutico ha determinato l'insorgenza di complesse problematiche in merito ai criteri di individuazione dei soggetti penalmente responsabili nell'ipotesi in cui l'intervento terapeutico si sviluppi in più fasi, e con il contributo di una pluralità di professionisti: l'articolazione in più tempi dell'intervento terapeutico e l'attribuzione di mansioni diversificate tra loro impongono «l'individuazione di parametri omogenei»<sup>108</sup> per valutare il «contributo fornito da ciascuno degli operatori medici o paramedici

---

richiesto, di ipotizzare un intervento di cardio-chirurgia, neuro-chirurgia, chirurgia oncologica o chirurgia toracica senza il ricorso a forme di lavoro pluri-personali.

<sup>103</sup> A. ROIATI, *op.cit.*, p. 240.

<sup>104</sup> Cfr. A. ROIATI, *op.cit.*, pp. 240-241; P. VENEZIANI, *Delitti contro la vita e l'incolumità individuale. I delitti colposi*, in *Trattato dir. pen., Parte spec.*, cit., p. 194.

<sup>105</sup> «Solo la divisione del lavoro consente infatti al medico e al personale che collabora alla cura, di dedicarsi ai compiti specifici del trattamento curativo con la dovuta esclusività e concentrazione. (...) La verità è che anche le normali esigenze della prassi quotidiana di un ospedale, possono essere soddisfatte adeguatamente solo da un team di medici e ausiliari che si appoggiano e si sollevano vicendevolmente dal lavoro» (G. MARINUCCI, *Profili penalistici del lavoro medico-chirurgico in équipe*, cit., p. 274).

<sup>106</sup> Cfr. Cass. pen., sez. IV, 11 ottobre 2007, n. 41317, in *Rass. giur. della sanità*, 2008, pp. 287 ss.; P. VENEZIANI, *op.cit.*, p. 204; A. CENTONZE, *op.cit.*, p. 249.

«La divisione del lavoro non si limita a rendere possibili specifiche prestazioni della medicina moderna, bensì costituisce anche la fonte di particolari pericoli. Nella stessa misura in cui il campo di lavoro del singolo si restringe, crescono infatti i problemi del lavoro in collaborazione. Nel lavoro del medico di famiglia, la decisione delle misure terapeutiche da adottare, la loro esecuzione l'osservazione del loro successo sono affidate, ancora in gran parte, alla stessa persona (...) L'unicità della persona garantisce, dunque, la coordinazione delle singole operazioni che compongono la prestazione medica. Se invece le singole operazioni, spesso differenziate di per se stesse, vengono affidate a persone diverse, ecco si può compromettere la loro coordinazione uniforme.» (G. MARINUCCI, *op.ult.cit.*, p. 274). L'Autore al contempo rileva, accanto alla necessità di predisporre adeguate misure preventive nei confronti dei pericoli insiti nella divisione del lavoro, anche la realistica impossibilità di eliminare le fonti di pericolo e di errore, «se non a prezzo di una impensabile rinuncia ai progressi di ordine tecnico e alle conquiste sociali che hanno generato la divisione del lavoro nell'attività medico-chirurgica» (Id., *op.ult. cit.*, p. 275).

<sup>107</sup> Cfr. A. ROIATI, *op.cit.*, pp. 241-242.

<sup>108</sup> A. CENTONZE, *op.cit.*, p. 278.

all'esecuzione del trattamento pluri-personale». <sup>109</sup> L'accertamento del nesso causale tra condotta ed evento, già foriero di numerosi problemi e distorsioni applicative in caso di responsabilità spiccatamente individuale del medico <sup>110</sup>, diviene ancora più complesso in ipotesi di attività plurisoggettiva.

E' necessario pertanto analizzare le vicende plurisoggettive, sia contestuali, con riferimento alle attività svolte in *équipe*, sia diacroniche, che riguardano l'espletamento del trattamento medico attraverso la cooperazione multidisciplinare di più sanitari. Preminenti, in tale contesto, sono l'effettiva portata del principio di affidamento e la rilevanza del giudizio di responsabilità fondato sulla posizione di supremazia gerarchica, comprensivo altresì della valutazione delle condotte di coloro che rivestono posizioni apicali all'interno della struttura sanitaria.

#### 4.1 Cooperazione multidisciplinare, responsabilità dell'*équipe* medica e operatività del principio di affidamento

La ripartizione della responsabilità penale nello svolgimento di attività plurisoggettive, contestuali o diacroniche, ruota attorno all'operatività del principio di affidamento e, di riflesso, dei suoi limiti intrinseci. <sup>111</sup>

Il principio di affidamento (*Vertrauensgrundsatz*) nasce e si sviluppa in seno alla giurisprudenza d'oltralpe come estrinsecazione del più generale canone del rischio consentito (*erlaubte Risiko*) nelle attività cosiddette socialmente utili, ma intrinsecamente pericolose, ove è necessario definire e circoscrivere le singole responsabilità individuali; esso, definito «vera e propria pietra angolare della tipicità colposa» <sup>112</sup>, rappresenta il «corollario più significativo – nella materia del reato colposo – del carattere personale della responsabilità penale». <sup>113</sup> Esso funge infatti da limite all'estensione del dovere di diligenza – limite inteso quale esonero dall'adozione di misure volte a fronteggiare l'altrui comportamento - poiché nelle relazioni intersoggettive, di norma ognuno confida sul corretto comportamento altrui, e sul fatto che gli altri consociati adottino le precauzioni

---

<sup>109</sup> A. CENTONZE, *ibidem*.

<sup>110</sup> Cfr. *supra*, § 3.1.

<sup>111</sup> Cfr. L. GIZZI, *La responsabilità medica in équipe*, in R. BARTOLI (a cura di), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, Firenze, 2010, pp. 32 ss.; G. FIANDACA – E. MUSCO, *op.cit.*, pp. 584 ss.; M. MANTOVANI, *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, 1997; ID., *Diritto penale. Parte generale*, Padova, 2001, pp. 353 ss.

<sup>112</sup> G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, cit., p. 282. Esso ha trovato la propria origine, nonché primigenia applicazione, nell'ambito della circolazione stradale, e per questo è stato definito dalla dottrina tedesca «pilastro della giurisprudenza stradale» (H. KLEINWEFERS, *Versicherungsrecht*, 1963, p. 201, come citato in G. FORTI, *ibidem*).

<sup>113</sup> L. RISICATO, *L'attività medica di équipe tra affidamento e obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Torino, 2013, p. 39.

normalmente riferibili al soggetto agente che svolge proprio quell'attività.<sup>114</sup> In ossequio dunque al carattere personale della responsabilità penale sancito dall'art. 27 della Costituzione, il principio di affidamento pone un limite ad una esorbitante estensione del dovere di diligenza dei medici che collaborano nell'attività terapeutica.

Sotto un profilo pratico ed eminentemente operativo, tale principio consente al singolo sanitario che partecipa all'attività diagnostica e terapeutica «di dedicarsi, con la dovuta esclusività e concentrazione, ai compiti specifici di sua competenza e di adempierli al meglio, libero dalla costante preoccupazione di controllare l'altrui operato».<sup>115</sup>

Nel nostro ambito di indagine l'operatività del principio di affidamento, sia pure con alcuni limiti, è oggi riconosciuta da giurisprudenza e dottrina. La contemporanea presenza di più sanitari che operano in un unico contesto temporale, oppure in diverse fasi interdipendenti non contestuali, dirette sinergicamente a salvaguardare la salute del paziente, è una questione che è stata però oggetto di discussione: essa pone il problema, non di poco conto, di stabilire *se e a quali condizioni* il singolo risponda di eventuali comportamenti colposi riferibili agli altri operatori e fino a dove si estenda il proprio dovere di prudenza, diligenza e perizia con riferimento all'altrui attività, anche di diversa specialità.

Sulla questione si sono formate tesi contrapposte: un primo orientamento, più risalente, nega l'operatività del principio di affidamento e ritiene che il sanitario, che pure abbia rispettato i canoni di diligenza e prudenza connessi alle sue specifiche mansioni, non possa contare sulla diligenza dell'operato altrui, sostenendo che persista invece in capo al medico un obbligo di controllo, fonte di *culpa in vigilando*, in ragione della "finalità terapeutica" delle diverse prestazioni dei singoli sanitari, ovvero del buon esito dell'intervento, con cui entrerebbero in conflitto il frazionamento delle conoscenze e il mancato coordinamento delle prestazioni.<sup>116</sup> Il principio enunciato «suona come una sistematica sfiducia nell'abilità e nella capacità dei collaboratori del medico».<sup>117</sup>

---

<sup>114</sup> «Il suo ruolo nella colpa è di integrare il giudizio di riconoscibilità; meglio, di restringere il «dovere di riconoscere» con riguardo alla condotta dei terzi: l'inosservanza della diligenza da parte di altri soggetti, un loro discostarsi dallo *standard* del rispettivo circolo di rapporti, non è normalmente riconoscibile, e dunque, normalmente, *non* deve essere prevista (...). Il soggetto non avrà (...) il dovere di prevedere violazioni della diligenza da parte di coloro con i quali la sua condotta entri in contatto, *semprechè* a propria volta si comporti in modo corretto: il principio di affidamento è infatti una delimitazione del dovere di diligenza, ma non certo una legittimazione a comportarsi in contrasto con questo» (G. FORTI, *op. ult. cit.*, pp. 282-284).

<sup>115</sup> L. GIZZI, *Équipe medica e responsabilità penale*, Milanofiori, 2011, p. 16.

<sup>116</sup> Cfr. A. CRESPI, *La responsabilità penale nel trattamento medico-chirurgico con esito infausto*, cit., pp. 152 ss. L'Autore nega l'operatività del principio di affidamento, con l'eccezione dell'eventualità in cui, in concreto, «quel medico, in quel determinato caso, avesse avuto ragionevoli motivi per fare affidamento su quell'assistente o personale sanitario: accertamento che non potrà non essere necessariamente rimesso al prudente apprezzamento del magistrato» (ID., *op.ult. cit.*, p. 162).

<sup>117</sup> G. MARINUCCI, *op.ult.cit.*, p. 276.

La posizione che rinnega il principio di affidamento è stata talora accolta da alcune isolate pronunce della giurisprudenza di legittimità, ove si è affermato il principio della responsabilità “solidale” in caso di interventi di *équipe*.<sup>118</sup>

Un secondo indirizzo, maggioritario, sostiene invece che il medico può, di regola, fare affidamento sulla correttezza dell'operato altrui, in quanto suddetto principio limita i doveri del professionista alla diligente esecuzione dei compiti nei quali si sostanziano le sue specifiche competenze: il medico deve occuparsi principalmente di portare a termine diligentemente le proprie mansioni, confidando legittimamente nell'adempimento da parte dei suoi colleghi delle rispettive competenze. Si introduce tuttavia la distinzione tra obbligo primario e obbligo secondario: il primo concerne l'adempimento dei compiti che rientrano nella responsabilità del sanitario; il secondo è relativo alla sorveglianza dell'operato altrui e si configura come un obbligo eventuale, poiché sorge soltanto qualora, in base a determinate circostanze concrete, debba venire meno la fiducia nella condotta di altri soggetti.<sup>119</sup>

---

<sup>118</sup> Cass. pen., sez. IV, 25 febbraio 2000, n. 2325, in *Dir. pen. proc.*, 2001, pp. 469 ss., con nota di A. VALLINI, *Cooperazione e concause in ipotesi di trattamento sanitario diacronicamente plurisoggettive*.

<sup>119</sup> «Nel lavoro medico-chirurgico di gruppo, l'obbligo 'primario' del medico consisterebbe unicamente nel dare corretta e appropriata esecuzione ai propri specifici compiti; un obbligo 'secondario' di controllo e di sorveglianza dell'operato altrui sorgerebbe solo e soltanto in quanto l'aspettativa di un comportamento conforme a perizia e diligenza venisse annullata da circostanze concrete, relative alla situazione di fatto in cui si deve svolgere il comportamento altrui, ovvero alla singola persona che deve porlo in essere» (G. MARINUCCI, *op.ult.cit.*, p. 278).

Nella dottrina tedesca, cfr. G. STRATENWERTH, *Arbeitsteilung und ärztliche Sorgfaltspflicht*, in *Festschrift für Eb. Schmidt*, 1961, p. 388, come citato in G. MARINUCCI, *ibidem*. L'Autore ivi riporta il pensiero dell'Autore tedesco: «Nell'ambito dell'attività medico-chirurgica caratterizzata dalla divisione del lavoro, se si vogliono ridurre al minimo i pericoli ad essa connessi, è necessario che il medico possa concentrarsi pienamente nell'esecuzione dei propri compiti. Il paziente verrebbe esposto a un ingiustificato pericolo (...) per il solo fatto che, ad esempio, il chirurgo non possa fidarsi, già in linea di principio, della collaborazione e dell'assistenza dei sanitari e delle infermiere che cooperano con lui; anzi, già l'idea di non poter fare affidamento sul necessario aiuto dei collaboratori, si tradurrebbe in una immancabile quanto inopportuna distrazione dell'operatore. Un medico che si curi di tutto, in tutti i particolari (...) forse non si esporrà al rimprovero di essere stato poco diligente, certo però che ben difficilmente avrà potuto curarsi sufficientemente sulla sua opera specifica» (G. MARINUCCI, *op.ult.cit.*, pp.277-278). L'Autore *ivi* ritiene necessaria una specifica indagine analitica sulla natura e sul contenuto dei compiti che spettano a ciascun membro dell'*équipe* medica, al fine di stabilire se, e in quali limiti, tra i vari compiti, vi sia o meno quello di controllare e sorvegliare l'operato altrui: in caso di evento lesivo, ai fini dell'attribuzione della responsabilità, si tiene così conto della varietà delle forme in cui può trovare attuazione la divisione del lavoro nell'attività medica in *équipe* e della molteplicità delle situazioni concrete (G. MARINUCCI, *op.cit.*, pp. 280 ss.).

«Il principio di affidamento (...) non opera in maniera incondizionata. Esso può delimitare il dovere di diligenza degli altri consociati solo qualora nella situazione concreta non fossero riscontrabili circostanze particolari tali da far prevedere e, cioè, da rendere più probabile, il verificarsi di violazioni della diligenza da parte del terzo. Anche in rapporto ai limiti di applicazione del c.d. principio di affidamento (...) entra in gioco un concetto affine a quello dell'*Anlaß*, che si è visto operare nell'ambito più generale della «riconoscibilità»: le violazioni della diligenza altrui non sono oggetto del dovere di rappresentazione gravante sul soggetto, purchè la situazione concreta non desse «occasione» per sospettare il contrario.» (G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, cit., pp. 284-285). Si rammenta a tale proposito che il concetto di *Anlaß* costituisce l'occasione, lo spunto, il richiamo qualificato che abbraccia l'insieme dei presupposti giuridici e fattuali della riconoscibilità, *condicio sine qua non* per l'attivazione del dovere di diligenza: “dato il carattere normativo del giudizio di riconoscibilità, la «violazione del dovere di diligenza» sussisterà allorchè circostanze di fatto e conoscenze nomologiche avrebbero consentito di pervenire alla rappresentazione del fatto lesivo a un soggetto immaginato come «personificazione dell'ordinamento giuridico nella situazione concreta» (G. FORTI, *op.ult.cit.*, p. 234). L'Autore *ivi* si riferisce alla «figura modello» (*Maßfigur*), ossia il così definito *homo eiusdem condicionis et professionis* (G. FORTI, *ibidem*).

La ricerca di una regola dotata di validità generale ha portato a sviluppare un criterio distintivo, già elaborato dalla dottrina tedesca, tra doveri comuni e doveri divisi.<sup>120</sup> Il dovere comune è quello che grava su più soggetti, ciascuno titolare di una posizione di garanzia capace di per sé di assicurare una totale protezione del bene giuridico.<sup>121</sup> Il dovere diviso grava invece su ciascuno dei partecipanti all'attività in *équipe* ed è espressione della specifica competenza degli stessi.<sup>122</sup> Tali doveri sono intesi in senso restrittivo; il dovere di controllo non comporterebbe infatti un obbligo di svolgere una attività di generica vigilanza sulla correttezza dell'operato altrui, bensì un più circoscritto obbligo di verifica della inesistenza di circostanze di fatto che inducano a supporre, come altamente probabile, il prodursi di una negligenza altrui. Ciascun componente dell'*équipe* sarebbe così titolare di una *Garantenstellung* solo con riferimento alle proprie specifiche mansioni, e non per quelle altrui.<sup>123</sup> In questo senso sembra orientarsi anche la più recente giurisprudenza di legittimità, che sostiene che il principio di affidamento non trova applicazione qualora la colpa attenga specificamente all'inosservanza di obblighi comuni e indivisi tra i vari operatori.<sup>124</sup> Il principio di affidamento è stato dunque, almeno parzialmente e con temperamenti, recepito non soltanto in dottrina ma anche in giurisprudenza<sup>125</sup>, quale criterio di ripartizione degli obblighi cautelari di condotta che sussistono in capo ai medici coinvolti nell'attività di *équipe*. L'estensione del principio di affidamento non è però illimitata: come affermato in giurisprudenza, nell'ambito di ogni attività medica di *équipe* operatoria, ogni sanitario, oltre che al rispetto dei canoni di diligenza, prudenza e perizia connessi alle specifiche mansioni svolte, è comunque tenuto ad osservare gli obblighi a ciascuno derivanti dalla convergenza di tutte le attività tese al fine comune, ovvero al buon esito dell'intervento chirurgico o terapeutico.<sup>126</sup>

<sup>120</sup> La distinzione viene originariamente elaborata da Claus Roxin: l'operatività del principio di affidamento viene ricollegata alla presenza di doveri divisi (C. ROXIN, *Täterschaft und Tatherrschaft*, Amburgo, 1963, pp. 458 ss., come citato in L. RISICATO, *L'attività medica di équipe tra affidamento e obblighi di controllo reciproco*, cit., p.42).

<sup>121</sup> «I doveri comuni assolvono (...) alla funzione di creare una *doppia garanzia* per il bene protetto, al punto che la lesione di un interesse tutelato da siffatto dovere può avvenire solo in ipotesi di inottemperanza da parte di tutti i soggetti gravati da tale incumbente» (A. ROIATI, *op.cit.*, p. 247).

<sup>122</sup> «I doveri divisi consistono (...) in obblighi singoli imposti ai compartecipanti dell'attività di gruppo tali da non essere idonei, di per sé considerati, a garantire la *piena protezione del bene tutelato*, la quale viene assicurata solo attraverso la contemporanea osservanza dei diversi obblighi di diligenza. Questa tipologia di doveri (...) è dettata dall'esigenza di una ripartizione qualitativa delle varie prestazioni che consenta, a ciascuno dei partecipanti al processo lavorativo, di concentrarsi sul corretto svolgimento delle proprie mansioni, rinunciando in tal modo all'istituzione di una doppia garanzia per il bene protetto.» (A. ROIATI, *ibidem*).

<sup>123</sup> E. BELFIORE, *Profili penali dell'attività medico-chirurgica in équipe*, in *Arch. Pen.*, 1986, pp. 294 ss.; L. RISICATO, *op. ult. cit.*, pp. 42-43; L. GIZZI, *op. ult.cit.*, pp. 13-15.

<sup>124</sup> Cass. pen., sez. IV, 3 novembre 2011, n. 46961, in *Pluris, Banca dati online*.

<sup>125</sup> Cass. pen., sez. IV, 26 maggio 2011, n. 21028, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 4-5, pp. 1237 ss.; Cass. Pen., Sez. IV, 2 aprile 2010, n. 19637, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, pp. 820 ss. e in *Cass. Pen.*, 2011, pp. 3855 ss., con nota di A. MASSARO, *Principio di affidamento e "obbligo di vigilanza" sull'operato altrui: riflessioni in materia di attività medico-chirurgica in équipe*.

<sup>126</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 12 luglio 2006, in *Cass. pen.*, 2007, p. 2851; Cass. pen., Sez. IV, 6 aprile 2005, in *Guida al dir.*, 2005, 29, pp. 84 ss.

Il criterio suddetto è stato espresso, anche più generalmente, con riferimento a tutte le ipotesi di cooperazione multidisciplinare nell'attività medico-chirurgica, anche se svolta non contestualmente: poiché tutte le attività, poste in essere anche in tempi differenti, convergono verso il fine comune della cura del paziente, ognuno dei sanitari coinvolti non può esimersi dal conoscere, nonché eventualmente dal valutare, l'operato precedente o contestuale di altro professionista, sia pure specialista in altra disciplina, se del caso ponendo rimedio ad errori (altrui) che siano evidenti e non settoriali, e come tali rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del professionista medio.<sup>127</sup>

Il principio di affidamento trova poi un ulteriore limite in considerazione della struttura «*fortemente gerarchica e piramidale*»<sup>128</sup> delle odierne aziende sanitarie, in cui «alla diversità dei ruoli corrisponde una diversità di poteri e facoltà che non può non riverberarsi nell'effettiva sfera operativa della posizione di garanzia, così come nell'individuazione della specifica regola cautelare posta a fondamento del giudizio di responsabilità.»<sup>129</sup> Se la diligenza del soggetto si fonda su un obbligo di controllo nei confronti di terzi e si inserisce in una «posizione di garanzia»<sup>130</sup>, il principio di affidamento incontra infatti una «ulteriore delimitazione».<sup>131</sup>

Per quanto concerne l'*équipe* medica, paradigmatica è la posizione di chi si trova a capo della stessa: a questi è conferita una posizione di supremazia gerarchica rispetto agli altri medici subordinati, nonché al personale infermieristico, cui conseguono fondamentali obblighi di

---

La giurisprudenza ha affrontato frequentemente il tema della configurabilità, in capo al sanitario che si è allontanato prima della conclusione dell'intervento, della responsabilità per l'evento lesivo cagionato al paziente dall'errore posto in essere dai colleghi in sua assenza. In particolare, in un caso è stato dettato un parametro generale su cui basare la decisione di singoli casi concreti: «l'anticipato scioglimento dell'*équipe* chirurgica per cause giustificate o dalla semplicità delle residue attività da compiere o dalla impellente necessità di uno dei componenti dell'*équipe* di prestare la propria opera professionale per la cura indilazionabile di uno o di altri pazienti, o – a maggior ragione – per il concorso di entrambe le cause, ben può esonerare da responsabilità colposa il medico allontanatosi, che non era quindi presente nel momento in cui o è stata omessa la prestazione professionale (negligenza) o è stato eseguito un maldestro intervento (imperizia o prudenza), che ha causato conseguenze dannose per il paziente» (Cass. pen., Sez. IV, 6 aprile 2005, Malinconico, in *Cass. pen.*, 2006, pp. 2683 ss., con nota di C. CANTAGALLI, *Brevi cenni sul dovere secondario di controllo*). La dottrina ritiene condivisibili i due requisiti delineati (semplicità delle mansioni residue o necessità impellente di uno dei componenti del gruppo di prestare la propria attività professionale in favore di altro paziente), precisando tuttavia che, per quanto concerne il secondo di essi, l'intervento in corso non preveda attività che erano state assegnate proprio al soggetto che si allontana, o che dovevano essere eseguite sotto la sua supervisione (L. GIZZI, *La responsabilità medica in équipe*, cit., p. 41).

<sup>127</sup> Cass. pen., Sez. IV, 14 febbraio 2013, n. 13542, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 3, pp. 1480 ss., con nota redazionale di S. TUNESI; Cass. pen., Sez. IV, 24 gennaio 2005, n. 18548, in *Guida al dir.*, 2005, 36, p. 93, e in *Riv. pen.*, 2006, 6, p. 761.

<sup>128</sup> A. ROIATI, *op.cit.*, p. 271.

<sup>129</sup> A. ROIATI, *op.cit.*, pp. 271 -272.

Le attività gerarchicamente ripartite si caratterizzano per la “distribuzione verticale delle competenze, che non potrebbero essere assolte materialmente da un solo soggetto per ragioni quantitative, ma che, in ragione della struttura in oggetto, vengono sottoposte globalmente al controllo o supervisione di un soggetto sovraordinato” (L. CORNACCHIA, *Responsabilità penale da attività sanitaria in équipe*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 3, pp. 1221 -1222).

<sup>130</sup> Cfr. G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, cit., pp. 285-286.

<sup>131</sup> G. FORTI, *ibidem*.

coordinamento e direzione degli altri componenti del gruppo.<sup>132</sup> Con riferimento al capo dell'*équipe* medica, il principio di affidamento subisce una notevole attenuazione<sup>133</sup>: egli, «oltre a dover eseguire, con diligenza e perizia, le mansioni che a lui spettano, in forza della divisione delle competenze tra i vari partecipanti al lavoro di gruppo, ha il dovere di coordinare l'attività dei collaboratori e di vigilare sul loro corretto comportamento professionale (...) in quanto, altrimenti, potrà essere chiamato a rispondere dell'evento lesivo cagionato dalla condotta colposa di uno dei membri dell'*équipe* stessa, per aver omesso, o inadeguatamente esercitato, il controllo sul suo operato.»<sup>134</sup>

Poiché tuttavia il ruolo del capo-*équipe* si divide tra un'attività di supervisione dell'altrui operato e un'attività direttamente operativa, che non può efficacemente – e realisticamente- svolgersi senza fare affidamento sul corretto comportamento degli altri componenti del gruppo, è necessario delimitare con precisione il dovere di controllo che su costui grava.<sup>135</sup> Il dovere di controllo «non può essere semplicisticamente interpretato come obbligo di sorveglianza continua e costante sull'operato altrui durante l'intero *iter* operatorio, ma deve, invece, essere individuato in modo da non vanificare il principio della divisione del lavoro e dell'affidamento, che caratterizza il rapporto tra sanitari anche negli interventi attuati da un'*équipe* medico-chirurgica strutturata in modo gerarchico.»<sup>136</sup>

Copiose sono le pronunce della Suprema Corte ove si è affermato l'obbligo di controllo dell'attività dei collaboratori da parte del capo dell'*équipe* medica, con la conseguente assunzione di responsabilità per eventuali comportamenti da costoro commessi, che violino le regole cautelari la cui osservanza è doverosa.<sup>137</sup> L'obbligo di controllo viene interpretato in maniera ampia in giurisprudenza: sovente si afferma che la posizione di garanzia del capo-*équipe*, che ha effettuato l'intervento chirurgico, non è limitata all'ambito strettamente operatorio, ma si estende anche al

---

<sup>132</sup> Nella tradizionale ipotesi di contestuale partecipazione di più medici, specialisti nella stessa o in diverse discipline, a un intervento chirurgico, uno degli operatori, in virtù dell'esperienza o della anzianità maturata, della qualifica professionale nonché della posizione gerarchica ricoperta, assume il ruolo di capo-*équipe* (cfr. L. GIZZI, *La responsabilità medica in équipe*, cit., p. 47).

<sup>133</sup> Cfr. L. GIZZI, *ibidem*.

<sup>134</sup> L. GIZZI, *ibidem*.

<sup>135</sup> Cfr. G. IADECOLA, *Il medico e la legge penale*, cit., pp. 74 ss.; A. GUARNIERI, *La responsabilità professionale del medico ospedaliero nel lavoro d'équipe*, in AA.VV., *Atti del XXVII Congresso nazionale SIMLA*, a cura di G. DELL'OSSO, Milano, 1983, pp. 563 ss.

«Non vi sono dubbi, a nostro parere, sul preciso dovere del responsabile di qualsiasi *équipe* (...) di far procedere un'opera di personale controllo e critica delle capacità tecniche di tutto il personale da lui dipendente, prima di affidare a chiunque mansioni implicanti una qualsiasi autonomia decisionale. Ne segue che una responsabilità penale del capo-*équipe*, quanto meno in concorso con quella di colui che ha direttamente cagionato l'evento dannoso, dovrà essere ravvisata ogniqualvolta sia venuto meno a quell'attività di selezione del proprio personale in funzione delle capacità dei singoli, di vigilanza critica e di correzione del lavoro svolto da quest'ultimo.» (G. MARINUCCI, *Profili penalistici del lavoro medico in équipe*, cit., pp. 287-288).

<sup>136</sup> L. GIZZI, *La responsabilità medica in équipe*, cit., p. 47.

<sup>137</sup> Cfr., *ex plurimis*, Cass. pen., Sez. IV, 3 novembre 2011, n. 46961, in *Ragiusan*, 2012, pp. 333 ss.



contesto post-operatorio:<sup>138</sup> il chirurgo ha il dovere di controllare e seguire direttamente, ovvero attraverso interposta persona, anche la fase post-operatoria, e non può disinteressarsene, senza assicurarsi che il paziente sia adeguatamente assistito da personale idoneo e presente in numero adeguato e senza impartire le necessarie indicazioni terapeutiche.<sup>139</sup>

La posizione di garanzia gravante su chi è a capo dell'*équipe* medica non deve tuttavia essere *dilatata* a dismisura, pena la violazione del principio costituzionale della responsabilità personale: in generale, si può convenire con l'opinione che ritiene che, in presenza di ragioni oggettive e soggettive che possano far dubitare della correttezza della condotta dei partecipanti al gruppo, come può essere per esempio un mutamento della diagnosi comunicato soltanto in sala operatoria,<sup>140</sup> il capo-*équipe* sia tenuto a controllare scrupolosamente l'altrui operato, potendo altrimenti essere chiamato a rispondere dell'evento lesivo cagionato al paziente.<sup>141</sup>

Ai fini dell'attribuzione della responsabilità, è necessario infatti interpretare correttamente il requisito della colpa, che deve essere fondata sulla effettiva riconoscibilità dell'errore altrui, per scongiurare un'eccessiva estensione degli obblighi relazionali nelle attività complesse:<sup>142</sup> l'altrui condotta colposa, in altre parole, deve essere riconoscibile.<sup>143</sup> Occorre pertanto selezionare, all'interno della compagine organizzativa o della rete di relazioni interconnesse, le eventuali condotte colpose di singoli soggetti, in ossequio al principio di responsabilità per fatto proprio (colpevole).<sup>144</sup>

#### 4.2. La responsabilità dei soggetti apicali delle strutture sanitarie

Come in precedenza osservato, la struttura gerarchica e piramidale delle odierne strutture sanitarie inevitabilmente influisce sull'individuazione delle connesse posizioni di garanzia, e di riflesso sulla ripartizione delle responsabilità, nel caso in cui siano commessi reati.<sup>145</sup>

---

<sup>138</sup> Cass. pen., Sez. IV, 6 marzo 2012, n. 17222, in *Danno e Resp.*, 2012, 7, p. 805; Cass. pen., Sez. IV, 12 febbraio 2010, n. 20584, in *Nuova Giur. Civ.*, 11, pp. 1169.

<sup>139</sup> Cass. pen., Sez. IV, 11 marzo 2005, Dilonardo, in *Cass. pen.*, 2006, pp. 2159 ss., con nota di A. ROIATI, *L'accertamento del rapporto di causalità ed il ruolo della colpa come fatto nella responsabilità professionale medica*.

<sup>140</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 26 giugno 2008, Verani, in *C.E.D. Cass.*, n. 241365.

<sup>141</sup> L. GIZZI, *op.cit.*, p. 51.

<sup>142</sup> L. CORNACCHIA, *La cooperazione colposa come fattispecie di colpa per inosservanza di cautele relazionali*, in M. BERTOLINO – L. EUSEBI – G. FORTI (a cura di), *Studi in onore di Mario Romano*, Napoli, 2011, pp. 836 ss.

<sup>143</sup> Cfr. A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, cit., p. 262; G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, cit., p. 286, nota 309; E. R. BELFIORE, *Profili penali dell'attività medico-chirurgica in équipe*, cit., p. 167.

<sup>144</sup> Cfr. D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Milano, 2009, p. 325.

<sup>145</sup> Cfr. *supra*, note 128-129.

Cfr. A. DE DONNO – A. LOPEZ – V. SANTORO – P. DE DONNO – F. INTRONA, *La responsabilità penale degli organi apicali delle strutture sanitarie*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2007, pp. 625 ss.

Il giudizio di responsabilità fondato sulla posizione di supremazia gerarchica, che concerne il medico che rivesta una posizione apicale, presenta un problema sotteso, ossia l'individuazione dei «limiti applicativi dell'obbligo di vigilanza e di corretta organizzazione»<sup>146</sup>: se da un lato il ruolo di vertice dell'organizzazione si giustifica proprio in virtù del conferimento di uno specifico plesso di diritti e doveri di supervisione, direzione e controllo,<sup>147</sup> dall'altro il medesimo obbligo non può operare incondizionatamente, pena il sorgere di una deprecata responsabilità di posizione che, ancora una volta, contrasterebbe con il principio di cui all'art. 27, comma primo, della Costituzione.<sup>148</sup>

In tema di responsabilità del medico in posizione apicale il piano colposo si polarizza sull'obbligo giuridico di impedire l'evento<sup>149</sup>, in considerazione del fatto che la legge prevede «penetranti poteri di indirizzo, verifica e controllo sull'operato dei propri collaboratori.»<sup>150</sup>

I dati normativi extrapenalistici, in particolare l'ordinamento interno dei servizi ospedalieri (art. 7, d.P.R. 27 marzo 1969, n. 128<sup>151</sup> e l'art. 63 del d.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761<sup>152</sup>, distinguevano

---

<sup>146</sup> A. ROIATI, *op.cit.*, p. 294.

<sup>147</sup> Cfr. A. CRESPI, *La responsabilità penale nel trattamento medico-chirurgico con esito infausto*, cit., pp. 155 ss.

<sup>148</sup> Cfr. P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale. I delitti colposi*, in *Trattato dir. pen., Parte speciale*, cit., p. 197.

<sup>149</sup> Cfr. C. E. PALIERO, *Il tipo colposo*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, cit., p. 521; A. ROIATI, *op.cit.*, p. 294.

<sup>150</sup> A. ROIATI, *ibidem*.

<sup>151</sup> L'art. 7 d.P.R. 128/1969, rubricato "Attribuzioni dei primari, aiuti, assistenti": "L'organizzazione sanitaria dell'ospedale si articola in divisioni, sezioni e servizi speciali. La divisione è retta da un primario, coadiuvato da aiuti e da assistenti. Il primario vigila sull'attività e sulla disciplina del personale sanitario, tecnico, sanitario ausiliario ed esecutivo assegnato alla sua divisione o servizio, ha la responsabilità dei malati, definisce i criteri diagnostici e terapeutici che devono essere seguiti dagli aiuti e dagli assistenti, pratica direttamente sui malati gli interventi diagnostici e curativi che ritenga di non affidare ai suoi collaboratori, formula la diagnosi definitiva, provvede a che le degenze non si prolunghino oltre il tempo strettamente necessario agli accertamenti diagnostici e alle cure e dispone la trasmissione degli infermi, è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale; inoltre, tramite la direzione sanitaria, le denunce di legge; pratica le visite di consulenza richiesta dai sanitari di altre divisioni o servizi; dirige il servizio di ambulatorio, adeguandosi alle disposizioni ed ai turni stabiliti dal direttore sanitario; cura la preparazione ed il perfezionamento tecnico-professionale del personale da lui dipendente e promuove iniziative di ricerca scientifica, esercita le funzioni didattiche a lui affidate. L'aiuto collabora direttamente con il primario nell'espletamento dei compiti a questo attribuiti; ha la responsabilità delle sezioni affidategli e coordina l'attività degli assistenti; risponde del suo operato al primario. L'aiuto sostituisce il primario in caso di assenza, impedimento o nei casi di urgenza. Tra più aiuti della stessa divisione o dello stesso servizio la sostituzione del primario spetta all'aiuto con maggiori titoli. L'assistente collabora con il primario e con l'aiuto nei loro compiti; ha la responsabilità dei malati a lui affidati; risponde del suo operato all'aiuto e al primario; provvede direttamente nei casi di urgenza. In caso di assenza o impedimento dell'aiuto, le sue funzioni sono esercitate dall'assistente con maggiori titoli o dall'assistente di turno. Ai fini delle sostituzioni di cui ai commi precedenti, l'amministrazione, all'inizio di ogni anno, formula per ciascuna divisione o servizio e in relazione ai titoli posseduti da ciascun aiuto o assistente, da valutarsi in conformità ai criteri stabiliti dalla legge per i rispettivi concorsi di assunzione, la graduatoria dei predetti sanitari. La direzione sanitaria, sentiti i primari interessati e il consiglio dei sanitari, assicura la continuità dell'assistenza medica per divisione o gruppi di divisioni affini con l'organizzazione di un servizio di guardia e, per casi particolari, di pronta disponibilità adeguata ai bisogni e alle peculiarità delle prestazioni nonché al tipo e alla organizzazione dell'ospedale."

<sup>152</sup> Art. 63 d.P.R. 762/1979, rubricato "Ascrizione dei profili professionali alle qualifiche funzionali e attribuzioni del personale": "(...) Il medico appartenente alla posizione iniziale svolge funzioni medico-chirurgiche di supporto e funzioni di studio, di didattica e di ricerca, nonché attività finalizzate alla sua formazione, all'interno dell'area di servizi alla quale è assegnato, secondo le direttive dei medici appartenenti alle posizioni funzionali superiori. Ha la

tradizionalmente tre categorie di personale medico: in primo luogo i medici in posizione apicale (i cosiddetti primari), in secondo luogo i medici in posizione intermedia (i cosiddetti aiuto-primari) e infine i medici in posizione iniziale (i cosiddetti assistenti).

Il settore è stato interessato da due significative riforme: D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502<sup>153</sup> e D. Lgs. 19 giugno 1999, n. 229. Questi interventi normativi hanno proceduto ad un riordino della materia, con la finalità di attenuare i vincoli gerarchici e di privilegiare un più ampio spazio di autonomia gestionale dei singoli casi.<sup>154</sup>

Più precisamente, l'art. 15 del D.Lgs. 502/1992 ha rivisto le tradizionali figure del primario, dell'aiuto e dell'assistente, suddividendo la dirigenza del ruolo sanitario in due livelli: la norma ha attribuito al personale medico e alle altre professionalità sanitarie di primo livello le funzioni di supporto, di collaborazione e di corresponsabilità, con riconoscimento di precisi ambiti di autonomia professionale, nella struttura di appartenenza. Al personale medico e alle altre professionalità sanitarie del secondo livello sono state attribuite funzioni di direzione e di organizzazione della struttura, da attuarsi anche mediante direttive a tutto il personale operante nella stessa, con l'adozione di provvedimenti relativi, necessari per il corretto espletamento del servizio.<sup>155</sup>

Successivamente l'art. 13 D. Lgs. 229/1999 ha modificato il citato art. 15, individuando un unico ruolo e un unico livello per la dirigenza sanitaria, e prevedendo due tipi di struttura, quella semplice e quella complessa.<sup>156</sup> Di conseguenza la preesistente figura del primario è stata sostituita con

---

responsabilità per le attività professionali a lui direttamente affidate e per le istruzioni e le direttive impartite nonché per i risultati conseguiti. La sua attività è soggetta a controllo e gode di autonomia vincolata alle direttive ricevute. Il medico appartenente alla posizione intermedia svolge funzioni autonome nell'area dei servizi a lui affidata, relativamente ad attività e prestazioni medico-chirurgiche, nonché ad attività di studio, di didattica, di ricerca e di partecipazione dipartimentale, anche sotto il profilo della diagnosi e cura, nel rispetto delle necessità del lavoro di gruppo e sulla base delle direttive ricevute dal medico appartenente alla posizione apicale. Il medico appartenente alla posizione apicale svolge attività e prestazioni medico-chirurgiche, attività di studio, di didattica, di ricerca, di programmazione e di direzione dell'unità operativa o dipartimentale, servizio multizonale, o ufficio complesso affidatogli. A tal fine cura la preparazione dei piani di lavoro e la loro attuazione ed esercita funzioni di indirizzo e di verifica sulle prestazioni di diagnosi e cura, nel rispetto dell'autonomia professionale operativa del personale dell'unità assegnatagli, impartendo all'uopo istruzioni e direttive ed esercitando la verifica inerente all'attuazione di esse. In particolare, per quanto concerne le attività in ambiente ospedaliero, assegna a sé e agli altri medici i pazienti ricoverati e può avocare casi alla sua diretta responsabilità, fermo restando l'obbligo di collaborazione da parte del personale appartenente alle altre posizioni funzionali. (...)”

<sup>153</sup> Occorre rammentare che il D. Lgs. 502/1992 ha modificato la Legge 883/1978, che ha istituito il Servizio sanitario nazionale: l'intervento normativo, finalizzato a contenere i costi della spesa sanitaria, ormai giunti a livelli inaccettabili, ha avviato un processo di trasformazione delle organizzazioni sanitarie pubbliche in aziende (A. PALMA, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell'attività medica plurisoggettiva*, cit., p. 194).

<sup>154</sup> Cfr. A. SALERNO, *Responsabilità medica in équipe: cooperazione colposa, posizione di garanzia degli organi apicali e principio di auto-responsabilità dei singoli operanti*, nota a Cass. pen., Sez. III, 5 febbraio 2014, n. 5684, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, 2, p. 602.

<sup>155</sup> Art. 15 D. Lgs. 502/1992.

<sup>156</sup> L'art. 15 D. Lgs. 502/1992, come modificato dal D. Lgs. 229/1999, così dispone: “L'attività dei dirigenti sanitari è caratterizzata, nello svolgimento delle proprie mansioni o funzioni, dall'autonomia tecnico-professionale i cui ambiti di esercizio, attraverso obiettivi momenti di valutazione e verifica, sono progressivamente ampliati. L'autonomia tecnico-professionale, con le connesse responsabilità, si esercita nel rispetto della collaborazione multi professionale,

quella del dirigente sanitario apicale ovvero del medico-dirigente con responsabilità di struttura complessa; la figura dell'aiuto corrisponde oggi a quella di dirigente sanitario che, con cinque anni di anzianità e previa valutazione positiva sul suo operato, può vedersi assegnato un incarico direzionale di struttura semplice (che corrisponde a una sezione di reparto); la figura dell'assistente corrisponde infine a quella di dirigente sanitario alla prima assunzione, a cui sono affidati «compiti professionali con precisi ambiti di autonomia da esercitare nel rispetto degli indirizzi del dirigente responsabile della struttura e sono attribuite funzioni di collaborazione e corresponsabilità nella gestione delle attività».<sup>157</sup> La riforma del 1999 si prefigge dunque il raggiungimento di un adeguato contemperamento della gerarchia ospedaliera con l'autonomia professionale.<sup>158</sup>

In considerazione delle funzioni di direzione e di organizzazione della struttura, nonché dei poteri di verifica e di controllo, in giurisprudenza si è definita però l'eliminazione della figura del primario una mera «questione terminologica»:<sup>159</sup> si afferma che il medico che riveste una posizione apicale è pur sempre titolare di un obbligo di garanzia ai sensi dell'art. 40 cpv. nei confronti di tutti i pazienti ricoverati, e pertanto può essere chiamato a rispondere penalmente anche per l'evento lesivo cagionato dalla condotta colposa di un altro medico del reparto, qualora non abbia esercitato le sue funzioni di indirizzo, controllo e verifica sulle prestazioni di diagnosi e di cura.<sup>160</sup>

L'effettiva ampiezza dell'area di rischio penale del primario, per le fattispecie di omicidio colposo e lesioni colpose, si coglie pienamente considerando proprio i compiti *lato sensu* organizzativi, che poggiano sulla programmazione delle attività assistenziali che si svolgono all'interno della struttura, sull'indirizzo e vigilanza delle prestazioni diagnostiche e di cura e sul dovere di aggiornamento, ricerca e formazione.<sup>161</sup> L'evoluzione normativa dei ruoli sanitari ha accentuato il profilo organizzativo-gestionale del medico in posizione apicale, a scapito delle tradizionali competenze

---

nell'ambito di indirizzi operativi e programmi di attività promossi, valutati e verificati a livello dipartimentale ed aziendale, finalizzati all'efficace utilizzo delle risorse e all'erogazione di prestazioni appropriate e di qualità.”

<sup>157</sup> Cfr. A. ROIATI, *op.cit.*, p. 303.

<sup>158</sup> Cfr. A. ROIATI, *ibidem*; G. IADECOLA, *La responsabilità medica nell'attività in équipe alla luce della rinnovata disciplina della dirigenza sanitaria ospedaliera*, in *Cass. pen.*, 2007, pp. 151 ss.

Per quanto riguarda le strutture private, cfr. G. DE FALCO, *Compiti e responsabilità del direttore sanitario delle case di cura private. Profili penali*, in *Cass. pen.*, 1997, pp. 604 ss.

<sup>159</sup> Cass. pen., Sez. IV, 29 settembre 2005, Sciortino e altri, in *Cass. pen.*, 2007, pp. 143 ss.

<sup>160</sup> Cass. pen., Sez. IV, 29 settembre 2005, cit.; Cass. pen., Sez. IV, 28 giugno 2007, in *C.E.D. Cass.* 2009; Cass. pen., sez. un., 19 giugno 1996, n. 16, De Francesco, in *Cass. pen.*, 1997, p. 360.

La dottrina evidenzia che il ragionamento suddetto può condurre ad addebitare al primario la responsabilità per tutti gli errori commessi dai medici del suo reparto, a prescindere da ogni concreto accertamento circa la reale sussistenza del nesso causale e della colpa (D. GUIDI, *L'attività medica in équipe alla luce della recente elaborazione dottrinale e giurisprudenziale*, in AA.VV., *Medicina e diritto penale*, a cura di S. CANESTRARI – F. GIUNTA – R. GUERRINI – T. PADOVANI, Pisa, 2009, pp. 216 ss).

Parimenti, il medico è pur sempre tenuto ad un costante controllo dell'attività svolta dal personale infermieristico, oltre che dei medici in posizione subordinata: egli deve controllare e vigilare sul regolare espletamento dei compiti ausiliari attribuiti agli infermieri (A. ROIATI, *op.cit.*, p. 312. In giurisprudenza, cfr. Cass. pen., Sez. IV, 28 maggio 2008, Rago, in *C.E.D. Cass.*, n. 240941).

<sup>161</sup> L. RISICATO, *L'attività medica di équipe tra affidamento e obblighi di controllo reciproco*, cit., p. 49; D. GUIDI, *op.cit.*, p.218.

tecnico-operativo dirette. Correttamente si è rilevato che l'odierno dirigente sanitario di struttura complessa «assomiglia più a un *manager* che non a un medico»<sup>162</sup>: egli risponde di varie e molteplici funzioni, tra cui la distribuzione dei compiti tra gli operatori del reparto e il corretto funzionamento delle apparecchiature.<sup>163</sup>

Funzionale all'assolvimento dei poteri-doveri che incombono sul medico in posizione apicale è il ricorso alla delega di funzioni delle prestazioni sanitarie.<sup>164</sup> Il fondamento normativo della suddetta delega da parte del soggetto apicale al collega in posizione subalterna si rinviene nell'art. 15 del D. Lgs. 502/1992, che tratteggia il meccanismo della programmazione intra-strutturale. Ove ricorra allo strumento della delega, il dirigente sanitario in posizione apicale non si libera della propria originaria posizione di garanzia, ma ne muta il contenuto, trasformandola in una posizione di vigilanza e controllo sull'attività del delegato, che deve essere diversificata e accertata in relazione alla singola fattispecie.<sup>165</sup>

Il potere di vigilanza deve differenziarsi a seconda che il medico sotto-ordinato ponga in essere condotte colpose per negligenza o imprudenza, contrassegnate da errori terapeutici di tipo esecutivo, nonostante la correttezza delle istruzioni o direttive impartite, oppure per errori di tipo diagnostico-valutativo, espressione di imperizia professionale.<sup>166</sup> Nel primo caso, deve imporsi la validità del principio di affidamento, a meno che il dirigente risulti essere presente nel momento in cui si realizza la condotta colposa del proprio collaboratore e quindi sia in grado di intervenire ponendo rimedio al negligente operato di quest'ultimo. Nel secondo caso, occorre valutare se la carenza di preparazione professionale discenda dal fatto che il medico delegato si trovi a dover gestire una situazione eccezionale o una patologia assai complessa: in dottrina si rileva che in tale

---

<sup>162</sup> L. RISICATO, *op.ult.cit.*, p. 49.

<sup>163</sup> L. RISICATO, *ibidem*; D. GUIDI, *op.cit.*, p. 219.

«Qualora all'interno di un ospedale vengano eseguiti lavori dell'impianto di erogazione dei gas medicali e di anestesia afferenti ad una sala operatoria, l'obbligo di verificare il corretto funzionamento del detto impianto, al fine di garantire la ripresa dell'attività chirurgica senza pericolo per i pazienti in dipendenza dei lavori realizzati incombe, oltre che sul responsabile tecnico amministrativo della struttura sanitaria e sui soggetti ai quali è demandata la materiale esecuzione dei lavori detti, sul primario ospedaliero responsabile del reparto di anestesia, che deve, prima di consentire la ripresa dell'attività nella sala operatoria, accertare, direttamente o delegando un medico o un paramedico, che l'erogazione avvenga regolarmente» (Cass. pen., Sez. IV, 11 gennaio 1995, Bassetti, in *C.E.D. Cass.* 201611-2).

<sup>164</sup> Cfr. L. RISICATO, *op.ult.cit.*, pp. 46 ss.

<sup>165</sup> Cfr. A. ROIATI, *op.cit.*, p. 311.

G. MARINUCCI, *Profili penalistici del lavoro medico-chirurgico in équipe*, cit., p. 287, configura la responsabilità del primario in chiave di '*culpa in eligendo*' o '*in vigilando*'.

«In tal modo, (...) il primario non si libera totalmente dei doveri a lui in linea di principio spettanti; mediante la delega, egli disloca soltanto la gestione immediata di determinate attività, conservando pur sempre una responsabilità "di secondo grado", costituita da un potere-dovere di fornire direttive, generiche e specifiche, nonché di vigilanza e verifica dell'attività autonoma o delegata dei medici subordinati, con residuale facoltà di avocazione alla propria gestione, in tal modo nuovamente diretta, di singoli pazienti. (...) Alcuni obblighi e responsabilità – come ad es. quelli inerenti alla diagnosi definitiva, alla vigilanza e alla dimissione del paziente- risultano tuttavia assolutamente inderogabili» (A. VALLINI, *Gerarchia in ambito ospedaliero ed omissione colposa di trattamento terapeutico*, nota a Cass. pen., Sez. IV, 17 novembre 1999, Zanda e Comunale, in *Dir. pen. proc.*, 2000, p. 1631).

<sup>166</sup> F. PALAZZO, *Responsabilità medica, "disagio" professionale e riforme penali*, in *Dir. pen. proc.*, 2009, 9, pp. 1064-1065, opportunamente distingue tra errore terapeutico di tipo "esecutivo" ed errore di tipo "valutativo".

ipotesi il primario può essere ritenuto in colpa per non avere adeguatamente vigilato sull'attività svolta nel reparto dai propri collaboratori, anche in considerazione del potere di avocazione che a lui spetta, specie ove siano presenti gravi rischi per la salute del paziente.<sup>167</sup>

#### 4.3 La responsabilità del medico in posizione subalterna

Particolarmente problematica è la responsabilità penale del medico in posizione subalterna, ovvero del cosiddetto aiuto primario o assistente, per il fatto commesso dal medico in posizione apicale.

L'evoluzione normativa avvenuta a partire dal 1992 è stata ispirata dall'esigenza di conferire maggiore autonomia, sia gestionale che decisionale, al medico sotto-ordinato.<sup>168</sup> La disciplina legislativa oscilla tra il riconoscimento dell'autonomia del singolo professionista e il parallelo conferimento al dirigente del sanitario dei poteri di direzione e di controllo propri del modello di lavoro diviso, secondo una indispensabile organizzazione gerarchica:<sup>169</sup> in tal modo si è creata una ambivalenza di ruoli e funzioni.

La prassi giurisprudenziale tende a privilegiare incondizionatamente le esigenze di tutela del paziente, poiché amplia la responsabilità del medico sotto-ordinato senza ridurre quella ascrivibile a chi riveste una posizione apicale: sovente si riconosce la responsabilità concorsuale dell'aiuto primario o dell'assistente, sia nel caso di evento lesivo direttamente cagionato dal subordinato sulla base delle direttive del superiore, sia nel caso in cui l'evento sia stato materialmente cagionato dal sanitario in posizione apicale con la collaborazione acquiescente del subordinato.<sup>170</sup>

Il rigoroso orientamento suddetto rinviene il suo fondamento nel dato normativo di cui all'art. 53, comma terzo, del D.P.R. 761/1979, in forza del quale l'attività medica in posizione subalterna è soggetta a controllo e gode di «autonomia vincolata» alle direttive ricevute.

Sulla base della predetta norma, la giurisprudenza ha configurato un onere di «verifica circa la validità delle istruzioni ricevute»<sup>171</sup> da parte del soggetto sotto-ordinato ed è giunta a sostenere che il medico in posizione subalterna è tenuto ad un potere-dovere di dissenso nelle ipotesi in cui non

---

<sup>167</sup> Cfr. A. ROIATI, *op.cit.*, p. 313.

<sup>168</sup> Si rammenta in particolare l'«autonomia tecnico-professionale» prevista dall'art. 15 D. Lgs. 502/1999, cui si è fatto riferimento in precedenza (cfr. *supra*, nota 155).

<sup>169</sup> Cfr. A. ROIATI, *op.cit.*, p. 287.

<sup>170</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 4 maggio 2001, in *Guida al diritto*, 2001, 9, pp. 8 ss.; Cass. pen., Sez. IV, 18 gennaio 2000, in *Dir. pen. proc.*, 2000, pp. 1626 ss.

<sup>171</sup> Cass. pen., Sez. IV, 17 novembre 1999, Zanda e Comunale, in *Cass. pen.*, 2000, pp. 154 ss. con nota di M. RIVERDITI, *Responsabilità dell'assistente medico per gli errori terapeutici del primario: la mancata manifestazione del dissenso dà (sempre) luogo a un'ipotesi di responsabilità per mancato impedimento dell'evento?* e in *Dir. pen. proc.*, 2000, pp. 1626, con nota di A. VALLINI, *Gerarchia in ambito ospedaliero ed omissione colposa di trattamento terapeutico*, cit.

condivida le scelte compiute dal sanitario in posizione apicale, in quanto ritenute erranee e foriere di rischi per il paziente.<sup>172</sup>

L'autonomia del professionista sotto-ordinato incontra il suo limite nel potere di avocazione di cui è pur sempre titolare il medico in posizione apicale. In quest'ottica, la Suprema Corte ha sostenuto l'esistenza di un rapporto professionale, tra subordinato e primario, di interazione dialettica nel cui contesto il medico in posizione iniziale gode di una autonomia che sconta un limite nella sola possibilità del medico che rivesta una posizione apicale di *imporre* le proprie scelte terapeutiche laddove sussista – e permanga- un'insanabile divergenza di opinioni.<sup>173</sup>

L'orientamento rigoroso sostenuto in giurisprudenza non è naturalmente andato esente da critiche in dottrina.<sup>174</sup>

In primo luogo, si afferma che il rapporto dialettico tra primario e assistente rappresenta una mera astrazione, poco aderente alla realtà degli odierni ambienti ospedalieri: è difficilmente immaginabile che il medico in posizione subordinata possa realisticamente manifestare (e a maggior ragione imporre) il proprio dissenso in un confronto dialettico con il proprio superiore.<sup>175</sup>

In secondo luogo, si aggiunge che il meccanismo del “controllo incrociato” tra primario e assistente non può estendersi sino ad abbracciare casi di particolare difficoltà o di urgenza, né può risultare disfunzionale rispetto agli obiettivi di razionalizzazione e di organizzazione del lavoro che caratterizzano una struttura complessa come quella ospedaliera:<sup>176</sup> l'imposizione al medico subordinato di un dovere assoluto di verifica delle istruzioni ricevute equivarrebbe ad attribuire a quest'ultimo «un compito non solo non previsto da alcuna norma, ma addirittura strutturalmente disfunzionale rispetto alla ratio di fondo delle disposizioni di legge».<sup>177</sup>

Sulla scorta delle obiezioni dottrinali, è più corretto affermare che il meccanismo del reciproco controllo tra medico in posizione apicale e professionista sotto-ordinato è soggetto a precisi limiti: il

---

<sup>172</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 28 giugno 1996, Corellaro, in *Cass. pen.*, 1997, p. 3034, ove si afferma che «l'assistente ospedaliero dissenziente rispetto alle scelte terapeutiche del primario è tenuto a segnalare quanto rientra nelle sue conoscenze e ad esprimere il proprio dissenso, altrimenti potrà essere ritenuto responsabile dell'esito negativo del trattamento medico, non avendo compiuto quanto in suo potere per impedire l'evento.»

<sup>173</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 4 maggio 2001, cit. Corsivi nostri.

<sup>174</sup> Si evidenzia che il rigoroso indirizzo assunto in giurisprudenza poggia “più su affermazioni di principio che sulla reale comprensione del concreto atteggiarsi del rapporto gerarchico tra medici ospedalieri” (A. ROIATI, *op.cit.*, p. 290). Cfr. altresì A. VALLINI, *op.ult.cit.*, pp. 1630 ss.; A. R. DI LANDRO, *Vecchie e nuove linee ricostruttive in tema di responsabilità penale nel lavoro medico d'équipe*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2005, 18, pp. 233 ss.; V. FINESCHI – P. FRATI – C. POMARA, *I principi dell'autonomia vincolata, dell'autonomia limitata e dell'affidamento nella definizione della responsabilità medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, pp. 261 ss.

<sup>175</sup> Cfr. A. VALLINI, *op.ult.cit.*, p. 1632; A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 233.

<sup>176</sup> Cfr. A. VALLINI, *op.ult.cit.*, p. 1634: «L'affermato potere-dovere di verifica da parte del medico subordinato, della validità tecnica delle istruzioni ricevute dal primario, potrà ragionevolmente affermarsi soltanto assumendo come parametro di confronto quel catalogo di comportamenti diagnostici e terapeutici dei quali possa invocarsi una diffusa e incontestata *diuturnitas*, essendo gli unici la cui conoscenza possa ritenersi sempre e comunque esigibile da parte di qualsiasi medico, di qualsiasi livello professionale, operante in quel settore specialistico.»

<sup>177</sup> A. VALLINI, *op.ult.cit.*, p. 1635.

medico in posizione iniziale può essere chiamato a rispondere dell'esito infausto del trattamento sanitario da lui eseguito, sulla base delle direttive impartite dal superiore, soltanto allorché le regole cautelari non esorbitino dal livello di esperienza e di preparazione tecnico-scientifica corrispondente al proprio profilo professionale e siano pertanto conoscibili, al fine di scongiurare indebite attribuzioni di responsabilità.<sup>178</sup> La regola cautelare deve essere così parametrata «al livello di esperienza e conoscenza esigibile *in concreto* dal modello di agente più prossimo al singolo medico, il cui operato è a sua volta condizionato dal contesto di una ben delineata organizzazione che ripartisce ruoli e funzioni in senso verticale e orizzontale».<sup>179</sup>

L'onere di «disobbedienza»<sup>180</sup> che incombe sul professionista subordinato deriva, ad ogni modo, dal fatto che il rispetto di regole cautelari che attengono ad una certa e specifica attività, positivizzate, non può escludere di per sé una eventuale colposità “generica” che infici il comportamento concretamente posto in essere.<sup>181</sup>

Affine al tema della responsabilità del medico che riveste una posizione subordinata è il tema della responsabilità che investe il medico specializzando<sup>182</sup>, ossia il medico che, iscrivendosi ad una

---

<sup>178</sup> «Nei casi in cui i meccanismi organizzativi abbiano mal funzionato, giungendo ad attribuire al medico direttamente responsabile del paziente il compito di realizzare un'attività intrinsecamente colposa, egli dovrà rifiutarsi di attenersi a quanto prescrittogli, pena il rischio di vedersi attribuito un evento infausto. (...) Quando, peraltro, tale colposità non possa rendersi a lui riconoscibile, in ragione della natura innovativa e sperimentale della regola cautelare, e quando, per il grado professionale da lui raggiunto, non possa essere proprio questo mancato *Anlaß* oggetto di rimprovero, pretendere dal soggetto sempre e comunque un'indagine inerente alla validità dell'istruzione ricevuta significa dimenticare che questo comportamento rischierebbe, a sua volta, di porsi in contrasto con quelle diverse regole cautelari – finalizzate all' “organizzazione” dell'attività – alle quali tale soggetto è chiamato a uniformarsi» (A. VALLINI, *op.ult.cit.*, pp. 1635-1636).

<sup>179</sup> A. ROIATI, *op.cit.*, p. 290.

<sup>180</sup> A. VALLINI, *op.ult.cit.*, p. 1636, nota 36.

<sup>181</sup> Cfr. A. VALLINI, *ibidem*.

<sup>182</sup> La figura del medico specializzando, cioè del professionista iscritto ad una scuola di specializzazione, è disciplinata da alcune fonti normative di rango ordinario (D. Lgs. 8 agosto 1991, n. 257; D. Lgs. 17 agosto 1999, n. 368; L. 23 dicembre 2005, n. 266), cui si affiancano discipline di dettaglio e ulteriori strumenti interpretativi di enti istituzionali coinvolti nel processo di formazione. In particolare, l'art. 38, terzo e quarto comma, del D. Lgs. 368/1999 recita: “La formazione del medico specialista implica la partecipazione guidata alla totalità delle attività mediche dell'unità operativa presso la quale è assegnato dal Consiglio della scuola, nonché la graduale assunzione di compiti assistenziali e l'esecuzione di interventi con autonomia vincolate alle direttive ricevute dal tutore, di intesa con la direzione sanitaria e con dirigenti responsabili delle strutture delle aziende sanitarie presso cui si svolge la formazione. In nessun caso l'attività del medico in formazione specialistica è sostitutiva del personale di ruolo. I tempi e le modalità di svolgimento dei compiti assistenziali nonché la tipologia degli interventi che il medico in formazione specialistica deve eseguire sono concordati dal Consiglio della scuola con la direzione sanitaria o con i dirigenti responsabili delle strutture delle aziende sanitarie presso le quali lo stesso svolge la formazione sulla fase del programma formativo personale di cui al comma 2. Le attività e gli interventi sono illustrati e certificati, controfirmati dal medico in formazione specialistica, su un apposito libretto personale di formazione, a cura del dirigente responsabile dell'unità operativa presso la quale il medico in formazione specialistica volta per volta espleta le attività assistenziali previste dal programma formativo di cui al comma 2.”

La *ratio* teorica di fondo cui si ispira la disciplina formale di riferimento si configura in modo alquanto differente nella prassi operativa, laddove le strutture ove viene erogato l'insegnamento non sono sempre del tutto in linea con i pur rigidi standard imposti dalla disciplina di riferimento: “Presso il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica è istituito l'Osservatorio nazionale della formazione medica specialistica con il compito di determinare gli standard per l'accreditamento delle strutture universitarie e ospedaliere per le singole specialità, di determinare e di verificare i requisiti di idoneità della rete formativa e delle singole strutture che le compongono, effettuare il monitoraggio dei risultati della formazione, nonché definire i criteri e le modalità per assicurare la qualità della



scuola di specializzazione, pone in essere un contratto di lavoro finalizzato all'acquisizione delle capacità professionali specifiche pertinenti alla specializzazione prescelta, con l'ausilio di un *tutor*, ossia del medico-formatore.<sup>183</sup>

Il tema della responsabilità del medico specializzando ha trovato una copiosa applicazione nella prassi: in giurisprudenza è consolidato l'orientamento secondo il quale il concreto e personale espletamento di attività operatoria da parte dello specializzando «comporta pur sempre l'assunzione diretta della posizione di garanzia nei confronti del paziente, condivisa con quella che fa capo a chi impartisce le direttive, sicché anche su di lui incombe l'obbligo della osservanza delle *leges artis* che hanno per fine la prevenzione del rischio non consentito ovvero dell'aumento del rischio, con la conseguenza che non lo esime da responsabilità la passiva acquiescenza alla direttiva data, ove questa si dimostri inappropriata, avendo egli al contrario l'obbligo di astenersi dal direttamente operare».<sup>184</sup> Il medico specializzando non è infatti presente nella struttura ai soli fini della formazione professionale, ma gode di un'autonomia che, seppur vincolata alle direttive del tutore, riconduce a questi le attività direttamente compiute: egli è tenuto dunque a rifiutare i compiti che ritiene di non essere in grado di compiere, poiché in caso contrario se ne assume la cosiddetta colpa per assunzione.<sup>185</sup>

---

formazione, in conformità alle indicazioni dell'Unione europea. Ai fini della determinazione dei requisiti di idoneità della rete formativa si tiene conto: a) dell'adeguatezza delle strutture e delle attrezzature per la didattica, la ricerca e lo studio dei medici in formazione specialistica, ivi compresi i mezzi di accesso alla lettura professionale nazionale e internazionale; b) di un numero e di una varietà di procedure pratiche sufficienti per un addestramento completo alla professione; c) della presenza di servizi generali e diagnostici collegati alla struttura dove si svolge la formazione; d) delle coesistenze di specialità affini e di servizi che permettono un approccio formativo multidisciplinare; e) della sussistenza di un sistema di controllo di qualità delle prestazioni professionali; f) del rispetto del rapporto numerico tra tutori e medici in formazione specialistica di cui all'articolo 38, comma 1" (art. 43, D. Lgs. 368/1999).

<sup>183</sup> Il *tutor* cura la crescita formativa del collega inesperto, gli fornisce gli opportuni insegnamenti pratici e teorici, vigila sul suo operato e verifica gli atti che sono lasciati all'autonomia gestionale dello specializzando (cfr. P. MARIOTTI – A. SERPETTI – R. CARMINITI – A. FERRARIO, *Responsabilità medica*, Milano, 2014, p. 395).

<sup>184</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 24 luglio 2004, Mirandola, in *Riv. pen.*, 2005, p. 750; Cass. pen., 2 aprile 2007, n. 21594, in *C.E.D. Cass.* n. 236726.

«La circostanza che lo specializzando sia un medico ancora *in fieri*, non ancora preparato ad agire in piena autonomia, affievolisce ragionevolmente l'operatività del principio di affidamento ma *non dovrebbe* escluderla *in toto*, quanto meno nei casi in cui le mansioni a lui delegate siano semplici (salva, beninteso, la difficoltà di definire le attività mediche *di routine*) o meramente esecutive, ovvero gli siano state impartite con direttive precise, chiare e puntuali» (L. RISICATO, *op. ult. cit.*, p. 62).

<sup>185</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 22 febbraio 2012, n. 6981, in *Giur. It.*, 2013, 1, pp. 161 ss., inerente una fattispecie relativa a lesioni gravissime cagionate a un minore a causa di un grave ritardo nella diagnosi: «Risponde penalmente lo specializzando in medicina che, trovandosi in fase di completamento della formazione presso una struttura sanitaria, commetta un grave errore professionale nella diagnosi e/o nel trattamento della patologia del paziente, dopo aver accettato di occuparsene ed averlo preso in carico, pur nella consapevolezza di non disporre delle adeguate e sufficienti competenze e nonostante egli svolga la propria attività sotto le direttive e la responsabilità del tutore o comunque del medico strutturato. (...) Il medico specializzando non è presente nella struttura per la sola formazione professionale, la sua non è una mera presenza passiva né lo specializzando può essere considerato un mero esecutore d'ordini del tutore anche se non gode di piena autonomia; si tratta di una autonomia che non può essere sconosciuta, trattandosi di persone che hanno conseguito la laurea in medicina e chirurgia e, pur tuttavia, essendo in corso la formazione specialistica, l'attività non può che essere caratterizzata da limitati margini di autonomia in un'attività svolta sotto le direttive del tutore. Ma tale autonomia, seppur vincolata, non può che ricondurre allo specializzando le attività da lui compiute; e se lo specializzando non è (o non si ritiene) in grado di compierle deve rifiutarne lo svolgimento perché

Il rimprovero di colpa per assunzione nei confronti del medico specializzando discende non tanto e non solo da un errore operativo “classico”, direttamente connesso alla violazione delle *leges artis*, ovvero delle comuni norme di diligenza, prudenza e perizia, bensì da un mancato, negligente riconoscimento dei propri limiti di competenza ed esperienza e dunque da una violazione qualificata dell’obbligo di non esporre a un rischio il paziente.<sup>186</sup>

Il medico specializzando è ritenuto così pienamente responsabile delle attività che può legittimamente compiere in virtù delle sue competenze professionali teoriche e pratiche, ma può rispondere anche per lo svolgimento di mansioni più complesse, che pure gli siano richieste.

La dottrina definisce tale prospettiva «assiologicamente condizionata»<sup>187</sup> e rileva lo «scostamento tra la realtà dei tribunali e quella di chi opera in un contesto di risorse e di esperienze limitate, costantemente chiamato a confrontarsi con lo scarto esistente tra l’affermazione di perentorie regole di condotta (di provenienza giurisprudenziale) e l’effettiva capacità di adeguarsi ad esse».<sup>188</sup>

Il giudizio di responsabilità colposa deve essere infatti svolto secondo un modello di agente che sia espressione della peculiare cerchia di appartenenza del singolo medico, tenendo conto dell’effettiva esigibilità in concreto della condotta doverosa omessa, «a fronte di un contesto lavorativo contrassegnato dall’evidente sperequazione dei ruoli e delle professionalità coinvolte»<sup>189</sup>.

Eloquente e preoccupante resta il dato statistico, secondo il quale i giovani medici, in particolare i medici specializzandi, costituiscono la categoria più esposta al rischio di ricorrere a comportamenti di cosiddetta «medicina difensiva».<sup>190</sup> Ed è proprio a tali pratiche, e alla loro capillare diffusione, che ora occorre volgere la nostra attenzione.

---

diversamente se ne assume la responsabilità (cd. colpa per assunzione ravvisabile in chi cagiona un evento dannoso essendosi assunto un compito che non è in grado di svolgere secondo il livello di diligenza richiesto all’agente modello di riferimento).»

La colpa per assunzione è ravvisabile in chi cagiona un evento dannoso essendosi assunto un compito che non è in grado di svolgere secondo un livello di diligenza richiesta all’agente modello di riferimento. In dottrina si adombra il rischio di una vera e propria *probatio diabolica* a carico del medico specializzando (D. GUIDI, *op.cit.*, p. 232).

A. MEZZETTI, *Colpa per assunzione*, in *Scritti in onore di Giuliano Marini*, a cura di S. VINCIGUERRA – F. DASSANO, Napoli, 2010, p. 515, sottolinea il pericolo che la predetta colpa per assunzione possa assolvere a una funzione incriminatrice residuale: va scongiurato il rischio che l’incapacità di conformarsi alle regole cautelari di azione, da parte dell’agente concreto, valga a dimostrare *in re ipsa* la sua inadeguatezza allo svolgimento dell’attività pericolosa posta in essere, e determini, quindi, in ogni caso, una contestazione dell’evento verificatosi, a titolo di colpa per assunzione.

<sup>186</sup> Cfr. P. MARIOTTI – A. SERPETTI – R. CARMINITI – A. FERRARIO, *op.cit.*, p. 396.

<sup>187</sup> A. ROIATI, *op.cit.*, p. 293.

<sup>188</sup> A. ROIATI, *ibidem*.

<sup>189</sup> A. ROIATI, *ibidem*.

<sup>190</sup> G. FORTI – M. CATINO – F. D’ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *Il problema della medicina difensiva*, Pisa, 2010, p. 39: l’indagine empirica evidenzia che la percentuale di coloro che ammettono di ricorrere ad atteggiamenti difensivi raggiunge il 92,3% all’interno della classe di soggetti che hanno tra i trentadue e i quarantadue anni di età, contro il 67,4% dei soggetti aventi tra i sessantatré e i settantadue anni.

## 5. Il problema della medicina difensiva: cause ed effetti del fenomeno

Lo studio del fenomeno della medicina difensiva nasce nei Paesi anglosassoni: la progressiva emersione di pratiche e comportamenti a tale locuzione riconducibili è stata oggetto di approfondimenti specifici dapprima negli Stati Uniti, e successivamente nel Regno Unito, in Canada, in Australia e in Giappone.<sup>191</sup>

La medicina difensiva si attua quando «i medici prescrivono test, trattamenti o visite, oppure evitano pazienti o trattamenti ad alto rischio, primariamente allo scopo di evitare accuse. Quando i medici adottano il ricorso a test, trattamenti, clinicamente superflui nel caso specifico, praticano la medicina difensiva positiva; quando invece evitano casi difficili e li dirottano altrove, praticano la medicina difensiva negativa.»<sup>192</sup> Esistono dunque due tipi di comportamento difensivo: l'uno è orientato ad effettuare azioni e procedure in eccesso; l'altro è indirizzato ad eludere alcuni trattamenti che possono essere considerati a rischio.<sup>193</sup>

Il fenomeno si estrinseca, più precisamente, in «una serie di decisioni attive e omissive, consapevoli o inconsapevoli, e non specificamente meditate, che non obbediscono al criterio essenziale del bene del paziente, bensì all'intento di evitare accuse per non avere effettuato tutte le indagini e tutte le

---

<sup>191</sup> Cfr. N. HERSHEY, *The defensive practice of medicine – Myth or reality?*, in *The Milbank Memorial Fund Quarterly*, vol. 50, no. 1, 1972.

“*Defensive medicine – the use of diagnostic and end-treatment measures explicitly for the purposes of averting malpractice suits – is frequently cited as one of the least desirable effects of the current rise in medical litigation. Many Physicians and policy makers claim that defensive medicine is responsible not only for the increasing costs of health care, but the exposing of patients to significant risks of harm from unnecessary procedures. Very little solid information is available about defensive medicine. The studies that have been conducted have been fraught with statistical difficulties and are by no means definitive*” (L. R. TANCREDI – J. A. BARONDNES, *The problem of defensive medicine*, in *Science*, vol. 200, 1978, pp. 879 ss.).

Più recentemente, C. VINCENT (a cura di), *Clinical Risk Management*, *Brit. Med. Journ.*, II ed., 2001 (I ed., 1995); D. SPURGEON, *Cost of malpractice insurance set to rise in Canada*, *Brit. Med. Journ.*, 2000, pp. 320 ss.; K. PASSMORE – W.C. LEUNG, *Defensive practice among psychiatrists: a questionnaire survey*, in *Postgrad. Med. J.*, 2002, no. 78, pp. 671 ss.; A. MERRY – A. MCCALL SMITH, *Errors, Medicine and Law*, trad. it. a cura di P. Girolami, *L'errore, la medicina e la legge*, cit.; D. M. STUDDERT – M. M. MELLO – W. M. SAGE – C. M. DESROCHES – J. PEUGH – K. ZAPERT – T. A. BRENNAN, *Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment*, in *JAMA*, 2005, no. 293, pp. 2609-2617; T. HIYAMA – M. YOSHIHARA – S. TANAKA – Y. URABE – Y. IKEGAMI – T. FUKUHARA – K. CHAYAMA, *Defensive medicine practices among gastroenterologists in Japan*, in *World J. Gastroenterol.*, 2006, no.21, pp. 7671-7675.

Sul fenomeno della medicina difensiva si tornerà più diffusamente in seguito, con specifico riferimento all'ordinamento statunitense.

<sup>192</sup> La definizione predetta è stata elaborata dall'OTA (*Office of Technology Assessment*), a seguito di uno specifico incarico proveniente dal Congresso degli Stati Uniti volto a condurre una ricerca analitica sull'argomento, il cui risultato è stato pubblicato nel 1994 con il titolo *Defensive Medicine and Medical Malpractice* (cfr. *Defensive Medicine and Medical Malpractice*, OTA-H-602, 1994, p. 21).

Tale definizione è ripresa e riportata testualmente nella letteratura medico-legale italiana (cfr. P. BENCIOLINI, *La responsabilità professionale del medico legale: tra norme giuridiche, riferimenti deontologici e prassi operative*, in *Trattato di medicina legale e scienze affini*, a cura di G. GIUSTI, Padova, 2009, V, p. 1212; F. INTRONA, *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, cit., pp. 904 ss.).

<sup>193</sup> Quando i medici svolgono esami o procedure in eccesso, mettono in atto la cosiddetta medicina difensiva positiva (*assurance behaviors*); quando essi evitano alcuni pazienti o procedure, praticano la cosiddetta medicina difensiva negativa (*avoidance behaviors*).

cure conosciute o, al contrario, per avere effettuato trattamenti gravati da alto rischio di insuccesso e complicanze».<sup>194</sup>

Numerosi studi<sup>195</sup> affermano che medici operanti nelle specialità ad alto rischio (in particolare, ostetricia e ginecologia, chirurgia, anestesia, rianimazione) modificano i loro modi di agire nell'ambito di lavoro in risposta alla preoccupazione di essere denunciati dai pazienti.

Una ricerca condotta dal *Department of Health Policy and Management* della *Harvard Medical School* ha dimostrato che la maggioranza degli specialisti di diverse aree terapeutiche adotta questa strategia professionale<sup>196</sup>: il 93% di ottocentoventiquattro medici che operavano in sei strutture sanitarie della Pennsylvania ha dichiarato di praticare medicina difensiva.<sup>197</sup>

Risultati simili sono stati ottenuti da una ricerca condotta in Giappone nel 2006 con riferimento ad un gruppo di centotrentuno gastroenterologi: il 98% di loro ha riferito di avere adottato pratiche di medicina difensiva.<sup>198</sup>

L'indagine del fenomeno in Italia ha conosciuto un sensibile ritardo rispetto ai Paesi predetti, a causa dell'assenza di puntuali rilievi statistici<sup>199</sup> e della mancanza di una cultura diffusa di *Risk Management*. Quest'ultimo è da molto tempo entrato nell'industria, «posto che il produttore di beni ha interesse a sapere, in anticipo, quali rischi di insuccesso incontrerebbero i suoi prodotti una volta immessi sul mercato».<sup>200</sup>

Si è correttamente rilevato che anche le Aziende sanitarie “producono” salute: un sistema completo di gestione del rischio consentirebbe quindi di prevenire e ridurre gli inconvenienti cui sono quotidianamente esposti coloro che entrano in un programma di cure mediche.<sup>201</sup> Il cosiddetto *Risk Management*, dunque, oltre a costituire un utile strumento per la gestione (o meglio, la prevenzione)

---

<sup>194</sup> G. FORTI – M. CATINO- F. D’ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *Il problema della medicina difensiva*, cit., p. 17.

<sup>195</sup> K. PASSMORE – W.C. LEUNG, *Defensive practice among psychiatrists: a questionnaire survey*, cit., pp. 671-673; D. M. STUDDERT – M. M. MELLO – W. M. SAGE – C. M. DESROCHES - J. PEUGH - K. ZAPERT - T. A. BRENNAN, *Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment*, cit., pp. 2609 ss.; T. HIYAMA – M. YOSHIHARA – S. TANAKA – Y. URABE – Y. IKEGAMI - T. FUKUHARA – K. CHAYAMA, *Defensive medicine practices among gastroenterologists in Japan*, cit., pp. 7671-7675.

<sup>196</sup> Cfr. K. PASSMORE – W.C. LEUNG , *op.cit.*, pp. 671 ss.

<sup>197</sup> Cfr. K. PASSMORE – W.C. LEUNG, *ibidem*. Più precisamente, si rileva ivi che il 92% afferma di prescrivere con facilità test e procedure diagnostiche e chiedere consulti, mentre il 43% riferisce di prescrivere procedure diagnostiche clinicamente non necessarie; il 42% ammette infine di avere deliberatamente evitato di occuparsi di procedure e pazienti percepiti come “pericolosi” dal punto di vista giudiziario.

<sup>198</sup> Cfr. T. HIYAMA – M. YOSHIHARA – S. TANAKA – Y. URABE – Y. IKEGAMI - T. FUKUHARA – K. CHAYAMA, *op.cit.*, pp. 7671 ss.

<sup>199</sup> Soltanto negli ultimi anni sono state svolte ricerche di carattere statistico volte alla comprensione del fenomeno (cfr. R. BARTOLI, *I costi “economico-penalistici” della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 4-5, 2011, pp. 1107 ss.).

<sup>200</sup> F. INTRONA, *Responsabilità professionale medica e gestione del rischio*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2007, p. 641.

<sup>201</sup> F. INTRONA, *ibidem*.

A. R. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit., p. 18, riporta un monitoraggio eseguito sulle denunce dei pazienti da parte della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia nell'anno 2008, con dati provenienti da ospedali e ASL a partire dal 1999 al 2007: in quel periodo, a mettere sotto accusa le strutture e il personale sanitario della Lombardia sono stati 16.738 pazienti. In base al dato statistico riportato, si è calcolato che il numero delle denunce presentate si aggirerebbe intorno alle 2.000 all'anno, ossia sei denunce per ciascun giorno.

del contenzioso, costituisce una procedura finalizzata al miglioramento della qualità delle cure e dei servizi erogati.<sup>202</sup>

Nel 2008 è stata pubblicata una ricerca promossa dall'Ordine dei medici della provincia di Roma, che era stata condotta su un campione di ottocento medici intervistati mediante un questionario strutturato<sup>203</sup>: secondo i risultati di questa prima ricerca l'87,6% degli operatori sanitari ritiene che il rischio di ricevere un esposto o una denuncia sia oggi più elevato rispetto al passato, tanto che l'89,8% dei medici considera pericoloso affidarsi alla sola analisi clinica e non anche a quella tecnologica per formulare una diagnosi. Inoltre, è emerso che i maggiori timori coinvolgono i giovani medici di sesso maschile; per quanto riguarda le specialità, i medici più preoccupati di essere citati in giudizio sono gli anestesisti (96,8%), i chirurghi (98,9%) e il totale di ortopedici e ginecologi.

L'Ordine provinciale dei medici chirurghi e odontoiatri di Roma ha successivamente presentato, in data 23 novembre 2010, un'ulteriore ricerca nazionale sulla medicina difensiva dal titolo "*Chi si difende da chi? E perché. I dati di una prima ricerca nazionale sulla Medicina Difensiva*", effettuata su un più ampio campione probabilistico, i cui dati hanno confermato quelli ottenuti mediante la precedente indagine del 2008.<sup>204</sup>

---

<sup>202</sup> Esiguo è, tuttavia, il numero delle strutture che si sono effettivamente preoccupate del problema, creando comitati di studio e gestione del rischio clinico: tali unità anti-errore sono state istituite solo nel 28% delle strutture (cfr. A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 198. L'Autore *ivi* cita i dati del Tribunale dei diritti dei malati, riportati nell'articolo "*Trattati male dal 50% degli operatori*", in *Corriere della sera*, 17 aprile 2007).

<sup>203</sup> Il rapporto era intitolato "*La medicina difensiva in Italia in un quadro comparato: problemi, evidenze e conseguenze*".

<sup>204</sup> Quest'ultima indagine è stata condotta su un campione probabilistico di duemilasettecentottantatre medici, stratificato per età, area geografica, rappresentativo di tutti i medici italiani (esclusi gli odontoiatri) fino a settanta anni, attivi in tutti i ruoli (ospedali, case di cura, medicina di base) nel settore pubblico e privato.

I dati ottenuti sono i seguenti:

- circa il 53% dei medici dichiara di prescrivere farmaci per ragioni di medicina difensiva e, mediamente, tali prescrizioni sono il 13% circa di tutte le prescrizioni. Il fenomeno è più accentuato tra i medici più giovani, quelli di assistenza primaria, in chirurgia, ostetricia-ginecologia, ortopedia e medicina di urgenza;
- il 73% e oltre dei medici dichiara di prescrivere visite specialistiche per ragioni di medicina difensiva e, mediamente, tali prescrizioni costituiscono il 21% di tutte le prescrizioni. Il fenomeno riguarda maggiormente i medici fino ai quarantaquattro anni di età, in assistenza primaria, medici ospedalieri, in medicina interna, in nefrologia-urologia, neurochirurgia e neurologia, ortopedia, ostetricia-ginecologia e medicina di urgenza;
- circa il 71% dei medici dichiara di prescrivere esami di laboratorio per ragioni di medicina difensiva e, mediamente, tali prescrizioni costituiscono il 21% di tutte le prescrizioni. Il fenomeno è lievemente maggiore tra i medici ospedalieri pubblici, in assistenza primaria, chirurgia, medicina interna, nefrologia-urologia, ortopedia, ostetricia-ginecologia e medicina d'urgenza;
- circa il 75,6% dei medici dichiara di prescrivere esami strumentali per ragioni di medicina difensiva e, mediamente, tali prescrizioni costituiscono l'11% circa di tutte le prescrizioni. Il fenomeno è più accentuato tra i medici ospedalieri, in assistenza primaria, chirurgia, medicina interna, nefrologia-urologia, ortopedia, ostetricia-ginecologia e medicina d'urgenza;
- circa il 49,9% dei medici dichiara di prescrivere ricoveri per ragioni di medicina difensiva e, mediamente, tali prescrizioni costituiscono l'11% circa di tutte le prescrizioni. Il fenomeno è maggiormente accentuato presso i medici giovani, quelli di ospedali pubblici, in cardiologia, chirurgia, medicina interna, ostetricia-ginecologia e medicina d'urgenza.

Inoltre, in linea con i risultati ottenuti nella precedente ricerca, si evidenzia che: il 78,2% dei medici si sente oggi più a rischio di ricevere un esposto o una denuncia rispetto al passato; il 65,4% si sente sotto pressione nella pratica clinica di

Alla ricerca condotta dall'Ordine dei medici di Roma è seguita l'indagine, condotta tra il luglio e il novembre 2008 dal Centro Studi Federico Stella sulla Giustizia Penale e la Politica Criminale, i cui risultati sono sfociati nell'accurato lavoro di ricerca sul problema della medicina difensiva<sup>205</sup>: quest'ultima ricerca, promossa dalla Società Italiana di Chirurgia, ha in primo luogo sviluppato uno studio empirico e comparatistico volto a delineare la portata del fenomeno, per poi elaborare un innovativo progetto di riforma su tutta la materia, finalizzato al conseguimento di una più efficace gestione del fenomeno della *difensive medicine* e del contenzioso legato al cosiddetto "rischio clinico".<sup>206</sup>

La ricerca empirica è stata bipartita in una sezione "quantitativa", rappresentata da un questionario somministrato a mille medici circa, appartenenti alla Società Italiana di Chirurgia, a cui hanno risposto trecentosette medici, e in una sezione "qualitativa" costituita da ventuno interviste a medici che appartenevano a diversi reparti e specializzazioni: pronto soccorso, urologia, pediatria, chirurgia generale e d'urgenza, anestesia e rianimazione, endocrinologia, patologia della gravidanza, ginecologia e otorinolaringoiatria. Dalle interviste effettuate mediante questionario si evince con chiarezza che il ricorso a prassi difensive è sempre più diffuso, in quanto il 77,9% dei medici ammette di avere adottato almeno un comportamento di medicina difensiva durante l'ultimo mese di lavoro. Più precisamente, si rileva che:

- l'82,8% ha dichiarato di avere inserito in cartella clinica annotazioni superflue;
- il 68,8% ha affermato di aver proposto il ricovero di un paziente in ospedale, nonostante fosse gestibile ambulatorialmente;
- il 61,3% ha dichiarato di aver prescritto un numero maggiore di esami diagnostici rispetto a quello necessario;
- il 58,6% ha affermato di avere prescritto farmaci non necessari;
- il 26,2% ha dichiarato di avere escluso pazienti «a rischio» da alcuni trattamenti, oltre le normali regole di prudenza.

Inoltre, una percentuale pari all'80,4% dei medici individua nel timore di un contenzioso medico-legale (da intendersi come rischio specifico di essere sottoposti a un procedimento penale, con o senza richiesta di risarcimento danni ad esso consequenziale) il principale motivo in grado di

---

tutti i giorni; il 68,9% dei medici dichiara che la probabilità di essere denunciato arriva fino al 30%, mentre il 25% circa ritiene tale probabilità anche superiore al 30%; soltanto il 6,7% dei medici ritiene che la probabilità di essere denunciati è nulla.

<sup>205</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *Il problema della medicina difensiva*, cit.

La ricerca predetta è stata definita come l'espressione più compiuta della recente, e feconda, interazione tra cultura medica e cultura giuridica (cfr. A. ROIATI, *op.cit.*, p. 395).

<sup>206</sup> G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, pp. 46 ss. Sulla proposta di riforma ci si soffermerà nel seguente paragrafo.

orientare il proprio comportamento secondo i canoni della medicina difensiva.<sup>207</sup> Il processo penale comporta infatti rilevanti, e spesso irreversibili conseguenze, sul piano professionale, morale e psicologico, e non soltanto su quello meramente economico.<sup>208</sup>

I risultati dell'indagine svolta confermano l'elevata incidenza statistica della medicina difensiva, così come il nesso esistente tra comportamenti improntati all'auto-tutela e il timore di ripercussioni legali e di pubblicità negativa, ponendosi perfettamente in linea con quanto rilevato in altri contesti internazionali, dove la maggior parte dei sanitari afferma di modificare il proprio comportamento lavorativo per tutelare le prospettive di carriera.<sup>209</sup>

Le pratiche di medicina difensiva sono pertanto riconducibili ad un operato del medico tutto volto e improntato al «paradigma dell'auto-tutela»<sup>210</sup>: la tutela del sanitario nei confronti del paziente affidato alle sue cure si tramuta così in una protezione di *se stesso* e si estrinseca in precauzioni eccessive, superflue, spesso paradossalmente dannose proprio nei confronti del malato. La tutela del paziente può così divenire, in determinate condizioni, per il sanitario, «un obiettivo subordinato alla *minimizzazione del rischio legale*».<sup>211</sup> Anche il «rischio di perdere la faccia»<sup>212</sup> costituisce un «potente incentivo all'occultamento degli errori e all'attivazione di comportamenti difensivi».<sup>213</sup>

Molteplici sono le cause dalle quali origina il fenomeno.<sup>214</sup> La prima causa, ma si ritiene non l'unica –ad avviso di chi scrive sarebbe forse semplicistico individuarla quale unica causa-, è la già menzionata sovraesposizione del medico al rischio del contenzioso giudiziario.<sup>215</sup>

---

<sup>207</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, pp. 30 ss.

<sup>208</sup> «Se non si può punire senza procedere, non è nemmeno possibile, nel procedere, evitare di causare sofferenza a chi del processo si trova ad essere oggetto e cioè procedere senza punire» (F. CARNELUTTI, *Principi del processo penale*, Napoli, 1960, pp. 54 ss.).

<sup>209</sup> G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 39.

<sup>210</sup> A. ROIATI, *op.cit.*, p. 16.

<sup>211</sup> F. D'ALESSANDRO, *Contributi del diritto alla riduzione della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2014, p. 929.

<sup>212</sup> G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 23.

<sup>213</sup> G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *ibidem*.

<sup>214</sup> In dottrina si distingue tra «cause sistemiche» e «quelle strettamente individuali, vale a dire motivazionali del singolo medico» (R. BARTOLI, *I costi "economico-penalistici" della medicina difensiva*, cit., pp. 1109 ss.): «Le cause sistemiche sono tutte accomunate dal fatto che non incidono direttamente sull'incremento della medicina difensiva, bensì sull'incremento dell'affermazione di una responsabilità (penale o civile) del medico, incremento che a sua volta cagiona la reazione difensiva dell'operatore sanitario. Tali cause si possono raggruppare in tre grandi categorie: cause derivanti dal progresso sociale e tecnologico (cause «positive»); cause derivanti da una sorta di regresso sociale (cause «negative»); cause – per così dire- strutturali, derivanti da alcune caratteristiche «fisiologiche» dell'attività medica che determinano una connaturale incertezza e difficoltà nell'individuare il comportamento che sul piano giuridico configura la responsabilità del medico, con conseguenti riflessi difensivi (cause «neutre»). (...) Per quanto riguarda le cause «positive», un primo contributo all'affermazione e all'incremento della responsabilità del medico (e quindi della medicina difensiva) è offerto dalla trasformazione che il rapporto medico/paziente ha subito negli ultimi decenni, per cui è passati da un rapporto nella sostanza paternalistico-verticale, in cui *dominus* indiscusso del rischio patologico-terapeutico era il medico sia in ordine alle scelte diagnostico-terapeutiche che alla loro esecuzione, ad un rapporto consensualistico-orizzontale, dove occorre distinguere tra l'esecuzione delle scelte, rispetto alle quali *dominus* continua ad essere il medico, e l'assunzione della scelta che risulta il frutto di una codecisione. Ed infatti, mentre in presenza del primo tipo di rapporto tendevano a ridursi gli spazi per una responsabilità medica, in quanto la stessa prospettiva paternalistica induce all'insindacabilità dell'atto medico, al contrario l'instaurarsi di un rapporto paritetico e il

Il fenomeno della medicina difensiva è inscindibilmente legato alla cosiddetta società del benessere, poiché poggia su alcuni presupposti connessi allo sviluppo socio-economico di quest'ultima<sup>216</sup>: oltre alla necessità di un «retrotterra giuridico culturale che abbia “a cuore” le esigenze di tutela del paziente nei confronti dell'attività del medico»<sup>217</sup>, congeniale al proliferare del fenomeno è un notevole progresso scientifico, tecnologico, industriale e organizzativo, che consenta l'utilizzo di una ampia e variegata offerta di strumenti diagnostico-terapeutici.<sup>218</sup> Inoltre, la medicina difensiva tende a svilupparsi all'interno di economie in crescita o comunque molto forti, poiché, indipendentemente dal soggetto finale su cui ricadono i costi (privato o pubblico)<sup>219</sup>, è indubbio che la struttura economico-sociale debba essere in grado di fronteggiare un notevole incremento di

---

consolidarsi di un coinvolgimento del paziente hanno portato a considerare l'atto medico suscettibile di una valutazione in ordine alla causa e alla responsabilità dell'eventuale errore, nonché (...) a una valutazione del profilo “umano-relazionale” del medico. (...) Una seconda causa “positiva” della medicina difensiva può essere considerata il progresso scientifico, sotto due diversi profili. Da tempo ci si chiede la ragione per cui in presenza di un progresso tecnologico così consistente e diffuso finiscano per incrementare le ipotesi di responsabilità del medico. Secondo alcuni, si tratterebbe di un vero e proprio paradosso, in quanto il progresso scientifico dovrebbe portare a una riduzione degli errori e delle responsabilità. Tuttavia si deve ritenere che le cose stiano esattamente all'inverso e che quindi un fattore come il progresso finisca per aumentare l'istanza di responsabilizzazione (...) anche perché il progresso scientifico, se da un lato consente di perfezionare le scoperte precedenti e ridurre i margini di rischio, dall'altro lato, però, apre nuovi spaccati di rischio, rispetto ai quali il progresso tecnologico e scientifico ha ancora da formarsi e consolidarsi. (...) Per quanto riguarda le cause “negative”, espressive cioè di una sorte di regresso sociale e civile, (...) si deve mettere in evidenza la spersonalizzazione del rapporto tra medico e paziente. (...) Molto spesso causa del contenzioso non è tanto l'esito infausto in sé, quanto piuttosto il precedente contesto relazionale caratterizzato da eventuale “indisponibilità umana” del medico. Non solo, ma l'incremento del numero dei pazienti, accompagnato dal crescente tecnicismo strumentale, nonché dalla privatizzazione del servizio, ha indotto il medico a perdere consapevolezza critica della relazione intrattenuta con il paziente, riducendolo a volte a mero oggetto del proprio operare oppure addirittura a mera fonte di guadagno. (...) In ordine alle cause “strutturali”, la medicina difensiva sembra derivare (...) dal difficile rapporto comunicativo che intercorre tra il sistema giuridico, soprattutto penalistico, e quello medico-professionale. L'impressione che si ha è che il medico si difenda non solo e non tanto dall'intervento giudiziario, dal possibile contenzioso, quanto piuttosto dalla sua imprevedibilità.»

Tra le cause “psicologiche”, l'Autore annovera, oltre al timore di un contenzioso medico-legale, il timore di una richiesta di risarcimento, l'influenza di precedenti esperienze di contenziosi a carico dei propri colleghi, l'influenza da precedenti esperienze personali di contenzioso, il timore per l'impatto sulla reputazione (R. BARTOLI, *ibidem*).

Vi sono poi le cause legate agli aspetti organizzativi, come l'eccessivo afflusso di pazienti, la mancanza di posti letto, la stanchezza e la paura di sbagliare, nonché la carenza di percorsi formativi (R. BARTOLI, *ibidem*).

<sup>215</sup> Nei paragrafi che precedono si sono delineate le numerose tendenze di allargamento della responsabilità del medico nella prassi, con riferimento al rimprovero per colpa, all'interpretazione della posizione di garanzia, all'affievolimento del nesso causale e all'attribuzione della responsabilità in caso di attività plurisoggettiva, in sede di processo penale.

A. ROIATI, *op.cit.*, p. 78 ribadisce come l'elasticità dei criteri di individuazione del dovere di diligenza nella colpa medica e la tendenza giurisprudenziale a ragionare con il «senno di poi» contribuiscano alla diffusione dei comportamenti tipici della medicina difensiva: «il proliferare di esami e prescrizioni, sebbene superflui, risulta funzionale all'esigenza di evitare accuse proteiformi ed improntate al criterio del «non aver fatto tutto il possibile»; il ricorso al parto cesareo tende a sostituirsi al parto naturale nell'ottica della prevenzione *ab origine* di ogni evenienza pericolosa; qualsiasi trauma, anche il più banale, viene accompagnato da una TAC o una RMN; vengono prescritti ecocardiogrammi semestrali in pazienti con prolasso mitralico a rischio basso o nullo; a fronte della remota possibilità di un'emorragia gastrointestinale si somministrano inibitori di pompa protonica anche in pazienti privi di rischi specifici, ma in trattamento cronico con ASA o FANS.»

<sup>216</sup> A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., p. 13.

<sup>217</sup> A. MANNA, *ibidem*.

<sup>218</sup> A. MANNA, *op.ult.cit.*, p. 14.

<sup>219</sup> D. M. STUDDERT – M. M. MELLO – W. M. SAGE – C. M. DESROCHES - J. PEUGH - K. ZAPERT - T. A. BRENNAN, *Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment*, cit., pp. 2609 ss.



spesa<sup>220</sup> che, riguardando attività avulse dalle finalità di cura, è in buona parte sprovvisto di giustificazione.<sup>221</sup>

La percezione dei progressi scientifici ha sortito l'effetto di ampliare oltremodo le aspettative del corpo sociale nei confronti dei medici e di acuire le reazioni negative, allorché le aspettative stesse siano state disattese. E l'intolleranza si espande non soltanto agli errori colpevoli, ma anche agli eventi avversi *tout court*, con il risultato che «non di rado il medico viene investito di una vera e propria pretesa taumaturgica in casi clinicamente anche impossibili».<sup>222</sup> Le aspettative della collettività possono influenzare l'operato dei giudici chiamati a pronunciarsi sul caso concreto: la giurisprudenza penale talora asseconda la logica sociale del capro espiatorio e «isola la responsabilità»<sup>223</sup>, riferendo il giudizio al solo segmento del fatto che è opera del medico e non considerando la struttura organizzativa ove il singolo individuo svolge le proprie funzioni.

Proprio con specifico riferimento al settore sanitario, è doveroso rilevare che lavorare sotto la minaccia di una controversia legale crea un clima di paura che non conduce affatto al miglior rendimento delle persone che prestano la propria attività all'interno del sistema.

Nei confronti del singolo medico si adotta pertanto un approccio tendenzialmente accusatorio<sup>224</sup>; viceversa, si omette di considerare l'azienda sanitaria, e i difetti strutturali ed organizzativi di quest'ultima. Correttamente si rileva che «la condanna dell'ultimo anello della catena, cioè del (solo) medico-persona fisica – quello che viene trovato con il cerino acceso in mano – soddisfa la domanda di giustizia della vittima, dei suoi parenti e della collettività; fa però comodo pure alla struttura, che in questo modo potrà dilazionare nel tempo una riorganizzazione nella migliore delle ipotesi economicamente impegnativa, nella peggiore impossibile».<sup>225</sup>

---

<sup>220</sup> Cfr. F. INTRONA, *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, cit., pp. 904 ss.

<sup>221</sup> Cfr. A. MANNA, *ibidem*.

<sup>222</sup> O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 61.

<sup>223</sup> O. DI GIOVINE, *ibidem*.

<sup>224</sup> L'approccio accusatorio si caratterizza per due fattori: l'*hindsight bias* e il *fundamental attribution bias*.

Il primo si caratterizza per due aspetti: 1) l'effetto del "si sapeva bene", per cui gli analisti enfatizzano ciò che gli individui avrebbero dovuto sapere e prevedere; 2) l'inconsapevolezza dell'influenza che la coscienza dei risultati esercita sulle percezioni dei fatti accaduti. I fatti appaiono pertanto più lineari ed evidenti anziché ambigui, contrastanti e con un senso non definito, come probabilmente sono apparsi prima agli attori di quegli stessi eventi. Etichettare un'azione passata come erronea è molto spesso un giudizio basato su differenti informazioni disponibili per le persone, dopo che l'evento è accaduto.

Con il *fundamental attribution bias* si intende la tendenza che porta ad attribuire la colpa per i cattivi risultati conseguiti all'incapacità e all'inadeguatezza di un attore, piuttosto che considerarli come il prodotto di una situazione specifica, o come il risultato di fattori situazionali al di fuori del controllo di tale attore.

Cfr. B. FISCHOFF, *Hindsight foresight: the effect of outcome knowledge on judgement under uncertainty*, in *Journal of Experimental Psychology: Human Perception and Performance*, 1975, no.1(3), pp. 288-299; D.T. GILBERT – P.S. MALONE, *The correspondence bias*, in *Psychological Bulletin*, 1995, no.117, pp. 21-38.

<sup>225</sup> O. DI GIOVINE, *ibidem*.

«La ricerca delle responsabilità tende ad indirizzare l'indagine verso l'individuazione di una o più persone che hanno commesso un errore e che avevano il potere di controllo sulle loro azioni, per cui devono essere sanzionate. L'indagine è volta ad identificare il colpevole, che spesso è individuato nell'anello finale, nell'interfaccia uomo-macchina che ha

L'approccio accusatorio, che implica la ricerca quasi spasmodica di un *singolo* soggetto colpevole, genera una serie di effetti perversi. In primo luogo, non muta lo stato delle cose e non migliora l'organizzazione. Secondariamente, guardando al passato, genera un senso di paura per eventuali sanzioni e controversie legali, «ostacolando il *reporting* degli errori da parte degli operatori *front line* e inibendo l'apprendimento organizzativo».<sup>226</sup> Inoltre, tale approccio non consente di eliminare le condizioni di rischio e non esclude la possibilità che uno stesso evento lesivo possa comunque ripetersi, in presenza di altri attori.<sup>227</sup>

La sovraesposizione del medico al rischio del contenzioso giudiziario non costituisce l'unica causa che porta il sanitario ad adottare comportamenti di medicina difensiva.

Come è stato evidenziato altresì dalla ricerca condotta dal Centro Studi Federico Stella, il timore della pubblicità negativa e della perdita di immagine, che possono scaturire da eventuali denunce sperte, portano sovente all'adozione di tali pratiche.<sup>228</sup> I casi di “malasanità” costituiscono infatti uno degli argomenti favoriti della stampa, per le implicazioni spesso tragiche che li connotano e per la notevole attenzione esercitata sull'opinione pubblica.<sup>229</sup> I mass media riportano “in prima pagina” un evento avverso verificatosi, per esempio, in un ospedale, ma poi, con il passare del tempo, non seguono la notizia, né il corso degli eventi e non riportano l'esito dei fatti, che si concludono, nella maggior parte dei casi, con l'assoluzione dei medici coinvolti.<sup>230</sup> Si stima infatti che l'80% delle controversie legali si risolvano a vantaggio del medico denunciato.<sup>231</sup>

---

attivato l'incidente. In un'analisi incidentale tesa a individuare le responsabilità, ci si focalizza sugli atti insicuri e sulle omissioni che hanno condotto all'incidente. Dall'indagine vengono esclusi o sottostimati quegli eventi relativi ad aspetti organizzativi decisionali o di progettazione, che potrebbero aver avuto un ruolo decisivo nel predisporre le condizioni incidentali e che, se non rimossi, mantengono la loro potenziale pericolosità. E' certamente più facile individuare il soggetto a più stretto contatto con il sistema (il pilota dell'aereo, il medico, l'infermiere, l'operatore al pannello di controllo, il macchinista del treno, ecc.) quale responsabile dell'accaduto piuttosto che i fattori latenti, di natura organizzativa e manageriale. Ciò accade per diversi fattori: perché è più facile cognitivamente; perché il sistema giudiziario penale è basato sulla responsabilità personale; perché talvolta le organizzazioni coinvolte hanno indubbi vantaggi, legali ed assicurativi, nell'attribuire all'operatore la responsabilità causale dell'evento. Perché è diffusa una cultura della colpa basata sul capro espiatorio.» (G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 22).

<sup>226</sup> G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 23.

<sup>227</sup> G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *ibidem*.

<sup>228</sup> G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 36: “Il 43,5% degli intervistati esprime il timore di ricevere una pubblicità negativa da parte dei mass media. Anche dalle interviste numerosi sono i medici che pongono all'attenzione questo problema: «Sì, la perdita di immagine e la pubblicità negativa... esatto... sono tutti riflessi delle denunce. Se uno mi denuncia perché dice che sono una bestia perché ho richiesto questa cosa ... effettivamente io perdo l'immagine»”.

<sup>229</sup> Cfr. G. BENUCCI – L. CARLINI – M. LANCIA – L. PANATA – F. CONFORTI – R. ROSSI – S. PEZZULLI – M. BACCI, *Malpractice e mass-media: analisi quali-quantitative e proposte metodologiche nell'ottica del clinical Risk Management*, in *Riv. it. med. leg.*, 2, 2011, pp. 389 ss.

E' quasi superfluo rilevare che difficilmente l'interesse dei cosiddetti mass media per questo genere di eventi è frutto di un reale interesse per la vittima, e per le sue sofferenze: la vittima è “stritolata” dal sistema mediatico e strumentalizzata per altri, e poco nobili, fini.

<sup>230</sup> G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 37.

I soli effetti reputazionali di un errore cui sia conferita un'eccessiva risonanza mediatica, o di un'eventuale denuncia in sede penale possono comportare gravi conseguenze psicologiche, nonché il pericolo di subire l'isolamento da parte dei colleghi rispetto ai quali viene meno, al pari che con i pazienti, il rapporto fiduciario.<sup>232</sup>

Non si esclude poi che taluni comportamenti di medicina difensiva possano essere dettati persino da logiche di tipo economico: esami di accertamento, superflui, possono essere prescritti al fine di conseguire indebiti rimborsi per le prestazioni erogate, esattamente al pari degli interventi chirurgici eseguiti sulla base di logiche dettate da motivi di lucro, che sono stati peraltro oggetto di pronunce giurisprudenziali recenti.<sup>233</sup>

Il fenomeno della medicina difensiva, di cui sono state delineate le cause, genera effetti perversi e dannosi. L'utilizzo a scopi difensivi degli strumenti della tecnologia per diagnosi e approfondimenti superflui comporta infatti un impatto devastante sui costi sanitari a carico del Servizio Sanitario

---

Giustamente si è parlato di «"terrorismo" mediatico, volto ad amplificare a dismisura la verifica di eventi infausti connessi all'esercizio di attività medico-chirurgica, senza tuttavia seguire la notizia e il corso del procedimento» (R. BARTOLI, *op.cit.*, p. 1115).

Si rammenta a tale proposito che sono stati effettuati studi specifici sulle reazioni alle notizie pubblicate dai mass media, i quali hanno posto in risalto come, attraverso l'utilizzo di un determinato tipo di format rispetto ad un altro, si possa provocare nella popolazione una reazione emotiva allarmistica e sproporzionata rispetto a un determinato fenomeno (cfr. C. A. STUDEBAKER – S. R. PENROD, *Pretrial publicity: The media, the law, and common sense*, in *Psychology, Public Policy and Law*, vol. 3, 1997, pp. 428-460).

Più precisamente, si distinguono due tipologie fondamentali di modelli informativi: un primo tipo, secondo una "modalità rappresentativa", fornisce una rappresentazione oggettiva di un fenomeno includendo dati numerici, dichiarazioni di esperti, percentuali, nonché informazioni sulle cause e sulle conseguenze di un dato evento o fenomeno (modello definito "*base rate information*"). L'altro format, che utilizza una "presentazione esemplificativa", per trattare un determinato argomento riporta invece esperienze individuali ("*exemplars*"), descrivendo il fenomeno dalla prospettiva del soggetto interessato, assunto quale parametro unico di giudizio sul problema. Benchè questi due tipi di informazioni possano essere riferiti entrambi allo stesso argomento e possano includere contenuti simili, la loro validità informativa, comprensibilità, drammaticità e persuasività differiscono notevolmente.

La modalità rappresentativa normalmente si riferisce ad un largo numero di casi, fornisce una visione d'insieme sistematica e oggettiva, contiene notizie rilasciate da fonti affidabili e sottopone all'attenzione del lettore/ascoltatore aspetti differenti di uno stesso problema, valutandolo da diversi punti di vista: la validità informativa è pertanto elevata. Gli *exemplars* si riferiscono invece per definizione a casi individuali, raccolti in maniera non sistematica; rappresentano i fatti dell'unico punto di vista del protagonista della vicenda narrata, prendendo in considerazione soltanto alcuni aspetti a scapito di una visione d'insieme del problema. Il loro valore informativo è dunque limitato, mentre, in virtù della maggiore drammaticità della narrazione, sono in grado di esercitare una maggiore attrattiva sui lettori ed un maggiore potere di persuasione, incidendo in maniera più significativa sulla formazione delle opinioni. Come conseguenza del diverso impatto emotivo sul pubblico, le *base rate informations* e gli *exemplars* variano anche nella loro comprensibilità e persuasività. La ricerca in psicologia sociale ha dimostrato maggiori difficoltà per le persone di far proprie informazioni di carattere generale che includano percentuali, probabilità e livelli di rischio, e sebbene su un dato argomento comunichino aspetti oggettivi, e dunque altamente informativi, generalmente risultano meno stimolanti agli occhi del lettore ed esercitano in linea di massima minor presa sul pubblico.

Gli *exemplars*, al contrario, con la loro struttura episodica, possono essere compresi più facilmente e sono molto più persuasivi rispetto alle affermazioni generali. Inoltre, in virtù della loro drammaticità tornano alla mente più facilmente e tendono a perdurare più a lungo nella memoria dei lettori (cfr. H. B. BROSIUS – A. BATHELT, *The Utility of Exemplars in Persuasive Communications*, *Communication Research*, 21, 1994, pp. 48 ss.).

<sup>231</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *ibidem*.

<sup>232</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *ibidem*.

<sup>233</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. V, 28 giugno 2011, n. 33136, in *Riv. it. med. leg.*, 1, 2012, pp. 275 ss., con nota di G. ROTOLO, *Interventi terapeutici per soldi: il «cattimo» chirurgico in una recente sentenza della Cassazione*, e in *Diritto penale contemporaneo*, 9 gennaio 2012, con nota di A. VALSECCHI, *Una nuova pronuncia della Suprema Corte in tema di responsabilità del medico per trattamento chirurgico senza il valido consenso del paziente*.

Nazionale e della collettività.<sup>234</sup> Il costo della medicina difensiva ricade proprio sul sistema pubblico (direttamente o indirettamente, ove si tratti di erogazione di servizi da parte di privati convenzionati), come anche sui singoli.<sup>235</sup>

Si delineano prassi ispirate a *standard* di cautela sempre più elevati, che comportano lo «sperpero di risorse comunque limitate»<sup>236</sup>, con la conseguenza che tali risorse possono divenire inattuabili nei casi di *reale* gravità. La medicina difensiva genera dunque problemi anche a livello organizzativo, intralciando soprattutto l'erogazione dei servizi a chi ne ha veramente bisogno.<sup>237</sup>

Inoltre, i comportamenti di medicina difensiva, cui –come si è evidenziato- è estraneo un genuino interesse per la salute del paziente, non di rado comportano effetti dannosi proprio nei confronti del malato: «procedure diagnostiche invasive (ad esempio biopsie) non necessarie rappresentano inutili rischi per i pazienti; risultati ambigui o falso-positivi producono (...) stress emotivi e la necessità di ulteriori accertamenti diagnostici, innescando un'escalation scarsamente controllabile.»<sup>238</sup>

La medicina difensiva positiva può comportare danni iatrogeni non indifferenti per i pazienti<sup>239</sup>; viceversa, in presenza di medicina difensiva negativa, il comportamento omissivo può determinare una responsabilità non solo e non tanto per omissione di soccorso, ma soprattutto per il possibile ritardo nella diagnosi e nella terapia.<sup>240</sup>

---

<sup>234</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 25.

<sup>235</sup> R. BARTOLI, *I costi "economico-penalistici" della medicina difensiva*, cit., p. 1119: «Le cifre parlano molto chiaro (Ordine Medici Roma): sul Servizio Sanitario Nazionale è del 10,5% la probabile incidenza economica generata da tutti i medici, pubblici e privati (farmaci 1,9%; visite 1,7%; esami di laboratorio 0,7%; esami strumentali 0,8%; ricoveri 4,6%). Sulla spesa privata sale al 14%, prendendo in esame soltanto i medici privati (farmaci 4%; visite 2,1%; esami di laboratorio 0,6%; esami strumentali 0,4%; ricoveri 0,1%). Sulla spesa totale si attesta all'11,8% comprendendo quella generata da tutti i medici pubblici e privati (farmaci 3,7%; visite 2,4%; esami di laboratorio 0,8%; esami strumentali 0,8%; ricoveri 3,2%).»

<sup>236</sup> O. DI GIOVINE, *op. ult. cit.*, p. 62.

<sup>237</sup> Cfr. R. BARTOLI, *ibidem*.

<sup>238</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *ibidem*. Cfr. altresì G. ROTOLO, «*Medicina difensiva*» e *giurisprudenza in campo penale: un rapporto controverso*, in *Dir. pen. proc.*, 2012, p. 1261.

<sup>239</sup> E' sufficiente pensare a procedure diagnostico-terapeutiche particolarmente invasive (coronarografie, procedure di cateterizzazione endovascolare, procedure inappropriate di impianto di *pacemaker*), e alla quantità di radiazioni ionizzanti cui viene sottoposto il corpo umano per effetto di una TAC, o di una PET.

<sup>240</sup> Cfr. R. BARTOLI, *ibidem*.

«Si pensi ai casi caratterizzati da un quadro clinico già compromesso: in ipotesi del genere, l'inerzia del medico probabilmente non ostacolerà il progredire della malattia già in atto fino al suo esito conclusivo. Risulterà, dunque, piuttosto complicato poter affermare con certezza la valenza salvifica dell'intervento sanitario omesso, la cui rilevanza dipende dalla prova certa della sua efficacia impeditiva rispetto alle lesioni o alla morte come verificatesi *hic et nunc*. Ciò non basta, tuttavia, a escludere che omissioni difensivistiche in ambito medico possano assumere rilevanza penale o che vengano attivati procedimenti rispetto a vicende del genere, salvo poi doversi accertare la sostenibilità in giudizio della contestazione. Si configura, dunque, una situazione in una certa misura paradossale: l'astensione dell'obbligo di cura, al fine di evitare eventuali complicanze penali, di fatto non preserva il medico da un rischio analogo, esponendolo anzi all'ulteriore discredito reputazionale per la violazione dell'obbligo deontologico di curare il paziente e per l'eventuale responsabilità sul piano disciplinare che ne dovesse seguire. Del resto, anche nel caso in cui dall'omissione del medico non sortisse alcun esito lesivo, potrebbe pur sempre configurarsi un'ipotesi di illecito penale: il rifiuto di prestare le cure necessarie, infatti, può integrare il delitto di cui all'art. 328, comma 1, c.p., in presenza di tutti gli elementi della fattispecie e, in particolare, quello dell'urgenza» (G. ROTOLO, *op.ult.cit.*, 1260-1261).

Tutto ciò comporta naturalmente una sensibile riduzione della qualità dell'assistenza sanitaria<sup>241</sup>; si infrange però anche il patto tra medico e paziente, poiché «vengono (...) trascurati i rischi di complicanze future non giudiziariamente riconducibili alla condotta del medico che ha disposto la super-cautela».<sup>242</sup> Tutto ciò vale a maggior ragione laddove vengano disposti esami particolarmente invasivi, tanto più odiosi se superflui.

Giustamente si rileva, a tale proposito, che la medicina difensiva, «quasi per definizione, comporta la rottura di quella convergenza di interessi che sostanzia la c.d. “*alleanza terapeutica*” e che costituisce il *proprium* dell'attività medica (...), ponendosi quale rilevante elemento di distorsione del clima di collaborazione reciproca secondo i canoni di fiducia e correttezza nei rapporti tra medico e paziente».<sup>243</sup>

Inevitabile è divenuto, pertanto, l'intervento del Legislatore che, proprio nell'ottica di scoraggiare le pratiche di medicina difensiva, mediante la Legge 189/2012, ha introdotto una esimente per il sanitario che si attenga alle linee guida e alla buone pratiche.

Come già ricordato, due anni prima un progetto di riforma era stato altresì elaborato dal Centro Studi Federico Stella<sup>244</sup>, cui di seguito occorre fare un breve riferimento.

## 5.1 Il Progetto di Riforma del Centro Studi Federico Stella

Il Progetto di Riforma elaborato a cura del Centro Studi Federico Stella costituisce un articolato testo normativo finalizzato alla gestione del fenomeno della medicina difensiva e del contenzioso legato al cosiddetto rischio clinico, che inevitabilmente connota l'odierna attività medico-chirurgica.<sup>245</sup>

Questo Progetto ha due filoni: un approccio multidisciplinare e multisetoriale, e il dichiarato obiettivo di approntare una tutela più efficace sia per il medico, sia per la salute dei cittadini.

Tale fine è perseguito mediante cinque direttrici fondamentali: « 1) una ragionevole restrizione dell'area dei comportamenti colposi penalmente rilevanti realizzati nell'esercizio dell'attività sanitaria; 2) un migliore assetto delle norme che disciplinano l'acquisizione dei “saperi tecnici” nel processo penale, attraverso una modifica delle previsioni in tema di consulenza e perizia nell'ambito dei procedimenti di *medical malpractice*; 3) un percorso di “giustizia riparativa”,

---

<sup>241</sup> G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *ibidem*.

<sup>242</sup> O. DI GIOVINE, *ibidem*.

<sup>243</sup> A. ROIATI, *Medicina difensiva e responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, p. 1125.

<sup>244</sup> Cfr. *supra*, nota 206.

<sup>245</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, pp. 63 ss.

Per un esaustivo commento, cfr. B. SPRICIGO, *Un approccio “responsivo” per le ipotesi di illecito colposo in ambito medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, pp. 109 ss.

alternativa al processo penale ordinario, in grado di assicurare risposte più efficaci rispetto alla minaccia, spesso soltanto teorica, dell'irrogazione di una pena detentiva; 4) una nuova disciplina in materia di assicurazione per la responsabilità civile in ambito sanitario, basata sull'introduzione di un obbligo assicurativo in capo a tutte le strutture che rendano prestazioni sanitarie a favore di terzi; 5) una specifica previsione di legge dedicata al fenomeno del cd. "rischio clinico" e volta a consentire alle strutture sanitarie complesse, attraverso l'istituzione di un'apposita unità di gestione del rischio, di apprendere dai propri errori ed evitare quelle situazioni di "miopia organizzativa" spesso alla base degli eventi avversi in danno dei pazienti ».<sup>246</sup>

Il Progetto, costituito da quattro titoli per complessivi trenta articoli, si apre con una dichiarazione di principio, finora assente nell'ordinamento italiano, che recepisce le più recenti posizioni dottrinali e giurisprudenziali in tema di "autolegittimazione" dell'attività del medico.<sup>247</sup> L'articolo 1, intitolato "Trattamento medico-chirurgico", contenuto nel Titolo I, statuisce che «I trattamenti medico-chirurgici adeguati alle finalità terapeutiche ed eseguiti secondo le regole dell'arte da un esercente una professione medico-chirurgica o da altra persona legalmente autorizzata allo scopo di prevenire, diagnosticare, guarire o alleviare una malattia del corpo o della mente, non si considerano offese all'integrità fisica».<sup>248</sup> Manca il riferimento al consenso del paziente quale requisito essenziale della liceità del trattamento medico-chirurgico<sup>249</sup>, al fine dichiarato di «evitare possibili letture di tipo "contrattualistico", che poco hanno a che fare con le peculiarità che contraddistinguono l'attività medica».<sup>250</sup> La definizione proposta si muove dunque nel solco della tesi secondo la quale, in presenza dei requisiti indicati e in considerazione dell'intrinseca utilità e adeguatezza sociale dell'attività stessa, viene meno lo stesso fatto tipico di offesa all'integrità fisica del paziente.<sup>251</sup>

---

<sup>246</sup> G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 64.

<sup>247</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op. cit.*, p. 65. Gli Autori *ivi* citano anche la previsione, simile, contenuta nell'art. 150 del Codice penale portoghese.

<sup>248</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 199.

<sup>249</sup> Si rammenta a tale proposito che un indirizzo dottrinale, seguito anche da alcune risalenti pronunce giurisprudenziali, ritiene che le conseguenze del trattamento medico-chirurgico, astrattamente suscettibili di rimprovero ex art. 582 c.p., necessitano di una causa di giustificazione, che deve essere fornita, nella normalità dei casi, dal consenso del paziente (F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. proc. pen.*, 2004, pp. 145 ss.). In giurisprudenza, cfr. Cass. pen., Sez. V, 21 aprile 1992, n. 5639, in *Riv. it. med. leg.*, 1993, pp. 460 ss., con nota di D. RODRIGUEZ, e in *Cass. pen.*, 1993, pp. 63 ss., con nota di G. MELILLO, *Condotta medica arbitraria e responsabilità penale*).

<sup>250</sup> G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 67.

<sup>251</sup> La dottrina prevalente propende infatti per una soluzione orientata ad individuare il fondamento e la giustificazione dell'atto medico a livello di tipicità: le incisioni sull'integrità corporea, connaturate alla concreta pratica dell'attività chirurgica, difettano di autonomia funzionale (cfr. L. EUSEBI, *Il diritto penale di fronte alla malattia*, in L. FIORAVANTI (a cura di), *La tutela penale della persona: nuove frontiere, difficili equilibri*, Milano, 2001, pp. 119 ss.; ID., *Criteriologia dell'intervento medico e consenso*, in *Riv. it. med. leg.*, 2008, pp. 1227 ss.).

«Un intervento praticato *lege artis* dal chirurgo non è assimilabile, seppur privo di consenso, a una qualsiasi ferita da arma da taglio. Il che implica, in termini giuridici, o escludere la tipicità della stessa, quanto al delitto di lesioni, dell'aspetto invasivo di un trattamento chirurgico *lege artis*, o, almeno, configurare l'indicazione terapeutica come

Il Titolo II del Progetto contiene alcune rilevanti modifiche al codice penale e al codice di procedura penale.<sup>252</sup> In particolare, l'obiettivo di ridurre il contenzioso giudiziario e, almeno in certa parte, il fenomeno della medicina difensiva, viene perseguito mediante l'introduzione di una fattispecie autonoma di reato dal titolo "Morte o lesioni come conseguenza di condotta colposa in ambito sanitario", ossia l'art. 590 *ter* c.p. La norma così recita: «L'esercente una professione sanitaria che, in presenza di esigenze terapeutiche, avendo eseguito od omissso il trattamento, cagioni la morte o una lesione personale del paziente è punibile ai sensi degli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave. Ai sensi del presente articolo la colpa è grave quando l'azione o l'omissione dell'esercente una professione sanitaria, grandemente inosservante di regole dell'arte, ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento».<sup>253</sup>

Come si è rilevato, si tratta di «una formulazione dalla quale emerge l'intento di contenere la responsabilità individuale entro gli embiti nei quali la violazione della regola di diligenza abbia rivelato un cospicuo scarto tra la condotta attesa e la condotta tenuta, attirando un'eccedenza di rimprovero rispetto alla inosservanza "ordinaria" della regola cautelare».<sup>254</sup>

Nelle intenzioni degli Autori del Progetto l'introduzione del limite della colpa grave con riferimento all'attività svolta dagli esercenti una professione sanitaria persegue il fine di ridurre l'eccessivo sindacato dell'autorità giudiziaria sull'attività del professionista: il versante della colpa è ritenuto il più indicato per addivenire a un nuovo equilibrio tra esigenze generalpreventive e tutela della professione medica.<sup>255</sup> La definizione di "colpa grave" ivi contenuta è stata definita un

---

scriminante" (L. EUSEBI, *Sul mancato consenso al trattamento terapeutico: profili giuridico-penali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1995, II, p. 729).

Nel dicembre 2008 le Sezioni Unite sono pervenute ad un approdo, sostenendo l'irrelevanza penale dei trattamenti chirurgici che, pur non accompagnati dal necessario consenso, siano rispondenti alle *leges artis* e si concludano con un «esito fausto» (Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2008, n. 2437, in *Cass. pen.*, 2009, pp. 1793 ss., con nota di F. VIGANÒ, *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l'approdo (provvisorio?) delle Sezioni Unite*).

<sup>252</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, pp. 199 ss.

<sup>253</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 199. Restano escluse in radice dall'ambito applicativo della norma tutte le condotte sfociate in eventi imputati a titolo di dolo e di preterintenzione.

Nella sua prima versione l'articolo in questione prevedeva inoltre la punibilità a querela della persona offesa ma, a seguito delle indicazioni emerse nella Tavola rotonda di presentazione e di discussione del Progetto, motivate anche in relazione ai dichiarati scopi di contrasto della medicina difensiva, si è preferito ritornare alla procedibilità d'ufficio per i reati in questione, come è affermato anche nella Relazione integrativa al Progetto (cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 225).

<sup>254</sup> G. FORTI, *Nuove prospettive sull'imputazione penale "per colpa": una ricognizione interdisciplinare*, Relazione presentata al Convegno "Reato colposo e modelli di responsabilità. Le forme attuali di un paradigma classico", tenutosi a Ravenna nelle date 23-24 marzo 2012, p. 14 (dal dattiloscritto). Il contributo è pubblicato in M. DONINI – R. ORLANDI (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013, pp. 97 ss.

<sup>255</sup> «E' solo attraverso un'adeguata gradazione dell'elemento normativo della colpa che possono (...) trovare adeguata composizione i configgenti interessi che vengono in rilievo in ambito medico. Del resto, come osserva autorevole dottrina d'Oltralpe, se il «predicato della colpa grave (*Leichtfertigkeit*) è primariamente quello di una azione particolarmente pericolosa» e tuttavia la rilevanza del pericolo ai fini dell'imputazione penale dipende innanzi tutto dal significato sociale dell'attività rischiosa esercitata, la limitazione della responsabilità penale dell'esercente una professione sanitaria alla sola colpa grave rispecchia una tale elevazione del livello di rischio consentito, sulla base del

«apprezzabile *sforzo definitorio* relativamente a un concetto di per sé aleatorio e scarsamente afferrabile».<sup>256</sup>

Nella versione originaria, il Progetto statuiva: «la colpa è grave quando l'azione o l'omissione dell'esercente una professione sanitaria è inosservante di fondamentali regole dell'arte e ha realizzato un rischio manifestamente irragionevole per la salute del paziente»<sup>257</sup>: la norma faceva così riferimento da un lato alla macroscopica violazione dei fondamenti della *lex artis*, quale coefficiente di rimproverabilità soggettiva del sanitario, dall'altro all'avvenuta concretizzazione del rischio in tal modo creato da uno degli eventi avversi presi in considerazione dalla norma (morte e lesioni). Nella Tavola rotonda di presentazione e di discussione del Progetto si è però correttamente rilevata, nel limitare la responsabilità penale del sanitario alle sole ipotesi di violazione delle «regole minime essenziali», la sussistenza del rischio di restringere eccessivamente la risposta penale, e di creare un assetto normativo eccessivamente sbilanciato a favore del medico.<sup>258</sup>

La formulazione normativa del proposto art. 590 *ter* c.p. è stata così imperniata attorno a un comportamento «grandemente inosservante le regole dell'arte», che abbia «creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento».

Il parametro della «gravità della violazione» è stato dunque traslato dalla «natura» della regola cautelare trasgredita (solo una regola «fondamentale») alla concreta dimensione –qualitativa e quantitativa– del discostamento dalla condotta doverosa prescritta dall'ordinamento (mediante il richiamo al concetto di condotta «grandemente inosservante»)<sup>259</sup>.

Mediante il riferimento alla creazione di un «rischio irragionevole per la salute del paziente» si è inteso chiarire che il limite della «colpa grave» è costruito e orientato sui concetti di «regola cautelare violata» e «rischio»: la valutazione della gravità della colpa è stata così parametrata sotto il profilo «qualitativo-intensivo» (natura della regola cautelare violata) e sotto l'aspetto «quantitativo-estensivo» (entità del discostamento rispetto al comportamento doveroso, frequenza delle violazioni commesse).<sup>260</sup>

---

valore sociale della attività svolta» (G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 77).

<sup>256</sup> A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, cit., pp. 405- 406.

<sup>257</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 47.

<sup>258</sup> Sul punto, in particolare, si rammenta l'intervento di F. GIUNTA (cfr. G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, pp. 155-156).

<sup>259</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 222.

<sup>260</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 223.



Il Titolo III del Progetto è dedicato ai programmi di giustizia riparativa<sup>261</sup>, mediante i quali si affronta il problema della medicina difensiva in modo assolutamente innovativo, a prescindere dall'intervento punitivo e dalla logica accusatoria sottostante all'accertamento penale.

Più precisamente, l'art. 6 del Progetto di riforma individua tali programmi: « a) la mediazione, preferibilmente diretta, b) l'incontro tra le parti allargato ad altri soggetti; c) l'assistenza della persona alla quale il fatto è attribuito nella riparazione indiretta delle conseguenze del reato; d) l'ascolto protetto della persona offesa».<sup>262</sup> Ai sensi dell'art. 7, «il risultato del programma consiste in adeguate condotte volontarie a contenuto riparatorio e conformativo»:<sup>263</sup> i comportamenti di *restorative justice* si concretizzano dunque in impegni comportamentali e in attività socialmente utili, necessarie a segnalare la presa di distanza dalla condotta colposa e a garantirne la prevenzione, unitamente a una possibile fase negoziale volta alla riparazione materiale e/o risarcitoria. Particolarmente importante è l'istituzione, in ogni distretto di Corte d'appello, di una apposita Commissione per la giustizia riparativa in ambito sanitario, composta da commissari onorari specializzati, in funzione di mediatori (artt. 8 ss.).

Il raccordo con il procedimento penale è operato attraverso un ben congegnato procedimento che prevede la sospensione delle indagini (fatte salve le eccezioni di cui all'art. 16, comma 2), la sospensione della prescrizione (art. 17), l'inutilizzabilità in ogni procedimento delle dichiarazioni rese da chi partecipa al programma di giustizia riparativa (art. 20) e il contenimento dei tempi di attuazione del programma (art. 23). Degna di menzione è inoltre l'opportuna previsione di un Fondo Nazionale per la Giustizia riparativa in ambito sanitario (art. 25).

Il Titolo IV del Progetto è dedicato alle “Disposizioni in materia di assicurazione per la responsabilità civile in ambito sanitario”. Il prefissato obiettivo del progetto, in quest'ottica, è quello di «prevedere una migliore allocazione delle obbligazioni risarcitorie, coinvolgendo le strutture sanitarie di appartenenza e prevedendo un sistema di garanzie assicurative obbligatorie,

---

<sup>261</sup> La disciplina del Titolo III si ispira ai principi internazionali in materia, espressi altresì nelle raccomandazioni delle Nazioni Unite (UNITED NATIONS, ECONOMIC AND SOCIAL COUNCIL, *Basic Principles on the Use of Restorative Justice Programmes on Criminal Matters*) e del Consiglio d'Europa, mediante la Raccomandazione 99(19), nel rispetto altresì di quanto disposto dalla Decisione Quadro 2001/220/GAI del Consiglio dell'Unione Europea relativa alla posizione della vittima nel procedimento penale.

In tema di giustizia riparativa, cfr. A. CERETTI – F. DI CIÒ – G. MANNOZZI, *Giustizia riparativa e mediazione penale: esperienze pratiche a confronto*, in F. SCAPARRO (a cura di), *Il coraggio di mediare. Contesti, teorie e pratiche di risoluzione alternative alle controversie*, Milano, 2001, pp. 307 ss.; C. MANNOZZI, *La giustizia senza spada. Uno studio comparato su giustizia riparativa e mediazione penale*, Milano, 2003; C. MAZZUCCATO, *Appunti per una teoria 'dignitosa' del diritto penale a partire dalla restorative justice*, in AA.VV., *Dignità e diritto: prospettive interdisciplinari. Quaderni Dipartimento di scienze giuridiche, Università Cattolica del Sacro Cuore, Piacenza*, n. 2/2010, pp. 99 ss.

Più recentemente, in tema di giustizia riparativa applicata proprio all'ambito sanitario, cfr. C. MAZZUCCATO – A. VISCONTI, *Dalla medicina narrativa alla giustizia riparativa in ambito sanitario: un progetto “integrato” di prevenzione delle pratiche difensive e di risposta alla colpa medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, pp. 647 ss.

<sup>262</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 202.

<sup>263</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *ibidem*.

che sia in grado, da un lato, di tutelare adeguatamente le vittime di condotte colpose dei sanitari, e garantisca, dall'altro, mediante una più attenta politica di prevenzione e monitoraggio delle fonti di pericolo in ambito sanitario, l'effettivo interesse delle compagnie assicuratrici a farsi carico dei costi connessi alla copertura del c.d. "rischio clinico".<sup>264</sup>

Particolarmente significativa è la disposizione di cui all'art. 27, comma 1, del Progetto, che prevede l'obbligo per ciascuna azienda sanitaria del Servizio sanitario nazionale (SSN), ciascuna struttura o ente privato operante in regime autonomo o di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché ciascuna struttura o ente che, a qualunque titolo, renda prestazioni sanitarie a favore di terzi di dotarsi di una copertura assicurativa per responsabilità civile verso i terzi, in relazione ai danni a persone causati dal personale sanitario, operante a qualsiasi titolo presso la struttura o ente.<sup>265</sup> Tra le innovazioni più significative si rammenta inoltre l'istituzione di un Fondo di solidarietà per le vittime di danni da attività sanitaria di cui all'art. 29, introdotto in sede di stesura definitiva del progetto.<sup>266</sup>

L'ultima norma del Titolo IV (e del Progetto), infine, attiene alla istituzione, presso ciascun ente, azienda o struttura sanitaria, di una Unità di gestione del rischio clinico, volta ad assicurare lo sviluppo di prassi idonee ad aumentare la sicurezza dei pazienti e a ridurre il rischio del verificarsi di eventi avversi. L'istituzione di una Unità di gestione del rischio clinico, ad oggi, è ancora affidata alle scelte organizzative delle singole regioni.

L'art. 34 delinea scrupolosamente le competenze delle predette Unità: «a) di realizzare iniziative e promuovere azioni finalizzate a ridurre i rischi e a migliorare gli standard di qualità dell'assistenza sanitaria, grazie alla programmazione e alla gestione del rischio clinico. In particolare, l'"unità di gestione del rischio clinico" individua le situazioni e le prestazioni sanitarie potenzialmente rischiose, anche sotto il profilo dell'organizzazione del lavoro, fornisce l'apprendimento organizzativo dagli errori, promuove attività formative, informative e comunicative sulla gestione

---

<sup>264</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 107.

<sup>265</sup> Meritevole di apprezzamento è la parificazione prevista per tutte le strutture sanitarie, siano esse pubbliche e private, al fine di evitare disparità di trattamento.

<sup>266</sup> Il Progetto accoglie l'impostazione già sperimentata in Francia con la *loi Kouchner* del 2002, e prevede un sistema "a doppia corsia", imperniato, da un lato, sull'assicurazione obbligatoria delle strutture sanitarie per i danni colposamente cagionati al paziente e, dall'altro, su un apposito Fondo di solidarietà, da attivare nelle ipotesi in cui non sia individuabile, in capo all'organizzazione che ha erogato la prestazione, alcun tipo di colpa. Nel primo caso, ci si troverà di fronte a un reale risarcimento del danno, causato da una condotta colposa del sanitario e coperto dall'assicurazione obbligatoria; nel secondo caso interviene il Fondo appositamente creato, di natura chiaramente indennitaria, che opererà in relazione a danni in suscettibili di essere tecnicamente "risarciti", ma che possono essere "riparati", in ossequio al principio di solidarietà sociale di cui all'art. 2 della Costituzione e secondo un meccanismo analogo che opera a favore delle "vittime della strada" (cfr. G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 237).

Diverso è invece il Fondo di garanzia previsto dall'art. 28 del Progetto, che rappresenta lo strumento mediante il quale le regioni e le province autonome possono assicurare "in proprio" il rischio legato all'attività sanitaria prestata nelle strutture pubbliche, senza rivolgersi al mercato delle assicurazioni private.

del rischio clinico, realizza *audit* e sistemi di *incident reporting*, individuando le soluzioni da adottare in vista della più efficace riduzione del rischio e al fine di aumentare la sicurezza del paziente; b) di cooperare, se richiesta, con gli organi di prevenzione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di salute e sicurezza dei lavoratori, c) di interagire con la Commissione di giustizia riparativa in ambito sanitario di cui all'articolo 8, ovvero con l'assicuratore o il fondo di garanzia di cui all'articolo 28, ogniqualvolta si verifichi un fatto che importi l'attivazione del percorso di giustizia riparativa o della copertura assicurativa obbligatoria; d) di svolgere attività di consulenza, in materia assicurativa e di analisi e gestione del rischio, a favore delle aziende, strutture o enti di cui all'articolo 27 comma 1, e di quanti, nel loro ambito, siano dotati di poteri di amministrazione, gestione e controllo.»<sup>267</sup>

Per quanto concerne le attività di *incident reporting*, ritenute assolutamente indispensabili affinché le organizzazioni complesse, analizzando i propri errori, apprendano comportamenti più efficaci e possano fronteggiare adeguatamente il potenziale di rischio insito nelle attività che svolgono<sup>268</sup>, esse paiono quanto mai opportune proprio nell'ambito delle odierne aziende sanitarie, proprio in considerazione dell'esigenza di affrontare consapevolmente la delicata gestione del rischio clinico. Nella consapevolezza della assenza di norme di salvaguardia che garantiscano la "riservatezza" delle informazioni ottenute nell'esercizio di tali attività, il Progetto prevede, con una disposizione fortemente innovativa e affatto simbolica, che le informazioni raccolte e gli atti compiuti dalle predette Unità restino segreti e siano inutilizzabili ai fini dell'avvio di ogni procedimento e nell'ambito di procedimenti già avviati (art. 34, comma 3).<sup>269</sup>

Il Progetto si presenta dunque particolarmente "illuminato", e meritevole di apprezzamento proprio per l'ottica multisettoriale e innovativa in cui si collocano le disposizioni che ne fanno parte.

Condivisibile è l'ambizioso intento di dare vita ad un «sistema virtuoso nel quale la struttura sanitaria può indagare su se stessa, adottando le più efficaci politiche di riduzione del rischio clinico, senza timore di danneggiarsi in alcun modo».<sup>270</sup> La previsione di un cospicuo numero di interventi *a latere* del diritto penale, funzionali alla riduzione delle prassi difensive, dagli strumenti previsti in tema di assicurazione per la responsabilità civile in ambito sanitario, alla accurata predisposizione di programmi di giustizia riparativa<sup>271</sup>, dimostra che il problema della medicina

---

<sup>267</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, pp. 215-216.

<sup>268</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 110.

<sup>269</sup> La disposizione predetta si prefigge l'obiettivo di evitare il seguente paradosso: le organizzazioni possono svolgere un'attività di *reporting* puramente "cosmetica", con la conseguenza di non riuscire a percepire per tempo i segnali d'allarme e le lacune organizzative, oppure esse possono realizzarla secondo protocolli efficaci e puntuali, col rischio però di dar vita a veri e propri dossier utilizzabili, in futuro, contro l'organizzazione stessa.

<sup>270</sup> G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 110.

<sup>271</sup> Nella Relazione integrativa al Progetto si afferma che «la *restorative justice* è (...) "la" risposta costruttiva al reato colposo del medico, ponendosi la condanna a pena detentiva come *extrema ratio* conseguente alla (pur libera)

difensiva esige risposte interdisciplinari complesse, capaci di conoscere così da vicino il fenomeno nelle sue cause e dinamiche concrete da riuscire efficacemente a *prevenirlo*.

Per quanto concerne la formulazione normativa del proposto art. 590 *ter* c.p., pare quanto mai opportuna la limitazione della responsabilità penale alla colpa grave, che già era stata proposta dalla dottrina agli inizi del Novecento<sup>272</sup>, e che trova puntuale riscontro nell'esperienza dei Paesi anglosassoni.<sup>273</sup> Apprezzabile è la modifica rispetto all'impostazione originaria, che era stata foriera di riserve in merito ad una eccessiva limitazione della responsabilità penale.<sup>274</sup>

Nonostante in dottrina siano state avanzate obiezioni in merito al fatto che il Progetto non confina esplicitamente la colpa grave alla sola imperizia,<sup>275</sup> si ritiene che la formulazione normativa proposta, mediante il riferimento alla "condotta grandemente inosservante di regole dell'arte", possa essere in grado di orientare adeguatamente l'interprete. Come rilevato anche in sede di Relazione integrativa al Progetto<sup>276</sup>, i confini tra le categorie di imperizia, negligenza e imprudenza risultano sovente offuscati nella prassi.<sup>277</sup>

Il Progetto di riforma costituisce ancora oggi un modello attuale e auspicabile per una riforma che intenda davvero rispondere al problema della medicina difensiva. Una delle caratteristiche che lo rendono tanto più apprezzabile è il fatto di avere compreso che la complessiva rivisitazione degli assetti di responsabilità penale e civile del medico, pur opportuna, non può, ad ogni modo, prescindere dall'incentivazione di comportamenti di "buona organizzazione"<sup>278</sup>.

---

intransigente chiusura del colpevole a ogni revisione critica fattiva del proprio comportamento illecito» (G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, pp. 228-229).

<sup>272</sup> F. CARRARA, *Programma del corso di diritto criminale. Parte speciale*, Firenze, 1909, pp. 89-90.

<sup>273</sup> A. R. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit., p.274: «nel persistente dubbio sulla necessità (anche solo mera opportunità) di punire la *negligence* in generale, ed in particolare la *medical negligence*, la prospettiva che sembra oggi riscuotere più successo (a livello di *ius conditum*, nei paesi anglosassoni, e di *ius condendum* in Italia), è quella di un diritto penale "comunque ridotto", che punisce solo la colpa grave».

<sup>274</sup> «Solo poche e infrequenti ipotesi di colpa medica resterebbero fuori del cono d'ombra dell'impunità»: così F. GIUNTA, in *La Tavola rotonda di presentazione e discussione del Progetto*, in G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 156.

<sup>275</sup> A. ROIATI, *op.cit.*, p. 410, adombra il rischio di configurare, in assenza di peculiari difficoltà di carattere tecnico-operativo, un'area di privilegio di difficile giustificazione.

Sul punto, cfr. altresì le considerazioni di M. BERTOLINO in *La Tavola rotonda di presentazione e discussione del Progetto*, in G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 149, secondo cui il riferimento generico contenuto nell'art. 590 *ter* all'esercente una professione sanitaria – motivato nelle intenzioni dei redattori del Progetto dalla necessità di includere anche gli ostetrici, gli infermieri, i fisioterapisti, e i tecnici di laboratorio – rende legittimo «interrogarsi sull'opportunità di estendere questa presunta area di privilegio anche ad altre categorie di soggetti, non caratterizzati da quella discrezionalità tecnica che connota invece in termini propri coloro che svolgono l'attività medico-chirurgica. Nello svolgimento di tale attività il medico rimane infatti il garante per eccellenza dell'adeguatezza delle cure e dunque del bene salute.»

<sup>276</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 222.

<sup>277</sup> «L'applicazione giurisprudenziale non sembra attribuire soverchia importanza alla distinzione tra le diverse note della colpa, spesso ricorrenti come endiadi e assorbite in una valutazione unitaria del disvalore del fatto imputato» (G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *ibidem*).

<sup>278</sup> G. FORTI – M. CATINO- F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *op.cit.*, p. 110.

## 6. La «colpa lieve» e il rispetto delle linee guida: l'introduzione della L. 189/2012

Il quadro normativo relativo alla colpa professionale del sanitario si è arricchito nel dicembre 2012 di una nuova disposizione, l'art. 3, comma primo, della Legge 189/2012, la cosiddetta Legge Balduzzi, che così statuisce: «L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile. Il Giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.»<sup>279</sup>

La norma è stata definita «laconica e incompleta»<sup>280</sup> ed è stata accolta da un diffuso scetticismo, culminato in un'eccezione di illegittimità costituzionale sollevata dal Tribunale di Milano.<sup>281</sup> Le

---

<sup>279</sup> Sul punto, nonostante la «giovane età» della norma, la bibliografia è già pressoché sterminata. Cfr. L. PIRAS, *In culpa sine culpa*, in *Dir. pen. cont.*, 26 novembre 2012; ID., *Attenersi o non attenersi alle linee guida? Questo è il dilemma nel post Balduzzi*, in *Dir. pen. cont.*, 11 novembre 2013; D. PULITANO, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4/2013, pp. 73 ss.; O. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, in *Arch. Pen.*, 2014, pp. 1 ss.; A. VALLINI, *L'art. 3 del "Decreto Balduzzi": tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 725 ss.; ID., *L'art. 3, primo comma, della Legge Balduzzi: reazioni, applicazioni, interpretazioni*, in *Giur. It.*, 2014, 8/2014, pp. 2057 ss.; L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. e processo*, 2013, pp. 191 ss.; ID., *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *Dir. pen. e processo*, 2013, pp. 691 ss.; ID., *Colpa medica "lieve" e "grave" dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale e reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario*, nota a Cass. pen., IV Sez., 22 novembre 2013, n. 46753, in *Giur. It.*, 1/2014, pp. 157 ss.; ID., *Linee guida e colpa "non lieve" del medico. Il caso delle attività in équipe*, in *Giur. It.*, 2014, pp. 2065 ss.; A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, pp. 216 ss.; A. R. DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (L. 189/2012, c.d. "Balduzzi"). Le indicazioni del diritto comparato*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 833 ss.; G. M. CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi*, in *Dir. pen. cont.*, 10 dicembre 2014; P. PICCIALLI, *Le novità legislative: le linee guida nel Decreto Balduzzi*, in *Contr. e Impr.*, 2015, 3, pp. 569 ss.; G. FORTI, *Il "quadro in movimento" della colpa penale del medico, tra riforme auspiccate e riforme attuate*, in *Dir. pen. proc.*, 2015, pp. 738 ss.; C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 2013, 4, pp. 51 ss.; A. FIORI – D. MARCHETTI, *L'articolo 3 della Legge Balduzzi n. 189/2012 ed i vecchi e nuovi problemi della medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 564 ss.; C. BUCCELLI – I. ABIGNENTE – N. MASSIMO – M. PATERNOSTER – V. GRAZIANO – P. DI LORENZO, *La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. Le novità introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi, le problematiche connesse, i tentativi di risoluzione*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, pp. 663 ss.

Per una generale ed esaustiva ricognizione di temi e problemi, cfr. altresì C. PEZZIMENTI, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa "non lieve": un'analisi critica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2015, pp. 312 ss.

Si precisa che, se entrerà in vigore il disegno di legge n.2224, del quale si parlerà più diffusamente in seguito, l'art. 3, co. 1 della Legge Balduzzi sarà abrogato. L'art. 6, co. 3, del disegno di legge predetto prevede infatti l'abrogazione del primo comma dell'art. 3 della Legge Balduzzi.

<sup>280</sup> Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, imp. Cantore, rel. Blaiotta, in *Cass. pen.*, 2013, pp. 2985 ss.

<sup>281</sup> Trib. Milano, Sez. IX (ord.), 21 marzo 2013 (est. Giordano), in *Dir. pen. cont.* 29 marzo 2013, annotata da M. SCOLETTA, *Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell'operatore sanitario: la "norma penale di favore" al giudizio della Corte Costituzionale*.

Le obiezioni del Tribunale di Milano sono destinate, almeno per il momento, a rimanere «silenti», avendo la Consulta dichiarato la questione manifestamente inammissibile a causa dell'omessa motivazione in punto di rilevanza da parte del giudice *a quo* (cfr. Corte Cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295, in *Dir. pen. cont.*, 9 dicembre 2013, commentata da G. L. GATTA, *Colpa medica e linee guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano*).

difficoltà che si incontrano nella lettura del *novum* legislativo pare che possano essere ascritte essenzialmente a un duplice ordine di ragioni.

La prima di esse è rintracciabile nella genesi della norma che, lungi dal costituire il frutto di un intervento meditato, è transitata in modo quasi accidentale e del tutto inatteso da un piano squisitamente civilistico al piano della responsabilità penale.<sup>282</sup> Il disposto dell'art. 3, infatti, è stato sostanzialmente modificato in sede di conversione del cosiddetto Decreto Sanità, il quale, nell'originaria formulazione, disponeva che, “fermo restando il disposto dell'art. 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'art. 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale.”

Le criticità interpretative sollevate dalla norma si appuntano, in secondo luogo, sull'inedita commistione di due temi che in dottrina erano stati sempre trattati distintamente: quello concernente il possibile ruolo delle linee guida e quello che attiene alla delimitazione della responsabilità alle ipotesi di colpa grave.<sup>283</sup> L'art. 3 della Legge 189/2012 ha escluso infatti la rilevanza penale delle condotte del professionista, che si attiene alle linee guida, connotate dalla sola colpa lieve.<sup>284</sup>

La norma costituisce dunque «un *novum*»<sup>285</sup> nel panorama giuridico interno, in quanto, per la prima volta, riconosce espressamente la rilevanza, in ambito penale, della distinzione tra colpa lieve e colpa grave, e valorizza il sistema delle linee guida, facendolo assurgere a parametro per stabilire il *quantum* di diligenza esigibile dal medico.<sup>286</sup>

Da un lato, l'esenzione di responsabilità prevista dalla Legge Balduzzi si inserisce nell'alveo del risalente dibattito relativo all'incidenza delle linee guida sul giudizio di colpa medica e, segnatamente, all'opportunità di “positivizzare” le regole cautelari in un settore come quello sanitario che, tra tutti gli ambiti di operatività della colpa speciale o professionale, è forse il più

---

<sup>282</sup> Cfr. G. M. CALETTI, *op.cit.*, p. 2.

<sup>283</sup> Cfr. O. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., p. 2.

La possibile delimitazione della responsabilità del medico non è del resto questione nuova, ove si ponga mente al lungo dibattito giurisprudenziale e dottrinale sull'applicabilità dell'art. 2236 c.c. all'ambito penale.

<sup>284</sup> L'introduzione della locuzione di «colpa lieve», non definita dal Legislatore, ha destato perplessità per la difficoltà di riempire di contenuti il significato di questo inedito concetto e di tracciare i confini rispetto alla nozione di colpa grave.

Il problema è ancora più acuto se si pone mente al fatto che, come è stato brillantemente affermato dal Consigliere della IV Sezione penale della Corte di cassazione M. R. Blaiotta in occasione dell'Incontro di studi, intitolato “*Profili organizzativi e responsabilità penale nel settore aeronautico: i controllori di volo nel sistema delle professioni del rischio*”, tenutosi presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano in data 15 marzo 2016, la colpa costituisce una «figura giuridica complessa, relativamente giovane, non ancora completamente indagata: non esiste la colpa, ma le colpe; esistono dei sistemi di governo del rischio, ognuno dei quali ha un proprio strumento sistematico.»

<sup>285</sup> A. PALMA, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell'attività medica plurisoggettiva*, cit., p. 75.

<sup>286</sup> Cfr. A. PALMA, *ibidem*.

restio a codificare le proprie *leges artis*.<sup>287</sup> D'altro canto, all'osservanza delle linee guida la legge associa la non punibilità della colpa lieve, tema che è stato definito «perennemente *de lege ferenda*»<sup>288</sup>, ma il cui approfondimento in un sistema che, sino ad oggi, valorizzava il grado della colpa soltanto sul piano del *quantum* e pressoché mai su quello dell'*an respondeatur*<sup>289</sup>, risulta estremamente limitato.<sup>290</sup> Per converso, è stata proprio la responsabilità medica a costituire il “laboratorio” privilegiato da dottrina e giurisprudenza per misurarsi con la colpa grave, veicolata nel dibattito dalla controversa questione dell'applicabilità in sede penale dell'art. 2236 c.c.<sup>291</sup>

L'inedita intersezione di questi due profili problematici ha dato luogo a quello che, *prima facie*, pare un complesso «rompicapo interpretativo»<sup>292</sup>, di cui in dottrina è stata proposta un'interpretazione di fatto abrogativa, in quanto sarebbe alquanto difficile che il sanitario possa versare in colpa e al contempo mantenersi nel rispetto delle linee guida.<sup>293</sup> Autorevole dottrina ha affermato che si tratta di «una formula affrettata, poco chiara e laconica, che richiede un'attività di riempimento e di specificazione da parte degli interpreti.»<sup>294</sup>

La norma, come riconosciuto pure da chi la sostiene, senz'altro «non brilla per chiarezza»<sup>295</sup> e mette alla prova le tradizionali categorie penalistiche ma, al contempo, coglie alcuni aspetti già sedimentati nella letteratura e nella giurisprudenza relative alla linee guida e alla colpa grave.

Essa ha creato infatti un duplice argine alla responsabilità del medico: l'osservanza delle procedure dettate dalle linee guida, nonché dalle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, e la colpa lieve del sanitario medesimo.<sup>296</sup> Si è a tale riguardo rilevato che la novella, seppure con le numerose difficoltà interpretative connesse, soprattutto, alla sua imprecisa formulazione, ha avuto il

---

<sup>287</sup> Cfr. F. PALAZZO, *Responsabilità medica, “disagio” professionale e riforme penali*, cit., p. 1063.

<sup>288</sup> M. DONINI, *Teoria del reato*, in *Digesto pen.*, Torino, 1999, pp. 221 ss. L'espressione viene utilizzata in relazione alla punibilità della colpa lieve da D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., p. 531.

Già un grande penalista come F. Carrara, agli albori del secolo scorso, si schierava per la “causa riduzionista” (F. CARRARA, *Programma del corso di diritto criminale. Parte speciale*, cit.). In tempi più recenti, cfr. M. DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, p. 154; F. GIUNTA, *Il trattamento differenziato dei reati colposi: spunti per una riforma*, in *Studi senesi*, 1994, p. 22; L. CORNACCHIA, *Concorso di colpe e principio di responsabilità per fatto proprio*, Torino, 2004; F. CADOPPI, *Mens Rea*, in *Digesto Pen.*, IV ed., Torino, 1993, pp. 618 ss.).

<sup>289</sup> Sino alla conversione in legge del cosiddetto “Decreto Sanità”, le uniche eccezioni erano costituite dalla bancarotta semplice prevista dall'art. 217, comma 1, nn. 2 e 3 R. D. 16 marzo 1942, n. 267, su cui S. CANESTRARI, «*Rischio d'impresa*» e imputazione soggettiva nel diritto penale fallimentare, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2003, pp. 546 ss., e l'ipotesi di cui all'art. 64 c.p.c., che riguarda la responsabilità del consulente tecnico.

<sup>290</sup> T. PADOVANI, *Il grado della colpa*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1969, pp. 819 ss.

<sup>291</sup> Cfr. *supra*, § 2.

<sup>292</sup> F. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 822 ss.

<sup>293</sup> L. PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit.

<sup>294</sup> G. FIANDACA – E. MUSCO, *Diritto penale*, cit., p. 574.

<sup>295</sup> O. DI GIOVINE, *op.ult.cit.*, p. 7.

<sup>296</sup> Cfr. L. RISICATO, *Colpa medica “lieve” e “grave” dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale e reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario*, cit., p. 158.

merito di «riconoscere il sistema delle linee guida»<sup>297</sup> e di «valorizzare, conseguentemente, la normatività della colpa».<sup>298</sup>

Una sentenza particolarmente “illuminata”<sup>299</sup> ha affermato che il Legislatore, con l’introduzione dell’art. 3 della legge 189/2012, non ha introdotto una esimente, poiché «non si è in presenza di una giustificazione che trovi la sua base in istanze germinate in altre parti dell’ordinamento giuridico.»<sup>300</sup> La medesima sentenza ha parimenti escluso che il Legislatore abbia introdotto una scusante, ossia una causa di esclusione della colpevolezza, ed ha enucleato quattro criteri generali attraverso cui stabilire il grado della responsabilità colposa, che si configurano come una preziosa guida per l’interprete, così argomentando: «il legislatore ha (...) utilizzato lo strumento costituito dal modellamento della colpa ed ha quindi scelto di distinguere colpa lieve e colpa grave. Per distinguere tra le due figure di colpa, un primo parametro attinente al profilo oggettivo della diligenza riguarda la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare cui ci si doveva attenere. Occorrerà cioè considerare quanto ci si è discostati da tale regola. Occorrerà altresì considerare quanto fosse prevedibile in concreto la realizzazione dell’evento, quanto fosse in concreto evitabile la realizzazione. Vi è poi nel grado soggettivo della colpa un profilo che riguarda l’agente in concreto. Si tratta di determinare la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell’agente. Quanto più adeguato il soggetto all’osservanza della regola e quanto maggiore è fondato l’affidamento dei terzi, tanto maggiore è il grado della colpa. Il *quantum* di esigibilità dell’osservanza delle regole cautelari costituisce fattore importante per la graduazione della colpa. Altro elemento di rilievo sul piano soggettivo è quello della motivazione della condotta: un trattamento terapeutico sbrigativo e non appropriato è meno grave se compiuto per una ragione d’urgenza. Può, quindi, affermarsi che quanto maggiore sarà il distacco dal modello di comportamento, tanto maggiore sarà la colpa; e si potrà ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all’agire appropriato definito dalla standardizzate regole d’azione. Attraverso tale raffronto la ponderazione demandata al giudice acquisisce una misura di maggiore determinatezza o, forse, solo di minore vaghezza.»<sup>301</sup>

---

<sup>297</sup> A. PALMA, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell’attività medica plurisoggettiva*, cit., p. 91.

<sup>298</sup> A. PALMA, *ibidem*.

<sup>299</sup> Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, in *Dir. pen. cont.*, 10 giugno 2013, con nota di C. CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*; con nota di A. ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l’individuazione della colpa lieve nel cono d’ombra della prescrizione*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4/2013, pp. 99 ss.

<sup>300</sup> Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit.

<sup>301</sup> Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit.



Nella medesima sentenza è stata affermata l'*abolitio criminis* parziale per le fattispecie colpose commesse dagli esercenti la professione sanitaria con colpa lieve e, in particolare, per l'ipotesi delittuosa di omicidio colposo di cui all'art. 589 c.p.<sup>302</sup>

Come è stato osservato, il giudizio complessivo sulla riforma è condizionato dagli obiettivi che le si attribuiscono.<sup>303</sup> Si è affermato che se viene misurata alle ambizioni che parevano racchiuse nel titolo della legge di conversione ("Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"), come delineare un modello di colpa specifica in ambito sanitario o risolvere tutte le problematiche connesse alle pratiche di medicina difensiva, allora «la Legge Balduzzi delude, e non poco.»<sup>304</sup>

Se, al contrario, la nuova norma viene valutata «su obiettivi meno altisonanti»<sup>305</sup>, come il tentativo di costituire un circoscritto esperimento in materia di graduazione della colpa, o un monito a una giurisprudenza troppo arroccata su posizioni eccessivamente rigorose, o un modo per recuperare la cosiddetta "misura soggettiva" della colpa<sup>306</sup>, questa «maldestra»<sup>307</sup> disposizione del Decreto Sanità può anche convincere.

#### 6.1. Linee guida, protocolli e regole deontologiche: pregi e difetti

Le linee guida, i protocolli e le regole deontologiche (allorché queste ultime perseguano una finalità cautelare) si inseriscono in un processo, relativamente recente, che è diretto alla creazione di regole cautelari specifiche che non discendono da una volontà normativa superiore, bensì dall' «attività regolativa privata»<sup>308</sup>: quest'ultima può essere spontanea<sup>309</sup> o obbligata<sup>310</sup>. Questo processo è volto a realizzare l'esigenza di standardizzare il rischio nelle attività pericolose mediante la formulazione

---

<sup>302</sup> Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit.: «La regola d'imputazione soggettiva è ora quella della (sola) colpa grave; mentre la colpa lieve è penalmente irrilevante. Tale struttura della riforma dà corpo ad un tipico caso di *abolitio criminis* parziale. Si è infatti in presenza di norma incriminatrice speciale che sopravviene e che restringe l'area applicativa della norma anteriormente vigente.»

Cfr. altresì G. L. GATTA, *Considerazioni a margine di Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013*, in *Dir. pen. cont.*, 4 febbraio 2013.

<sup>303</sup> G. M. CALETTI, *op.cit.*, p. 4.

<sup>304</sup> G. M. CALETTI, *op.cit.*, pp. 4-5.

<sup>305</sup> G. M. CALETTI, *op.cit.*, p. 5.

<sup>306</sup> Cfr. G. M. CALETTI, *ibidem*.

<sup>307</sup> F. GIUNTA, *op.ult.cit.*, p. 823.

<sup>308</sup> C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal cd. Decreto Balduzzi*, cit., p. 51.

Per un'esauritiva analisi in tema di linee guida, cfr. M. CAPUTO, "*Filo d'Arianna*" o "*flauto magico*"? *Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 16 luglio 2012, e in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, pp. 875 ss.

<sup>309</sup> Essa può definirsi spontanea allorché siano adottate linee guida nelle attività mediche (cfr. C. BRUSCO, *ibidem*).

<sup>310</sup> Essa è obbligata in caso di redazione del piano di sicurezza per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o l'adozione di modelli organizzativi e gestionali finalizzati all'esonero dalla responsabilità dell'ente collettivo (cfr. C. BRUSCO, *ibidem*).

di programmi cautelari e si colloca in una più ampia tendenza diretta alla formalizzazione e alla proceduralizzazione delle regole miranti all'individuazione del rischio in funzione dell'adozione di misure necessarie a fronteggiarlo efficacemente.<sup>311</sup>

Linee guida, protocolli e regole deontologiche, pur riconducibili al medesimo processo, presentano caratteristiche e peculiarità che li differenziano.

Le linee guida, secondo la definizione dell'autorevole *Institute of Medicine*, costituiscono «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche».<sup>312</sup>

Le linee guida, la cui diffusione è iniziata negli Stati Uniti a partire dagli anni Settanta del secolo scorso<sup>313</sup>, sono considerate figlie di una «rivoluzione epocale»<sup>314</sup> nella storia della medicina, che è definita come *Evidence Based Medicine*, ossia della cosiddetta medicina basata sulle evidenze. Essa può essere definita come l'uso cosciente, esplicito e giudizioso della migliore prova di efficacia e tollerabilità prodotta attualmente dalla ricerca clinica, al fine di prendere decisioni inerenti la cura dei pazienti e l'organizzazione dei sistemi sanitari.<sup>315</sup>

La medicina basata sulle evidenze riconosce l'insufficienza dell'intuizione e dell'esperienza clinica non sistematica, ed enfatizza invece il processo di valutazione critica dei risultati prodotti dalla ricerca clinica e pubblicati nella letteratura internazionale.<sup>316</sup>

Come è stato osservato, le linee guida si collocano «a mezza via tra regole etiche, direttive deontologiche e prescrizioni giuridiche. Non si tratta (...) di ordini calati dall'alto, categorici e definitivi, ma di suggerimenti, di indirizzi motivati e intesi a tenere conto di tutte le istanze talora configgenti, quali emergono dal mondo dei sanitari, dei pazienti, degli amministratori, dei giuristi.»<sup>317</sup>

---

<sup>311</sup> Cfr. A. M. BONANNO, *Protocolli, linee guida e colpa specifica*, in *Indice pen.*, 2006, p. 441.

<sup>312</sup> Cfr. M. J. FIELD – K. N. LOHR, *Guidelines for clinical practice: from development to use*, Washington, Institute of Medicine, National Academy Press, 1992, p. 35: «systematically developed statements to assist the practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances».

<sup>313</sup> La rilevanza delle linee guida nell'esperienza statunitense è oggetto di analisi nel Capitolo III, § 4.

<sup>314</sup> M. CAPUTO, «*Filo d'Arianna*» o «*flauto magico*»? *Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, cit., p. 2. La numerazione delle pagine si riferisce al contributo pubblicato in *Dir. pen. cont.*, 16 luglio 2012.

<sup>315</sup> M. BARNI, *Evidence Based Medicine e medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, pp. 3 ss.

L'EBM consiste dunque in un processo di ricerca sistematica volto ad acquisire, valutare criticamente e utilizzare dati tecnico-scientifici enucleati dalla osservazione e dalla cura dei pazienti. Il movimento ha espresso, sul piano metodologico, un'istanza di massima «scientificazione», di cui le linee guida possono a tutti gli effetti considerarsi «figlie» (Cfr. V. FINESCHI – P. FRATI, *Linee guida: a double edged-sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, pp. 665 ss.).

<sup>316</sup> Cfr. M. CAPUTO, *op.cit.*, p. 3.

<sup>317</sup> M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. e processo*, 1996, pp. 891 ss.

Esse propongono, al fine di semplificare il vastissimo orizzonte delle conoscenze a disposizione del medico, un «percorso diagnostico terapeutico ideale»<sup>318</sup> che, sulla base della migliore scienza ed esperienza del momento, offre suggerimenti diretti ad agevolare la decisione clinica nel caso concreto.<sup>319</sup>

La prospettazione di questo ideale percorso terapeutico presenta innegabili vantaggi, specie qualora le linee guida provengano da fonti autorevoli e siano basate su un aggiornamento continuo.

Da un lato, le linee guida, favorendo un approccio maggiormente “oggettivizzato” e meno idiografico da parte del medico curante, tendono a ridurre il tasso di errore che invece è tipico del ragionamento rapido e intuitivo.<sup>320</sup> Dall’altro lato, il tendenziale uniformarsi alle migliori prassi mediche comporta un’ottimizzazione dei processi di cura, cui conseguono una maggiore facilità nella pianificazione degli investimenti e una riduzione delle disuguaglianze nell’allocazione dei servizi.<sup>321</sup>

Si è rilevato, nell’esperienza comparatistica, in particolare degli Stati Uniti e della Danimarca, che un ulteriore punto di forza delle *Guidelines* è stato l’implementazione del modello della cosiddetta “alleanza terapeutica” tra medici e pazienti: il coinvolgimento di questi ultimi nei processi di redazione delle linee guida, specie nelle modalità proprie del particolare paradigma delle “conferenze di consenso”, ha favorito l’abbandono del tradizionale approccio paternalistico secondo il quale è il medico, in forza del proprio bagaglio di cognizioni specifiche, a dettare il percorso di cura.<sup>322</sup>

Da un punto di vista più strettamente penale, però, l’aspetto maggiormente positivo della diffusione delle linee guida consisterebbe nella progressiva codificazione delle *leges artis* in ambito

---

«Alla domanda di sapere medico le linee guida rispondono allestendo un apparato decisionale che l’operatore sanitario avvinto da un dilemma clinico trova come soluzione *pret-a-porter*, attestante un autorevole riscontro nella letteratura di settore sulla correttezza dei comportamenti raccomandati» (M. CAPUTO, *ibidem*).

<sup>318</sup> P. PIRAS – A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di S. CANESTRARI – F. GIUNTA – R. GUERRINI – T. PADOVANI, cit., p. 286.

<sup>319</sup> Le linee guida non sono esclusive per l’esercizio dell’arte medica, essendo utilizzate per l’esercizio delle più svariate attività che presentino margini di rischio nel loro svolgimento, come l’esercizio delle attività societarie, produttive, finanziarie, sportive (A. M. BONANNO, *Protocolli, linee guida e colpa specifica*, in *Ind. Pen.*, 2006, pp. 443 ss. L’Autrice *ivi* ricorda anche le linee guida riguardanti le donazioni di sangue, l’attività medico sportiva, l’attività infermieristica).

<sup>320</sup> Cfr. O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico*, p. 79.

<sup>321</sup> M. CAPUTO, *op.cit.*, p. 6.

<sup>322</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all’individuazione della colpa nel settore sanitario*, cit., pp. 202 ss. L’Autore delinea nove caratteristiche delle linee guida particolarmente meritevoli di apprezzamento dal punto di vista del miglioramento della qualità delle cure: trasparenza (attraverso la documentazione delle scelte); visibilità di un impegno formativo continuo; sostegno all’operatore nelle situazioni e nei momenti di incertezza; conforto nell’alternativa tra il rischio rappresentato dall’inerzia e quello dell’errore; attestazione di responsabilità, attraverso la documentazione delle scelte assunte; riduzione della dispersione nelle decisioni cliniche; sintesi di efficienza ed efficacia; recupero della verifica degli *outcome* clinici; attenzione all’equità nella distribuzione delle risorse.

“Attraverso le linee guida, gran parte di ciò che forma(va) il ragionamento clinico, spesso opaco, di un medico esperto, diviene oggetto di analisi minuziose, con apertura alla *peer review* ed al possibile esame anche da parte di organi non-medici (quali ad es. associazioni di pazienti e professionisti legali)” (A. R. DI LANDRO, *ibidem*).

medicale,<sup>323</sup> nonostante l'accertamento della responsabilità in ambito sanitario sia tradizionalmente caratterizzato da una diffusa diffidenza nei confronti di ogni processo di "positivizzazione" delle regole cautelari. Le resistenze provengono non soltanto dalla giurisprudenza ma anche dalla stessa classe medica, entrambe concordi nel rilevare come le peculiarità dell'arte clinica, che incide sul «più complesso degli organismi»<sup>324</sup>, impongano una sua valutazione ancorata alle specificità del caso concreto, con la conseguenza che, non di rado, l'inosservanza di una regola standardizzata potrebbe risultare più efficace dal punto di vista terapeutico.<sup>325</sup>

Inoltre, le linee guida, occupandosi sovente di frammentare e ripartire i compiti tra i componenti di un' *équipe* medica, agevolano la ricostruzione giudiziaria delle differenti aree di rischio e di responsabilità all'interno della stessa *équipe*.<sup>326</sup>

Al contempo, la dottrina ha evidenziato una serie di difetti insiti nelle linee guida:<sup>327</sup> come efficacemente è stato detto, «non è tutto oro quello che luccica».<sup>328</sup>

In primo luogo, gli stessi operatori sanitari guardano con atteggiamento sospettoso alle prescrizioni cliniche.<sup>329</sup> Il principio di libertà di cura da parte del medico è difficilmente compatibile con i *dicta* sanciti dalle linee guida:<sup>330</sup> queste ultime "burocratizzerebbero" l'attività del sanitario, il quale vedrebbe la propria autonomia professionale svilita dal necessario conformarsi agli standard ivi delineati.<sup>331</sup> Pare, in quest'ottica, assai poco auspicabile un'eccessiva standardizzazione delle regole cautelari nel settore sanitario e che peraltro si rivela anche difficilmente praticabile sul piano concreto.<sup>332</sup>

---

<sup>323</sup> P. PIRAS – A. CARBONI, *op.cit.*, pp. 285 ss.; G. MARINUCCI, *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, p. 3.

<sup>324</sup> F. BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, cit., p. 635.

<sup>325</sup> F. PALAZZO, *Responsabilità medica, "disagio" professionale e riforme penali*, cit., p. 1064.

Una simile impostazione, se ha avuto il pregio di offrire una massima protezione del paziente, sia sul piano terapeutico, riducendone i rischi, sia su quello della tutela giudiziaria, ha al contrario comportato un'eccessiva dilatazione della responsabilità colposa del sanitario. Muovendosi in un terreno costituito soltanto da regole cautelari aperte e indeterminate, il Giudice può sempre individuarne una ulteriore che, se correttamente osservata, avrebbe potuto impedire l'evento. L'obbligo cautelare finisce così per essere ricostruito *ex post*, ragionando con il "senno di poi" (cd. *Hindsight Bias*) e la responsabilità colposa è affermata attraverso lo "specchio deformante" dell'evento (A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa nel settore sanitario*, cit., p. 3).

<sup>326</sup> Cfr. O. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., p. 15; C. VALBONESI, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, p. 252.

<sup>327</sup> Giustamente, a causa della simultanea esistenza di punti di forza e di debolezza dello strumento "linee guida", si è detto che le stesse assumono i tratti ora di Dott. Jekyll, ora di Mr. Hyde (M. CAPUTO, *op.cit.*, p. 6).

<sup>328</sup> M. CAPUTO, *ibidem*.

<sup>329</sup> A. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 66.

<sup>330</sup> M. PORTIGLIATTI BARBOS, *op. ult. cit.*, p. 893.

<sup>331</sup> A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, cit., pp. 141 ss.

<sup>332</sup> F. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., p. 825, ritiene che la responsabilità del medico è un mondo "molto popolato e concorrenziale" di regole cautelari, giacché risulta estremamente difficile, e per certi versi inopportuna, un'eccessiva positivizzazione delle stesse.

In secondo luogo, la diffusione di suggerimenti clinici potrebbe paradossalmente incentivare comportamenti “difensivi”<sup>333</sup>, proprio perché il discostarsi da tali suggerimenti può comportare un addebito colposo, mentre l’essersi attenuto alle prescrizioni può essere funzionale a giustificare in un eventuale processo il percorso clinico intrapreso. Addirittura potrebbe accadere che il sanitario, a seguito di un danno riportato dal paziente affidato alle sue cure, «vada a “rovistare” nel *mare magnum* delle linee guida per rinvenire quelle che, in sede processuale, scagionerebbero la sua strategia terapeutica (c.d. fenomeno della “scelta postuma”)<sup>334</sup>».

L’aspetto cruciale in materia di linee guida è rappresentato dai problemi sottesi all’identità del soggetto che redige le stesse<sup>335</sup> e, in particolare, alle finalità che sottendono alla redazione.<sup>336</sup> Il successo riscosso dallo strumento ha indotto tutti i protagonisti del mondo sanitario (associazioni scientifiche nazionale e internazionali, case farmaceutiche, compagnie assicurative, rappresentanti dei pazienti, amministratori di azienda sanitarie, persino singoli reparti ospedalieri) a formulare i propri suggerimenti di comportamento clinico. Si è creata così una vera e propria “sovrapproduzione” di linee guida.<sup>337</sup>

E’ evidente che, stando così le cose, l’attendibilità delle linee guida non può affatto essere data per scontata, ma va accertata caso per caso, specie ove la provenienza delle linee guida sia “privatistica”.<sup>338</sup>

Quello che era nato come uno strumento di semplificazione dell’accesso alla conoscenza rischia così di tramutarsi in un vero e proprio fattore di complicazione, poiché costringe il curante a confrontarsi con una pluralità di testi, dei quali alcuni anche in contraddizione tra loro.<sup>339</sup> Da strumento di riduzione dell’incertezza, le molteplici linee guida «hanno finito paradossalmente per confermare lo smarrimento del personale sanitario».<sup>340</sup>

Il coinvolgimento di soggetti portatori di interessi divergenti nella redazione delle linee guida, inoltre, fa sì che l’obiettivo di migliorare la qualità dell’assistenza sanitaria non sia più lo scopo esclusivo –e forse neppure il principale- delle stesse<sup>341</sup>: già da diversi anni si sottolinea che, negli

---

<sup>333</sup> A. ROIATI, *op.ult.cit.*, pp. 135 ss.

<sup>334</sup> G. M. CALETTI, *op.cit.*, p. 9.

<sup>335</sup> «L’indipendenza e l’autorevolezza di chi ha formato le linee guida incide inevitabilmente sulla loro validità e sulle conseguenze della loro violazione» (C. BRUSCO, *op.cit.*, p. 7).

<sup>336</sup> A. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>337</sup> Cfr. G. M. CALETTI, *ibidem*.

<sup>338</sup> Cfr. A. DE TURA, *La rilevanza delle linee guida e dei percorsi diagnostici-terapeutici*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, Bologna, 2010, pp. 264 ss.

<sup>339</sup> Cfr. M. CAPUTO, *op.cit.*, p. 5.

<sup>340</sup> M. CAPUTO, *ibidem*.

<sup>341</sup> «Il fatto è che sarebbe ingenuo e fuorviante credere che la qualità della cura, il miglioramento dell’assistenza, la salute del paziente siano la finalità esclusiva delle linee guida. Occorre invece ricordare come la *ratio* cautelare sottesa alle linee guida, ossia la loro vocazione a preservare/migliorare la salute del paziente, non sia affatto esclusiva, perché coesiste con altre *rationes* di marca organizzativa ed economica, che “premono” per assicurare una efficiente

Stati Uniti, per una sorta di «maliziosa eterogenesi dei fini»<sup>342</sup>, la tutela della salute dei pazienti occupi ormai soltanto il terzo posto nella classifica delle finalità perseguite dalle linee guida, preceduta dal contenimento della spesa sanitaria e dalla prevenzione di controversie giudiziarie.<sup>343</sup>

La coesistenza di altre finalità diverse da quella cautelare “pura” «finisce fatalmente per annacquare quest’ultima e per indebolire gli effetti della tutela del paziente che l’osservanza delle linee guida si ripromette di conseguire».<sup>344</sup>

Ben si comprende dunque la diffidenza del nostro sistema penale nei confronti di disposizioni che si collocano «a mezza via fra regole etiche, direttive deontologiche e prescrizioni giuridiche»<sup>345</sup>, definite talora in giurisprudenza «ciniche e pigre»<sup>346</sup> non soltanto per la loro reale o presunta estraneità a finalità terapeutiche, ma soprattutto per la tentazione di facili automatismi nella valutazione della responsabilità.<sup>347</sup>

Le linee guida si distinguono dai protocolli. Questi ultimi, di più incerta definizione<sup>348</sup>, sono più specifici, stringenti e vincolanti rispetto alle linee guida<sup>349</sup>, che invece, come si è visto, hanno valore

---

allocazione delle risorse sanitarie allo scopo di consentire risparmi di spesa: non solo regole cautelari, dunque, ma vettori di programmazioni sanitarie sostenibili e razionali» (M. CAPUTO, *op.cit.*, pp. 12-13).

<sup>342</sup> L. RISICATO, *Colpa medica “lieve” e “grave” dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale e reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario*, cit., p. 159.

<sup>343</sup> P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l’incolumità individuale. I delitti colposi*, in *Trattato dir. pen., Parte speciale*, cit., p. 176.

<sup>344</sup> M. CAPUTO, *op.cit.*, p. 13. L’Autore *ivi* osserva efficacemente che «non è chiaro se l’“evento avverso” che si vuole prevenire sia l’offesa alla salute del paziente o alle casse dell’ospedale.»

<sup>345</sup> M. PORTIGLIATTI BARBOS, *ibidem*.

<sup>346</sup> Cass. pen., Sez. IV, 22 novembre 2011, n. 4391, in *De Jure*: «spesso le linee guida sono frutto di scelte totalmente economicistiche, sono ciniche e pigre; e dunque non è detto che una linea guida sia un punto di approdo definitivo. Alcune volte le linee guida sono obsolete o inefficaci e, dunque, anche sulle linee guida occorre posare uno sguardo speciale, occorre attenzione e cautela; le linee guida non sono – da sole – la soluzione dei problemi. Del resto in dottrina, a proposito delle prassi applicative, si è condivisibilmente manifestato il timore che esse possano fornire indebiti cappelli protettivi a comportamenti sciatti, disattenti; un comportamento non è lecito perché è consentito, ma è consentito perché è diligente.»

Nello stesso senso, nella giurisprudenza di legittimità, Cass. pen., Sez. IV, 23 novembre 2011, n. 8254, in *Cass. pen.*, 2012, pp. 557 ss., con nota di A. MARRA, *L’osservanza delle cd. “linee guida” non esclude di per sé la colpa del medico*; Cass. pen., 11 luglio 2012, n. 35922, Ingrassia, in *Pluris, Banca dati online*, in *Dir. pen. proc.*, 2014, pp. 191 ss., con nota di L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*; in *Guida al diritto*, 2012, n. 40, pp. 62; in *Giur. It.*, 2013, pp. 931 ss., con nota di G. DEBERNARDI, *Sulla rilevanza delle “linee guida” nella valutazione della colpa medica*; in *Giust. pen.*, 2013, II, pp. 129 ss., con nota di P. PIRAS - A. CARBONI, *La Cassazione interviene funditus sulle linee guida mediche*.

<sup>347</sup> Cfr. L. RISICATO, *op.ult.cit.*, p. 159. L’Autrice *ivi* prosegue: «Grava (...) sull’interprete l’ulteriore compito di distinguere le linee guida “buone”, dettate dalla necessità di tipizzare le metodologie terapeutiche più corrette, da quelle “cattive”, mirate al contenimento della spesa sanitaria.»

<sup>348</sup> C. BRUSCO, *op.cit.*, p. 51.

“Nella scala di vincolatività del sapere medico codificato, i protocolli vanno applicati in modo tassativo, senza possibilità di discostarsene se non a determinate condizioni” (M. CAPUTO, *op.cit.*, p. 26).

<sup>349</sup> A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 10, distingue dai protocolli e dalle linee guida i percorsi (*pathways*), che si caratterizzano in senso multi-disciplinare, relativamente al coordinamento delle cure, e costituiscono “un approccio integrato alla soluzione dei problemi del paziente, accompagnato da una valutazione dei costi aggregati e disaggregati sostenuti”. Il termine “percorsi” è stato introdotto in Italia dalla legge finanziaria n. 662/1996, che all’art. 1, comma 28 così recita: “i medici abilitati alle funzioni prescrittive conformano le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici cooperando al rispetto degli obiettivi di spesa.”

tendenziale.<sup>350</sup> Essi prevedono «rigidi schemi di comportamento diagnostico e terapeutico, tipici di un programma di ricerca clinica sperimentale elaborato per assicurarne la riproducibilità e quindi l'attendibilità scientifica.»<sup>351</sup>

Si ritiene che il tratto differenziale tra linee guida e protocolli risieda nella tendenziale genericità delle prime e nella maggiore specificità dei secondi<sup>352</sup>: tale criterio non è tuttavia sempre utile, né esaustivo, per riaffermare una distinzione qualitativa tra le due categorie, poiché spesso in dottrina e in giurisprudenza i due concetti tendono a sovrapporsi e ad essere utilizzati indifferentemente addirittura in relazione alla medesima disciplina.<sup>353</sup> Non è, del resto, infrequente nella prassi trovare precise regole di cautela nelle linee guida e direttive di carattere generale inserite nei protocolli.<sup>354</sup>

Come per le linee guida, un aspetto positivo dell'utilizzazione dei protocolli è quello di rafforzare significativamente la tipicità della responsabilità colposa, introducendo parametri di riferimento, al fine di valutare il rispetto delle regole di perizia e di diligenza, che l'accusa e poi il giudice possano valutare oggettivamente quando le regole siano state stabilite da organi accreditati scientificamente.<sup>355</sup>

Vengono spesso assimilate ai protocolli le cosiddette *checklist*, che costituiscono liste o schemi di controllo, mutuati dall'esperienza pionieristica dell'aviazione civile, che si prefiggono di “catturare” gli errori generati dalla complessità crescente dell'*ars medica*.<sup>356</sup>

---

<sup>350</sup> Cfr. F. GIUNTA, *Medico (responsabilità penale del)*, in F. GIUNTA (a cura di), *I dizionari sistematici. Diritto penale*, Milano, 2008, p. 881. L'Autore, nel più recente scritto *Il reato colposo nel sistema delle fonti* (in *Giust. pen.*, 2012, II, p. 577), premesso che protocolli e linee guida sono concetti che rientrano entrambi nella nozione di discipline di cui all'art. 43 c.p. precisa che il protocollo «è l'applicazione di un razionale scientifico o esperienziale rispetto a uno specifico fattore di rischio rispetto a uno specifico fattore di rischio; si può dire, pertanto, che esso rilascia autentiche regole cautelari, ossia prescrive comportamenti con funzione preventiva.»

<sup>351</sup> G. FEDERSPIL – C. SCANDELLARI, *Le linee guida nella pratica clinica: significato e limiti*, in *Professione. Sanità pubblica e medicina pratica*, 1996, 4, p. 6.

La storia dei protocolli nel diritto sanitario italiano si può far iniziare già con il D.P.R. 13 agosto 1981, che all'art. 23, sotto la voce “management della spesa sanitaria”, recita: “le parti si impegnano ad istituire presso il Ministero della sanità un gruppo di lavoro per la raccolta delle informazioni necessarie per la definizione di protocolli diagnostici e terapeutici utili per l'orientamento professionale del medico, allo scopo di programmare l'efficacia della medicina sul territorio e di valutare l'efficacia degli interventi”.

<sup>352</sup> Cfr. C. BRUSCO, *op.cit.*, p. 57.

<sup>353</sup> Cfr. C. BRUSCO, *ibidem*.

Per un esempio di questa sovrapposizione, cfr. D. MICHELETTI, *La colpa del medico. Prima lettura di una recente ricerca “sul campo”*, in *Criminalia*, 2009, p. 203: «con il termine *guidelines* s'intendono (...) i protocolli operativi redatti da autorevoli fonti scientifiche – non di rado comitati costituiti *ad hoc* – volti ad agevolare le decisioni del medico indirizzandolo verso l'adozione della procedura diagnostica e terapeutica ritenuta più efficace alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche del momento.»

<sup>354</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 14 novembre 2007, n. 10795, Pozzi, in *Riv. pen.*, 2008, pp. 1332 ss., con nota di S. CRIMI, *Concorso colposo nel delitto doloso: intersezioni e cointeressenze tra causalità e colpa, violazione dello scopo di protezione della norma, posizioni di garanzia ed orizzonti del principio di affidamento*, in tema di riduzione graduale del trattamento farmacologico.

<sup>355</sup> Cfr. C. BRUSCO, *op.cit.*, p. 62

<sup>356</sup> Cfr. A. GAWANDE, *Checklist. Come fare andare meglio le cose*, trad. it. di D. Sacchi, Torino, 2011; M. CAPUTO, *op.cit.*, p. 26.

Queste ultime concretamente consistono in comportamenti necessari e sistematici che devono essere adottati in sequenza “spuntando” ogni volta l’adempimento prescritto, e si sono dimostrate di grande efficacia per esempio per ridurre le infezioni in ambito ospedaliero o per comunicare tra i componenti di un’*équipe* le possibilità di individuare i segnali d’allarme e intervenire immediatamente.<sup>357</sup> In un’ottica di prevenzione dei rischi, si ritiene che la gestione della sicurezza dei pazienti possa attuarsi soltanto se la sequenza standardizzata delle azioni codificate nella *checklist* sia applicata senza deviazioni, perché queste possono determinare l’insorgenza di pericoli: se una verifica non ha avuto luogo, o se ha prodotto un risultato di segno negativo, poiché l’azione non è stata eseguita secondo la procedura corretta, non si può proseguire alla fase seguente.<sup>358</sup>

L’essenza delle *checklist* è la precipua finalità cautelare: in esse alloggiato cautele di natura modale o strumentale, la cui violazione può dar vita a ipotesi di cosiddetta colpa procedurale o protocollare.<sup>359</sup> Giustamente, esse sono state definite come una genuina «espressione di un approccio organizzativo ai problemi della sanità»<sup>360</sup>, poiché danno atto della regola secondo cui l’attività dei clinici è troppo complessa, difficile e multifaccettata, per poter essere semplicemente eseguita in modo automatico, a memoria.<sup>361</sup>

La finalità cautelare è invece di regola estranea alle regole deontologiche: esse sono quelle norme di cui varie categorie professionali si dotano per disciplinare, anche da un punto di vista etico, l’esercizio dell’attività svolta.<sup>362</sup> Da tempo, tuttavia, le norme della deontologia medica hanno superato «la tradizionale connotazione corporativistica»<sup>363</sup> per rivolgersi «all’attuazione di finalità di interesse pubblico, pertinenti alla protezione del bene – costituzionalmente rilevante- della salute del malato».<sup>364</sup>

Il codice di deontologia medica approvato il 16 dicembre 2006 dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri<sup>365</sup> prevede per esempio varie regole che hanno natura cautelare: gli artt. 13 (accertamenti diagnostici e trattamenti terapeutici) a 14 (sicurezza del paziente

---

<sup>357</sup> C. BRUSCO, *ibidem*.

<sup>358</sup> M. CAPUTO, *op.cit.*, p. 26.

<sup>359</sup> D. CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, pp. 327 ss.

<sup>360</sup> M. CAPUTO, *op.cit.*, p. 27.

<sup>361</sup> M. CAPUTO, *ibidem*. L’Autore, in considerazione del diverso carattere di linee guida e *checklist* (indicativo delle prime, imperativo delle seconde) sottolinea di il diverso rilievo penale dato dal rispetto o dalla violazione delle due strumentazioni: «un’applicazione routinaria o spensierata delle linee guida non salva dall’addebito di colpa; un’applicazione che non sia routinaria delle *checklist* esprime l’infrazione di una sequenza e attira l’attenzione sul fondamento della responsabilità colposa, l’inosservanza di una regola cautelare. (...) Il rispetto delle linee guida non esenta da un’imputazione a titolo di colpa generica; l’inosservanza delle *checklist*, cui faccia seguito causale un evento avverso, costituisce la premessa per un rimprovero a titolo di colpa specifica» (ID., *op.cit.*, p. 38).

<sup>362</sup> C. BRUSCO, *op.cit.*, p. 10.

<sup>363</sup> G. IADECOLA, *Le norme della deontologia medica: rilevanza giuridica ed autonomia di disciplina*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, p. 551.

<sup>364</sup> G. IADECOLA, *ibidem*.

<sup>365</sup> Sul quale, cfr. F. ANGIONI, *Il nuovo codice di deontologia medica*, in *Criminalia*, 2007, pp. 277 ss.



e prevenzione del rischio clinico) indicano, sia pure in termini generali, linee di condotta idonee a salvaguardare la salute del paziente.<sup>366</sup>

Linee guida, protocolli e regole deontologiche presentano dunque innegabili aspetti positivi, al fine della tutela del valore costituzionale della salute e del miglioramento della qualità dell'assistenza erogata dai medici e dalle strutture sanitarie. Tuttavia, ci si chiede se l'ancoraggio positivo alle linee guida e alle buone pratiche introdotto dalla Legge Balduzzi possa considerarsi risolutivo di tutti i problemi inerenti i difetti organizzativi della struttura sanitaria e le prassi di medicina difensiva adottate dai singoli operatori. E di ciò si può dubitare.

Anche prima dell'introduzione della Legge Balduzzi, in giurisprudenza, e non soltanto in dottrina, era molto discussa l'effettiva rilevanza delle linee guida. Da tempo la giurisprudenza di legittimità sosteneva che la semplice osservanza delle linee guida non era idonea, di per sé, ad escludere la rilevanza penale della condotta del medico e sottolineava che la verifica circa il rispetto delle linee guida doveva essere affiancata ad un'analisi, svolta eventualmente attraverso perizia, della correttezza delle scelte terapeutiche alla luce della concreta situazione in cui il medico era chiamato a intervenire.<sup>367</sup> Si era peraltro rilevata la non idoneità di linee guida e protocolli, proprio in ragione delle peculiarità dell'attività medica, ad assurgere al rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma normativo di cui all'art. 43 c.p.<sup>368</sup>

Al contrario, la giurisprudenza, emettendo condanna sia nel caso di pedissequa osservanza delle linee guida, sia nel caso di colpevole inosservanza delle stesse, paventava «il rischio di una cristallizzazione asfittica delle norme cautelari in protocolli “blindati” delle regole dell'arte medica e di una loro (impossibile) categorizzazione astratta, avulsa dalle caratteristiche uniche del caso individuale».<sup>369</sup> Sotto il profilo clinico, restano infatti le variabili individuali dei pazienti e le linee guida «non devono essere avvertite dal medico come una camicia di forza»<sup>370</sup>, né «devono fungere da cella dorata»: <sup>371</sup> la dottrina osserva che attenersi alle linee guida senza una buona pratica clinica è un fenomeno che mortifica l'esperienza del medico e rende fredda l'esperienza terapeutica.<sup>372</sup>

---

<sup>366</sup> Tra di esse si menzionano la necessità che il medico si ispiri ad “aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche”, acquisisca “una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle reazioni individuali prevedibili”; fa divieto di adottare e diffondere terapie e presidi diagnostici “non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica, e lo stesso divieto impone per le terapie segrete. Si prevede inoltre che il medico operi al fine “di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente” e di prevenire e gestire il rischio clinico; nel caso di evento avverso, si impone al medico di mettere in atto “i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione”.

<sup>367</sup> Cfr., *ex plurimis*, Cass. pen., 11 luglio 2012, n. 35922, Ingrassia, cit.

<sup>368</sup> Cass. pen., 11 luglio 2012, n. 35922, Ingrassia, cit.

<sup>369</sup> L. RISICATO, *op.ult.cit.*, p. 159.

<sup>370</sup> P. PIRAS, *op.cit.*, p. 5.

<sup>371</sup> P. PIRAS, *ibidem*. L'Autore *ivi* paragona piuttosto la funzione delle linee guida a quella della stella polare nell'antica navigazione notturna.

<sup>372</sup> Cfr. P. PIRAS, *ibidem*.

Le linee guida si occupano pur sempre della malattia, intesa in astratto, mentre è il medico, e soltanto il medico, ad occuparsi del malato.

## 6.2 I nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto

L'art. 3, comma primo, della Legge Balduzzi, oltre ad attribuire rilievo alla condotta del medico che osserva le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, ha introdotto una inedita nozione di "colpa lieve" del sanitario: questa nuova tipologia di colpa è stata considerata «il punto più insidioso dell'intera disposizione».<sup>373</sup> Effettivamente, la nozione non è di agevole comprensione.

Il legislatore ha infatti introdotto nel sistema penale la distinzione tra colpa lieve e grave senza però ancorarla a parametri normativi precisi e rimettendo, di fatto, il suo apprezzamento al potere discrezionale del giudice.<sup>374</sup>

Inizialmente in dottrina si è imputata all'art. 3 la previsione di una contraddizione in termini «insanabile»<sup>375</sup>, poiché la norma ipotizza la colpa nonostante l'osservanza delle linee guida e delle buone pratiche.

Si è poi precisato che la non punibilità della colpa lieve, ancorata al rispetto delle linee guida e delle buone pratiche dell'arte medica, «si inserisce in un contesto che, in una valutazione d'insieme, può davvero essere descritto con la formula paradossale *in culpa, sine culpa*, se intesa non come denuncia di una contraddizione (reale o apparente) ma come descrizione di una fattispecie complessa, il cui nucleo è costituito da un sostanziale adempimento dei (principali) doveri del professionista sanitario»<sup>376</sup>: correttamente, si è parlato di un «adempimento imperfetto (non immune da colpa) ma per lievi imperfezioni che l'adempimento di fondo consente (e suggerisce) di non considerare ai fini penali».<sup>377</sup>

Occorre dunque operare una precisazione. La colpa, se non è lieve, non è affatto esclusa dall'osservanza delle linee guida; essa viceversa può essere esclusa in caso di loro inosservanza, «a condizione che la dissociazione consapevole dai protocolli di cura integri nel caso concreto il miglior adempimento possibile del dovere di perizia del sanitario.»<sup>378</sup> Correttamente si afferma che,

---

<sup>373</sup> L. RISICATO, *Colpa medica "lieve" e "grave" dopo la legge Balduzzi*, cit., p. 158.

<sup>374</sup> L. RISICATO, *ibidem*.

Si rammenta che nella precedente proposta di riforma in campo sanitario, elaborata da G. FORTI- M. CATINO- F. D'ALESSANDRO - C. MAZZUCCATO - G. VARRASO, si era invece definito il concetto di colpa grave (cfr. *supra*, nota 253).

<sup>375</sup> P. PIRAS, *ibidem*.

<sup>376</sup> D. PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, cit., p. 10.

<sup>377</sup> D. PULITANÒ, *ibidem*.

<sup>378</sup> L. RISICATO, *ibidem*.

delle linee guida, il sanitario può realizzare un «adempimento “imperfetto”, penalmente rilevante solo in caso di colpa grave»<sup>379</sup>, oppure un «inadempimento “perfetto”, lecito se dovuto a specifiche esigenze di cura che impongano di discostarsi da protocolli terapeutici astratti o ispirati a logiche meramente economicistiche.»<sup>380</sup> Di qui, l'inevitabile corollario della necessità di operare un'adeguata selezione tra le numerosissime, talora contraddittorie, linee guida. Queste ultime possono rilevare ai fini del giudizio solo nella misura in cui, «essendo espressione della migliore scienza medica, siano garanti della qualità della terapia e non dei suoi costi».<sup>381</sup>

Il superamento dell'opzione ermeneutica dell'*in culpa sine culpa*, che presentava le sembianze di un ossimoro, è stato operato dalla giurisprudenza di legittimità la quale, all'indomani dell'introduzione della legge, ha sottolineato, in perfetta continuità con le sentenze che erano state emesse nel periodo “pre-Balduzzi”, il ruolo “non meccanicistico” delle linee guida: «occorre considerare che le linee guida, a differenza dei protocolli e delle *checklist*, non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massa, orientamenti. Esse (...) vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico. Potrà ben accadere, dunque, che il professionista debba modellare le direttive, adattandole alle contingenze che momento per momento gli si prospettano nel corso dello sviluppo della patologia e che, in alcuni casi si trovi a dovervi addirittura derogare radicalmente.»<sup>382</sup>

Il quadro complessivo non pare tuttavia soddisfare pienamente le istanze di un diritto penale davvero rispettoso dei principi fondamentali, tra cui tassatività e determinatezza.

L'automatica attribuzione di esonero dalla responsabilità alla condotta che pedissequamente osserva le linee guida non può certamente essere sostenuta, soprattutto se si considera «lo stato dell'arte»<sup>383</sup> delle stesse in Italia: la considerevole mole di *Guidelines* regionali, nazionali ed europee non può non suscitare giustificate riserve in tema di «imponente ampiezza – se non un'inquietante vaghezza – dei confini dell'area di rilevanza dell'art. 3 legge Balduzzi».<sup>384</sup> Il richiamo operato dalla norma alle linee guida e alle buone pratiche, lungi dall'essere tassativo, è sin troppo generico: per le *Guidelines*, non si specificano le fonti, le autorità titolate a produrle, le procedure di raccolta dei dati statistici e scientifici, i metodi di verifica empirica e le forme di pubblicità atte a diffonderle e a

---

<sup>379</sup> L. RISICATO, *op.ult.cit.*, p. 157.

<sup>380</sup> L. RISICATO, *ibidem*.

L'Autrice individua proprio nel confine tra adempimenti “imperfetti” ma non rimproverabili e inadempimenti “perfetti” perché diligenti il terreno d'elezione della neonata disposizione.

<sup>381</sup> L. RISICATO, *op.ult.cit.*, p. 161.

<sup>382</sup> Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 156237, Cantore, cit.

<sup>383</sup> L. RISICATO, *op.ult.cit.*, p. 160.

<sup>384</sup> L. RISICATO, *ibidem*.

renderle conoscibili; per le buone pratiche, non si specificano i metodi di raccolta e le modalità di accreditamento.<sup>385</sup>

Per giunta, non vi è unanimità di opinioni in merito a che cosa debba intendersi per “buone pratiche”. Un primo orientamento emerso in dottrina è incline a identificare le buone pratiche con i protocolli medici.<sup>386</sup> Tuttavia, intendere le “buone pratiche” come “protocolli” comporta un duplice ordine di inconvenienti: in primo luogo, riemerge l’obiezione dell’*“in culpa sine culpa”*, già affrontata con riferimento alle linee guida, ma in questo contesto difficilmente superabile dal momento che, dato il carattere rigido e imperativo dei protocolli e delle *checklist*, pare quasi impensabile ipotizzare una colpa in capo al sanitario che si sia attenuto alle dettagliate procedure ivi contenute. In secondo luogo, i protocolli prevedono in prevalenza regole procedurali volte ad evitare che l’evento lesivo si verifichi a causa di negligenza o imprudenza, a differenza delle linee guida che secondo la tesi prevalente contengono solo regole di perizia: pare difficilmente configurabile la scusabilità anche di negligenza e imprudenza lievi, da escludere secondo la consolidata esegesi dell’art. 3, comma primo, L. 189/2012.<sup>387</sup>

In considerazione delle difficoltà che sorgono nel riferire le buone pratiche ai protocolli, è stata avanzata una seconda tesi, secondo la quale tale concetto pare riferirsi «più che a una disciplina regolamentata (come avviene nelle linee guida e nei protocolli) alla concreta attuazione delle medesime linee guida o a procedure non previste dalle linee guida ma comunemente applicate, e di cui sia riconosciuta l’efficacia terapeutica o comunque la non dannosità per il paziente.»<sup>388</sup>

Così delineati i contenuti e l’efficacia di linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, restano da definire i contorni del concetto, tanto innovativo quanto inafferrabile, di “colpa lieve”. Nel coniare l’inedita nozione, la Legge Balduzzi pare perseguire il fine di elevare la soglia della punibilità della colpa a forme “significative” della stessa, prescindendo dalle trasgressioni colpose di lieve entità, recuperando il carattere di sussidiarietà ed *extrema ratio* dello

---

<sup>385</sup> L. RISICATO, *ibidem*.

<sup>386</sup> Cfr. F. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., passim; A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., p. 224.

<sup>387</sup> Cfr. L. RISICATO, *La Cassazione identifica un’ipotesi di colpa “non lieve” del medico*, cit., p. 424; G. M. CALETTI, *op.cit.*, p. 27; P. PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit., p. 3.

In giurisprudenza, cfr. Cass. pen., Sez. IV, 11 marzo 2013, n. 11493, Pagano, in *Dir. pen. cont.*, 29 marzo 2013, secondo cui «non può (...) essere utilmente evocata l’applicazione delle linee guida che riguardano e contengono solo regole di perizia e non afferiscono ai profili di negligenza e imprudenza»; Cass. pen., Sez. IV, 11 aprile 2014, n. 15495, in *Guida dir.*, 2014, 25, pp. 84 ss.; Cass. pen., Sez. IV, 20 marzo 2015, n. 16944, in *Pluris*, Banca dati online.

<sup>388</sup> Cfr. C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., p. 64: «per esemplificare se la somministrazione di un farmaco, pur non specificamente indicato e non previsto dalle linee guida per il contrasto di una determinata patologia (cd. farmaci *off label*) ha dato, in un numero significativo di casi, effetti positivi e mai negativi il medico che lo somministra si attiene a una buona pratica.» Nel medesimo senso, O. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., p. 10, che interpreta la nozione di buone pratiche come “prassi non scritte purchè rispettose degli standard scientifici”.

strumento penale, depurandolo dalle commistioni tra fini della pena e pretese meramente risarcitorie:<sup>389</sup> concretamente, però, la colpa lieve non viene definita.

Come già rilevato<sup>390</sup>, la sentenza Cantore,<sup>391</sup> particolarmente apprezzata in dottrina<sup>392</sup>, ha enucleato, a tale proposito, quattro criteri generali attraverso cui stabilire il grado della responsabilità colposa: un primo parametro è ravvisato nella «misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare cui ci si doveva attenere.» Occorre poi «determinare la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente» concreto, indagando sul «*quantum* di esigibilità dell'osservanza delle regole cautelari». Un terzo elemento individuato è la «motivazione della condotta», poiché un trattamento non appropriato diviene meno grave se è commesso per una ragione d'urgenza. Infine, attiene alla graduazione della colpa la previsione dell'evento (colpa cosciente).<sup>393</sup> Elencati i suddetti criteri generali, questi ultimi vanno calati nel più circoscritto ambito della colpa professionale del sanitario. Il giudizio è articolato su due piani distinti: nel primo si indaga sulla misura della divergenza tra l'operato del sanitario e quello astrattamente previsto da un agente modello di riferimento; segue un giudizio individualizzante, all'interno del quale si valutano tutte le peculiarità del caso concreto, nella prospettiva di comprendere se e quanto fosse esigibile per il soggetto conformarsi perfettamente al modello di riferimento.<sup>394</sup>

Sin dall'entrata in vigore della nuova norma, dottrina e giurisprudenza sono state concordi nel ritenere che la sfera applicativa dell'art. 3, comma primo, sarebbe circoscritta alle sole ipotesi di colpa per imperizia<sup>395</sup>, e non si estenderebbe alle ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza, anche sulla scorta dell'annoso dibattito giurisprudenziale che era sorto in relazione all'art. 2236 c.c.

---

<sup>389</sup> O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, cit., p. 92.

<sup>390</sup> Cfr. *supra*, § 6.

<sup>391</sup> Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 156237, Cantore, cit.

<sup>392</sup> Cfr. G. FORTI, *Il "quadro in movimento" della colpa penale del medico, tra riforme auspiccate e riforme attuate*, cit., pp. 738 ss.

Si rammenta altresì che il Professor F. D'Alessandro, in occasione dell'Incontro di studi, intitolato "*Profili organizzativi e responsabilità penale nel settore aeronautico: i controllori di volo nel sistema delle professioni del rischio*", tenutosi presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano in data 15 marzo 2016, ha affermato che la sentenza predetta «ha rimesso a posto i mobili nella stanza», secondo un'espressione cara al compianto Professor F. Stella.

<sup>393</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 156237, Cantore, cit.

<sup>394</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 156237, Cantore, cit.

<sup>395</sup> Tale orientamento è confermato dalla citata sentenza Cantore: «le linee guida accreditate operano come direttiva scientifica per l'esercente le professioni sanitarie; e la loro osservanza costituisce uno scudo protettivo contro istanze punitive che non trovino la loro giustificazione nella necessità di sanzionare penalmente errori gravi commessi nel processo di adeguamento del sapere codificato alle peculiarità contingenti. Tale disciplina, naturalmente, trova il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia.» (cfr. Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 156237, Cantore, cit.).

La lettura proposta dall'orientamento predetto è stata corroborata dalla Corte Costituzionale che, sollecitata dal Tribunale di Milano a vagliare la conformità costituzionale dell'art. 3, co. 1, in relazione, tra gli altri, all'art. 3 della Costituzione (con riferimento al principio di uguaglianza), ha inserito, nel corpo della scarna motivazione dell'ordinanza di inammissibilità del dicembre 2013, un fugace *obiter*: «la limitazione di responsabilità prevista dalla norma censurata viene in rilievo solo in rapporto all'addebito di imperizia, giacché le linee guida in materia sanitaria contengono esclusivamente regole di perizia: non, dunque, quando all'esercente la professione sanitaria sia ascrivibile, sul piano della colpa, un comportamento negligente o imprudente.» (Corte Cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295, cit.).

Merita di essere segnalato, tuttavia, un recente orientamento giurisprudenziale, per vero minoritario, che contiene una prima “prudente” apertura anche al profilo della diligenza.<sup>396</sup> Tale orientamento rinviene la sua giustificazione nel fatto che la lettera della norma non opera in effetti alcuna distinzione in merito alle varie forme della colpa, posto che la peculiare valutazione in ordine alla sua “gravità” è subordinata all’osservanza delle predette linee guida e buone pratiche.<sup>397</sup>

In dottrina si è a tale proposito formulato l’auspicio che il giudice tenga conto delle indicazioni provenienti da linee guida e di buone prassi accreditate «rifuggendo per un verso al rischio di arbitrarie limitazioni fondate su discutibili operazioni classificatorie in ordine alla diligenza, prudenza, perizia, per l’altro al pericolo (...) di configurare regole cautelari “retroattive” ed improntate alla logica del “senno di poi”». <sup>398</sup>

La perdurante elaborazione dottrinale e giurisprudenziale, certamente favorita dalla scarsa chiarezza di una norma che, seppur persegua intenti sulla carta apprezzabili, forse non è stata sufficientemente meditata, dimostra che i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica non sono ancora pienamente delineati. Tuttavia, come ben è stato rilevato, sarebbe sin troppo semplice «liquidare l’art. 3, comma 1, legge n. 189/2012 come un’occasione mancata»<sup>399</sup>. E’ invece compito dell’interprete dare corpo «a una norma senza corpo»<sup>400</sup>, con attenzione e apprendimento continui, che si sostanziano nel «cercare e saper riconoscere i confini della libertà di cura tra tutela *del* medico e tutela *dal* medico, e farli durare, e dargli spazio». <sup>401</sup>

## 7. Le novità del Disegno di Legge n. 2224: la rilevanza dell’imperizia e l’osservanza delle linee guida

In data 28 gennaio 2016 la Camera dei deputati ha approvato il disegno di legge n. 2224<sup>402</sup>, recante “Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario”, che prende il nome

---

<sup>396</sup> Cass. pen., Sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289, Stefanetti, in *Dir. pen. cont.*, 23 marzo 2015, con nota di A. ROIATI, *Prime aperture interpretative a fronte della supposta limitazione della Balduzzi al solo profilo dell’imperizia*.

Più recentemente, nel medesimo senso, Cass. pen., Sez. IV, 1 luglio 2015, n. 45527, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, pp. 361 ss., con nota redazionale di A. M. DELL’OSSO.

Nel senso dell’ampliamento dello spettro applicativo ell’esenzione di responsabilità prevista dall’art. 3, co. 1, della Legge 189/2012 anche alle ipotesi di negligenza e imprudenza, cfr. Cass. pen., Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, in *Dir. pen. cont.*, 27 giugno 2016, con nota di C. CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*.

<sup>397</sup> Si è rilevato che imperizia, negligenza e imprudenza risultano spesso difficilmente distinguibili nella prassi (cfr. *supra*, nota 277).

<sup>398</sup> Cfr. A. ROIATI, *op.ult.cit.*, pp. 13-14.

<sup>399</sup> L. RISICATO, *Colpa medica “lieve” e “grave” dopo la legge Balduzzi*, cit., p. 163.

<sup>400</sup> L. RISICATO, *ibidem*.

<sup>401</sup> L. RISICATO, *ibidem*.

<sup>402</sup> Il testo approvato dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016 risulta dall’unificazione dei disegni di legge nn. 259, 262, 1312, 1324, 1581, 1769, 1902 e 2155.

del relatore (on. Gelli).<sup>403</sup> Esso è stato approvato, con modifiche, dal Senato, in data 11 gennaio 2017, ed è quindi tornato all'esame della Camera dei deputati.<sup>404</sup>

Il disegno di legge ha molteplici finalità. Esso è finalizzato non soltanto a risolvere i guasti interpretativi palesati dall'art. 3 della Legge Balduzzi, ma anche ad aumentare il tasso di garanzie per gli operatori delle professioni sanitarie e a scongiurare il fenomeno della medicina difensiva.<sup>405</sup>

Si tratta di un provvedimento di estrema importanza, che incide sulla responsabilità medica, affrontando e disciplinando vari aspetti, tra i quali la sicurezza delle cure e del rischio sanitario, la responsabilità civile della struttura sanitaria e del medico, il tentativo di conciliazione e la responsabilità *penale* del soggetto esercente la professione sanitaria. Occorre, in particolare, soffermarsi su tale ultimo punto.

Una delle novità più significative del d.d.l. in esame è infatti la disposizione di cui all'art. 6, sulla responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria. Detto articolo introduce una nuova norma nel Codice penale, l'art. 590 *sexies*<sup>406</sup>, rubricato *Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*.

La norma predetta presenta tre diversi commi. Il primo comma prevede che “se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma”. Il secondo comma dispone che “qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”. Il terzo comma prevede l'abrogazione dell'art. 3, co. 1, della Legge 189/2012.

Nella primigenia formulazione, licenziata dalla Camera dei deputati in data 21 gennaio 2016, la norma aveva una ben diversa formulazione. Il primo comma prevedeva che “l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave”. Il secondo comma disponeva che “agli effetti di quanto previsto dal

---

<sup>403</sup> Cfr. P. PIRAS, *La riforma della colpa medica nell'approvanda legge Gelli-Bianco*, in *Dir. pen. cont.*, 25 marzo 2016; A. PANTI, *Il d.d.l. sulla responsabilità professionale del personale sanitario: il punto di vista del medico*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, pp. 374 ss.; G. COMANDÈ, *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e... no-blame giurisprudenziale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 1, pp. 1 ss.

<sup>404</sup> Cfr. C. CUPELLI, *Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, in *Dir. pen. cont.*, 16 gennaio 2017.

<sup>405</sup> Cfr. C. CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*, cit.

<sup>406</sup> Nella precedente formulazione, l'art. 6 del disegno di legge n. 2224, come approvato dalla Camera dei deputati in data 21 gennaio 2016, introduceva nel codice penale l'art. 590 *ter* c.p. La diversa numerazione della norma è dovuta alla recente approvazione della L. 41/2016 che dopo l'art. 590 *bis* c.p. ha introdotto l'aggravante “*Fuga del conducente in caso di lesioni personali stradali*”.

primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge.”

Nella nuova versione della norma, modificata dal Senato, è venuto meno ogni riferimento al grado della colpa. La punibilità è infatti esclusa per i soli casi in cui siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, e sempre che risultino adeguate alle specificità del caso concreto, ovvero, in mancanza di esse, alle buone pratiche clinico-assistenziali, a prescindere dal fatto che si versi in colpa grave o lieve. Vi è un riconoscimento, in termini generali ma confutabili dalle esigenze del caso concreto, di non punibilità per imperizia, nel rispetto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida.<sup>407</sup> Mediante l’esplicito riferimento all’imperizia il legislatore aderisce all’orientamento giurisprudenziale maggioritario, formatosi in seguito all’entrata in vigore della Legge Balduzzi: nonostante l’art. 3 della L. 189/2012 nulla esplicitamente disponesse in tal senso, l’orientamento prevalente, avallato dalla “illuminata” sentenza Cantore,<sup>408</sup> ha affermato che la limitazione della responsabilità professionale del medico chirurgo ai soli casi di dolo o colpa grave si riferisce esclusivamente all’imperizia, con esclusione dell’imprudenza o della negligenza.<sup>409</sup>

A differenza della Legge Balduzzi, indistintamente applicabile a tutti i reati, l’art. 6 del disegno di legge in esame riguarda soltanto le fattispecie di cui agli artt. 589 e 590 c.p.: restano fuori dal suo ambito applicativo dunque altri reati ove è astrattamente possibile discutere di linee guida e di gradi della colpa, come l’interruzione colposa di gravidanza (art. 19 L. 194/1978).<sup>410</sup>

Nel secondo comma la norma esclude la punibilità (non più la responsabilità per colpa grave, come nella primigenia formulazione) nel caso in cui il medico abbia agito nel rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, pur facendo salve le specificità del caso concreto. Questo principio era ricavabile anche dall’art. 3 della Legge Balduzzi, anche se la norma medesima aveva ommesso di indicare quali fossero le “*best practices*” che il Giudice avrebbe dovuto ritenere rilevanti ai fini del giudizio di responsabilità: la disciplina del nuovo disegno di legge supera questa criticità, poiché prevede che le linee guida siano soltanto quelle definite dall’art. 5 del d.d.l. medesimo. Le linee guida predette sono soltanto quelle “elaborate da enti e istituzioni pubblici

---

<sup>407</sup> Cfr. C. CUPELLI, *Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, cit.

<sup>408</sup> Cfr. *supra*, nota 395.

<sup>409</sup> Cfr. *supra*, § 6.2.

<sup>410</sup> Parte della dottrina ha espresso riserve in merito all’opzione legislativa, auspicando l’eliminazione del riferimento ai soli reati di omicidio colposo e lesioni colpose (P. PIRAS, *La riforma della colpa medica nell’approvanda legge Gelli-Bianco*, cit.).



e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della salute da emanare entro novanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale” (art. 5).<sup>411</sup>

Pare dunque evidente la tendenza del legislatore da un lato a consolidare la preferenza per la formalizzazione delle regole cautelari nel settore medico, e dall’altro lato a prendere posizione sul

---

<sup>411</sup> L’art. 5 del d.d.l. Gelli, rubricato Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida, come recentemente modificato, recita: “Gli esercenti le professioni sanitarie, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali. Nel regolamentare l’iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministero della salute stabilisce: a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale; b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all’autonomia e all’indipendenza, all’assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all’individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica; c) le procedure di iscrizione all’elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministero della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all’articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L’Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell’ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.”

Nella nuova versione della norma, si sono dunque ulteriormente dettagliate le procedure di accreditamento di linee guida e buone pratiche, ferma restando la loro tendenziale obbligatorietà. Inoltre, mentre nella versione originaria si faceva riferimento, per la loro elaborazione, a società scientifiche iscritte in un apposito elenco, nell’ultima versione il compito è attribuito ad enti o ad istituzioni pubblici e privati (rispetto ai quali il testo non pone ulteriori specificazioni), nonché alle società scientifiche ed alle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in un apposito elenco, istituito e regolamentato con decreto del Ministero della salute, aggiornato con cadenza biennale. Si prevede poi che le linee guida siano integrate nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell’Istituto superiore di sanità, previa verifica sia della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto sia della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni (cfr. C. CUPELLI, *Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, cit.).

Si rammenta, ai fini di una migliore comprensione delle modifiche, la precedente versione dell’art. 5 del disegno di legge n. 2224, approvata dalla Camera dei deputati nel gennaio del 2016. La norma così recitava: “Gli esercenti le professioni sanitarie, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell’Istituto superiore di sanità.”

marginale di operatività della limitazione della responsabilità del medico, mediante l'espresso riferimento all'imperizia.<sup>412</sup>

Dal primo punto di vista, pur mantenendo «la 'valvola di sfogo' delle peculiarità del caso concreto»<sup>413</sup>, sembra intrapresa la strada di una (tendenziale) obbligatorietà del rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni contenute nelle linee guida, accompagnate dalla garanzia del loro accreditamento, dall'inserimento in un apposito elenco, e dall'esclusione (automatica) della punibilità nel caso di loro osservanza. Nonostante il superamento delle perplessità sull'affidabilità di tali fonti, attraverso la procedura di accreditamento e di validazione riconosciuta dalla stessa legge, spetterà al giudice in ogni caso l'ultima parola, residuando a suo carico il compito di vagliarne l'adeguatezza, in concreto, alle esigenze e alle peculiarità del singolo paziente.<sup>414</sup> Venuto meno, rispetto al testo in precedenza licenziato dalla Camera, il riferimento alle «rilevanti» specificità del caso concreto, si potrà dunque rispondere anche per colpa lieve, nel caso in cui ci sia attenuti a tali prescrizioni, allorché invece occorre discostarsene in considerazione delle peculiarità anche non rilevanti del caso: tale interpretazione è avallata dal mancato richiamo al grado della colpa.

Quanto all'esplicita presa di posizione sul margine di operatività della limitazione di responsabilità del medico, il legislatore pare voler cristallizzare l'opzione giurisprudenziale maggiormente restrittiva, mediante l'espresso riferimento alla sola imperizia. Tale opzione non è stata unanimemente condivisa dalla dottrina, che ha auspicato l'estensione del trattamento più favorevole non soltanto alle condotte degli operatori sanitari connotate da imperizia ma anche a quelle connotate da negligenza e imprudenza,<sup>415</sup> in conformità all'orientamento giurisprudenziale minoritario ma più recente.<sup>416</sup> Il testuale riferimento al limite dell'imperizia, «dal sapore restrittivo»,<sup>417</sup> è stato definito «distonico»<sup>418</sup> e in aperta controtendenza rispetto alle aperture della più recente giurisprudenza della Cassazione con riferimento al perimetro della legge Balduzzi.<sup>419</sup>

---

<sup>412</sup> Cfr. C. CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*, cit.

<sup>413</sup> C. CUPELLI, *ibidem*.

<sup>414</sup> Cfr. C. CUPELLI, *Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, cit.

<sup>415</sup> C. CUPELLI, *ibidem*.

<sup>416</sup> Cfr. *supra*, nota 396.

<sup>417</sup> C. CUPELLI, *ibidem*.

<sup>418</sup> C. CUPELLI, *ibidem*.

<sup>419</sup> C. CUPELLI, *ibidem*. L'Autore *ivi* prosegue: «Considerando, poi, il venir meno della gradazione della colpa, la prima impressione è che, ad onta delle reazioni entusiastiche della classe medica, il trattamento risulti meno favorevole – e probabilmente anche meno certo – per la classe medica rispetto alla legge 189 del 2012, risiedendo il fulcro della punibilità, ancor più che in passato, nella valutazione giudiziale di “adeguatezza” delle raccomandazioni osservate alle specificità del caso concreto».

La codificazione espressa delle linee guida, prevista dall'art. 5 del disegno di legge, è uno dei punti chiave della riforma: il d.d.l. Gelli si distingue così dalla Legge Balduzzi, che non ha indicato le linee guida e le buone pratiche da seguire, generando incertezze interpretative tendenzialmente insanabili, oltre a critiche da parte della dottrina.<sup>420</sup> Il d.d.l. mira ad individuare chiaramente quali siano le linee guida alle quali il sanitario debba attenersi e che debbano essere utilizzate in sede di giudizio penale.

Tale novità è stata salutata con favore da parte di chi, in dottrina, ha sostenuto che il d.d.l. «soddisfa un'esigenza pratica molto sentita»<sup>421</sup>: «si viene (...) a conoscere, prima che la condotta sia tenuta, quale è la condotta lecita e quella illecita».<sup>422</sup> L'approvazione del disegno di legge Gelli dovrebbe dunque comportare una maggiore determinatezza in ordine alle fattispecie di reato ivi previste,<sup>423</sup> ovviando alla criticità di cui è stata foriera la Legge Balduzzi.

Un'opinione non condivisa in modo unanime. La codificazione di linee guida ministeriali, se ci si dimentica della specificità del caso concreto, può essere parimenti foriera di problemi.<sup>424</sup> L'applicazione rigorosa di questa norma rischia infatti di spingere il sanitario a seguire pedissequamente le linee guida senza operare una valutazione critica di ogni situazione: la non punibilità del medico, così come prevista, potrebbe astrattamente premiare chi opera in maniera acritica e strettamente aderente alle linee guida, e penalizzare chi invece *coscientemente* dalle medesime si discosti. La professione medica si misura costantemente con situazioni che paiono difficilmente codificabili in modo rigido e predefinito: il sanitario, seguendo la propria coscienza professionale, può ben abbandonare una linea guida che, pur valida in astratto, non appare adeguata a quel singolo paziente. Occorre, in altre parole, evitare un appiattimento acritico sulle linee guida, che potrebbe paradossalmente favorire comportamenti riconducibili al fenomeno della medicina difensiva, che proprio la riforma che è tornata all'esame della Camera dei deputati, al pari della Legge Balduzzi, si propone di scongiurare.

---

<sup>420</sup> Cfr., per tutti, L. RISICATO, *Colpa medica "lieve" e "grave" dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale e reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario*, cit., pp. 157 ss.

<sup>421</sup> P. PIRAS, *La riforma della colpa medica nell'approvanda legge Gelli-Bianco*, cit.

<sup>422</sup> P. PIRAS, *ibidem*.

<sup>423</sup> «La fattispecie colposa guadagna in termini di determinatezza. Sempre e tanto desiderata.» (P. PIRAS, *ibidem*).

<sup>424</sup> Tale aspetto è stato evidenziato dal Professor G. Forti, in occasione del recente Incontro di studi, intitolato "*Profili organizzativi e responsabilità penale nel settore aeronautico: i controllori di volo nel sistema delle professioni del rischio*", tenutosi presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano in data 15 marzo 2016.

## Capitolo II

### L'applicabilità del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della sanità. La responsabilità delle aziende sanitarie

#### 1. Il crollo del dogma *societas delinquere non potest*: l'introduzione del D. Lgs. 231/2001

In data 8 giugno 2001, è entrato in vigore il D. Lgs. 231/2001, che ha introdotto la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica.<sup>425</sup> Tale decreto è stato emanato dal governo in attuazione della delega contenuta nell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300, con cui erano stati fissati i criteri direttivi per la disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche per reati commessi da soggetti operanti all'interno dell'ente, nell'interesse o a vantaggio dell'ente stesso.<sup>426</sup>

Il D. Lgs. 231/2001 «ha rappresentato una svolta fondamentale nella legislazione sanzionatoria italiana.»<sup>427</sup> E' innegabile tuttavia che tale forma di responsabilità abbia trovato accoglimento nel nostro ordinamento «con sensibile ritardo rispetto al contesto europeo-occidentale che proclamiamo a noi affine.»<sup>428</sup>

La necessità di prevedere «una qualche forma di responsabilizzazione delle persone giuridiche, non necessariamente penale»<sup>429</sup>, è stata imposta dagli impegni assunti dallo Stato italiano a livello internazionale.<sup>430</sup> La legge 300/2000 aveva infatti ratificato alcuni atti di diritto internazionale, tra

---

<sup>425</sup> La bibliografia è sterminata. Per l'approfondimento dei principali profili della riforma sulla responsabilità degli enti, rinviamo ad A. ALESSANDRI (a cura di), *La responsabilità amministrativa degli enti. D. lgs. 231/2001*, Milanofiori, 2002; D. PULITANÒ, *La responsabilità "da reato" degli enti nell'ordinamento italiano*, in *Responsabilità degli enti per i reati commessi nel loro interesse*, Cass. pen., 2003, suppl. 6, pp. 7 ss.; ID., *La responsabilità "da reato" degli enti: i criteri di imputazione*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2002, pp. 415 ss.; C. DE MAGLIE, *Principi generali e criteri di attribuzione della responsabilità*, in *Diritto penale e processo n. 11/2001*, pp.1348 ss., ID., *L'etica e il mercato*, pp.326 ss.; S. GENNAI - A. TRAVERSI, *La responsabilità degli enti: per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato: commento al D. Lgs. 8 giugno 2001, n.231*, Milano 2001; M. ROMANO, *La responsabilità amministrativa degli enti, società o associazioni: profili generali*, in *Riv. delle società*, 2002, pp.393 ss.; A. TRAVI, *La responsabilità della persona giuridica nel d.lgs. 231/2001: prime considerazioni di ordine amministrativo*, in *Le società*, 2001, pp.1305 ss.; C. E. PALIERO, *Il d.lg. 8 giugno 2001, n. 231: da ora in poi societas delinquere (et puniri) potest*, in *Corr. giur.*, 2001, pp. 841 ss.; S. PIZZOTTI, *La natura della responsabilità delle società nel D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*, in *Resp. civile e previdenza*, 2002, pp. 898 ss.; C. PIERGALLINI, *Societas delinquere et puniri non potest: la fine tardiva di un dogma*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2002, pp. 573 ss.; A. GIARDA - E. M. MANCUSO - G. SPANGHER - G. VARRASO, *La responsabilità "penale" delle persone giuridiche*, Milano, 2007; A. ROSSI, *Responsabilità "penale amministrativa" delle persone giuridiche (Profili sostanziali)*, in A. ROSSI (a cura di), *Reati Societari*, Torino, 2005, pp. 511 ss.; L. D. CERQUA (a cura di), *Diritto penale delle società. Profili sostanziali e processuali*, Padova, 2009.

<sup>426</sup> Cfr. F. C. PALAZZO - C. E. PALIERO, *Commentario breve alle leggi penali complementari*, Padova, 2007, pp. 2289 ss.

<sup>427</sup> R. GUERRINI, *Profili comparatistici della responsabilità da reato degli enti*, in *Studi senesi*, 2008, p.51.

<sup>428</sup> R. GUERRINI, *ibidem*.

<sup>429</sup> F. C. PALAZZO - C. E. PALIERO, *op.cit.*, p.2289.

<sup>430</sup> Cfr. A. CASTALDO - G. NIZI, *Entity Liability and Deterrente: Recent Reforms in Italy*, in *Erasmus L. & Econ. Rev.*, 1, 2007, p. 5.

cui la Convenzione OCSE<sup>431</sup>, firmata a Parigi il 17 settembre 1997, che riguardava la lotta alla corruzione dei pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali. Come è stato ricordato, «la responsabilità diretta dei soggetti collettivi (...) era prevista, inoltre, da un'altra convenzione internazionale, non oggetto di attuazione da parte della l. 300/2000, ma a cui il legislatore del 2001 si è evidentemente ispirato. Si tratta del II Protocollo della Convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee, firmato a Bruxelles il 19 giugno 1997, il quale, da un lato, detta i presupposti della responsabilità dell'ente per i reati da tale atto contemplati (art.3), dall'altro, indica le misure che gli Stati aderenti dovrebbero adottare con riguardo alle persone giuridiche (art.4), disciplina che si articola su due livelli il primo dei quali riferito agli illeciti commessi dai soggetti che si trovano in posizione apicale, il secondo, invece, ai reati commessi dai cd. sottoposti».<sup>432</sup> E' necessario rammentare che anche la Raccomandazione n. (88) 18 del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa, la quale suggeriva l'introduzione di forme di responsabilità delle persone giuridiche, ha rappresentato «un autorevole monito che ha contribuito al definitivo abbandono del principio *societas delinquere et puniri non potest*».<sup>433</sup> Una riforma volta ad introdurre la responsabilità delle persone giuridiche nell'ordinamento italiano appariva «ormai improcrastinabile».<sup>434</sup> Gli ordinamenti di *common law* già da molto tempo prevedevano la cosiddetta *corporate criminal liability*.<sup>435</sup> Ma nel frattempo anche in altri Paesi

---

<sup>431</sup> Tale provvedimento affonda le sue radici nel *Foreign Corrupt Practices Act*, la legge adottata dagli Stati Uniti esattamente venti anni prima per porre fine alla diffusione di fenomeni di corruzione di pubblici ufficiali all'estero da parte di società americane (cfr. R. CALDARONE, *La responsabilità degli enti nei Paesi aderenti all'OCSE*, in *Cass. pen.*, 2003, suppl. 6, p. 57). Tale Convenzione, all'art. 2, prevede l'obbligo per le parti contraenti di «adottare le misure necessarie, secondo i propri principi giuridici, per stabilire la responsabilità delle persone giuridiche per la corruzione di un pubblico ufficiale straniero».

L'OCSE è un'organizzazione da tempo interessata alle problematiche di *corporate governance* e al fenomeno dell'attività illecita delle società sul piano internazionale. Nel 1999 tale Organizzazione predispose i cd. *OECD Principles of Corporate Governance*, in cui venivano individuati i cinque fondamentali principi di buon governo societario: (i) la tutela dei diritti dei soci; (ii) la parità di trattamento dei soci; (iii) la valorizzazione nel governo societario del ruolo dei cd. *stakeholders*; (iv) la valorizzazione della comunicazione e della trasparenza; (v) l'enfasi in ordine alle responsabilità dell'organo di gestione (cfr. R. CALDARONE, *op.cit.*, p.61).

«La Convenzione OCSE del 1997 (...) rappresenta uno dei momenti più maturi, sia per il carattere innovativo delle previsioni che per l'ampia adesione riscontrata in fase di ratifica, di questa nuova fase di consapevolezza che ha attraversato la comunità internazionale nei confronti della piaga della corruzione» (G. CAPECCHI, *La responsabilità amministrativa degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato: note di inquadramento sistematico e problematiche operative*, in *Dir. comm. internaz.*, 1, 2006, p. 97 ss.).

<sup>432</sup> F. C. PALAZZO – C. E. PALIERO, *op.cit.*, p.2289.

<sup>433</sup> F. C. PALAZZO – C. E. PALIERO, *ibidem*.

<sup>434</sup> Cfr. *Relazione allo schema di decreto legislativo recante: «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica»*, I. *Responsabilità amministrativa dell'ente*, Introduzione, in A. ALESSANDRI (a cura di ) *La responsabilità amministrativa degli enti*, cit., p.474.

C. DE MAGLIE, *Principi generali e criteri di attribuzione della responsabilità*, cit., p.1348 definisce il D. Lgs. 231/2001 «una tappa fondamentale nel processo di modernizzazione del diritto penale».

<sup>435</sup> Per quanto concerne gli Stati Uniti, si ricorda la celebre sentenza *New York Central & Hudson River*, risalente all'anno 1909, ove fu proclamato «in modo altisonante il principio generale della responsabilità penale degli enti collettivi» (C. DE MAGLIE, *L'etica e il mercato*, cit., p. 15). La decisione predetta è stata definita una «decisione guida

europei, tra cui la Francia e l'Olanda, la responsabilità penale delle persone giuridiche aveva trovato espressa e compiuta disciplina.<sup>436</sup>

L'introduzione del D. Lgs. 231/2001 non soltanto ha rappresentato la fine di un dogma che era ritenuto incrollabile (*societas delinquere non potest*), ma ha creato anche un «nuovo paradigma sanzionatorio»<sup>437</sup>, finalizzato a colpire la criminalità d'impresa attraverso una responsabilità *diretta* dell'ente.<sup>438</sup>

Uno dei punti più innovativi del decreto legislativo consiste indubbiamente nell'introduzione dei modelli di organizzazione e gestione di cui agli artt. 6 e 7 D. Lgs. 231/2001: il legislatore delegato si è espressamente ispirato al sistema statunitense dei *compliance programs*, come è facilmente intuibile dalla lettura della Relazione Governativa.<sup>439</sup> La stessa Relazione Governativa recita: «Piuttosto che sancire un generico dovere di vigilanza e di controllo dell'ente sulla falsariga di quanto disposto dalla delega (con rischio che la prassi ne operasse il totale svuotamento, indulgendo a criteri ispirati al *versari in re illicita*), si è preferito (...) riempire tale dovere di specifici contenuti:

---

sul terreno politico criminale» (G. MARINUCCI, *La responsabilità delle persone giuridiche: uno schizzo storico-dogmatico*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2007, p. 458).

Cfr. altresì V.S. KHANNA, *Corporate Criminal Liability: What Purpose Does It Serve?*, in *Harv. L. Rev.*, 109, 1996, p.1482: «*Not until New York Central & Hudson River Railroad Co. v. United States in 1909 did the Supreme Court clearly hold a corporation criminally liable for crimes of intent.*»

<sup>436</sup> Cfr. K. TIEDMANN, *La responsabilità penale delle persone giuridiche nel diritto comparato*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1995, pp.615 ss.; S. GIAVAZZI, *Brevi riflessioni sulla responsabilità penale delle persone giuridiche in Francia*, in *Resp. amm. soc. enti*, 1, 2007, pp. 73 ss.; E. PAVANELLO, *La responsabilità penale delle persone giuridiche di diritto pubblico nell'ordinamento olandese*, in *Resp. amm. soc. enti*, 3, 2006, pp.131 ss.

<sup>437</sup> A. ALESSANDRI, *Riflessioni penalistiche sulla nuova disciplina*, in *La responsabilità amministrativa degli enti*, a cura di A. ALESSANDRI, cit., p.25. L'Autore *ivi* ricorda: «La sanzione portatrice di afflittività, priva di ogni connotato risarcitorio, era considerata e «sentita» come riservata alla persona fisica: per gli enti le violazioni delle norme di legge potevano trovare composizione solo sul piano della riparazione economica, del riequilibrio patrimoniale.»

<sup>438</sup> C. DE MAGLIE, *Corporate Criminal Liability in Italian Law: An Overview*, in *Studi senesi*, 2003, pp. 396 ss., definisce il D. Lgs. 231/2001 «*a great innovation in our system, one more significant step towards the demolition of the dogma «societas delinquere non potest»*».

La natura della responsabilità delle persone giuridiche è stata molto discussa in dottrina e in giurisprudenza. La scelta del legislatore di qualificare la predetta responsabilità come «amministrativa» anziché come «penale» è stata determinata dalla necessità di allentare le tensioni del mondo imprenditoriale, «molto preoccupato per le eventuali ricadute economiche della riforma: sdrammatizzando, così, anche in termini simbolici, le preoccupazioni connesse all'impatto sulla vita delle imprese» (G. FIANDACA – E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 175).

Parte della dottrina ha prefigurato tuttavia una «frode delle etichette» (E. MUSCO, *Le imprese a scuola di responsabilità tra pene pecuniarie e interdizioni*, in *Dir. giust.*, 2001, p. 8): la responsabilità degli enti è infatti strettamente agganciata alla commissione di un fatto di reato, e la sede in cui essa viene accertata è pur sempre il processo penale.

La giurisprudenza della Suprema Corte ha sancito che, ad onta del «*nomen iuris*», la responsabilità degli enti, nominalmente amministrativa, dissimula la sua natura sostanzialmente penale, forse sottaciuta per non aprire delicati conflitti con i dogmi personalistici dell'imputazione criminale di rango costituzionale, e che essa costituisce un *tertium genus* ove il presupposto è dato dalla commissione del reato (Cass. pen., sez. II, 30 gennaio 2006, n. 3615, in *Cass. pen.*, 2007, pp. 74 ss.). La tesi del *tertium genus* di responsabilità è stata avallata recentemente dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione, che hanno sancito che il sistema normativo introdotto dal D. Lgs. 231 del 2001, coniugando i tratti dell'ordinamento penale e di quello amministrativo, configura un *tertium genus* di responsabilità compatibile con i principi costituzionali di responsabilità per fatto proprio e di colpevolezza (Cass. pen., sez. un., 24 aprile 2014, n. 38843, rv. 261112, in *Pluris*, Banca dati online).

<sup>439</sup> Nella stesura del D. Lgs. 231/2001, il modello americano è stato un punto di riferimento costante per il legislatore. Cfr. *Relazione allo schema di decreto legislativo*, in *La responsabilità amministrativa degli enti*, a cura di A. ALESSANDRI, cit., pp. 488 ss.

Sulla rilevanza dei modelli predetti ai fini dell'esenzione da responsabilità dell'ente ci si soffermerà nel prosieguo.

a tale scopo, un modello assai utile è stato fornito dal sistema dei *compliance programs* da tempo funzionante negli Stati Uniti». <sup>440</sup>

Per quanto concerne la struttura, il D. Lgs. 231/2001 è suddiviso in quattro Capi: Capo I, Responsabilità amministrativa dell'ente (artt. 1-26); Capo II, Responsabilità patrimoniale e vicende modificative dell'ente (artt. 27-33); Capo III, Procedimento di accertamento e di applicazione delle sanzioni amministrative (artt.34-82); Capo IV, Disposizioni di attuazione e di coordinamento (artt. 83-85). Esso costituisce un vero e proprio «microcodice»<sup>441</sup>, i cui fondamenti sono gli articoli 1, 2, 3 e 4.<sup>442</sup>

Sono trascorsi più di quindici anni dall'entrata in vigore del D. Lgs.231/2001 e la disciplina ha subito importanti modifiche, in particolare per quanto concerne l'ampliamento del catalogo dei cosiddetti "reati presupposto", ovvero i reati per i quali l'ente è chiamato a rispondere. L'elenco dettagliato di tali reati era inizialmente contenuto nel primo comma dell'articolo 11 della Legge 300/2000. Come è stato ricordato<sup>443</sup>, tali reati erano divisi in quattro macroaree:

a) i delitti contro la pubblica amministrazione e quelli di truffa ai danni delle pubbliche amministrazioni;

---

<sup>440</sup> Cfr. *Relazione allo schema di decreto legislativo*, in *La responsabilità amministrativa degli enti*, a cura di A. ALESSANDRI, cit., p. 488.

<sup>441</sup> Si tratta di «un microsistema normativo, esterno al codice di rito» (E. MANCUSO, *Autonomia della responsabilità dell'ente*, in AA.VV., *La responsabilità "penale" delle persone giuridiche*, cit., p.91).

<sup>442</sup> «Occorreva ribadire che la responsabilità amministrativa degli enti era disciplinata in linea generale dagli stessi criteri rigorosi e di salvaguardia adottati per la responsabilità penale delle persone fisiche» (A. GIARDA, *Principi generali*, in AA.VV., *La responsabilità "penale" delle persone giuridiche*, cit., p. 7).

Si riportano di seguito le norme menzionate.

Art.1. Soggetti.

Il presente decreto legislativo disciplina la responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato.

Le disposizioni in esso previste si applicano agli enti forniti di personalità giuridica e alle società e associazioni anche prive di personalità giuridica.

Non si applicano allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli altri enti pubblici non economici nonché agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

Art. 2. Principio di legalità.

L'ente non può essere ritenuto responsabile per un fatto costituente reato se la sua responsabilità amministrativa in relazione a quel reato e le relative sanzioni non sono espressamente previste da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto.

Art. 3. Successione di leggi.

L'ente non può essere ritenuto responsabile per un fatto che secondo una legge posteriore non costituisce più reato o in relazione al quale non è più prevista la responsabilità amministrativa dell'ente, e, se vi è stata condanna, ne cessano l'esecuzione e gli effetti giuridici.

Se la legge del tempo in cui è stato commesso l'illecito e le successive sono diverse, si applica quella le cui disposizioni sono più favorevoli, salvo che sia intervenuta pronuncia irrevocabile.

Le disposizioni dei commi 1 e 2 non si applicano se si tratta di leggi eccezionali o temporanee.

Art. 4. Reati commessi all'estero.

Nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del codice penale, gli enti aventi nel territorio dello Stato la sede principale rispondono anche in relazione ai reati commessi all'estero, purchè nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

Nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti di quest'ultimo.

<sup>443</sup> Cfr. A. GIARDA, *I reati presupposto*, in AA.VV., *La responsabilità "penale" delle persone giuridiche*, cit., p. 211.

- b) i reati relativi alla tutela dell'incolumità pubblica previsti dal Titolo Sesto del Libro Secondo del Codice penale (come strage, incendio, inondazione);
- c) i reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose qualora fossero stati commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative alla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro;
- d) i reati in materia di tutela dell'ambiente e del territorio, che fossero punibili con pena detentiva non inferiore nel massimo ad un anno anche se alternativa alla pena pecuniaria.<sup>444</sup>

Nell'attuazione della legge delega, tuttavia, il governo ha optato per una soluzione «minimalista»<sup>445</sup> ed ha letteralmente «sforbiciato»<sup>446</sup> l'elenco previsto nella legge delega: la responsabilità degli enti è stata così circoscritta a pochissimi reati, come concussione, corruzione e frode a danno dello Stato (previsti dagli articoli 24 e 25).<sup>447</sup>

All'epoca in cui è stato emanato il D. Lgs. 231, vi erano infatti «corposi interessi»<sup>448</sup> che si opponevano alla «costruzione di un sistema compiuto della responsabilità delle persone giuridiche». Ed è proprio frutto di tali resistenze l'opzione «minimalista» inizialmente adottata dal legislatore.

Nel corso degli anni sono state introdotte nuove fattispecie di reati-presupposto, che sono state oggetto di puntuali ed autonomi interventi legislativi *ad hoc* da parte del Parlamento.

<sup>444</sup> Cfr. A. GIARDA, *ibidem*.

<sup>445</sup> M. MIEDICO, *I reati che determinano la responsabilità amministrativa dell'ente*, in A. ALESSANDRI (a cura di), *La responsabilità amministrativa degli enti*, cit., p.142.

<sup>446</sup> S. GENNAI – A. TRAVERSI, *op.cit.*, p.145.

<sup>447</sup> Il d.lgs. 231/2001 è stato concepito in periodo pre-elettorale. Il legislatore delegato aveva ricevuto forti pressioni da Confindustria: ciò giustifica tale scelta «minimalista».

Come ricordò il Giudice costituzionale G. Lattanzi in occasione del Convegno di Studi tenutosi a Roma nei giorni 14-15 aprile 2011 (*«A dieci anni dal d.lgs. 231/2001. Problemi applicativi e prospettive di riforma»*), quando entrò in vigore il D. Lgs. 231/2001 era stato affermato che «la montagna aveva partorito il topolino». Si rammenta che la nota frase è di I. Stortoni (L. STORTONI, *Reati per i quali è prevista la responsabilità degli enti*, in *Responsabilità degli enti per i reati commessi nel loro interesse*, in *Cass. pen.*, 2003, p. 70).

Cfr. C. PIERGALLINI, *Sistema sanzionatorio e reati previsti dal codice penale*, in *Dir. pen. proc.* 11/2001, p.1356: «Lo schema di decreto legislativo, elaborato in larga parte da una Commissione ministeriale, fu varato (e diramato) dal Ministero della giustizia nel marzo 2001, vale a dire alle porte della campagna elettorale. Il Consiglio dei ministri ne rinviò tuttavia l'esame più volte, a causa delle resistenze manifestate dal Ministero dell'industria e, soprattutto, dalla Confindustria. (...) Dal testo approvato nella seduta del 2 maggio 2001 furono espunti i reati in materia di tutela dell'ambiente e del territorio, quelli legati all'infortunistica del lavoro nonché la disciplina relativa agli effetti civili conseguenti alla responsabilità dell'ente. La feditura recata al decreto, che innegabilmente proietta la sensazione di avere dinanzi un cannone per sparare a qualche passero, non ne ha tuttavia alterato l'architettura con riferimento ai criteri di imputazione e all'arsenale sanzionatorio: la «parte generale» dell'impianto sembra, dunque, destinata ad atteggiarsi come un «codice della responsabilità degli enti» con solide basi sistematiche e politico-criminali, e perciò suscettibile di operare, con qualche intervento di mero adattamento, anche in vista di un ampliamento dell'orbita dei reati.»

La Commissione Grosso, che nel 2000 aveva elaborato un progetto di riforma del Codice Penale e che aveva dedicato in esso apposite disposizioni alla responsabilità degli enti, aveva previsto «un margine d'intervento (quanto alle tipologie di reati perseguibili) di gran lunga più ampio» (cfr. M. F. FONTANELLA, *Corruzione e responsabilità delle persone giuridiche*, in G. FORTI (a cura di), *Il prezzo della tangente. La corruzione come sistema a dieci anni da 'mani pulite'*, Milano, 2003, p. 253).

<sup>448</sup> D. PULITANÒ, *op.cit.*, p.29.

<sup>449</sup> D. PULITANÒ, *ibidem*.



Attualmente il catalogo dei reati da cui scaturisce la responsabilità degli enti è assai ampio. L'estrema eterogeneità dei reati è frutto di interventi disorganici, che si sono succeduti in tempi diversi e che rispecchiano finalità politico-criminali differenti. Si prevedono i delitti informatici e il trattamento illecito di dati (art.24 *bis*)<sup>450</sup>, i delitti di criminalità organizzata (art.24 *ter*)<sup>451</sup>, reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art.25 *bis*)<sup>452</sup>, reati societari (art.25 *ter*)<sup>453</sup>, delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art.25 *quater*)<sup>454</sup>, pratiche di mutilazione di genitali femminili (art.25 *quater.1*)<sup>455</sup>, delitti contro la personalità individuale (art.25 *quinquies*)<sup>456</sup>, abusi di mercato (art.25 *sexies*)<sup>457</sup>, omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza del lavoro (art.25 *septies*)<sup>458</sup>, ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art.25 *octies*)<sup>459</sup>, delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art.25 *novies*)<sup>460</sup>, il delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 *decies*)<sup>461</sup>, i reati ambientali (art. 25 *undecies*)<sup>462</sup>, il delitto di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 *duodecies*).<sup>463</sup>

Benché l'elenco degli illeciti penali sia vasto, la responsabilità delle persone giuridiche nel sistema italiano resta dunque circoscritta al compimento dei soli reati indicati nel D. Lgs. 231/2001: il sistema conserva una vocazione selettiva, rifugge da clausole generali e precisa i reati che reggono la responsabilità.<sup>464</sup>

2. I criteri di attribuzione della responsabilità: presupposti oggettivi e soggettivi. La rilevanza dei modelli di organizzazione e gestione

---

<sup>450</sup> Articolo inserito dall'art.7 l.18 marzo 2008, n.48.

<sup>451</sup> Articolo inserito dall'art.2 l.15 luglio 2009, n. 94.

<sup>452</sup> Articolo inserito dall'art.6 l.25 settembre 2001, n.350.

<sup>453</sup> Articolo inserito dall'art.15 l.23 luglio 2009, n.99.

<sup>454</sup> Articolo inserito dall'art.3 l.14 gennaio 2003, n.7.

<sup>455</sup> Articolo inserito dall'art.8 l. 9 gennaio 2006, n.7.

<sup>456</sup> Articolo inserito dall'art.5 l.11 agosto 2003, n.228.

<sup>457</sup> Articolo inserito dall'art.9 l.18 aprile 2005, n.62.

<sup>458</sup> Articolo inserito dall'art.9 l.3 agosto 2007, n.123.

<sup>459</sup> Articolo inserito dall'art.63 d.lgs.21 novembre 2007, n.231.

<sup>460</sup> Articolo inserito dall'art.17 l.23 luglio 2009, n.99.

<sup>461</sup> Articolo inserito dall'art. 2 D. Lgs. 7 luglio 2011, n. 121.

<sup>462</sup> Articolo inserito dall'art. 2 D. Lgs. 7 luglio 2011, n. 121.

<sup>463</sup> Articolo inserito dall'art. 2 D. Lgs. 16 luglio 2012, n. 109.

<sup>464</sup> A. ALESSANDRI, *Attività d'impresa e responsabilità penali*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, p.556.

L'art. 5 del D. Lgs. 231/2001 fissa i criteri d'imputazione della responsabilità amministrativa dell'ente sul piano oggettivo<sup>465</sup>, mentre gli artt. 6 e 7 specificano i criteri d'imputazione su quello soggettivo.<sup>466</sup>

Per quanto concerne i criteri di attribuzione della responsabilità sul piano oggettivo, il primo comma dell'art. 5 sancisce che l'ente è responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio sia dai cosiddetti vertici dell'organizzazione, ossia da coloro che svolgono funzioni di rappresentanza, di amministrazione, di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia funzionale, nonché da coloro che di fatto esercitano tali funzioni, sia dai soggetti che

---

<sup>465</sup> Art. 5. Responsabilità dell'ente.

L'ente è responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio:

a) da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso;

b) da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti di cui alla lettera a).

L'ente non risponde se le persone indicate nel comma 1 hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

<sup>466</sup> Art. 6. Soggetti in posizione apicale e modelli di organizzazione e gestione dell'ente.

Se il reato è stato commesso dalle persone indicate nell'articolo 5, comma 1, lettera a), l'ente non risponde se prova che:

a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;

b) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, di curare il loro aggiornamento è stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;

c) le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;

d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla lettera b).

In relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, i modelli di cui alla lettera a), del comma 1, devono rispondere alle seguenti esigenze:

a) individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;

b) prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;

c) individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;

d) prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;

e) introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

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.

Negli enti di piccole dimensioni i compiti indicati nella lettera b) del comma 2, possono essere svolti direttamente dall'organo dirigente.

Nelle società di capitali, il collegio sindacale, il consiglio di sorveglianza e il comitato per il controllo della gestione possono svolgere le funzioni dell'organismo di vigilanza di cui al comma 1, lettera b).

E' comunque disposta la confisca del profitto che l'ente ha tratto dal reato, anche nella forma per equivalente.

Art. 7. Soggetti sottoposti all'altrui direzione e modelli di organizzazione dell'ente.

Nel caso previsto dall'articolo 5, comma 1, lettera b), l'ente è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o di vigilanza.

In ogni caso, è esclusa l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Il modello prevede, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

L'efficace attuazione del modello richiede:

a) una verifica periodica e l'eventuale modifica dello stesso quando sono scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività;

b) un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

ricoprono ruoli subordinati.<sup>467</sup> Qualora però i suddetti soggetti abbiano agito nell'interesse proprio o di terzi, l'ente non risponde.

L'art. 5 D. Lgs. 231/2001 propone il modello della teoria organica<sup>468</sup>: si è osservato che «la scelta è in linea con il dettato costituzionale»<sup>469</sup> e che «per quanto riguarda il rispetto del principio di personalità, sia pure nella sua versione “minima”, l'identità tra l'autore dell'illecito e il destinatario della sanzione viene assicurata quando la persona fisica autrice del reato è il soggetto che ha agito “nell'interesse o a vantaggio dell'ente”».<sup>470</sup>

Per quanto riguarda invece i criteri di imputazione soggettiva della responsabilità, essi sono delineati dagli artt. 6 e 7 D. Lgs. 231/2001: le norme predette prevedono la rimproverabilità dell'ente sotto il profilo della cosiddetta colpa di organizzazione.<sup>471</sup> Il legislatore delegato ha disegnato un modello di colpevolezza dell'ente che è fondamentalmente destinato ad adempiere «una fondamentale funzione *preventiva*, incarnata nella filosofia del *carrot-stick approach*: si richiede alla persona giuridica di predisporre degli speciali protocolli preventivi – i *compliance programs* del sistema statunitense- destinati ad impedire la commissione dei reati.»<sup>472</sup> Si è osservato che la disciplina disegnata dal legislatore è «particolarmente garantista»<sup>473</sup>, poiché la colpevolezza dell'ente non viene identificata *tout court* con la colpevolezza delle persone fisiche, «ma starebbe

---

<sup>467</sup> L'art. 5 D. Lgs. 231/2001 prevede una «duplice equiparazione» (C. DE MAGLIE, *Principi generali e criteri di attribuzione della responsabilità*, cit., p. 1350). «Innanzitutto sono parificati ai fini della responsabilità dell'ente sia i cd. vertici (...) sia i soggetti che ricoprono i ruoli subordinati: anche il comportamento di un semplice dipendente impegna la persona giuridica: sulla bontà di questa soluzione è convincente la copiosa giurisprudenza statunitense. La seconda, importante equiparazione riguarda i soggetti che ricoprono formalmente il ruolo di vertici e quelli che di fatto ne esercitano la funzione: il Governo ha così accolto la ben nota “teoria funzionale”, dando rilevanza allo svolgimento in concreto delle funzioni apicali.» (C. DE MAGLIE, *ibidem*).

Come sancito dalla più recente giurisprudenza, «i criteri ascrittivi della responsabilità da reato degli enti, rappresentati dal riferimento contenuto nel D. Lgs. 231/2001, art. 5, all'interesse o al vantaggio, evocano concetti distinti e devono essere intesi come criteri concorrenti, ma comunque alternativi. L'interesse va inteso come proiezione finalistica dell'azione da valutarsi *ex ante*; il vantaggio va, invece, apprezzato come potenziale ed effettiva utilità anche di carattere non patrimoniale ed accettabile in modo oggettivo, da valutarsi *ex post*» (Cass. pen., Sez. II, 16 giugno 2015, n. 29512, in *Pluris*, Banca dati online).

<sup>468</sup> C. DE MAGLIE, *op.ult.cit.*, p. 1350.

<sup>469</sup> C. DE MAGLIE, *ibidem*.

<sup>470</sup> C. DE MAGLIE, *ibidem*.

«Perché il reato possa essere accollato sul piano oggettivo all'ente è necessario che il soggetto lo abbia realizzato tenendo presente –almeno in parte- il vantaggio dell'organizzazione. Se questo scopo *almeno eventuale* non emerge, non ha senso sanzionare la persona giuridica» (C. DE MAGLIE, *ibidem*).

«La prova dell'esistenza di un collegamento rilevante tra individuo e persona giuridica consente (...) di identificare l'organizzazione come assoluta protagonista di tutte le vicende che caratterizzano la vita sociale ed economica dell'impresa e quindi anche come fonte di rischio di reato. La sanzione amministrativa diretta alla persona giuridica colpisce lo stesso centro di interessi che ha dato origine al reato» (C. DE MAGLIE, *L'etica e il mercato*, cit., p. 332).

<sup>471</sup> C. E. PALIERO – C. PIERGALLINI, *La colpa di organizzazione*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2006, 3, pp. 167 ss.

Per una efficace ricostruzione del concetto di “colpa di organizzazione”, e per i notevoli spunti di diritto comparato, cfr. E. VILLANI, *La “colpa di organizzazione” nell'illecito dell'ente da reato. Un'indagine di diritto comparato*, Roma, 2013.

<sup>472</sup> C. DE MAGLIE, *L'etica e il mercato*, cit., p. 333.

<sup>473</sup> D. PULITANÒ, *La responsabilità “da reato” degli enti nell'ordinamento italiano*, cit., p. 16.

(...) in un *deficit dell'organizzazione o dell'attività, rispetto a un modello di diligenza esigibile dalla persona giuridica nel suo insieme*».<sup>474</sup>

Il D. Lgs. 231/2001 prevede due forme di “colpevolezza di organizzazione”, che dipendono dal ruolo delle persone fisiche che commettono il reato all'interno della persona giuridica.

L'art. 6 riguarda la prima ipotesi, che è stata definita «colpevolezza che deriva dalle scelte di politica d'impresa»<sup>475</sup> e prevede un'inversione dell'onere della prova. Se il reato è stato commesso dai cosiddetti soggetti apicali, l'ente non risponde del reato soltanto se dimostra che: sono stati adottati ed efficacemente attuati modelli di organizzazione e di gestione finalizzati a prevenire reati; è stato istituito un organismo di vigilanza all'interno dell'organizzazione, «dotato di piena autonomia di iniziativa nell'attività di supervisore»<sup>476</sup>, i vertici hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli suddetti; non vi sono state mancanze nell'operato dell'organismo di controllo.<sup>477</sup> Il secondo comma dell'art. 6 riguarda più specificamente i contenuti che i modelli di organizzazione e gestione devono presentare: essi devono individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati, prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formulazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire, individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati, prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.<sup>478</sup>

Particolarmente importante è il ruolo dell'Organismo di Vigilanza, ossia l'organismo dotato di autonomi poteri che è istituito al fine di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli nonché di curarne l'aggiornamento. All'Organismo di Vigilanza è attribuita una funzione di controllo, intesa come «potere-dovere di accertare distonie rispetto alle formalità e alle prassi

---

<sup>474</sup> D. PULITANÒ, *ibidem*.

<sup>475</sup> C. DE MAGLIE, *Principi generali e criteri di attribuzione della responsabilità*, cit., p. 1351.

<sup>476</sup> C. DE MAGLIE, *op.ult.cit.*, p. 1351.

<sup>477</sup> D. PULITANÒ, *op.cit.*, p. 17 rammenta che, per il reato dei dirigenti apicali, né la Legge delega, né il Progetto Grosso avevano previsto condizioni di esonero dell'ente. Il legislatore delegato ha invece ritenuto di dover attribuire rilievo all'organizzazione dell'ente, altresì per il reato commesso da soggetti apicali.

In argomento, cfr. altresì V. BUONOCORE, *La responsabilità da inadeguatezza organizzativa e l'art. 6 del d.lgs. 231 del 2001*, in *Giur. comm.*, 2009, 1, pp. 178 ss.

<sup>478</sup> Cfr. C. E. PALIERO – C. PIERGALLINI, *La colpa di organizzazione*, cit., p. 173. Gli Autori *ivi* affermano che l'ente (materialmente, il suo vertice aziendale) sviluppa, in una sorta di circuito maieutico, cristallizza un vero e proprio programma di autodisciplina deputato a mappare le aree in cui è più radicato il rischio-reato, riconoscere le modalità operative attraverso le quali in modo più ricorrente vengono commessi reati, individuare regole cautelari orientate a sradicare il rischio-reato, predisporre adeguati meccanismi di controllo interni sulla funzionalità del modello e sulla necessità di adeguamenti, prevedere un sistema disciplinare rivolto a sanzionare i comportamenti devianti e assicurare meccanismi che favoriscano la scoperta o il chiarimento degli illeciti.

stabilite dal modello di organizzazione e gestione»<sup>479</sup>: in assenza di indicazioni specifiche da parte del legislatore, dottrina e prassi hanno elaborato soluzioni finalizzate a chiarire alcuni aspetti.<sup>480</sup>

Secondo una ricerca empirica molto accurata condotta nel 2008 da Assonime, Associazione fra le società italiane per azioni,<sup>481</sup> la giurisprudenza ha sin dall'inizio sostenuto che, perché tale organismo possa adeguatamente ed efficacemente adempiere ai propri compiti, è necessario che ne sia garantita l'autonomia, l'indipendenza e la professionalità. Con riguardo in particolare al requisito dell'autonomia, si è precisato che i componenti dell'OdV devono possedere capacità specifiche in tema di attività ispettiva e di consulenza; in punto di nomina dei membri dello stesso organo si è osservato che la sola previsione, come causa di ineleggibilità, della condanna con sentenza passata in giudicato per avere commesso uno dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001 ovvero della condanna ad una pena che importa l'interdizione anche temporanea dai pubblici uffici ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche o delle imprese non garantisce sufficientemente l'indipendenza dell'organo.<sup>482</sup>

L'art. 7 riguarda invece l'ipotesi in cui il reato sia stato commesso da "soggetti sottoposti all'altrui direzione": anche in tale ipotesi «il cuore della disciplina»<sup>483</sup> è costituito dalla predisposizione di efficaci modelli di organizzazione e gestione volti a prevenire il compimento di reati.<sup>484</sup> Sussiste una significativa differenza rispetto all'art. 6, poiché il legislatore ha previsto una distinzione di trattamento che tiene conto della particolare qualità di chi riveste una posizione apicale all'interno

---

<sup>479</sup> A. GARGARELLA MARTELLI, *L'organismo di vigilanza tra responsabilità amministrativa degli enti e diritto societario*, in *Giur. comm.*, 2009, 4, p. 764.

<sup>480</sup> «All'indomani della riforma, sono state soprattutto la dottrina e la prassi (...) a trovarsi nella necessità di elaborare possibili indicazioni utili a indirizzare le aziende nella configurazione degli organismi di vigilanza, a cominciare da quelle concernenti composizione, dotazione finanziaria, accesso ai flussi informativi, eventuale titolarità di poteri disciplinari. Prevedibile allora che, sulle sabbie alquanto mobili del quadro normativo vigente, finisse per formarsi una congerie variamente argomentata e spesso contraddittoria di "ricette" alchemiche di diversa provenienza, con un non trascurabile effetto di disorientamento tra gli operatori che ha esatto certo il suo prezzo al mondo delle imprese, in termini umani e sociali, sia anche semplicemente finanziari. Disorientamento reso più acuto, in questa materia, rispetto ad altre pure costrette a dibattersi in analoghi acquitrini normativi, dalla particolare natura del campo disciplinato, caratterizzato da una grande varietà di strutture, dimensioni e settori di operatività degli enti, da continue e progressive modificazioni degli ambiti di applicazione delle fattispecie (si pensi ai successivi incrementi dei reati presupposto, fino alle recenti, temute inclusioni dei reati colposi e del riciclaggio), nonché da una sempre più consistente e complessa rete di interazioni e interferenze della disciplina italiana (e dele sue prime interpretazioni giurisprudenziali) con il quadro normativo ed economico internazionale» (G. FORTI, *Esperienze di avvio degli organismi di vigilanza ex d. lgs. 231/2001*, Associazione per lo Sviluppo degli Studi di Banca e Borsa, Milano, 18 giugno e 24 ottobre 2007, *Introduzione*).

Cfr. altresì M. MALAVASI, *Compiti, requisiti, poteri dell'Organismo di Vigilanza*, in *Resp. amm. soc. enti.*, 2/2009, pp. 51 ss.; E. BERTOLLI, *L'Organismo di Vigilanza ex D. Lgs. 231/2001 nella dottrina e nella giurisprudenza*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2010, 1, pp. 61 ss.

<sup>481</sup> Cfr. *Indagine sull'attuazione del decreto legislativo 231/2001*, Assonime, Roma, maggio 2008.

<sup>482</sup> Cfr. *Indagine sull'attuazione del decreto legislativo 231/2001*, cit., p.9. Cfr. altresì Trib. Milano, ord. 20 settembre 2004, in *Foro it.*, 2005, II, pp. 528 ss.

Circa la composizione dell'OdV, la giurisprudenza auspica che i membri dell'organo non appartengano agli organi sociali: in caso contrario, la serenità del giudizio dei componenti al momento delle verifiche potrebbe essere pregiudicata (cfr. *Indagine sull'attuazione del decreto legislativo 231/2001*, *ibidem*).

<sup>483</sup> C. DE MAGLIE, *op.ult.cit.*, p. 1351.

<sup>484</sup> Cfr. C. DE MAGLIE, *ibidem*.

dell'organizzazione: nel caso di reati commessi da soggetti che *non* rivestono posizioni apicali, l'ente non risponde se è stato adottato, prima della commissione del reato, un efficace modello di organizzazione, di gestione e di controllo idoneo a prevenire reati del tipo di quello che si è verificato. La difesa sarà dunque in tal caso tenuta a provare soltanto che l'ente ha adottato ed efficacemente attuato un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello che si è verificato.<sup>485</sup>

L'introduzione dei modelli di organizzazione e gestione, che rinvengono il proprio modello nei *compliance programs* delineati dalle *Federal Sentencing Guidelines* statunitensi<sup>486</sup>, rappresenta una indiscutibile novità nella politica sanzionatoria del legislatore italiano.<sup>487</sup> Attorno alla predisposizione ed efficace attuazione dei modelli ruota l'esistenza, o meno, della colpa di organizzazione ascrivibile a carico dell'ente.

Giustamente essi sono stati definiti la cosiddetta “*cornerstone*”<sup>488</sup> della disciplina: connotati dai caratteri strutturali dell'efficacia, specificità e attualità, essi interagiscono con i nodi nevralgici della disciplina amministrativa della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, condizionandone l'*an*, il *quomodo* e il *quantum*.<sup>489</sup> Secondo quanto viene affermato nella Relazione Ministeriale, essi sono «modelli comportamentali»<sup>490</sup> finalizzati ad «impedire, attraverso la fissazione di regole di condotta, la commissione di determinati reati.»<sup>491</sup>

In pratica, l'ente deve predisporre documenti con un contenuto minimo predeterminato dalla legge, in cui vengono fissati gli esiti dell'analisi del rischio e delle contromisure e delle procedure di

---

<sup>485</sup> «Il requisito dell'*efficacia* del protocollo preventivo non equivale a onnipotenza dello stesso: non si pretende cioè che riesca sempre e assolutamente a prevenire i reati; si richiede invece che presenti quei requisiti di efficienza, praticabilità e funzionalità, che sono in grado ragionevolmente di disinnescare le fonti di rischio» (C. DE MAGLIE, *L'etica e il mercato*, p. 334).

<sup>486</sup> Cfr. C. DE MAGLIE, *op. ult. cit.*, pp. 102 ss., cui si rinvia per i copiosi ulteriori spunti bibliografici.

Cfr. altresì D. E. MURPHY, *The Federal Sentencing Guidelines for Organizations: A Decade of Promoting Compliance and Ethics*, in *Iowa L. Rev.*, 87, 2002, pp. 697 ss.; P. FIORELLI – A. M. TRACEY, *Why Comply? The Organizational Guidelines Offer a Safer Harbour in the Storm*, in *Iowa J. Corp. L.*, 32, 2007, pp. 467 ss.; L. ORLAND, *Corporate Criminal Liability: regulation and compliance*, New York, 2006.

<sup>487</sup> «Il Decreto Legislativo 231/01 introduce una tecnica di controllo della criminalità d'impresa del tutto nuova per la nostra esperienza giuridica ed economica, che consente al giudice di intervenire non soltanto applicando sanzioni – idonee ad incidere sia sul patrimonio dell'ente, sia sulla sua capacità di stare sul mercato – ma anche verificando l'adeguatezza della sua struttura organizzativa, sotto il profilo della capacità dell'ente a sviluppare correttamente momenti di controllo interno, idonei ad eliminare il rischio della commissione di reati per i quali è prevista la relativa responsabilità» (P. IELO, *Compliance programs: natura e funzione nel sistema della responsabilità degli enti. Modelli organizzativi ex D. Lgs. 231/2001*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2006, 1, p. 101).

Cfr. A. FRIGNANI - P. GROSSO - G. ROSSI, *I modelli di organizzazione previsti dal D. Lgs. 231/2001 sulla responsabilità degli enti*, in *Le società*, 2002, 2, pp. 143 ss.; C. BERTI, *I “modelli di organizzazione e di gestione” introdotti dal D. Lgs. 231/2001: natura e inquadramento giuridico*, in *Contratto e impresa*, 2012, 4-5, pp. 1239 ss.; C. PIERGALLINI, *I modelli organizzativi*, in G. LATTANZI (a cura di), *Reati e responsabilità degli enti*, Milano, 2010, pp. 156 ss.

<sup>488</sup> P. IELO, *op. cit.*, pp. 104 ss.

<sup>489</sup> Cfr. P. IELO, *ibidem*.

<sup>490</sup> Cfr. *Relazione allo schema di decreto legislativo*, cit., p. 488.

<sup>491</sup> Cfr. *Relazione allo schema di decreto legislativo*, cit., p. 489.

controllo e di aggiornamento che sono state individuate per prevenire la commissione dei reati da cui dipendono gli illeciti a suo carico.<sup>492</sup>

Come è stato rilevato dall'indagine svolta da Assonime<sup>493</sup>, la giurisprudenza di merito ha individuato alcuni principi tendenzialmente uniformi con riguardo all'efficacia e al contenuto dei modelli: essi devono essere dinamici, ossia tali da seguire i cambiamenti dell'ente, nonché idonei in concreto a elaborare meccanismi di decisione e controllo idonei a eliminare o ridurre significativamente l'area di rischio dell'ente; la previsione dei reati deve essere il risultato di una visione *realistica* ed economica dei fenomeni aziendali, e non esclusivamente giuridico- formale.<sup>494</sup>

E' necessario dunque valutare attentamente in quali momenti di vita e di operatività dell'ente possono inserirsi fattori di rischio: tale vaglio presuppone un'analisi approfondita della singola realtà aziendale e delle possibili modalità mediante le quali potrebbero essere posti in essere reati.<sup>495</sup>

L'analisi empirica ha consegnato dati confortanti circa l'adeguamento da parte delle imprese al sistema di prevenzione del rischio di reato: dai risultati pubblicati è infatti emerso che «il principale contributo positivo che deriva dall'ingresso del D. lgs. 231/2001 nel nostro ordinamento (...) è rappresentato dal riconoscimento del valore delle procedure organizzative come strumenti per assicurare il buon governo dell'impresa e dei controlli interni.»<sup>496</sup> L'adeguamento alla disciplina ha riguardato principalmente gli enti di media e grande dimensione.<sup>497</sup>

In considerazione del fatto che l'adozione del modello organizzativo poggia sulla volontà dell'ente e che l'integrazione e l'implementazione degli stessi (certamente non semplici in considerazione dell'aumento considerevole dei reati presupposto da cui origina la responsabilità dell'ente) comportano ingenti costi per le imprese, merita apprezzamento la decisione delle società di investire al fine di realizzare modelli che siano *concretamente* idonei a prevenire i reati.

La sola adozione di un modello di organizzazione e gestione non è infatti idonea a garantire l'esenzione dalla responsabilità per l'ente. La valutazione dei *compliance programs* è rimessa al giudice penale, chiamato a verificare la corrispondenza del modello organizzativo ai requisiti di idoneità ed efficacia di cui al D. Lgs. 231/2001.

Sotto questo aspetto, come ha dimostrato la prassi, la “tenuta” giudiziale dei modelli di organizzazione e gestione è «questione aperta e delicata, perché suscettiva di restare in balia di una

---

<sup>492</sup> Cfr. T. EPIDENDIO, *La nozione di “modelli di organizzazione”*, in AA.VV., *La responsabilità “penale” delle persone giuridiche*, cit., p. 62.

<sup>493</sup> Cfr. *Indagine sull'attuazione del decreto legislativo 231/2001*, Assonime, Roma, maggio 2008.

<sup>494</sup> Cfr. *Indagine sull'attuazione del decreto legislativo 231/2001*, pp. 7-8.

<sup>495</sup> Cfr. *Indagine sull'attuazione del decreto legislativo 231/2001*, p. 8.

<sup>496</sup> Cfr. *Indagine sull'attuazione del decreto legislativo 231/2001*, p. 35.

<sup>497</sup> Cfr. *Indagine sull'attuazione del decreto legislativo 231/2001*, *ibidem*.

forte discrezionalità giurisprudenziale». <sup>498</sup> La soluzione non può essere rinvenuta in quella proposta di riforma predisposta nel luglio 2010 dall'AREL, ossia l'Agenzia di Ricerche e di Legislazione, che aveva previsto una procedura di certificazione dei modelli: il progetto era stata criticato in dottrina perché, introducendo una sorta di presunzione di idoneità dei modelli, sostanzialmente imbrigliava eccessivamente la discrezionalità dell'organo giudicante. <sup>499</sup> L'idea di una certificazione del modello da parte di un soggetto privato destava invero gravi perplessità: non era certamente possibile, «senza svuotare da dentro il sistema, “privatizzare”, oltre alle regole, il giudizio sulla loro efficacia.» <sup>500</sup>

Il tema della adeguatezza dei modelli organizzativi è dunque ancora in perenne evoluzione e «in cerca di consolidamento» <sup>501</sup>: è innegabile, tuttavia, che «quanta più fiducia potranno riporre nel positivo giudizio di idoneità ed efficacia del modello di organizzazione richiesto dalla legge, tanto più gli enti saranno invogliati a realizzare tale strumento e potrà (...) dirsi soddisfatto l'obiettivo perseguito dal sistema di giustizia concepito per la *societas*, che non è di tipo repressivo ma prettamente “rieducativo”, *rectius* di recupero dell'impresa alla legalità.» <sup>502</sup>

## 2.1 I modelli di organizzazione e gestione previsti dall'art. 30 D. Lgs. 81/2008

In data 15 maggio 2008 è entrato in vigore il D. Lgs. 81/2008, ossia il cosiddetto Testo Unico sulla sicurezza del lavoro. E' stata così data attuazione all'art. 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro; l'art. 9 della Legge predetta ha esteso il campo di applicazione del D. Lgs. 231/2001 ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute nei luoghi di lavoro. <sup>503</sup>

L'art. 30 del predetto Testo Unico ha dettato una disciplina dei modelli di organizzazione e di gestione relativa ai reati di cui all'art. 25 *septies* D. Lgs. 231/2001 che si pone in rapporto di

---

<sup>498</sup> E. GUIDO, *Il valore della legalità nell'impresa a partire dalla normativa sulla responsabilità degli enti per l'illecito derivante da reato*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2015, 1, p. 285.

<sup>499</sup> G. M. FLICK, *Le prospettive di modifica del D. Lgs. 231/2001, in materia di responsabilità amministrativa degli enti: un rimedio peggiore del male?*, in *Cass. pen.*, 2010, pp. 4032 ss.; F. MUCCIARELLI, *Una progettata modifica al D. Lgs. 231/01: la certificazione del modello come causa di esclusione della responsabilità*, in *Le Società*, 10/2010, pp. 1247 ss.

<sup>500</sup> G. M. FLICK, *op.ult.cit.*, p. 4033.

Si è efficacemente parlato, a tale proposito, di una “strisciante decodificazione dell'originario *focus* normativo della 231”: l'espressione è stata utilizzata da G. Forti nella *Relazione introduttiva* del Convegno di Studi tenutosi a Roma nei giorni 14-15 aprile 2011.

<sup>501</sup> E. GUIDO, *op.ult.cit.*, p. 287.

<sup>502</sup> E. GUIDO, *op.ult.cit.*, p. 285.

<sup>503</sup> Art. 21 *septies* D. Lgs. 231/2001.

Cfr. F. D'ARCANGELO, *La responsabilità da reato degli enti per gli infortuni sul lavoro*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2008, 2, pp. 77 ss.



specialità rispetto alla disciplina di cui agli artt. 6 e 7 D. Lgs. 231/2001<sup>504</sup>: è stato delineato un modello organizzativo su misura, volto a prevenire i reati di omicidio colposo o di lesioni gravi o

---

<sup>504</sup> L'art. 30 del D. Lgs. 81/2008 fornisce indicazioni ulteriori rispetto alla L. 123/2007, delineando il modello esimente dalla responsabilità amministrativa, di cui al D. Lgs. 231/2001, nel caso dei suddetti reati in ambito infortunistico. Si riporta di seguito il testo dell'articolo.

Art. 30. Modelli di organizzazione di gestione.

Il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:

- a) al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
- b) alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- c) alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- d) alle attività di sorveglianza sanitaria;
- e) alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;
- f) alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
- g) alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
- h) alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

Il modello organizzativo e gestionale di cui al comma 1 deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività di cui al comma 1.

Il modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Il modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate.

Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico. In sede di prima applicazione, 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. Agli stessi fini ulteriori modelli di organizzazione e gestione aziendale possono essere indicati dalla Commissione di cui all'articolo 6.

La commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro elabora procedure semplificate per la adozione e la efficace attuazione dei modelli di organizzazione e gestione della sicurezza nelle piccole e medie imprese. Tali procedure sono recepite con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

L'adozione del modello di organizzazione e di gestione di cui al presente articolo nelle imprese fino a 50 lavoratori rientra tra le attività finanziabili ai sensi dell'articolo 11.

“Destinatario della norma non è più la persona fisica, bensì il soggetto meta-individuale; non ricorre una prescrizione cogente e un comando imperativo, ma è sollecitata l'adozione di un Modello di diligenza idoneo a prevenire la commissione di un “reato”, non già la concretizzazione di un “rischio”. Ove tale suggerimento resti inascoltato - senza per questo incorrere in una sanzione, giacché non comminata - l'ente sarà imputabile per “deficit organizzativo”, avendo con la propria negligenza o inazione permesso o agevolato la commissione del reato ex art. 25-septies. Ove abbia implementato un congruo ed efficace Modello di Sicurezza, l'ente potrà, invece, porsi in aspettativa della concessione giudiziale del beneficio di esonero da responsabilità. (...) L'incipit dell'art. 30 esprime una raccomandazione (un *caveat*) all'impresa interessata alla progettazione del proprio sotto-sistema preventivo dedicato alla Sicurezza, attraverso una puntualizzazione di ordine tecnico contenutistico e funzione indicativa, sebbene di rilievo legale.” (A. BARTOLOMUCCI, *Gestione antinfortunistica e organizzazione special-preventiva: riflessioni propedeutiche alla delimitazione dei confini alla luce del novellato t.u. sicurezza*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2010, 1, pp.49-51).

Cfr. altresì G. DE SANTIS, *Profili penalistici del regime normativo sulla sicurezza nei luoghi di lavoro introdotto dal d.lgs. 81/2008*, in *Resp. civile e previdenza*, 2008, pp.1660 ss.; M. CARDIA, *I modelli organizzativi in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro alla luce della sentenza di condanna del Tribunale di Trani*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2010, 4, pp. 167 ss.; V. MASIA, *Sorveglianza sanitaria, modello antinfortunistico e responsabilità d'impresa*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2010, 4, pp. 113 ss.

gravissime commessi violando la normativa sulla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.<sup>505</sup> Il legislatore ha precisato le condizioni di idoneità dei predetti modelli di organizzazione e gestione, offrendo all'interprete maggiori indicazioni rispetto alle prescrizioni del D. Lgs. 231/2001.

Il modello delineato dall'art. 30 è «complesso e articolato»<sup>506</sup> ed entra profondamente nel merito della gestione della sicurezza in azienda, sia sotto il profilo organizzativo che sotto il profilo operativo.

Più precisamente, secondo quanto dispone il primo comma dell'art. 30, il modello, per essere idoneo ai fini dell'efficacia esimente, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi: a) al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi ad attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici, biologici; b) alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti; c) alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche della sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza; d) alle attività di sorveglianza sanitaria; e) alle attività di informazione e formazione dei lavoratori; f) alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori; g) alla acquisizione di documenti e certificazioni obbligatorie di legge; h) alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle misure adottate.

Ai sensi del terzo comma dell'art. 30, il modello deve prevedere un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio: l'azienda deve dunque dapprima definire la gerarchia in materia di sicurezza (per esempio stendendo un organigramma completo che colleghi i vertici con i dirigenti, i preposti e i lavoratori), poi deve definire cosa è richiesto ai veri soggetti, infine deve verificare se i singoli soggetti destinatari di compiti di sicurezza sono *effettivamente* idonei alla mansione.<sup>507</sup> Il modello deve naturalmente prevedere un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate, pena l'ineffettività del modello stesso.

Elemento caratterizzante dei modelli in esame è costituito inoltre dal fatto che è la legge che stabilisce i requisiti di adeguatezza degli stessi, sia pure attraverso il rinvio ad elaborati di carattere tecnico e che tali requisiti sono dettati oggettivamente da specifiche e preesistenti normative di settore.<sup>508</sup>

---

<sup>505</sup> E. GUIDO, *op.cit.*, p. 290.

<sup>506</sup> A. MAZZERANGHI, *Peculiarità pratiche nella predisposizione e attuazione dei modelli organizzativi per la sicurezza sul lavoro*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2009, 2, pp. 173 ss.

<sup>507</sup> Cfr. A. MAZZERANGHI, *op.cit.*, p. 174. Corsivi nostri.

<sup>508</sup> Cfr. G. M. FLICK, *op.cit.*, p. 4034.

### 3. L'ambito soggettivo di applicazione della disciplina: l'art. 1 D. Lgs. 231/2001

Nell'individuazione dei soggetti che possono essere chiamati a rispondere degli illeciti amministrativi derivanti da reato, l'art. 1, comma secondo, D. Lgs. 231/2001 ha compreso gli enti forniti di personalità giuridica, le società e le associazioni anche prive di personalità giuridica.

L'art. 1, comma terzo, ha invece escluso dal novero dei possibili soggetti responsabili «lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli enti pubblici non economici e gli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale». L'ultima categoria menzionata è comprensiva di partiti politici e sindacati, la cui esclusione va ricondotta all'esigenza di tutelare talune espressioni della vita democratica dagli interventi repressivi di tipo penale.<sup>509</sup> Soggiacciono alla responsabilità amministrativa da reato invece gli enti pubblici economici che agiscono *iure privatorum*.<sup>510</sup>

La disciplina dettata dal D. Lgs. 231/2001 è stata foriera, negli anni successivi, di dubbi, sia in dottrina che in giurisprudenza, in merito all'applicabilità ad altri enti, ivi non espressamente menzionati. Nel silenzio della legge, dottrina e giurisprudenza hanno ricostruito lo statuto normativo di ulteriori, non contemplate, figure societarie.

Il dibattito dottrinale e giurisprudenziale ha riguardato, in primo luogo, soggetti cui l'art. 1 D. Lgs. 231/2001 omette qualsiasi riferimento, ossia i gruppi di società e l'impresa individuale.

La questione dell'inclusione degli enti predetti nell'ambito della disciplina sulla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche non può certamente ritenersi "di scuola", in considerazione delle rilevanti ricadute pratiche che la medesima comporta (si pensi alla possibilità di irrogare il cospicuo ventaglio di sanzioni ivi previste).<sup>511</sup>

---

Il quarto comma dell'art. 30 D. Lgs. 81/2008 prevede la conformità alla legge, in sede di prima applicazione, dei modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per il sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007.

<sup>509</sup> Cfr. R. GAROFOLI, *op.cit.*, p. 408.

In dottrina si è rilevato che la scelta legislativa potrebbe essere foriera di privilegi difficilmente tollerabili, qualora si pensi alla capillare diffusione di pratiche corruttive come quella emersa nel corso dell'esperienza di "Tangentopoli" (F. FOGLIA MANZILLO, *Verso la configurazione della responsabilità penale per la persona giuridica*, in *Dir. pen. proc.*, 2000, pp. 109 ss.).

<sup>510</sup> Cfr. R. GAROFOLI, *ibidem*.

<sup>511</sup> Come è noto, l'art. 9 D. Lgs. 231/2001 prevede quattro tipi di sanzioni applicabili nei confronti degli enti destinatari della disciplina: la sanzione pecuniaria, le sanzioni interdittive, la confisca e la pubblicazione della sentenza di condanna.

Tra le pene previste, le sanzioni interdittive, disciplinate dagli artt. 13 ss. D. Lgs. 231/2001, sono quelle caratterizzate dal maggior grado di afflittività e sono vincolate a presupposti assai rigorosi, come la particolare gravità dell'illecito ovvero la reiterazione degli illeciti (cfr. D. PULITANÒ, *op.cit.*, p. 26; C. DE MAGLIE, *L'etica e il mercato*, cit., pp. 335-337). L'art. 9, co. 2, D. Lgs. 231/2001 contiene l'elenco delle sanzioni interdittive: tra di esse vi sono per esempio l'interdizione dall'esercizio dell'attività e la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito.

### 3.1 L'individuazione dell'ente responsabile in caso di *holding*

Particolarmente vivo è stato il dibattito giurisprudenziale inerente l'individuazione dell'ente responsabile in caso di *holding*: si tratta delle ipotesi nelle quali il reato sia stato commesso da un soggetto che opera nell'ambito di una società le cui azioni appartengano, in tutto o in maggioranza, ad una ulteriore società, definita società capogruppo o *holding*, alla quale spetta la direzione e il coordinamento dell'intero gruppo.<sup>512</sup>

Nella prima pronuncia intervenuta sul tema, si è affermato che «la *holding* esercita, in modo mediato, la medesima attività di impresa che le controllate esercitano in modo immediato e diretto; l'oggetto della *holding* in questo caso non è la gestione di partecipazioni azionarie come tali, ma l'esercizio indiretto dell'attività di impresa».<sup>513</sup> Sulla base di queste premesse, si è rilevato che «le controllanti (...) hanno esercitato, attraverso le controllate, una propria attività d'impresa ed hanno soddisfatto, sempre attraverso le controllate, un proprio interesse.» In tale prospettiva interpretativa, quando una persona fisica che abbia un rapporto qualificato con una società controllata commetta un reato nell'interesse della stessa, l'interesse o il vantaggio si riflettono sulla *holding* in quanto il gruppo è un'unica impresa imputata a una pluralità di soggetti.

La medesima pronuncia ha inoltre affermato che la nozione di “interesse di gruppo” era ricostruibile attraverso la disciplina dettata dal codice civile in tema di bilancio consolidato e di responsabilità gestoria della *holding* nella direzione e nel coordinamento del gruppo: tale nozione non è andata esente da critiche in dottrina, soprattutto in punto di eccessiva vaghezza.<sup>514</sup>

L'evoluzione della giurisprudenza di legittimità è successivamente pervenuta ad approdi maggiormente definiti in tema di responsabilità della società capogruppo. Recentemente la Suprema Corte ha così delineato le coordinate richieste perché possa affermarsi la responsabilità di una *holding* ai sensi del D. Lgs. 231/2001: occorre che sia commesso un reato presupposto tra quelli previsti nel decreto; il reato deve essere stato commesso da una persona fisica che abbia con l'ente rapporti di tipo organizzativo-funzionale; la commissione del reato è avvenuta nell'interesse o a vantaggio dell'ente, secondo una verifica da operarsi in concreto (specie per quanto concerne

---

<sup>512</sup> Cfr. A. ALESSANDRI, *Diritto penale e attività economiche*, Bologna, 2010, pp. 233 ss.; E. AMODIO, *Rischio penale di impresa e responsabilità degli enti nei gruppi multinazionali*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2007, pp. 1287 ss.; L. PISTORELLI, *Brevi osservazioni sull'interesse di gruppo quale criterio oggettivo di imputazione della responsabilità da reato*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2006, 1, pp. 11 ss.

<sup>513</sup> Trib. Milano, 20 settembre 2004, in *Guida dir.*, 47, 2004, con nota critica di G. LUNGHINI, *Responsabilità amministrativa degli enti: soggetti, interessi infragruppo e requisiti di idoneità e attuazione dei modelli*, in *Corr. Mer.*, 2005, pp. 89 ss.

<sup>514</sup> Cfr. G. LUNGHINI, *ibidem*.

l'utilità, potenziale o effettiva, ricavata dalla società, ancorché non necessariamente di carattere patrimoniale).<sup>515</sup>

### 3.2 La responsabilità dell'impresa individuale ai sensi del D. Lgs. 231/2001

Uno dei dubbi inerenti l'ambito soggettivo della disciplina in esame ha riguardato inoltre l'applicabilità del D. Lgs. 231/2001 all'impresa individuale: la questione è stata sottoposta ben presto, al pari di quella inerente l'individuazione dell'ente responsabile in caso di gruppi di società, al vaglio giurisprudenziale.

Inizialmente la giurisprudenza ha dato al quesito risposta negativa: sul piano letterale, si è affermata l'esclusione dell'imprenditore individuale dal novero dei soggetti inclusi nell'art 1 D. Lgs. 231/2001; sul piano teleologico, si è affermato che «presupposto della responsabilità in questione risulta essere quantomeno la possibilità di una distinzione soggettiva, di uno schermo giuridico tra autore del reato e il soggetto giuridico responsabile dell'illecito amministrativo che si è evidentemente avvantaggiato del reato commesso.»<sup>516</sup> A tali argomentazioni si aggiungeva il fatto che, ammettendo la punibilità dell'imprenditore individuale, si sarebbe violato il principio del *ne bis in idem*, poiché le conseguenze dell'illecito sarebbero state poste nuovamente a carico del reo (titolare della ditta individuale), già perseguibile penalmente in veste di persona fisica.

L'orientamento che negava l'applicabilità del D. Lgs. 231/2001 nei confronti delle imprese individuali non organizzate in forma di società è stato superato da un recente *revirement* giurisprudenziale: a tale esito la Suprema Corte è pervenuta sostenendo che, alla luce di un'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 1 D. Lgs. 231/2001, volta a evitare un'irragionevole disparità di trattamento tra l'impresa individuale e quella organizzata in forma societaria, la prima deve ritenersi assimilabile agli enti forniti di personalità giuridica espressamente menzionati nella norma.<sup>517</sup>

---

<sup>515</sup> Cass. pen., Sez. V, 20 giugno 2011, n. 24853, in *Le Società*, 11/2011, pp. 1319 ss., con nota di F. D'ARCANGELO, *La responsabilità ex crimine della holding per i reati commessi nella gestione delle controllate*.

<sup>516</sup> Cfr. Trib. Roma, Ord., 30 maggio 2003, in *Pluris, Banca dati online*; Cass. pen., Sez. VI, 3 marzo 2004, n. 18941, in *Riv. pen.*, 2005, pp. 780 ss.

<sup>517</sup> Cass. pen., Sez. III, 20 aprile 2011, n. 15657, in *Dir. pen. proc.*, 2011, 9, pp. 1115 ss., con nota critica di D. BIANCHI, *Le imprese individuali nella rete del D. Lgs. 231/2001*.

La presa di posizione giurisprudenziale non è andata esente da perplessità in dottrina, in considerazione delle numerose argomentazioni che erano state addotte a sostegno dell'opposto orientamento.

Si rammenta, a tale proposito, che sin dagli albori dell'era del D. Lgs. 231/2001, la dottrina aveva paventato il "rischio di una irragionevole duplicazione del trattamento sanzionatorio" come risultato di un'interpretazione volta a comprendere nell'ambito di operatività del decreto gli enti la cui soggettività non fosse "distinguibile" dalla persona fisica e dal patrimonio della persona fisica autrice del reato presupposto della responsabilità dell'ente (C. PIERGALLINI, *I reati presupposto della responsabilità dell'ente e dell'apparato sanzionatorio*, in *Reati e responsabilità degli enti*, cit., p. 228).

#### 4. La disciplina *de jure condito* e l'opzione minimalista del legislatore delegato con riferimento agli enti pubblici

Da tempo la dottrina aveva evidenziato la distonia tra la definizione delle persone giuridiche destinatarie della disciplina di cui al D. Lgs. 231/2001 che si evinceva dall'art. 11, comma secondo della Legge delega, il quale comprendeva, *sic et simpliciter*, gli «enti forniti di personalità giuridica, eccettuati lo Stato e gli altri enti pubblici che esercitano pubblici poteri» e lo sbarramento “lapidario” di cui all'art. 1, comma 3, D. Lgs. 231/2001 che, come già rilevato<sup>518</sup>, opta per una esclusione *tout court* degli enti caratterizzati da soggettività pubblica, consentendo l'operatività della norma soltanto con riferimento agli enti pubblici economici.<sup>519</sup>

In base a quanto disposto dalla legge delega, avrebbero dovuto infatti essere assoggettati alla pretesa punitiva anche quegli enti pubblici che erogano un pubblico servizio, anche se non esercitano pubblici poteri, come le Aziende sanitarie locali, le Aziende ospedaliere, le scuole e le Università pubbliche. Correttamente si è ravvisata l'esistenza di una vera e propria «zona d'ombra»<sup>520</sup>, della quale fanno parte gli enti menzionati, che non possono definirsi economici ma che, al contempo, non esercitano neppure pubblici poteri.<sup>521</sup>

Il Governo ha invece escluso tutti gli enti pubblici non economici, indipendentemente dall'esercizio di pubblici poteri. In dottrina si è definita l'opzione del legislatore delegato come una «soluzione non obbligata»<sup>522</sup> e riduttiva rispetto alla legge delega, che ancorava l'esclusione a due criteri cumulativi: l'uno soggettivo, connesso alla qualità di ente pubblico, l'altro oggettivo, connesso all'esercizio di potestà pubbliche.<sup>523</sup>

---

<sup>518</sup> Cfr. *supra*, § 2.

<sup>519</sup> Cfr. E. A. AMBROSETTI – E. MEZZETTI – M. RONCO, *Diritto penale dell'impresa*, Bologna, 2009, pp. 42 ss.; G. DE SIMONE, *I profili sostanziali della responsabilità cd. amministrativa degli enti: la “parte generale” e la “parte speciale” del d. lgs. 231/2001* in G. GARUTI (a cura di), *Responsabilità degli enti*, pp. 85-86; O. DI GIOVINE, *Lineamenti sostanziali del nuovo illecito punitivo*, in G. LATTANZI (a cura di), *Reati e responsabilità degli enti*, Milano, 2010, pp. 41 ss.

Gli enti pubblici economici sono gli enti che, secondo quanto dispone l'art. 2201 c.c., “hanno per oggetto esclusivo o principale un'attività commerciale” e sono soggetti all'obbligo di iscrizione nel registro delle imprese.

<sup>520</sup> G. DE SIMONE, *op. ult. cit.*, p. 86.

<sup>521</sup> Della predetta “zona d'ombra”, o “zona grigia”, non fanno parte soltanto gli enti pubblici esercenti un pubblico servizio: essa è costituita da un folto ed eterogeneo gruppo di soggetti, come “enti pubblici associativi dotati di una disciplina negoziale ma a cui le leggi hanno assegnato natura pubblicistica per ragioni contingenti (ACI, CRI)” o “enti associativi istituzionali come gli Ordini e i Collegi Professionali” (E. PAVANELLO, *La responsabilità penale delle persone giuridiche di diritto pubblico*, Padova, 2009, p. 289).

Cfr. altresì S. RIONDATO, *Pubblica societas delinquere potest*, in [www.riondato.com](http://www.riondato.com).

<sup>522</sup> P. IELO, *Società a partecipazione pubblica e responsabilità degli enti*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2009, 2, p. 102.

<sup>523</sup> P. IELO, *ibidem*.

Occorre dunque esaminare quali siano le ragioni che abbiano indotto ad escludere gli enti predetti dall'ambito applicativo del D. Lgs. 231/2001, proprio alla luce della macroscopica differenza che intercorre tra quanto disposto dalla Legge delega e quanto recita la disciplina attuale.

Sicuramente non si è trattato di una "svista" da parte del legislatore delegato. Il problema dell'inclusione di questi enti nell'ambito applicativo del D. Lgs. 231/2001, a onor del vero, non era affatto sconosciuta al Governo. La Relazione al Decreto Legislativo precisava che «il Governo ha preferito optare per una soluzione "drastica", anche nel rispetto delle esigenze di certezza del diritto: esigenza vieppiù viva in un settore, come questo, improntato ad un rigore particolare nella scelta delle risposte sanzionatorie»<sup>524</sup>, escludendo tale categoria dal campo di applicazione del decreto legislativo. La Relazione riconosceva che si sarebbe potuto decidere diversamente, eventualmente limitando la risposta sanzionatoria nei confronti degli enti pubblici alla sanzione (meramente) pecuniaria, ma sosteneva che questa soluzione era stata scartata, per un duplice ordine di ragioni.

Si asseriva che, da un lato, la comminazione di sanzioni pecuniarie nei confronti delle predette persone giuridiche avrebbe determinato un costo sociale non compensato da adeguati benefici, che si sarebbe tradotto in un disservizio in danno della collettività; dall'altro lato, si affermava che la selezione del campo operativo attuata in sede di stesura del D. Lgs. 231/2001 portava a ritenere che l'obiettivo fosse costituito dalla repressione di comportamenti illeciti attuati nello svolgimento di attività che fossero precipuamente volte al conseguimento di un profitto.<sup>525</sup>

Nella sostanza, l'incisività dell'apparato sanzionatorio configurato dal D. Lgs. 231/2001 ha suggerito di circoscrivere l'area di intervento agli enti mossi (esclusivamente o prevalentemente) da fini di lucro. E' evidente che il legislatore delegato, nel 2001, abbia ragionato in un'ottica di opportunità: la neonata responsabilità delle persone giuridiche, introdotta nell'ordinamento italiano

---

<sup>524</sup> Cfr. *Relazione allo schema di Decreto Legislativo*, in A. ALESSANDRI (a cura di), *La responsabilità amministrativa degli enti*, cit., p. 479.

<sup>525</sup> «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 prodursi 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) consente 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» (*Relazione al Decreto Legislativo*, in A. ALESSANDRI (a cura di), *La responsabilità amministrativa degli enti*, cit., p. 480).

«In effetti, l'espressione «enti che esercitano pubblici poteri» di cui all'art. 11, legge 300/2000 non brilla per chiarezza: non vi sono (...), nel diritto amministrativo, definizioni univoche e stabilizzate della categoria degli «enti pubblici che non esercitano pubblici poteri»; risulta comprensibile, dunque, la scelta «drastica» del Governo, determinata da «esigenze di certezza del diritto», anche se la formulazione della legge induce il convincimento che il regime della responsabilità amministrativa degli enti sia la regola e l'irresponsabilità sia l'eccezione» (C. DE MAGLIE, *L'etica e il mercato*, cit., p. 331).

con un secolo di ritardo rispetto agli Stati Uniti e con un sensibile ritardo rispetto a molti altri Paesi europei, era diretta a punire soltanto enti mossi da finalità lucrative, e non poteva certamente penalizzare enti che svolgevano un servizio sociale e di pubblica utilità nei confronti dei cittadini, né tradursi, di conseguenza, in un detrimento a carico degli stessi fruitori del servizio sanitario.<sup>526</sup>

Il novero dei reati presupposto (inizialmente) contemplati dal D. Lgs. 231/2001 era del resto sintomatico della volontà di punire reati commessi nell'esercizio di attività puramente economiche.<sup>527</sup>

#### 4.1 Le criticità della soluzione prescelta e la zona d'ombra costituita da enti pubblici e da società a partecipazione pubblica

E' necessario chiedersi se le argomentazioni sostenute per circoscrivere l'ambito di applicabilità del D. Lgs. 231/2001 ai soli enti pubblici economici possano essere considerate ancora oggi valide.

---

<sup>526</sup> «L'argomentazione più stringente è quella che si focalizza sull'effetto del tutto improprio prodotto dall'inflizione di una qualunque delle sanzioni principali (...) in capo ai fruitori del servizio sanitario, ovvero ai singoli cittadini. Non vi è alcun dubbio infatti che tanto la misura economica, quanto quella interdittiva, nuocerebbero gravemente ai terzi, del tutto estranei alla convenienza inseguita tramite la commissione del reato. Anzi, si può affermare che costoro, oltre a subire i patimenti della malattia, finirebbero per essere vittime di un danno ulteriormente affittivo, consistente o nell'interruzione di uno tra i servizi essenziali, garantiti a livello costituzionale, oppure nella compressione economica di un'attività, che hanno contribuito a sostenere attraverso l'imposizione fiscale» (F. CURI, *Le ASL tra responsabilità da reato ex D. Lgs. 231/2001 e codici etici*, in AA.VV., *Le responsabilità nei servizi sanitari. Responsabilità civile, responsabilità penale, diritto processuale, amministrativo e del lavoro, profili medico-legali e comparatistici, analisi economica*, Bologna, 2011, p. 470).

L'argomentazione secondo la quale l'applicazione all'ente delle sanzioni pecuniarie e interdittive previste dal D. Lgs. 231/2001 si risolverebbe più in un danno che in un vantaggio per la comunità è accolta da una parte della dottrina: il costo della sanzione pecuniaria ricadrebbe sulla cittadinanza, mentre un provvedimento di interdizione o di sospensione dall'esercizio dell'attività priverebbe gli abitanti del luogo in cui è situato l'ente ospedaliero di un presidio medico (A. ROSSI, *Responsabilità "penale amministrativa" delle persone giuridiche (Profili sostanziali)*, p. 519). L'obiezione predetta non è condivisa da altra parte della dottrina, con argomenti che paiono convincenti: «L'argomentazione (...) non appare del tutto convincente, quanto meno per le sanzioni interdittive, in relazione alle quali l'art. 15 d.lgs. 231 del 2001 prevede la possibilità per il giudice di procedere, in luogo dell'applicazione della sanzione interdittiva, alla nomina di un commissario giudiziale che prosegua l'attività dell'ente in tutti i casi in cui quest'ultimo svolga un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità, la cui interruzione possa provocare un grave pregiudizio alla collettività. D'altro canto, può effettivamente ritenersi che la presenza sul territorio di un ente ospedaliero che evidenzii (per scelte di natura politica od economica) gravi carenze strutturali od organizzative rappresenti un effettivo vantaggio per la cittadinanza che a quel servizio debba avere accesso per prossimità territoriale? Sommessamente si ritiene che – al di là della nomina del commissario giudiziale – si potrebbe prevedere l'interdizione, ove possibile, dall'esercizio di singole attività diagnostiche o terapeutiche alle quali siano ricollegate carenze strutturali od organizzative: es., se la struttura ospedaliera è priva di adeguati strumenti per monitorare la salute del feto durante il parto e da tale carenze siano conseguite lesioni o morte per il feto o per la partoriente, si potrebbe inibire la prosecuzione della sola attività del c.d. "punto nascita" di quell'ospedale. In tal caso, la durata del periodo di interdizione (ovvero di sospensione) potrebbe essere collegata all'adozione da parte degli organi di rappresentanza della struttura ospedaliera di tutti i provvedimenti necessari a sanare la situazione di carenza strutturale od organizzativa» (A. PALMA, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale*, cit., p. 220).

<sup>527</sup> Occorre tuttavia precisare che, già dal nucleo originario dei reati presupposto, si evinceva la possibilità che potessero essere responsabili, ex D. Lgs. 231/2001, soggetti che costituissero espressione della Pubblica Amministrazione in senso oggettivo: tra i delitti comparivano, già in sede di prima stesura del "microcodice", i delitti di concussione (art. 317 c.p.) e corruzione (artt. 318 e 319 c.p.), ove i soggetti attivi rivestono qualifiche pubblicistiche: sul punto, cfr. P. IELO, *op. ult. cit.*, p. 106.



Occorre innanzitutto rilevare che l'unica tipologia di ente pubblico sottoposta alla disciplina della responsabilità degli enti, l'ente pubblico economico, è una categoria recessiva, dai confini labili, «rivolta più al passato che al futuro della forma organizzativa della pubblica amministrazione»:<sup>528</sup> si tratta di «una delle forme più risalenti d'impresa pubblica, che tende ad assumere sempre più diffusamente la forma societaria».<sup>529</sup> Gli enti pubblici economici sono stati sottoposti, a partire dagli anni Novanta, a penetranti modifiche che hanno condotto dapprima alla loro trasformazione in società di diritto privato e poi alla loro sostanziale estinzione:<sup>530</sup> proprio alla luce di tale inarrestabile percorso di trasformazione in enti privati, si è rilevato che la scelta positiva prescelta dal legislatore delegato risulta scarsamente tassativa e poco ragionevole in ordine all'estensione e al fondamento delle eccezioni previste.<sup>531</sup>

La stessa nozione di ente pubblico non è unitaria e i confini rispetto agli enti privati di interesse pubblico (o comunque intermedi tra enti pubblici e privati)<sup>532</sup> sono talvolta poco definiti: tutto ciò rende necessaria l'opera intermediatrice dell'organo giudicante, cui di fatto è rimesso il compito di stabilire se il singolo ente sia da qualificarsi come pubblico o privato e, nel primo caso, se sia un ente economico o un ente di amministrazione. A tale riguardo, la dottrina ha prefigurato, «nel momento in cui si fa dipendere dalla valutazione giudiziale contingente l'assoggettamento di un soggetto dell'ordinamento alla speciale responsabilità per la commissione di illeciti di carattere penale»<sup>533</sup>, un possibile contrasto di tale meccanismo con l'art. 25 della Costituzione.<sup>534</sup>

---

<sup>528</sup> P. IELO, *op.cit.*, p. 103.

<sup>529</sup> P. IELO, *ibidem*.

«All'interno di tale categoria, la cui individuazione non è piana, vengono normalmente distinti enti di gestione delle partecipazioni azionarie (quali IRI ed ENI), ed enti di produzione veri e propri che, a differenza degli enti locali, sorgono per la tutela e la gestione di un solo interesse» (E. PAVANELLO, *op.cit.*, p. 294).

<sup>530</sup> P. IELO, *op.cit.*, p. 103, rileva che la legge 359/92 ha avviato il processo di trasformazione dell'ente impresa in società private, innestando una dinamica evolutiva che si è estesa anche agli enti locali: l'art. 113, co. 8, D. Lgs. 267/2000 ha enunciato l'obbligo di trasformare i due modelli di ente pubblico economico locale – azienda speciale e consorzi tra enti per la gestione associata di servizi – in società di capitali.

«L'unica tipologia di ente incluso tra i destinatari del decreto di rilevanza pubblicistica ha forse ben poco di pubblico poiché, al di là della qualificazione formale, l'attività economica pubblica esercitata non sarebbe attività della pubblica amministrazione e, soprattutto, è un ente inesorabilmente destinato all'estinzione» (E. PAVANELLO, *op.cit.*, pp. 294-295).

<sup>531</sup> Cfr. E. PAVANELLO, *ibidem*.

<sup>532</sup> E. GALANTI, *Responsabilità amministrativa delle persone giuridiche ex D. Lgs. 231 del 2001 e vigilanza sulle imprese finanziarie: quale coordinamento?*, in *Diritto della banca e del mercato finanziario*, 2003, p. 229, rileva che tra i due estremi degli enti privati e degli enti pubblici «restano «ampie zone d'ombra» nelle quali è lasciato all'interprete il compito, non sempre agevole, di distinguere i soggetti inclusi nel campo di applicazione della normativa contemperando un'indicazione ampia del legislatore, conforme al principio costituzionale di uguaglianza, con l'esigenza di non procedere ad interpretazione analogica di norme che comportano l'applicazione di sanzione. Le maggiori aree di incertezza riguardano i consorzi, le fondazioni, gli enti operanti nel settore non profit, gli enti pubblici di erogazione.»

<sup>533</sup> G. FARES, *La responsabilità dell'ente pubblico per i reati commessi nel proprio interesse*, in *Cass. pen.*, 2004, pp. 2216-2217. Cfr. altresì L. D. CERQUA, *Profili generali della responsabilità degli enti dipendente da reato*, in *Corr. merito*, 2007, p. 979.

<sup>534</sup> Cfr. G. FARES, *ibidem*.

Vi è poi il problema della inclusione, o meno, delle società a partecipazione *pubblica* nell'ambito di operatività del D. Lgs. 231/2001: tale questione «acquista sempre più pregnanza»<sup>535</sup>, in forza del ricorso sempre più frequente da parte di enti pubblici allo strumento della partecipazione a società private per il perseguimento di interessi generali e per lo svolgimento di pubblici servizi in settori variegati ed eterogenei, tra cui quello della sanità.<sup>536</sup> Esse costituiscono un *genus* estremamente eterogeneo, in considerazione della natura dei soggetti partecipanti (Stato, Regioni, enti locali), della stessa natura dei soggetti partecipati<sup>537</sup>, del *quantum* di partecipazione pubblica.<sup>538</sup>

La connotazione peculiare delle società partecipate pubbliche (cosiddette “miste”) è la presenza di deviazioni, più o meno marcate secondo la pregnanza dell'interesse pubblico coinvolto, dalla disciplina tipica civilistica, al punto di delineare un modello societario speciale che «pone in crisi la tradizionale classificazione degli enti»<sup>539</sup>. Elementi indefettibili che connotano le predette società sono: il concorso di conferimenti privati e pubblici al capitale sociale e la costituzione per iniziativa di un soggetto pubblico.<sup>540</sup> In assenza di indicazioni esplicite da parte del legislatore, la questione della natura giuridica delle società “miste” è stata affrontata dalla giurisprudenza, che è pervenuta a soluzioni non univoche: a fronte di pronunce della Corte di Cassazione civile che ne hanno affermato la natura privatistica<sup>541</sup>, la giurisprudenza amministrativa ne ha sostenuto la natura pubblicistica.<sup>542</sup>

---

<sup>535</sup> C. PETRUCCI, *Società pubbliche e modelli organizzativi*, in *Diritto e Pratica Del Lavoro*, 2011, 16, p. 979.

<sup>536</sup> Il tema dell'applicabilità del D. Lgs. 231/2001 alle società a partecipazione mista, pubblica e privata, che gestiscono servizi pubblici in settori che si connotano per il coinvolgimento di valori dal rilievo spiccatamente costituzionale (quali per esempio sanità, informazione, istruzione) è sorto da tempo nel dibattito dottrinale, anche se soltanto di recente vi sono state aperture da parte della giurisprudenza di legittimità, come si vedrà in seguito.

<sup>537</sup> Esistono vari tipi di società pubbliche, tra cui sono ricompresi i cosiddetti enti *in house* e l'organismo di diritto pubblico. In argomento, E. SCOTTI, *Organizzazione pubblica e mercato: società miste*, in *house providing e partenariato pubblico e privato*, in *Dir. Amm.*, 2005, pp. 915 ss.

<sup>538</sup> Esistono società private a totale capitale pubblico (per esempio ENAV S.p.A.) e società private con capitale pubblico maggioritario o minoritario (art. 12 Legge 498/1992). Tale ultima categoria è definita società mista, ossia una società il cui capitale è costituito da conferimenti effettuati, contestualmente, da soggetti pubblici e da soggetti privati: le società miste sono state “rivitalizzate” dalla Legge 142/1990, successivamente confluita nel D. Lgs. 267/2000.

In argomento, A. SERAFINI, *Riflessioni sull'applicazione del d. lgs. 231/2001 alle società pubbliche. Il Caso di Enav S.p.A.*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2/2006, pp. 225 ss.; P. IELO, *op. ult. cit.*, p. 104; C. MANACORDA, *La responsabilità amministrativa delle società miste*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2006, 1, pp. 155 ss.

<sup>539</sup> P. IELO, *op. cit.*, p. 104.

<sup>540</sup> Cfr. C. MANACORDA, *op. cit.*, p. 156.

<sup>541</sup> Cass. civ., sez. un., 4989/1995, come citata in C. MANACORDA, *op. ult. cit.*, p. 157.

<sup>542</sup> Cons. Stato, Sez. VI, 1206/2001; Cons. Stato, Sez. VI, 4711/2002, come citate in C. MANACORDA, *ibidem*.

Occorre ricordare che è stata recentemente sottoposta all'attenzione delle Sezioni Unite penali la questione della natura, pubblica o privata, di una società per azione partecipata da un ente pubblico e concessionaria di opera pubblica, ai fini dell'applicazione della circostanza aggravante di cui all'art. 640, co. 2, n. 1. Le Sezioni Unite, arrestandosi a una pronuncia di rito, hanno deluso le aspettative di quanti auspicavano un intervento risolutivo della giurisprudenza sulla *vexata quaestio* della natura giuridica delle società miste al fine di poter delineare l'ambito di operatività dello statuto penale della Pubblica Amministrazione (Cass. pen., sez. un., 24 ottobre 2013, n. 6773, in *Cass. pen.*, 2014, 9, pp. 2670 ss., con nota di M. F. CIALDELLA). Le Sezioni Unite paiono tuttavia avere confermato l'orientamento sostanzialistico inaugurato da una precedente sentenza (Cass. pen., Sez. II, 21 settembre 2012, n. 42408, in *Cass. pen.*, 2014, 3, pp. 934 ss., con nota di M. ZACCHEO), la quale ha aderito alla nozione comunitaria di organismo di diritto pubblico al fine di riconoscere natura pubblica alle società partecipate. In particolare, i giudici di legittimità hanno dato rilievo al criterio

La problematica circa l'applicabilità delle disposizioni di cui al D. Lgs. 231/2001 alle società a partecipazione pubblica è divenuta ancor più rilevante in considerazione dell'aumento esponenziale del numero dei reati presupposto da cui origina la responsabilità "amministrativa" degli enti. Proprio alla luce del vertiginoso e "forsennato" aumento dei delitti che fanno parte dei reati presupposto, è lecito chiedersi se si tratti davvero di crimini tutti riconducibili allo svolgimento di attività di natura squisitamente economica. Si tratta di una questione dubbia, da discutere.

Si è già rilevato che il catalogo dei reati da cui origina la responsabilità dell'ente, arricchitosi in maniera disorganica nel corso degli anni, è giunto a ricomprendere anche le fattispecie di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro<sup>543</sup>: la verifica delle predette fattispecie di reato pare non poter essere affatto confinata nell'ambito degli enti pubblici economici, o comunque degli enti mossi da finalità prettamente lucrative.

Si segnala, a tale proposito, l'ulteriore discrasia tra l'ambito soggettivo di applicazione del D. Lgs. 231/2001 e quello del già menzionato D. Lgs. 81/2008, ossia il Testo Unico sulla Sicurezza sul Lavoro. L'art. 3 D. Lgs. 81/2008 sancisce infatti che il Testo Unico si applica a «tutti i settori di attività, privati e pubblici». La circostanza che gli enti pubblici (non economici) non siano invece punibili, *de jure condito*, ex D. Lgs. 231/2001 può essere foriera di una disparità di trattamento, che risulta difficilmente giustificabile.<sup>544</sup> Peraltro, sempre con riferimento ai reati di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime ai sensi dell'art. 25 *septies* del D. Lgs. 231/2001, la questione in ordine all'ambito soggettivo di applicazione delle disposizioni sulla responsabilità delle persone giuridiche non è di poco momento: l'art. 30 del D. Lgs. 81/2008, nello stabilire che il modello preventivo per la sicurezza con effetto scriminante della suddetta responsabilità «deve essere adottato ed efficacemente attuato» ha introdotto un vero e proprio obbligo in tal senso a carico degli enti; un obbligo in tal senso non era stato invece previsto dal D. Lgs. 231/2001 per l'adozione dei modelli di organizzazione e gestione di cui all'art. 6.

#### 4.2 Il problema dell'inclusione delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere all'interno dei soggetti destinatari della disciplina

Per quanto concerne specificamente quella particolare tipologia di enti pubblici che erogano un pubblico servizio, anche se non esercitano pubblici poteri, costituita dalle Aziende sanitarie

---

della strumentalità pubblica, in virtù del quale occorre valutare se la società mista sia incardinata ed inserita nell'organizzazione funzionale dell'ente pubblico per poterla qualificare come organo indiretto della Pubblica Amministrazione, avente natura pubblica e poteri pubblici.

<sup>543</sup> Cfr. art. 21 *septies*, D. Lgs. 231/2001.

<sup>544</sup> O. DI GIOVINE, *Lineamenti sostanziali del nuovo illecito punitivo*, cit., p. 42.

locali<sup>545</sup>, la questione dell'applicabilità del D. Lgs. 231/2001 è particolarmente complessa e non può prescindere dall'analisi della loro natura giuridica.<sup>546</sup>

Occorre considerare il dato normativo, rappresentato dall'art. 3, comma 1, D. Lgs. 502/1992. La norma afferma che «l'unità sanitaria locale è *azienda* e si configura come ente strumentale della regione, dotato di personalità giuridica pubblica, di *autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica*, fermo restando il diritto-dovere degli organi rappresentativi di esprimere il bisogno socio-sanitario delle comunità locali».<sup>547</sup> La natura di aziende, già prevista dal D. Lgs. 502/1992, è stata ulteriormente rafforzata dal D. Lgs. 229/1999 mediante la previsione di un'autonomia imprenditoriale, dovendo l'attività svolta essere informata per legge a «criteri di efficacia, efficienza ed economicità».<sup>548</sup>

Al dato normativo si affiancano indirizzi giurisprudenziali emersi in particolare tra i Giudici amministrativi, che esplicitamente hanno definito le Aziende sanitarie locali come «enti pubblici economici».<sup>549</sup>

Pur a fronte di questi dati, la dottrina prevalente tende ad escludere la possibilità di considerare le Aziende sanitarie locali e le Aziende sanitarie ospedaliere come enti pubblici economici (come tali soggetti alla pretesa punitiva)<sup>550</sup>: si sottolinea che, pur non potendosi negare la presenza di alcune caratteristiche comuni agli enti pubblici economici, come gli obiettivi di efficienza, efficacia ed economicità, il vincolo di bilancio e la formazione manageriale della dirigenza, «non altrettanto indubbio e corretto appare asserire che le ASL e le ASO agiscano sempre con atti di diritto privato, abbiano un'organizzazione demandata ad un atto di diritto privato, siano inserite nel mercato in regime di concorrenza: abbiano, cioè, nel loro “essere” quel particolare DNA che deve contraddistinguere e qualificare soltanto le varie tipologie di enti pubblici economici.»<sup>551</sup>

---

<sup>545</sup> Le ASL, insieme ad altre strutture pubbliche, gestiscono circa l'80% dell'offerta sanitaria (cfr. L. G. INSINGA – P. PISANI, *Il modello esimente per l'ente operante nel settore socio sanitario*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2011, 3, p. 138).

<sup>546</sup> Cfr. F. RINALDI, *L'incerta natura giuridica dell'azienda sanitaria locale*, in *Giur. merito*, 2007, pp. 1926 ss.

<sup>547</sup> Corsivi nostri.

<sup>548</sup> Cfr. art. 3 D. Lgs. 229/1999. Sul punto, R. DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari*, Padova, 2007, pp. 62 ss.

<sup>549</sup> «L'Azienda sanitaria (...), già in forza del (...) D. Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517, ha perso il carattere di organo della Regione, acquisendo una propria soggettività giuridica con un'autonomia che ha poi assunto, stante il disposto dell'art. 3, comma 1 bis, del D. Lgs. 502/1992 (comma introdotto dal D. Lgs. 19 giugno 1999 n. 229), anche carattere imprenditoriale» (TAR Toscana, Sez. II, 17 settembre 2003, n. 5101, in *Pluris, Banca dati online*).

Nello stesso senso, Cons. Stato, Sez. V, 14 dicembre 2004, n. 5924, citata in A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica*, cit., p. 361, nota 80.

<sup>550</sup> A. ROSSI, *Responsabilità “penale amministrativa” delle persone giuridiche (profili sostanziali)*, in *Reati societari*, cit., p. 518; R. LOTTINI, *Responsabilità delle persone giuridiche*, in *Commentario breve alle leggi penali complementari*, cit., pp. 2350 ss.; R. ZANNOTTI, *Il nuovo diritto penale dell'economia*, Milano, 2006, p. 55; N. MAZZACUVA – E. AMATI, *Diritto penale dell'economia*, Padova, 2010, p. 66; P. PISA – G. LONGO, *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, cit., p. 22.

<sup>551</sup> A. ROSSI, *Responsabilità “penale amministrativa” delle persone giuridiche (profili sostanziali)*, in *Reati societari*, cit., p. 521.

Orbene, anche se le predette argomentazioni possono apparire condivisibili, permangono forti dubbi sull'opportunità di escludere dalla sfera applicativa del D. Lgs. 231/2001 le Aziende sanitarie locali e le Aziende sanitarie ospedaliere.

#### 4.3. La pronuncia della Corte di Cassazione n. 28699/2010: una sentenza apripista?

Come si è visto, la maggior parte della dottrina esclude dal novero dei soggetti destinatari del D. Lgs. 231/2001 le Aziende sanitarie locali e le Aziende ospedaliere.

Recentemente vi sono state però talune aperture da parte della giurisprudenza di legittimità, che hanno suscitato un ampio e vivo dibattito: il caso giurisprudenziale che per primo ha affermato la responsabilità ex D. Lgs. 231/2001 di una struttura ospedaliera specializzata è rappresentato dalla sentenza della Corte di Cassazione n. 28699/2010.<sup>552</sup> Nel caso di specie, la struttura era riconducibile alla categoria delle società "miste", per le quali da tempo si discuteva in merito all'applicabilità delle disposizioni di cui al D. Lgs. 231/2001, come si è in precedenza osservato.<sup>553</sup>

Con la sentenza predetta, emessa in data 8 luglio 2010, la Suprema Corte ha espressamente sancito che «gli enti pubblici che svolgono attività economica e le società commerciali a capitale "misto", pubblico e privato, che svolgono servizi pubblici rispondono dei reati commessi nel loro interesse o vantaggio ai sensi del D. Lgs. 231/2001».<sup>554</sup>

Nel caso di specie, i vertici della struttura ospedaliera avevano commesso il reato di truffa ai danni dello Stato: ai sensi del D. Lgs. 231/2001, a carico dell'ente era stato disposto il sequestro preventivo per una somma pari ad Euro 2.760.006,11. Il Tribunale del Riesame di Belluno annullava con ordinanza la misura cautelare inflitta, sul presupposto della inapplicabilità del D. Lgs. 231/2001 all'istituto in quanto si trattava di un ente pubblico.

Il Pubblico Ministero presso il Tribunale di Belluno ricorreva avverso l'ordinanza predetta, di cui chiedeva l'annullamento poiché il Tribunale del riesame non aveva considerato che l'ente in questione, pur essendo riconosciuto con D.M. 31 gennaio 1995 come ospedale specializzato

---

<sup>552</sup> Cass. pen., Sez. II, 9 luglio 2010 (dep. 21 luglio 2010), n. 28699, in *Cass. pen.*, 2011, pp. 1888 ss., con commento di O. DI GIOVINE, *Sanità e ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti: alcune riflessioni sui confini tra pubblico e privato* e in *Giu. It.*, 2011, pp. 16 ss., con nota di S. GRINDATTO, *Sulla responsabilità da reato di una società azionaria svolgente attività ospedaliera*.

Cfr. altresì F. D'ARCANGELO, *Le società a partecipazione pubblica e la responsabilità da reato nella interpretazione da reato nella interpretazione della giurisprudenza di legittimità*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2010, 4, pp. 187 ss.; I. SCORDAMAGLIA, *Le qualifiche soggettive degli amministratori di società miste tra principio di tassatività ed esigenze di tutela della corretta gestione delle imprese con finalità pubbliche*, in *Dir. pen. cont.*, 6 marzo 2012; 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 *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2011, pp. 509 ss.

<sup>553</sup> Cfr. *supra*, § 3.

<sup>554</sup> Cass. pen., n. 28699/2010, in *Cass. pen.*, 2011, p. 1888.

interregionale, operava comunque in forma di s.p.a. “mista”, in quanto partecipata al 49% da capitale privato e per la restante percentuale da capitale pubblico: la natura “mista” dell’ente poneva il medesimo nell’ambito di operatività del D. Lgs. 231/2001. La Suprema Corte, accogliendo il ricorso proposto dal Pubblico Ministero e sancendone la fondatezza, ha confermato la natura privatistica delle società miste costituite originariamente ex art. 22 L. 142/1990 per la gestione di servizi pubblici: la natura privatistica delle società partecipate da capitale pubblico era del resto già stata affermata dalle Sezioni Unite civili della Corte di Cassazione.<sup>555</sup>

La Suprema Corte ha ribadito che gli unici soggetti esonerati dall’applicazione del D. Lgs. 231/2001 sono lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale e gli altri enti pubblici non economici. Il cuore della motivazione adottata dalla Suprema Corte si incentra nel rilievo secondo cui «la natura pubblicistica di un ente è condizione necessaria, ma non sufficiente, all’esonero dalla disciplina in discorso, dovendo altresì concorrere la condizione che l’ente medesimo non svolga attività economica».<sup>556</sup>

Nel caso di specie, secondo la Corte, difettava proprio il requisito dell’assenza di attività economica, in considerazione della veste stessa di società per azioni dell’ente in questione: «ogni società, proprio in quanto tale, è costituita pur sempre per 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 degli utili medesimi, se realizzati».<sup>557</sup>

La Suprema Corte ha respinto poi l’argomentazione che era stata addotta dalla difesa, secondo la quale la struttura ospedaliera in esame era qualificabile non soltanto come ente pubblico, ma come ente chiamato a svolgere funzioni di rilievo costituzionale: a tale proposito, la Suprema Corte ha ribadito la *ratio* dell’esenzione di taluni soggetti dalla disciplina di cui al D. Lgs. 231/2001, ossia l’esigenza di salvaguardare enti rispetto ai quali le misure cautelari e le sanzioni applicabili avrebbero sortito l’effetto di sospendere funzioni indefettibili negli equilibri costituzionali, a differenza di quanto accade solitamente rispetto alle mere attività di impresa.<sup>558</sup> La Suprema Corte ha però svolto nel caso di specie un ulteriore ragionamento, che smentisce la tesi della esenzione dalla disciplina in esame, con queste parole: «non può confondersi il valore – pur indubbiamente di spessore costituzionale – della tutela della salute con il rilievo costituzionale dell’ente o della

---

<sup>555</sup> Cass. civ., 26 agosto 1998, n. 8454 e Cass. civ., 6 maggio 1995, n. 4989, cui il testo della sentenza n. 28699/2010 fa riferimento.

<sup>556</sup> Cass. pen., n. 28699, in *Cass. pen.*, 2011, p. 1888.

<sup>557</sup> Cass. pen., n. 28699/2010, in *Cass. pen.*, 2011, p. 1888.

«Nel diritto punitivo degli enti la Corte abbandona ogni ricerca di controversi elementi sintomatici della pubblicità o la disamina di incerti rapporti funzionali e valorizza integralmente il dato formale della natura dello schermo societario adottato indipendentemente dal controllo, dalla vigilanza o dall’indirizzo impresso alla società partecipata da un ente pubblico. (...) La società per azioni, del resto, non muta la sua natura di soggetto di diritto privato solo perché un ente pubblico ne posseda in tutto o in parte le azioni» (F. D’ARCANGELO, *op.ult.cit.*, p. 189).

<sup>558</sup> Cass. pen., n. 28699/2010, in *Cass. pen.*, 2011, p. 1889.

relativa funzione, riservato esclusivamente a soggetti (almeno) menzionati nella Carta Costituzionale (...); né si può qualificare come di rilievo costituzionale la funzione di una s.p.a., che è pur sempre quella di realizzare un utile economico. D'altro canto, supporre che basti – per l'esonero dal D. lgs. 231 del 2001 – la mera rilevanza costituzionale di uno dei valori più o meno coinvolti nella funzione dell'ente è opzione interpretativa che condurrebbe all'aberrante conclusione di escludere dalla portata applicativa della disciplina un numero pressoché illimitato di enti operanti non solo nel settore sanitario, ma in quello dell'informazione, della sicurezza antinfortunistica e dell'igiene del lavoro, della tutela ambientale e del patrimonio storico e artistico, dell'istruzione, della ricerca scientifica, del risparmio e via enumerando valori (e non “funzioni”) di rango costituzionale.»<sup>559</sup>

La sentenza n. 28699/2010 concentra dunque la sua attenzione sulla costituzione dell'ospedale in forma di società per azioni e sul *modus operandi* dell'ente stesso: dal dato della natura giuridica la Corte desume la proposizione secondo cui l'ospedale persegue uno scopo di lucro, e da quest'ultimo dato (più asserito che dimostrato, in realtà) fa discendere il carattere economico dell'ente, di cui non nega mai peraltro la natura pubblica.

La sentenza della Suprema Corte, pur condivisibile negli esiti cui perviene, è stata oggetto di critica da parte della dottrina proprio per la motivazione piuttosto “sbrigativa” e semplicistica mediante la quale giunge al risultato finale. Le critiche dottrinali si sono appuntate principalmente su due aspetti: in primo luogo, si afferma che non è possibile desumere la natura pubblicistica di un ente dalla sola sua titolarità formale<sup>560</sup>; in secondo luogo, si asserisce che le società a partecipazione statale hanno una natura ambigua e polivalente.<sup>561</sup> In quest'ottica, la forma di società per azioni costituisce soltanto un modello organizzativo e non implica, *per ciò solo*, che l'ente abbia una natura propriamente privata.<sup>562</sup>

La medesima dottrina puntualizza, in particolare, che gli interventi di ristrutturazione in chiave imprenditoriale del comparto della Sanità hanno riguardato soltanto il piano organizzativo; viceversa, il settore sanitario è ancora destinatario di discipline settoriali di stampo pubblicistico, le quali antepongono dichiaratamente all'obiettivo del profitto economico quello del servizio alla collettività.<sup>563</sup> Si aggiunge che la stessa privatizzazione che ha investito la materia sanitaria è stata per lo più formale (ossia, ha riguardato il modello organizzativo) e non sostanziale, poiché non si è verificato il trasferimento del controllo della società in capo ai privati.<sup>564</sup>

---

<sup>559</sup> Cass. pen., n. 28699/2010, *ibidem*.

<sup>560</sup> O. DI GIOVINE, *Sanità e ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti*, cit., p. 1894.

<sup>561</sup> O. DI GIOVINE, *op. ult. cit.*, p. 1895.

<sup>562</sup> O. DI GIOVINE, *ibidem*.

<sup>563</sup> Cfr. O. DI GIOVINE, *op. ult. cit.*, p. 1896.

<sup>564</sup> O. DI GIOVINE, *ibidem*.

Pur non condividendo le argomentazioni utilizzate dalla Suprema Corte nella sentenza n. 28699/2010, la medesima dottrina si esprime comunque in senso favorevole all'allargamento del campo operativo del D. Lgs. 231/2001 a tutti gli enti, eventualmente con la sola eccezione dello Stato: le originarie restrizioni in merito ai soggetti destinatari, coerenti con il ristretto catalogo originario dei reati presupposto<sup>565</sup>, paiono infatti irragionevoli in considerazione dell'*attuale* elenco dei reati presupposto.<sup>566</sup>

#### 4.4 La decisione della Corte di Cassazione n. 234/2011

A distanza di pochi mesi dalla sentenza n. 26899/2010, la Seconda Sezione penale della Corte di Cassazione si è pronunciata nuovamente a favore dell'applicabilità del D. Lgs. 231/2001 nei confronti delle società miste: si tratta della decisione n. 234/2011<sup>567</sup>, mediante la quale la Suprema Corte ha confermato il principio di diritto già enunciato dalla sentenza n. 26899/2010.

Nel caso di specie, l'ente nei confronti del quale era stato sottoposto il sequestro preventivo funzionale alla confisca, poi revocato dal Giudice per le indagini preliminari del Tribunale di Enna era una società commerciale a capitale misto che operava nel settore dello smaltimento di rifiuti.<sup>568</sup>

La Suprema Corte, accogliendo il ricorso proposto dal Pubblico Ministero, ha affermato che le società per azioni costituite per svolgere, secondo criteri di economicità, le funzioni in materia di raccolta e smaltimento di rifiuti, trasferite alle stesse da un ente pubblico territoriale, sono soggette alla normativa in materia di responsabilità da reato degli enti. Più precisamente, la Corte di Cassazione ha affermato che «la preminente, se non esclusiva attività di impresa»<sup>569</sup> che doveva essere riconosciuta alla società in questione non poteva affatto essere messa in dubbio «dallo svolgimento di una attività, che ha sicuramente ricadute indirette sui beni costituzionalmente garantiti, quali ad esempio il diritto alla salute (art. 32 Cost.), il diritto all'ambiente (art. 9 Cost.) ma che innanzitutto si caratterizza per una attività e per un servizio che, per statuto, sono impostati su criteri di economicità, ravvisabili nella tendenziale equiparazione tra costi e ricavi, per consentire la totale copertura dei costi della gestione integrata ed integrale del ciclo di rifiuti»<sup>570</sup>: in altre parole,

---

<sup>565</sup> Si rileva, ad ogni modo, la presenza di reati come la corruzione e la concussione anche nell'elenco originario (cfr. *supra*, nota 441).

<sup>566</sup> «Se (...) non crea forse particolare disagio (...) l'idea che un ente pubblico venga esentato dalla responsabilità per una corruzione oppure per una truffa (...), una ben diversa reazione suscita invece l'ipotesi di un omicidio colposo commesso con violazione della normativa sull'infortunistica lavorativa, per non giungere all'ipotesi, arrischiata ma non impossibile, di un riciclaggio di denaro sporco» (O. DI GIOVINE, *op. cit.*, p. 1905).

<sup>567</sup> Cass. pen., Sez. II, 26 ottobre 2010 (dep. 10 gennaio 2011), n. 234, in *Cass. pen.*, 2011, pp. 1907 ss., con nota di A. CUGINI, *Le società miste al confine della responsabilità amministrativa da reato degli enti*.

<sup>568</sup> Si tratta delle cosiddette società d'ambito, esercenti funzioni trasferite dagli enti locali.

<sup>569</sup> Cass. pen., 234/2011, cit., p. 1908.

<sup>570</sup> Cass. pen., 234/2011, *ibidem*.



confermando il principio di diritto espresso dalla sentenza n. 26899/2010, la Corte ha affermato che non si può confondere il coinvolgimento di beni di rilievo costituzionale (come la salute o l'ambiente), indubbiamente interessati dallo svolgimento delle società miste in esame, con il rilievo costituzionale (da escludere) degli enti medesimi. La paradossale conseguenza sarebbe, infatti, quella di sottrarre all'applicazione del D. Lgs. 231/2001 numerosissimi enti, operanti non soltanto nel settore sanitario o in quello dello smaltimento di rifiuti, ma anche in quelli dell'informazione, della sicurezza antinfortunistica e dell'igiene del lavoro, della tutela del patrimonio storico e artistico, dell'istruzione, della ricerca scientifica, del risparmio e, più in generale, nei numerosissimi settori ove sono coinvolti interessi di rilievo costituzionale.

Pur non essendo andate esenti da critiche in dottrina, come si è in precedenza rilevato, i più recenti orientamenti giurisprudenziali della Suprema Corte confermano la necessità di un ripensamento degli enti destinatari del D. Lgs. 231/2001, in un'ottica di ampio respiro e lontana da quell'ottica "minimalista" che aveva caratterizzato, sotto più profili, il legislatore delegato nel 2001.

La soluzione, sulla quale ci si soffermerà nel prosieguo, consiste in un intervento chiarificatore, *rectius* riformatore, della dizione dell'art. 1 del D. Lgs. 231/2001.

## 5. La colpa di organizzazione: la responsabilità per carenze strutturali e organizzative

Il D. Lgs. 231/2001 ha previsto, in modo del tutto inedito per l'ordinamento italiano, una colpa di organizzazione ascrivibile a carico dell'ente.<sup>571</sup> Nonostante le aziende sanitarie e le aziende ospedaliere siano, *de jure condito*, escluse dalla disciplina in esame, ciò non vieta che sia loro ascrivibile una colpa di organizzazione, in particolare nel caso in cui la commissione di un reato sia stata favorita da carenze strutturali e organizzative, o da una cultura organizzativa non improntata alla legalità.<sup>572</sup>

Nel caso deciso dalla Corte di Cassazione con la sentenza n. 28699/2010 il reato commesso dai vertici della struttura ospedaliera era il delitto di truffa ai danni dello Stato. Non è inverosimile, tuttavia, che ai soggetti apicali di una struttura ospedaliera, ovvero alle persone sottoposte alla direzione o vigilanza di questi ultimi, possano essere contestati i reati di omicidio colposo o di

---

<sup>571</sup> Cfr. C. E. PALIERO – C. PIERGALLINI, *La colpa di organizzazione*, cit., pp. 167 ss.

<sup>572</sup> D'altronde le numerose notizie relative all'infiltrazione della criminalità, anche organizzata, all'interno di alcuni comparti pubblici, tra cui il settore sanitario (notoriamente foriero di lauti guadagni), destano allarme. Sul punto, cfr. O. DI GIOVINE, *op.cit.*, p. 1905.

«Se (...) non crea forse particolare disagio (...) l'idea che un ente pubblico venga esentato dalla responsabilità per una corruzione oppure per una truffa (...), una ben diversa reazione suscita invece l'ipotesi di un omicidio colposo commesso con violazione della normativa sull'infortunistica lavorativa, per non giungere all'ipotesi, arrischiata ma non impossibile, di un riciclaggio di denaro sporco. Per quale ragione in tali ipotesi dovrebbe rispondere un ente privato e non, invece, un ente pubblico?» (O. DI GIOVINE, *ibidem*).

lesioni personali gravi o gravissime con violazione della normativa in tema di infortunistica, o il delitto di mutilazione degli organi genitali femminili di cui all'art. 583 *bis* del c.p. In particolare, quest'ultimo reato potrebbe realisticamente essere commesso nell'interesse o a vantaggio di una struttura *sanitaria*, non essendo certamente un delitto ordinariamente compiuto nell'ambito delle attività di impresa propriamente dette.

Il verificarsi di illeciti penali può essere anche favorito da carenze attinenti la struttura e l'organizzazione dell'azienda sanitaria o ospedaliera.

Si è già precisato che gli operatori di una struttura sanitaria sono *ex lege* portatori di una posizione di garanzia, espressione dell'obbligo di solidarietà costituzionalmente imposto ex artt. 2 e 32 della Costituzione, nei confronti dei pazienti, la cui salute deve essere tutelata contro ogni pericolo che ne minacci l'integrità.<sup>573</sup> Questa posizione di garanzia si manifesta non soltanto come *posizione di protezione* della salute del paziente ma anche come vera e propria *posizione di controllo* del medico in ordine alla funzionalità ed efficienza degli impianti presenti nel reparto.<sup>574</sup>

L'ambito della responsabilità penale per il verificarsi di eventi di morte o di malattia può essere molto esteso e coinvolgere diversi soggetti: non soltanto i medici che curano direttamente il paziente, ma anche coloro che sono intervenuti quando non dovevano farlo, o coloro a cui sono stati attribuiti compiti di organizzazione del servizio sanitario a livello medico o amministrativo, e hanno ommesso di predisporre un'adeguata organizzazione, o di fornire un corretto supporto tecnico.<sup>575</sup>

In questi casi si verifica un vero e proprio «concorso della colpa medica in senso stretto con la colpa per carenze della struttura sanitaria».<sup>576</sup> Gli eventi lesivi non sempre infatti sono imputabili alle sole e singole persone fisiche, specie ove siano stati favoriti da lacune inerenti l'organizzazione dell'ente.<sup>577</sup>

Come è stato rilevato, nell'ambito delle strutture sanitarie possono individuarsi due categorie di responsabilità penali colpose.<sup>578</sup> Vi è la responsabilità del sanitario il quale, nel corso delle sue

---

<sup>573</sup> Cass. pen., Sez. IV, 2 marzo 2000, n. 9638, cit. Cfr. *supra*, Cap. I, § 3.1., ove si è esaminata la tendenza della giurisprudenza ad estendere la "posizione di garanzia" che grava sul personale sanitario, medico e paramedico.

<sup>574</sup> L'art. 14 del Codice deontologico prevede l'obbligo per i medici di "operare al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure. Il medico a tal fine deve utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto in comportamenti necessari per evitarne la ripetizione; tali strumenti costituiscono esclusiva riflessione tecnico- professionale, riservata, volta alla identificazione dei rischi, alla correzione delle procedure e alla modifica dei comportamenti". Cfr. P. PISA – G. LONGO, *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, cit., p. 16, nota 23.

<sup>575</sup> Cfr. D. POTETTI, *Individuazione del soggetto penalmente responsabile all'interno delle strutture complesse, con particolare considerazione alle strutture sanitarie*, in *Cass. pen.*, 2004, p. 2406.

<sup>576</sup> D. POTETTI, *ibidem*.

<sup>577</sup> Si stima che il 33% dei casi di esito infausto del trattamento medico dipende da un difetto – di idoneità o di organizzazione – della struttura sanitaria (cfr. F. INTRONA, *Responsabilità professionale medica e gestione del rischio clinico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, p. 641).

<sup>578</sup> Cfr. D. POTETTI, *op.cit.*, p. 2403.

specifiche funzioni (diagnosi, trattamenti terapeutici) ponga in essere comportamenti connotati da colpa, sia generica, sia specifica, cagionando danni al paziente: in tali casi si tratta di «difetto nell'esercizio dell'arte medica, intesa in senso stretto.»<sup>579</sup> Vi può essere poi il caso di una responsabilità rispetto ad eventi di danno ugualmente subiti dal paziente ricoverato nella struttura sanitaria, che siano causalmente collegati non a difetto nell'esercizio dell'arte medica, ma a carenze della struttura sanitaria (si pensi per esempio alla mancanza di attrezzature tecniche, al loro difettoso funzionamento, alla mancanza di personale medico o paramedico).<sup>580</sup>

La struttura sanitaria non è infatti un'entità a sé stante, ma consiste in una combinazione di persone e di mezzi organizzati al fine di rendere un servizio alla collettività.<sup>581</sup>

La dottrina ha enucleato tre diverse situazioni riconducibili alla responsabilità in campo sanitario per carenze strutturali, che possono tutte essere caratterizzate dal verificarsi dell'evento morte o lesioni del paziente a prescindere da un errore di diagnosi o di terapia.<sup>582</sup> Nella prima, l'esito infausto del pericolo diagnostico terapeutico è determinato dalla mancanza o dal malfunzionamento di un'apparecchiatura (essenziale per la cura del caso clinico), di un'attrezzatura o di un altro presidio medicale, che siano però solo occasionali o temporanei.<sup>583</sup>

Nella seconda ipotesi la carenza della struttura (ad esempio, la mancanza della terapia intensiva in un piccolo ospedale) non risulta contingente ma stabile e duratura, nonché tale da caratterizzare quel tipo di presidio ospedaliero, rendendolo *strutturalmente inadatto* all'erogazione di determinate prestazioni e limitando, di fatto i sanitari nella determinazione della linea di demarcazione tra rischio consentito e non consentito.<sup>584</sup>

Infine, l'esito infausto del trattamento può essere dovuto – a prescindere da un qualsivoglia difetto o malfunzionamento di attrezzature - ad una carenza organizzativa, ad esempio nella gestione del personale medico o infermieristico.<sup>585</sup>

In questo quadro si collocano alcune pronunce giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico per carenze e difetti *strutturali*. Uno dei casi più significativi<sup>586</sup> concerne la morte di una madre durante il parto, causata da un'intensa emorragia interna che i sanitari non riuscirono a

---

<sup>579</sup> D. POTETTI, *ibidem*.

<sup>580</sup> D. POTETTI, *ibidem*.

<sup>581</sup> D. POTETTI, *ibidem*.

<sup>582</sup> Cfr. P. PISA – G. LONGO, *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, cit., p. 7.

<sup>583</sup> «Si pensi al caso in cui l'apparecchiatura per eseguire una Tac sia presente ma momentaneamente non funzionante: questo difetto (...) rappresenta solo una situazione contingente e transeunte, che non limita certo in via definitiva il tipo di prestazioni sanitarie che in quella struttura si possono erogare» (P. PISA – G. LONGO, *op.cit.*, p. 7).

<sup>584</sup> Si pensi alla mancanza del reparto di terapia intensiva in un piccolo ospedale (cfr. P. PISA – G. LONGO, *ibidem*).

<sup>585</sup> «Può essere presente quella particolare apparecchiatura ma non essere di turno il tecnico o il medico in grado di utilizzarla in modo efficiente e sicuro; oppure si faccia l'ipotesi in cui il personale sia insufficiente a garantire una copertura di tutti i turni di servizio.» (P. PISA – G. LONGO, *op.cit.*, p. 8).

<sup>586</sup> Cass. pen., Sez. IV, 9 febbraio 2000, De Donno, in *Cass. pen.*, 2002, pp. 226 ss. e in *Riv. it. med. leg.*, 2002, pp. 619 ss.

Cfr. altresì Cass. pen., Sez. IV, 5 dicembre 2003, n. 4981, Ligresti, in *Riv. pen.*, 2005, pp. 1271 ss.

contrastare per l'assenza di una scorta di sacche di sangue e l'impossibilità di eseguire il necessario intervento di isterectomia per l'indisponibilità della sala operatoria. La Suprema Corte, nel condannare il medico che curava la donna, ha precisato che la responsabilità colposa del personale sanitario non si configura soltanto qualora il sanitario si faccia carico di un caso clinico senza la capacità professionale di gestirlo, ma pure qualora l'esito infausto o insoddisfacente derivi da un'inidoneità della struttura, da lui conosciuta o conoscibile secondo il parametro dell'agente modello del medico specialista: emerge così una concezione innovativa della *colpa per assunzione*, arricchita dal dovere del medico non soltanto di valutare la propria competenza professionale, ma anche di verificare che la struttura di ricovero sia idonea e fornita di tutti i mezzi e i presidi necessari ad affrontare e contrastare efficacemente la patologia di cui risulti affetto il paziente.<sup>587</sup>

In un altro caso, più recente, la Suprema Corte ha ritenuto responsabili sia il direttore generale che il direttore sanitario di una Asl – in cooperazione colposa con il primario della divisione di ostetricia e ginecologia – della morte di un neonato per ipotermia cagionata dal funzionamento difettoso dell'incubatrice nella quale il medesimo era stato posto.<sup>588</sup>

La casistica giurisprudenziale in tema di responsabilità della struttura sanitaria per carenze strutturali e organizzative è tuttavia ancora relativamente esigua rispetto alla mole di incidenti ed eventi lesivi che quotidianamente ivi avvengono.

Si è rilevato che la reazione più comune per la morte o per l'infortunio di un paziente nel corso di un trattamento sanitario è l'«attribuzione della responsabilità al sanitario preposto al trattamento. E ciò non solo da parte della famiglia, ma anche da parte della struttura sanitaria, che tende a scaricare la colpa sul singolo professionista.»<sup>589</sup> Eppure, l'analisi retrospettiva dei cosiddetti «errori in sanità»<sup>590</sup> mette sempre più spesso in luce come siano davvero rari i casi in cui la responsabilità dell'evento avverso sia addebitabile esclusivamente al comportamento scorretto del singolo operatore e non costituisca, invece, «il precipitato di un insieme di deficit organizzativi

---

<sup>587</sup> Cfr. P. PISA – G. LONGO, *op.cit.*, p. 18.

<sup>588</sup> Cass. pen., Sez. IV, 5 dicembre 2007, n. 1553, in *Foro it.*, 2008, 10, p. 517.

I profili di colpa, nel caso di specie, consistevano nell'omesso adeguamento alla normativa CE (ora, normativa dell'Unione Europea) che imponeva che le apparecchiature fossero dotate di un allarme acustico che si attivasse al superamento della temperatura di 40 gradi centigradi, nonché di avere deciso la modifica del sistema di manutenzione, da periodica a quello, meno sicuro, cosiddetto "a chiamata". Il direttore generale e il direttore sanitario sono stati ritenuti responsabili per avere deciso e deliberato il mutamento del sistema di manutenzione; la Quarta Sezione della Cassazione ha invece escluso che fosse loro rimproverabile il mancato adeguamento alla normativa comunitaria, sul rilievo che questa contestazione avrebbe dovuto essere rivolta soltanto al dirigente dell'Ufficio tecnico (non coinvolto nel procedimento), tenuto a una dettagliata conoscenza della normativa in materia.

<sup>589</sup> A. MERRY – A. MCCALL SMITH, *L'errore, la medicina e la legge*, cit., pp. 7 ss.

Anche nelle ipotesi in cui le carenze strutturali emergono in modo palese, le indagini si rivolgono spesso soltanto nei confronti di colui che viene, secondo una suggestiva espressione, trovato con la "pistola fumante in mano", ovvero il singolo medico (A. MERRY – A. MCCALL SMITH, *L'errore, la medicina e la legge*, cit., *Introduzione*, p. XIX).

Cfr., più recentemente, G. M. CALETTI, *La responsabilità penale per carenze organizzative e strutturali in ambito sanitario*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, pp. 737 ss.

<sup>590</sup> Cfr. R. CISNOTTI, *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Roma, 2004.

riconducibili, in misura più o meno significativa, all'intera struttura sanitaria (e/o ai soggetti che vi rivestono ruoli apicali) anche soltanto per distorsioni e disfunzioni nella allocazione e definizione delle competenze specifiche dei singoli operatori».<sup>591</sup>

Si pensi a un caso, non certamente “di scuola”, di scambio di farmaci da parte di un infermiere: si tratta di un “incidente” ricorrente e dalle conseguenze spesso assai gravi, che può essere favorito da difetti di organizzazione della struttura sanitaria, da errate comunicazioni impartite dai soggetti apicali, o da una inadeguata distribuzione dei ruoli e dei turni di lavoro del personale.<sup>592</sup>

Come si approfondirà in seguito<sup>593</sup>, l'imputazione penale colposa non rappresenta un punto di partenza, bensì soltanto un punto di arrivo – residuale – di un percorso cui può recare un apporto fondamentale lo studio sulla devianza delle e nelle organizzazioni.<sup>594</sup> Ed è proprio lo studio del fenomeno organizzativo, delle sue dinamiche, delle distorsioni che spesso portano all'illegalità, che può favorire un autentico percorso volto a delineare una colpa di organizzazione a carico della struttura sanitaria e di quella ospedaliera.

## 6. Sicurezza organizzativa e gestione del rischio clinico

---

<sup>591</sup> G. FORTI, *Nuove prospettive sull'imputazione penale “per colpa”*: una ricognizione interdisciplinare, cit., p. 15.

<sup>592</sup> «Supponiamo che la regola cautelare che prescrive di contrassegnare i farmaci con etichette molto diverse e la collocazione a distanza di farci con indicazioni terapeutiche differenti non sia stata impartita dall'amministrazione sanitaria. Oppure supponiamo che sia stata impartita, ma con una comunicazione difettosa all'apicale del reparto. O ancora che, pur impartita ed eseguita, questa regola abbia dato motivo all'amministrazione di diminuire il personale addetto alla distribuzione dei farmaci elevandone in modo corrispondente i ritmi di lavoro, con ciò riducendo fortemente l'attitudine della regola a prevenire il rischio di uno scambio. Oppure ancora si ipotizzi che la regola sia stata impartita e con una comunicazione adeguata, ma che l'apicale o la stessa amministrazione ospedaliera non abbiano trasmesso a chi doveva attuarla il “senso” della sua importanza, magari perché si è complessivamente trasmessa una percezione di basso rischio legato all'inosservanza di questa regola, magari per una complessiva disattenzione per la tutela della sicurezza a vantaggio di obiettivi di produttività-redditività. In questa prospettiva, non assume tanto interesse il paradigma della cooperazione colposa, visto che questa categoria ci serve soprattutto per coinvolgere la responsabilità di un altro soggetto e non già per alleggerire quella dell'agente principale, quello che ha violato la regola in quanto si è trovato in una situazione che *ex ante* poteva dirsi rientrare nella sfera di sua competenza» (G. FORTI, *op. ult. cit.*, p. 19, nota 71).

<sup>593</sup> Cfr. *infra*, Capitolo IV, § 3.

<sup>594</sup> Cfr. G. FORTI, *op. ult. cit.*, p. 13; C. DE MAGLIE, *L'etica e il mercato*, cit., pp. 245 ss.; D. VAUGHAN, *Beyond macro and Micro Levels of Analysis, organisations and the Cultural Fix*, in H. N. PONTELL – G. GEIS (a cura di), *International Handbook of White-Collar and Corporate Crime*, New York, 2007, pp. 3 ss.; M. D. ERMANN – R. J. LUNDMAN, *Corporate and governmental deviance*, Oxford, 1996, pp. 3-44.

«L'influenza culturale esercitata dall'organizzazione facilita un processo di scivolamento irriflessivo verso la decisione illegale. In realtà il significato etico-giuridico di ogni atto può essere rilevato solo attraverso un'adeguata pausa di pensiero e, dunque, grazie a quel respiro temporale capace di sottrarsi al «corso inevitabile delle cose» di cui parlava Hanna Arendt» (G. FORTI, *Il crimine dei colletti bianchi come dislocazione dei confini normativi. “Doppio standard” e “doppio vincolo” nella decisione di delinquere o di blow the whistle*, in *Impresa e giustizia penale. Tra passato e futuro*, a cura del Centro Nazionale di Prevenzione e Difesa Sociale, Milano, 2008, p. 181).

Come è stato evidenziato da alcuni recenti studi, il rischio clinico costituisce una componente ineliminabile della cosiddetta *clinical governance* e, conseguentemente, della qualità del sistema sanitario (e dei servizi erogati).<sup>595</sup>

Il rischio clinico può derivare da errori di varia natura (di esecuzione, oppure dovuti a violazioni di regole e procedure): studi empirici hanno ampiamente dimostrato che gli errori più frequenti hanno carattere remoto e sono dovuti principalmente a una cattiva programmazione e progettazione dei processi lavorativi, ossia a dinamiche di carattere *organizzativo*.<sup>596</sup> Il problema della gestione del rischio clinico (*clinical risk management*) assume pertanto rilevanza fondamentale.

Il *risk management* nasce in ambito finanziario per la valutazione e la gestione delle perdite (*loss*): in seguito, viene mutuato e applicato agli aspetti di sicurezza dei processi delle organizzazioni complesse quali, ad esempio, il trasporto aereo e ferroviario, l'industria chimica, il settore energetico e nucleare.<sup>597</sup> L'applicazione della gestione del rischio in ambito sanitario – denominata *clinical risk management* – è invece apparsa in tempi molto recenti, a seguito della pubblicazione del rapporto “*To Err is Human: Building a Safer Health System*” ad opera del l'autorevole *Institute of Medicine (IOM)*<sup>598</sup>, pubblicazione che «*de facto* può essere considerata la prima riflessione sistematica sui problemi inerenti il rischio e la sicurezza delle cure».<sup>599</sup>

Delineare una definizione esaustiva di “gestione del rischio clinico” non è un'operazione agevole. Una possibile definizione può essere la seguente: «lo strumento che identifica, valuta e gestisce gli eventi e le azioni che possono colpire la capacità delle organizzazioni di raggiungere gli obiettivi».<sup>600</sup>

La gestione dei rischi correlati ad attività sanitarie è costituita dall'insieme dei processi di analisi, di valutazione, di gestione e comunicazione del rischio, mediante i quali si sviluppano le strategie per governarlo e, nei limiti del possibile, contenerlo.<sup>601</sup> Il processo di *risk management* si snoda dunque

---

<sup>595</sup> G. FORGESCHI – M. FIORANI, *La gestione del rischio clinico. Dalla consapevolezza alla sicurezza*, Roma, 2010; M. C. JORIS – P. COLETTI, *Gestione di progetti e del rischio clinico. Trasferire la teoria nel contesto operativo*, Roma, 2012; A. BRUNI, *La sicurezza organizzativa. Un'etnografia in sala operatoria*, Roma, 2010. Cfr. altresì *Sicurezza in Sala Operatoria. Dalle abilità non tecniche all'accreditamento del chirurgo*, a cura della Commissione Verifica e Controllo Qualità, Pescara, 2012.

<sup>596</sup> A. BRUNI, *op.cit.*, p.10, cui si rinvia per gli ulteriori spunti bibliografici, in particolare J. CARTHEY – M. R. DEVAL – J. T. REASON, *Institutional Resilience in Healthcare Systems*, in *Quality of Healthcare*, 10, 2001, pp. 29-32.

<sup>597</sup> Cfr. G. FORGESCHI – M. FIORANI, *La gestione del rischio clinico. Dalla consapevolezza alla sicurezza*, cit., p. 4.

<sup>598</sup> INSTITUTE OF MEDICINE, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, Washington, 2000.

<sup>599</sup> G. FORGESCHI – M. FIORANI, *op. cit.*, p. 4.

<sup>600</sup> G. FORGESCHI – M. FIORANI, *op.cit.*, p.4.

«Ogni organizzazione (...) deve sempre più ricercare gli strumenti di gestione del rischio che le permettano di sopravvivere a 'eventi avversi' (...) e trasformare il rischio in opportunità di successo e affermazione» (F. PIROLA, *Il rischio clinico: responsabilità e strumenti di lavoro*, in M. DEL VECCHIO – L. COSMI (a cura di), *Il risk management nelle aziende sanitarie*, Milano, 2003, p. 4).

<sup>601</sup> Secondo una nota definizione, il cosiddetto *risk management* costituisce «un complesso di procedure organizzate per identificare, valutare e ridurre, laddove possibile i rischi dei pazienti, dei visitatori, dei lavoratori e di tutta l'organizzazione. E' un programma finalizzato a ridurre l'incidenza di eventi indesiderati preventivabili e la perdita

mediante i seguenti passaggi: analisi del rischio (*risk analysis*), valutazione del rischio (*risk assessment*) e comunicazione del rischio (*risk communication*).<sup>602</sup>

A tale riguardo, occorre segnalare che il legislatore ha cercato di intervenire, scontrandosi con la carenza di risorse finanziarie, sul momento preventivo del circuito “mancata identificazione del rischio”-“danno”-“risarcimento”-“gestione/riduzione del rischio per il futuro”.<sup>603</sup> L’art. 3 *bis* della Legge Balduzzi (rubricato “Gestione e monitoraggio del rischio”) prescrive 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.”<sup>604</sup>

Il problema della gestione del rischio è inscindibilmente connesso al tema della sicurezza organizzativa. Il concetto di sicurezza organizzativa è definito «estremamente sfuggente»<sup>605</sup>, «al pari della cultura organizzativa»:<sup>606</sup> esso dipende dalle dinamiche che governano l’agire

---

economica che ne deriva» (F. KAVALER – A. SPIEGEL, *Management in health care institutions: a strategic approach*, Sudbury, 2003, pp. 3-4).

«Il *risk management* è finalizzato a garantire la sicurezza delle cure al paziente. Tale gestione prevede: la prevenzione di ogni evento indesiderabile, prevedibile e prevenibile; l’apprendimento dell’errore, cioè tecniche e metodi che permettono di imparare da eventuali errori già accaduti al fine della prevenzione futura di casi simili; la gestione del caso nelle fasi immediatamente successive all’evento» (M. C. JORIS – P. COLETTI, *Gestione di progetti e del rischio clinico*, cit., p. 1).

<sup>602</sup> G. FORGESCHI – M. FIORANI, *op.cit.*, pp. 2 ss. Gli Autori *ivi* evidenziano che ciascuno di noi, quotidianamente, in maniera più o meno consapevole, prima di compiere una scelta o prendere una decisione, utilizza di fatto gli strumenti del *risk management*. Un esempio può essere costituito dalla scomposizione di un processo ben noto, apparentemente semplice, come quello di “mettersi in viaggio in auto” per raggiungere Roma da Milano: «Prima di partire, identifico e analizzo (*risk analysis*) le possibili fonti di rischio che voglio poter governare. Tra queste prendo in considerazione: situazione meteo; condizioni di traffico; tipologia di strada (autostrada, statale, urbana). A questo punto, per effettuare la “pesatura” dei rischi identificati (*risk assessment*), consulto il meteo, ascolto le notizie radiofoniche sul traffico e valuto il percorso ottimale con le mappe online. Poiché appuro che dalla pianura padana al potentino splende il sole e che la A1 è scorrevole per tutto il tragitto, valuto che il mio rischio è basso e non ho necessità di adottare comportamenti preventivi e/o correttivi. Viceversa, se avessi saputo di incontrare la neve lungo il tratto appenninico, mi sarei dotato di catene prima di mettermi in viaggio oppure avrei deciso di prendere il treno. In ogni caso, una volta effettuata l’analisi e la valutazione dei rischi relativamente al “mettersi in viaggio” e presa la decisione di farlo, cercherò di gestire (*risk management*) in maniera corretta il rischio durante tutto il tragitto. Cercherò quindi di mettermi in auto sobrio, riposato, avendo controllato le dotazioni di sicurezza della mia auto».

<sup>603</sup> G. COMANDÈ, *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e... no-blame giurisprudenziale*, cit., p. 14.

<sup>604</sup> Il comma 2 della medesima norma prevedeva inoltre l’emanazione di decreti al fine di agevolare l’accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, in considerazione della obiettiva difficoltà di trovare sul mercato assicurativo le opportune (quanto obbligatorie) coperture.

La dottrina ha rilevato che «l’art. 3 *bis* con riferimento alla gestione del rischio clinico pare dimenticato da aziende e legislatore (che del resto doveva operare senza costi aggiuntivi per la PA): l’articolato della Legge Balduzzi prevede una non perspicua normativa volta ad incentivare la copertura assicurativa dei rischi per le specialità professionali sanitarie particolarmente esposte alla responsabilità senza però un corrispondente obbligo di assicurare in capo al settore assicurativo» (G. COMANDÈ, *op. cit.*, p. 16, cui si rinvia per gli ulteriori riferimenti).

<sup>605</sup> A. BRUNI, *op.cit.*, p. 131.

<sup>606</sup> A. BRUNI, *ibidem*.

dell'organizzazione complessa e deve essere necessariamente compreso secondo un approccio «sistemico»,<sup>607</sup> focalizzato sulla struttura nel suo complesso e non soltanto sull'operato dei singoli.

Nell'analizzare il ruolo della sicurezza all'interno delle organizzazioni sanitarie, si distingue tradizionalmente tra due paradigmi principali: il *person approach* e il *system approach*.<sup>608</sup>

Il primo si focalizza sulle azioni che causano errori (dimenticanze, disattenzioni, negligenze o imprudenze) e considera gli errori, gli incidenti ed i cosiddetti “quasi incidenti” (*near misses*) come l'esito diretto delle caratteristiche della natura umana.<sup>609</sup> Un approccio di questo tipo, seguendo una logica di tipo sanzionatorio, non comporta alcun intervento a livello di sistema e, innescando una vera e propria “cultura della colpa” (*blame culture*), inibisce la discussione degli errori, impedendo al sistema di monitorare le proprie criticità, apprendere dagli errori e così migliorare nel suo complesso.<sup>610</sup>

Un approccio sistemico al tema della sicurezza organizzativa (*system approach*) passa invece mediante la comprensione che gli errori e gli incidenti possono verificarsi anche nelle organizzazioni “migliori” (per quello che riguarda la nostra indagine, le strutture sanitarie di più alto livello). In quest'ottica gli errori sono considerati come conseguenze, piuttosto che come cause, in quanto hanno origine non nella “perversità” della natura umana, ma a monte, nei processi organizzativi e nelle dinamiche lavorative su cui si regge il sistema stesso.<sup>611</sup> Gli attori individuali sono infatti di frequente «gli eredi dei difetti del sistema»<sup>612</sup>: da ciò consegue che «gli sforzi per rimediare sono diretti al sistema organizzativo nel suo complesso, allo scopo di migliorare le difese, identificare e rimuovere le “trappole dell'errore”, più che le “mele marce”». <sup>613</sup>

L'individuazione delle “mele marce” è infinitamente più agevole e immediata: tuttavia, essa non risolve né elimina i problemi alla radice.

All'interno del nosocomio, uno degli ambienti ove più frequentemente si verificano criticità e dove maggiori sono le ripercussioni di tale criticità per i pazienti è la sala operatoria. Come è stato dimostrato da accurate indagini empiriche<sup>614</sup>, si tratta di uno degli ambienti ove di frequente accade che si realizzino infrazioni delle regole collegate alla sicurezza<sup>615</sup> e che, per giunta, «il discostamento dalle regole cautelari si normalizzi, per così dire, e si renda invisibile agli occhi degli

---

<sup>607</sup> A. BRUNI, *ibidem*.

<sup>608</sup> M. CATINO, *Da Chernobyl a Linate: incidenti tecnologici o errori organizzativi?*, Milano, 2006; A. BRUNI, *op.cit.*, p. 18.

<sup>609</sup> Cfr. J. REASON, *Human Error: Model and Management*, in *British Medical Journal*, 2000, 320, pp. 768-770.

<sup>610</sup> A. BRUNI, *ibidem*. Cfr. altresì G. FORGESCHI – M. FIORANI, *op.cit.*, pp. 6-7.

<sup>611</sup> A. BRUNI, *op.cit.*, p. 18.

<sup>612</sup> A. BRUNI, *ibidem*.

<sup>613</sup> A. BRUNI, *ibidem*.

<sup>614</sup> Cfr. A. BRUNI, *op.cit.*, in particolare pp. 55 ss.

<sup>615</sup> Cfr. A. BRUNI, *op.cit.*, p. 55.



operatori». <sup>616</sup> Le violazioni delle regole sulla sicurezza sono talmente quotidiane e ripetute da diventare “normali” per coloro che ivi prestano la propria attività professionale: la porta della sala operatoria rimane aperta; non si indossano sempre i dispositivi di sicurezza individuale, specie da parte di chirurghi e anestesisti; gli anestesisti si assentano nel corso dell’intervento; si portano in sala operatoria comode abitudini (leggere il giornale, bere il caffè, etc.); si adottano stili di comunicazione non sempre rispettosi dell’agire altrui. <sup>617</sup>

Nelle organizzazioni sanitarie i livelli di sicurezza inoltre non sono uniformi tra unità operative e dipartimenti diversi: le differenze sono dovute alla diversità del tipo di lavoro svolto, alle attività interprofessionali tipiche di alcune specialità, alle condizioni di lavoro e ai comportamenti del *management*.

Di fronte a violazioni della sicurezza organizzativa e ad una cattiva gestione del rischio clinico, è difficile adottare risposte *adeguate* che possano prescindere da un approccio “sistemico”.

Il compito certamente non è semplice ed è reso ancora più arduo dal fatto che occorre chiedersi quali siano, concretamente, le «risorse cognitive e relazionali necessarie ed *esigibili*» <sup>618</sup> da parte dell’uomo per fronteggiare i compiti imposti «da un dominio della tecnica spinto sempre più all’estremo» <sup>619</sup>.

Proprio in relazione al «problema della crescente, indominabile complessità dei compiti che la tecnica pone sulle spalle e sulle menti degli operatori» <sup>620</sup> si segnala l’utilità delle *checklist*, ossia dei protocolli <sup>621</sup>, il cui scopo è «erodere lo spazio occupato da pericolosissime abitudini sciatte e facilone, dallo *Schlendrian*, come lo chiamano i tedeschi, immettendo pervasivamente abitudini virtuose e protettive». Naturalmente la pedissequa osservanza dei protocolli non può bastare.

Occorre anche la capacità di formulare, aggiornare e rivedere costantemente, in rapporto alla situazione concreta in cui si opera, i giudizi di prevedibilità degli eventi, ed affinare le regole di diligenza che scaturiscono dai medesimi giudizi: tale attitudine deriva da un insieme di capacità, quali “altruismo”, “ideale di bravura”, “affidabilità” e “disciplina”. <sup>622</sup> Queste capacità si riconnettono a «quel contesto complessivo e “organizzato” (...) nel quale possono svilupparsi le c.d. *non-technical skills* (NTS), ossia abilità cognitive e relazionali, individuali e di gruppo, che

---

<sup>616</sup> G. FORTI, *Nuove prospettive sull’imputazione penale “per colpa”*: una ricognizione interdisciplinare, cit., p. 4.

<sup>617</sup> A. BRUNI, *ibidem*.

<sup>618</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>619</sup> G. FORTI, *op.cit.*, p. 6.

Gli ambienti ospedalieri costituiscono un classico esempio di «ambiente tecnologicamente denso», ove l’azione congiunta di soggetti umani e oggetti tecnologici è finalizzata sinergicamente al corretto svolgersi del lavoro collettivo (cfr. A. BRUNI, *op.cit.*, p. 39).

<sup>620</sup> G. FORTI, *op.cit.*, p. 5.

<sup>621</sup> Si è in precedenza rilevato il carattere stringente dei protocolli, che costituiscono schemi rigidi e predefiniti di comportamento diagnostico-terapeutico che descrivono le procedure cui il sanitario deve attenersi in una situazione specifica. Cfr. *supra*, Cap. I, § 6.1.

<sup>622</sup> Cfr. G. FORTI, *op.cit.*, p. 7; A. GAWANDE, *Checklist. Come far andare meglio le cose*, Milano, 2011, p. 187.

svolgono un essenziale ruolo preventivo, rendendo possibile la realizzazione di *performances* sicure, efficienti e affidabili (ad es. *sensemaking* o *consapevolezza situazionale*, *decision making*, *capacità comunicative*, *leadership*, *team working*, ecc).<sup>623</sup> La carenza di queste *non-technical skills*, che sono abilità che riguardano i cosiddetti «profili relazionali della colpa»,<sup>624</sup> può infatti favorire nei contesti organizzativi il verificarsi di errori e incidenti e, nelle strutture sanitarie, può determinare una malaccorta gestione del rischio clinico.

Una corretta gestione del rischio clinico non può prescindere dall'insieme degli aspetti culturali di un'organizzazione, ovvero «tutti quei valori che nei fatti – al di là delle intenzioni dei singoli – un'azienda o un'istituzione esprime attraverso decisioni e azioni»:<sup>625</sup> questi elementi sono rilevanti non soltanto perché possono configurarsi come una concreta barriera alla diffusione di una vera e propria cultura della sicurezza (condizione indispensabile alla realizzazione di un sistema organizzativo aperto e teso al miglioramento) ma perché sono di fatto elementi trasversali, che attraversano tutti i livelli e i ruoli di un'azienda sanitaria, dal direttore sanitario al coordinatore di reparto, dal primo dei chirurghi all'ultimo degli operatori socio-sanitari.<sup>626</sup>

Un'organizzazione che possiede un'adeguata cultura della sicurezza deve possedere quattro caratteristiche: è “competente”, poiché i professionisti che vi operano hanno una chiara consapevolezza dei fattori tecnici, organizzativi e ambientali che concorrono a determinare l'accadimento di errori ed eventi avversi; è “equa”, ossia è pervasa da un clima di fiducia, che favorisce l'emersione di problemi, rischi ed errori; è “aperta alla segnalazione”, poiché il *management* premia la segnalazione di errori, di mancati incidenti (“*near misses*”) e di eventi avversi; è “flessibile”, ossia l'organizzazione è disposta a responsabilizzare chi lavora sul campo affinché individui soluzioni immediate.<sup>627</sup> I presupposti per la diffusione di una cultura organizzativa di questo tipo sono fondamentalmente due: la consapevolezza dei rischi e la predisposizione a contemplare la possibilità che si verifichino errori.<sup>628</sup> La cultura della sicurezza è

---

<sup>623</sup> G. FORTI, *ibidem.*; M. CAPUTO, “*Agente modello*” e responsabilità per colpa in ambito sanitario, Milano, 2012, pp. 96 ss.

Cfr. altresì P. McCULLOCH – A. MISHRA – A. HANDA – T. DALE – G. HIRST – K. CATCHPOLE, *The effects of aviation-style non-technical skills training on technical performance and outcome in the operating theatre*, in *Qual. Saf. Health Care*, 2009, 18, pp. 109 ss.

<sup>624</sup> L. CORNACCHIA, *La cooperazione colposa come fattispecie di colpa per l'inosservanza di regole relazionali*, cit., pp. 821 ss.

<sup>625</sup> G. FORGESCHI – M. FIORANI, *op. cit.*, p. 5.

<sup>626</sup> Cfr. G. FORGESCHI – M. FIORANI, *ibidem.*

<sup>627</sup> Cfr. G. FORGESCHI – M. FIORANI, *op. cit.*, p. 6. Cfr. altresì J. REASON, *Managing the risks of organizational accidents*, Cleveland, 2004.

<sup>628</sup> Cfr. G. FORGESCHI – M. FIORANI, *op. cit.*, p. 7. Gli Autori *ivi* evidenziano che «le barriere culturali che determinano la chiusura delle organizzazioni sanitarie verso la gestione del rischio clinico sono largamente conseguenti da un eccessivo culto della responsabilità personale. Di fronte a un evento avverso o alla notizia di un errore gli operatori e il *management* aziendale, poiché l'errore non è contemplato come evento possibile, spesso reagiscono additando le persone coinvolte dall'evento (talvolta il solo operatore che ha compiuto l'ultima azione che ha portato all'evento),

favorita inoltre da un clima di genuina apertura e di confronto tra i vari operatori della struttura sanitaria.

Un'organizzazione che intende realmente costruire un percorso di miglioramento della sicurezza deve pertanto porsi l'obiettivo di costruire un clima di fiducia, nel quale gli operatori possano segnalare problemi senza temere ripercussioni personali e siano consapevoli che le segnalazioni saranno prese in carico da qualcuno, in un clima in cui il *management* si adoperi per analizzare i problemi e capire come si può intervenire per rendere più difficile l'accadimento dannoso: si rende necessaria dunque un'evoluzione verso una cultura del “*no blame*” e verso un sistema che considera l'insorgenza di errori e di problemi di sicurezza come occasioni da sfruttare in positivo per l'apprendimento organizzativo e per il miglioramento dell'azienda (“*learning culture*”).<sup>629</sup>

L'«approccio organizzativo» o «di sistema»<sup>630</sup> è dunque «volto a comprendere e spiegare l'accaduto affinché, attraverso la conoscenza acquisita, si possa contribuire a evitare che l'evento si ripeta».<sup>631</sup> D'altronde, una «più attenta comprensione delle dinamiche situazionali alla base degli illeciti aziendali e organizzativi»<sup>632</sup> è la «premessa indispensabile di quella “regolamentazione responsiva” da cui soltanto può derivare la possibilità di relegare *davvero* l'intervento penale (in senso lato) a ultima ed estrema risorsa».<sup>633</sup>

## 7. Modelli organizzativi e prevenzione dei reati, nella prospettiva di una sanità virtuosa

Nell'ottica di una “regolamentazione responsiva” e di una consapevole gestione del rischio clinico, pare significativa l'esperienza di alcune Regioni italiane che hanno deciso di ricorrere agli strumenti previsti dal D. Lgs. 231/2001 anche nel settore sanitario, nella prospettiva di garantire il rispetto dei principi di eticità, professionalità, trasparenza, correttezza -che devono pervadere il settore predetto- e assicurare agli utenti un servizio basato sull'onestà, affidabilità, efficacia ed efficienza.<sup>634</sup>

---

come uniche responsabili, indicandole come “mele marce” del sistema che vanno in qualche modo allontanate o isolate».

<sup>629</sup> Cfr. G. FORGESCHI – M. FIORANI, *op. cit.*, pp. 7-8.

<sup>630</sup> Cfr. M. CATINO, *A Review of Literature: Individual Blame vs. Organizational Function Logics in Accident Analysis*, in *Journal of Contingencies and Crisis Management*, Vol. 16, n.1, 2008, pp. 53 ss.

<sup>631</sup> M. CATINO, *Miopia organizzativa. Problemi di razionalità e previsione nelle organizzazioni*, Bologna, 2009, pp. 159 ss.

<sup>632</sup> G. FORTI, *op.ult. cit.*, p. 11.

<sup>633</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>634</sup> Cfr. 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 *Resp. amm. soc. enti*, 2012, 4, p.38; A. TRESOLDI – E. LUNGARO, *L'applicazione del D. Lgs. 231/2001 nel settore pubblico: opportunità normative e best practice*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2012, 1, pp. 23 ss.

La Regione Calabria, con la legge regionale 15/2008 (art. 54, co.2), ha obbligato le imprese che sottoscrivono convenzioni per l'erogazione di servizi pubblici, tra i quali i servizi sanitari, di conformare la propria organizzazione interna ai dettami previsti dal D. Lgs. 231/2001, dandone opportuna comunicazione ai competenti uffici regionali; la medesima legge prevede che il mancato adeguamento dei modelli organizzativi, o la loro mancata formazione e approvazione da parte dell'organo dirigente impedisce il rinnovo dei contratti di convenzione in scadenza e la stipula di nuovi contratti di convenzione con la Regione.<sup>635</sup>

L'esperienza della Regione Lombardia, con la sperimentazione, iniziata nel 2004, relativa all'adozione volontaria degli strumenti previsti dal D. Lgs. 231/2001<sup>636</sup>, è stata ancora più significativa. Con la DGR. n. VII/17864, in data 11 giugno 2004, è stata disposta l'attivazione della sperimentazione da parte di alcune strutture sanitarie selezionate, incentrata su specifiche macro-aree tendenzialmente sensibili (come approvvigionamento di beni e servizi, manutenzione di apparecchiature, rapporti con aziende farmaceutiche, servizi di pre-ricovero per l'esecuzione di interventi).<sup>637</sup> Il processo di adozione volontaria degli strumenti di cui al D. Lgs. 231/2001 è culminato con la DGR. n. VIII/3776 del 13 dicembre 2006, con la quale sono state redatte le "Linee guida per l'adozione del Codice Etico e dei Modelli di Organizzazione e Controllo delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere" (all. 13).<sup>638</sup>

L'adozione delle predette Linee guida è particolarmente importante: dopo una fase sperimentale che ha visto l'applicazione dei modelli organizzativi a una ASL di Lecco e a due aziende ospedaliere di Busto Arsizio e di Lodi, e una successiva fase di applicazione del D. Lgs. 231/2001 a due aziende ospedaliere di Desenzano del Garda e di Cremona e a una ASL di Mantova, la Regione Lombardia ha ritenuto così opportuno estendere a tutte le ASL e alle aziende ospedaliere l'adozione dei modelli organizzativi.<sup>639</sup> Le Linee Guida evidenziano che l'applicazione di un codice etico comportamentale e di un modello organizzativo costituiscono uno stimolo all'evoluzione razionale ed efficiente dell'organizzazione aziendale e del funzionamento operativo delle ASL e delle AO: la razionalizzazione delle risorse e dei processi organizzativi e gestionali delle strutture sanitarie si traduce in un miglioramento della qualità dell'assistenza offerta ai pazienti, e delle prestazioni a costoro erogate.

---

<sup>635</sup> Cfr. M. IPPOLITO, *op.cit.*, p. 38.

<sup>636</sup> Cfr. S. BARTOLOMUCCI, *Il comparto della sanità: analisi di scenario in azione penal-preventiva ex D. Lgs. 231/2001 e Clinical Governance*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2009, 1, pp. 52-55.

<sup>637</sup> Cfr. S. BARTOLOMUCCI, *op.cit.*, p. 53.

Cfr. altresì P. PREVITALI, *L'applicazione del d. lgs. 231/2001 in sanità. Il caso delle aziende sanitarie e ospedaliere lombarde*, in [www.rivista231.it](http://www.rivista231.it), *Interventi*, settembre 2007.

<sup>638</sup> Cfr. S. BARTOLOMUCCI, *ibidem*.

<sup>639</sup> Cfr. M. IPPOLITO, *op.cit.*, pp. 38-39.

Nel solco dell'esperienza della Regione Lombardia, si colloca altresì il decreto del Commissario *ad acta* del 9 maggio 2013 n. U00183 con il quale la Regione Lazio ha statuito che le strutture sanitarie private sono tenute all'adozione di un modello di organizzazione e gestione per poter accedere alla sottoscrizione del contratto con l'azienda sanitaria locale.

Si è rilevato che in realtà «l'avvicinamento al D. Lgs. 231/2001 è più simbolico, che effettivo»<sup>640</sup>, in considerazione della finalità del modello organizzativo che è stato adottato nelle strutture sanitarie, ossia «l'ottimizzazione dell'organizzazione e la trasparenza dell'operato delle aziende pubbliche, portato del processo di “managerializzazione” e “professionalizzazione” del Servizio Sanitario pubblico in risposta alle pressanti istanze di contenimento dei costi, di soddisfazione dei pazienti, di presidio dei rischi di *business*».<sup>641</sup> Nonostante tale finalità non coincida totalmente con quella del modello disegnato dal D. Lgs. 231/2001 - l'organizzazione in un'ottica di prevenzione dei reati-, l'adozione degli strumenti di cui al D. Lgs. 231/2001 anche da parte di enti operanti nel settore sanitario può contribuire alla «costruzione di una interfaccia più trasparente ed omogenea tra pubblico e privato, con auspicabili riflessi positivi sulla qualità delle gestioni pubbliche e con vantaggi diretti per la finanza pubblica e indiretti per tutti i cittadini».<sup>642</sup>

Permane un dubbio: la sola imposizione dell'obbligo di adottare i modelli organizzativi, senza al contempo prevedere adeguati strumenti di valutazione per verificarne la struttura e l'effettiva implementazione, rischia forse di contribuire a una «*compliance* meramente “cartacea” a basso costo, diretta esclusivamente ad accaparrarsi il “premio” previsto dalle norme e/o a dimostrare il mero rispetto formale degli obblighi»<sup>643</sup>.

L'adozione di modelli organizzativi da parte delle strutture sanitarie rappresenta comunque un importante miglioramento, nell'ottica di una più consapevole gestione del rischio clinico.

---

<sup>640</sup> S. BARTOLOMUCCI, *ibidem*.

<sup>641</sup> S. BARTOLOMUCCI, *ibidem*.

<sup>642</sup> A. TRESOLDI – E. LUNGARO, *op.cit.*, p. 27.

<sup>643</sup> A. TRESOLDI – E. LUNGARO, *ibidem*.

## Capitolo III

### La responsabilità del medico e delle aziende sanitarie negli Stati Uniti

#### 1. La responsabilità del medico nell'ordinamento statunitense: la genesi della *medical malpractice*

Il fenomeno della responsabilità medica, o *malpractice*,<sup>644</sup> ha avuto origine, secondo le ricostruzioni più attendibili, negli Stati Uniti, per poi espandersi in Canada e in Europa.<sup>645</sup>

I primi processi inerenti episodi di responsabilità medica appaiono negli Stati Uniti nella prima metà dell'Ottocento.<sup>646</sup> Sino agli anni Sessanta del secolo scorso, tuttavia, le cause contro i medici sono state relativamente rare, e hanno sortito un modesto impatto sulle modalità di esercizio della professione dei singoli operatori;<sup>647</sup> a partire dalla fine degli anni Sessanta, il contenzioso per responsabilità medica si è moltiplicato e, al giorno d'oggi, frequenti sono le cause intentate dai pazienti nei confronti dei medici.<sup>648</sup>

Con il proliferare di cause, sia civili che penali, esperite nei confronti dei medici, è sorta l'esigenza di approfondire, a livello di analisi empiriche e di studio scientifico, il fenomeno della *medical malpractice*: la genesi dell'indagine dell'errore in sanità si rinviene proprio nell'ordinamento statunitense, ove vengono condotti i primi accurati studi in tema di *medical malpractice*. E' infatti merito della dottrina americana e della "scuola empirica del diritto"<sup>649</sup> (*Empirical legal*

---

<sup>644</sup> Con l'espressione "*medical malpractice*" si fa riferimento ad una azione o ad una omissione commessa da un professionista nel corso di un trattamento medico-chirurgico che devia dalle comuni regole osservate dalla classe medica, e che cagiona un danno al paziente (cfr. B. S. BAL, *An Introduction to Medical Malpractice in the United States*, in *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Vol. 467, 2, 2008, pp. 339 ss.).

<sup>645</sup> A. FIORI, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, 1999, pp. 15 ss.; F. INTRONA, *Epidemiologia del contenzioso per responsabilità medica in Italia e all'estero*, in *Riv. it. med. leg.*, 1996, pp. 71 ss.

<sup>646</sup> Cfr. K. A. DEVILLE, *Medical malpractice in Nineteenth-Century America; Origins and Legacy*, New York, 1990, pp. 25 ss.; T. SILVER, *One hundred years of harmful error: the historical jurisprudence of medical malpractice*, in *Winsconsin Law Rev.*, 1992, pp. 1194 ss.; B. S. BAL, *An Introduction to Medical Malpractice in the United States*, cit., p. 339.

<sup>647</sup> Cfr. F.A. SLOAN – R.R. BOVBERG – P. B. GITHENS, *Insuring Medical Malpractice*, New York, 1991.

<sup>648</sup> Le statistiche riportano un costante incremento dei casi di contenzioso legati alla *medical malpractice*.

Si rinvia per esempio, per quanto riguarda lo Stato della Pennsylvania, a una statistica che riporta i dati a partire dall'anno 2004 sino all'anno 2014: nel corso di quest'ultimo anno si sono registrati 1.512 casi nella sola Pennsylvania (cfr. <http://www.pacourts.us/assets/files/setting-2929/file-4474.pdf?cb=b93da0>).

Una ricerca condotta qualche anno fa tra chirurghi ortopedici specializzati ha dimostrato che nei confronti di più del 70% degli intervistati è stata intentata *almeno* una causa per *medical malpractice* durante la loro carriera (A. UPADHYAY – S. YORK – W. MACAULAY – B. MCGRORY – J. ROBBENOLT – B.S. BAL, *Medical malpractice in hip and knee arthroplasty*, in *Journal of Arthroplasty*, 22, 2007, pp. 2 ss.).

Cfr. altresì D. M. STUDDERT – M. M. MELLO – A. A. GAWANDE *et al.*, *Claims, Errors, and Compensation Payments in Medical Malpractice Litigation*, in *N. Engl. J. Med.*, 2006, pp. 2024 ss.; W. J. THOMAS, *The Malpractice «Crisis». A Critical Examination of Public Debate*, in *Temple L. Rev.*, 65, 1992, pp. 459 ss.; V. ZENO ZENCOVICH, *La sorte del paziente. La responsabilità del medico per l'errore diagnostico*, Padova, 1994, pp. 7 ss.

<sup>649</sup> Cfr. A. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia. Il ruolo del diritto penale e il confronto col sistema civile*, cit., p. 13.

*scholarship*)<sup>650</sup> quello di aver compreso, prima di chiunque altro, che un'analisi delle reali ed effettive dimensioni del fenomeno della responsabilità medica è acquisizione imprescindibile per indagare a fondo un tema così complesso e delicato.

La prima, celebre, indagine è stata condotta da alcuni studiosi appartenenti all'Università di Harvard (*Harvard Medical Practice Study*): essa, risalente al 1991, si basava su dati dell'anno 1984, e precisamente su 30.195 cartelle cliniche di pazienti ricoverati in ben 51 ospedali dello Stato di New York, che erano state esaminate da un nutrito gruppo di esperti.<sup>651</sup> L'indagine condotta dimostrava, sin da allora, che eventi lesivi sono una ineliminabile componente delle attività che si svolgono ogni giorno all'interno delle strutture ospedaliere.

Un significativo esempio di *empirical scholarship* è offerto da un'indagine condotta da uno studioso, il quale ha intrapreso tra il 1995 e il 1998 un'analisi di 4943 casi di "potenziale" danno medico in Utah e di 9757 casi in Colorado.<sup>652</sup> secondo i risultati conseguiti, in entrambi gli Stati, ad aver dato luogo ai cosiddetti *adverse events* erano state il 2,9% di tutte le dimissioni ospedaliere.<sup>653</sup>

Nel 2000 l'autorevole *Institute of Medicine* (IOM) ha pubblicato un esauriente rapporto sugli errori compiuti dagli operatori sanitari negli Stati Uniti, "*To Err is Human: Building a Safer Health System*"<sup>654</sup>: con una stima condotta su scala nazionale, il rapporto dimostrava che a subire danni a causa di *malpractice* erano più di un milione di americani ogni anno (su una popolazione complessiva intorno ai trecento milioni). In particolare, il rapporto ha stimato che tra i 44.000 e i 98.000 cittadini americani ogni anno morivano a seguito di errori commessi dal personale sanitario nell'esercizio delle ordinarie attività: il drammatico e ingente dato numerico di "morti mediche" dovute a errore *prevenibile* non includeva peraltro le pratiche mediche condotte al di fuori degli ospedali.<sup>655</sup> Di questo ingente numero di *adverse events*, la percentuale di episodi dovuti a una qualche forma di negligenza si aggirava attorno al 16,9%.<sup>656</sup>

---

<sup>650</sup> La cosiddetta *Empirical legal scholarship* si affaccia nel panorama della dottrina angloamericana come «la prossima grande sfida del pensiero giuridico» (G. C. RAPP, *Doctors, Duties, Death and Data: A Critical Review of the Empirical Literature on Medical Malpractice and Tort Reform*, in *N. Ill. U. L. Rev.*, 2005, 26, p. 441).

«L'idea è quella di ri-focalizzare la dottrina su quanto mostrano i dati di fatto, piuttosto che su casi-tipo sfuocati o su tesi bisognose di verifica: questo per aumentare le probabilità che la ricerca in materia giuridica produca significativi effetti a livello pratico» (A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 13).

<sup>651</sup> Cfr. T. BRENNAN – L. LEAPE – N. LAIRD *et al.*, *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II*, in *N. Engl. J. Med.*, 1991, 324, pp. 377-384.

In precedenza era stato condotto un altro studio, meno noto, sul verificarsi di eventi avversi all'interno delle strutture sanitarie (CALIFORNIA MEDICAL ASSOCIATION, *Report on the medical insurance feasibility study*, San Francisco, Sutter, 1977).

<sup>652</sup> D. M. STUDDERT, *Beyond Dead Reckoning: Measures of Medical Injury Burden Malpractice Litigation, and Alternative Compensation Models from Utah and Colorado*, *Ind. L. Rev.*, 2000, 33, p. 1643.

<sup>653</sup> D. M. STUDDERT, *op. ult. cit.*, pp. 1643 ss.

<sup>654</sup> INSTITUTE OF MEDICINE, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, cit.

<sup>655</sup> Cfr. MEDICAL ERRORS, in <http://www.medicalmalpracticetoday.com/medicalmalpracticestats-errors.html>.

Cfr. sul punto A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 14; G. MUTTILLO – P. GOBBI, *Malpractice: anche un'occasione di crescita per la professione. Spunti di riflessione (e discussione) tratti dalla cronaca*, in *Io infermiere*, 4/2004, p. 3.

Naturalmente, non tutti gli *adverse events* che occorrono nell'ambito della sanità vengono portati alla cognizione dei giudici. E' necessario, sotto questo profilo, differenziare il contenzioso civile da quello penale.

Nell'ambito del contenzioso civile (*tort*) per *malpractice*, i fattori che connotano la realtà americana sono fondamentalmente due: l'elevato costo individuale della sanità, che è prevalentemente privata e che è caratterizzata da esborsi diretti o premi assicurativi, i quali costituiscono un potente incentivo ad onerose rivalse; una rete di studi legali organizzati e *specializzati* in questo settore della responsabilità, stimolati dalla consuetudine di un patto quota-lite (*contingency fee*), che negli Stati Uniti non solo è pienamente consentito (a differenza del nostro ordinamento), ma che spesso ha persino una entità parecchio elevata, aggirandosi attorno a 1/3 del risarcimento finale.<sup>657</sup>

In questo quadro, la realtà dell'ordinamento statunitense si caratterizza inoltre per un ulteriore dato: la maggioranza dei pazienti che subiscono un danno medico dovuto a *negligenza*, per molteplici motivi, rinuncia ad intraprendere una causa civile.<sup>658</sup> Si tratta del cosiddetto fenomeno dell'*under claiming*: i pazienti, pur avendo diritto al risarcimento, non fanno causa.<sup>659</sup>

---

Si rammenta che in nel 2000 è stato altresì pubblicato sul *New Yorker* un articolo dal titolo "Quando i medici compiono gli errori", il cui sottotitolo era "Il problema non è impedire ai cattivi medici di fare del male ai propri pazienti, ma di impedire che accada ai bravi medici": si apre così il dibattito, ancora attuale, sulla sicurezza del paziente in ambito sanitario (cfr. G. MUTTILLO – P. GOBBI, *op.cit.*, pp. 3-4).

<sup>656</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>657</sup> V. GREMBI, *Una riflessione tra economia e diritto sulla malpractice medica: i casi di Stati Uniti e Italia*, in *Mercato, concorrenza, regole*, 2005, pp. 459 ss.

Si stima che gli importi liquidati a titolo di risarcimento si aggirino attorno ai trentadue milioni di dollari annui: a causa dell'aumento del contenzioso nel settore della *medical malpractice*, il sistema assicurativo americano si è trovato più volte in crisi, e molte imprese assicurative si sono ritirate dal mercato o hanno abbandonato il settore. Molti Stati americani hanno varato riforme volte a contenere l'entità del risarcimento e a rendere più difficoltosa per il danneggiato la possibilità di ottenere un esito vittorioso; sono stati inoltre introdotti i "*certificate of merit*", che impongono al paziente che intenda promuovere un'azione legale di possedere un certificato o una relazione di un medico o altro specialista che attesti il merito e la fondatezza della richiesta risarcitoria. Il primo Stato che ha varato una riforma nel settore della *medical malpractice* è stata la California, che ha previsto sia un tetto di 250.000 dollari nella liquidazione dei danni non patrimoniali sia la possibilità che il soggetto convenuto, ossia il medico o la struttura sanitaria, possa fornire al prova che il danneggiato abbia già ottenuto altre forme di risarcimento (cfr. AA.VV., *Impatto sociale, economico e giuridico della pratica della medicina difensiva in Italia e negli Stati Uniti*, Programma "Scienziati in Azienda", XII Edizione, Stresa, 26 settembre 2011-16 luglio 2012, Project Work, pp. 34-35).

<sup>658</sup> Cfr. K. C. CHESSICK – M. D. ROBINSON, *Medical Negligence Litigation is Not the Problem*, in *N. Ill. U. L. Rev.*, 26, 2005, p. 566: gli Autori *ivi* sottolineano le spese esorbitanti (dai 35.000 ai 50.000 \$), necessarie per intraprendere una causa civile per *malpractice*.

«Una possibile ragione è che il danno sia troppo piccolo da giustificare un'azione legale. (...) Un'altra possibile ragione è che gli avvocati, che lavorano tipicamente su patti quota-lite (*contingency fee*), desiderano intraprendere cause solo per clienti "attraenti" (cioè vittime facili da compatire, con cause per danni gravi). In alternativa, alcune persone sono semplicemente non litigiose per natura.» (D. M. STUDDERT, *Beyond Dead Reckoning: Measures of medical Injury Buerden, Malpractice Litigation, and Alternative Compensation Models from Utah and Colorado*, cit., p. 1664).

«Il *malpractice system* è costoso, oneroso, e lento. Per instaurare un'azione, il paziente può essere obbligato a chiudere una relazione esistente con il servizio sanitario e a trovare una nuova fonte di cure. Un paziente può temere di essere "messo in lista nera", cioè, di essere rifiutato da altri medici od ospedali che stanno alla larga da pazienti noti per aver fatto causa» (D.A. HYMAN – C. SILVER, *Medical Malpractice Litigation and Tort Reform: It's the Incentives, Stupid*, in *Vand. L. Rev.*, 59, 2006, p. 1113).

Pare utile rammentare, a tale proposito, l'esigua percentuale di errori in sanità segnalati dai medesimi ospedali, che è pari al 14%, secondo uno studio realizzato nel 2012 dal *Department of Health and Human Services* (cfr. NATIONAL



D'altronde, tra le cause che sono esperite, quelle vittoriose (per i pazienti) ammontano a meno della metà delle totali<sup>660</sup>: la modalità di allocazione dei risarcimenti concessi è quasi casuale, tanto che la dottrina sostanzialmente nega la differenza di trattamento, nella prassi, tra cause "valide" e cause "frivole".<sup>661</sup> Si è parlato, a tale proposito, di *jackpot justice*, o "lotteria delle cause".<sup>662</sup>

Come dimostrato dalle indagini condotte, il sistema civile americano tende a sotto-risarcire, sia in cifra assoluta sia in relazione all'ammontare del danno risarcibile (cd. *under-compensation*), piuttosto che sovra-risarcire le vittime di *medical negligence*:<sup>663</sup> soltanto in rari casi vittime con danni reali di modesta entità sono leggermente sovra-risarcite.

Per quanto concerne le cause penali intentate nei confronti dei medici, queste ultime si configurano come una sparuta minoranza: secondo alcuni studi condotti, nelle ultime due decadi, i procedimenti penali per *medical negligence*, negli Stati Uniti, sono stati tra i venticinque e i trentacinque.<sup>664</sup>

Come è stato rilevato in dottrina, la rarità dei processi penali affonda le sue motivazioni in molteplici fattori: la complessità che caratterizza i *medical cases* e la necessità, da parte dei

---

MEDICAL MALPRACTICE STATISTICS, in <http://www.medicalmalpractice.com/National-Medical-Malpractice-Facts.cfm>).

<sup>659</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit., p. 14: l'Autore evidenzia come, del 17% circa di *adverse events* dovuti a negligenza (quindi cause potenzialmente "valide"), ad essere realmente presentate in giudizio sono soltanto il 2% circa.

<sup>660</sup> Si calcola una percentuale di risultati favorevoli all'attore (il paziente) pari al 21% dei casi giudiziari di *malpractice* (cfr. NATIONAL MEDICAL MALPRACTICE STATISTICS, in <http://www.medicalmalpractice.com/National-Medical-Malpractice-Facts.cfm>). Cfr. altresì R. C. LAFOUNTAIN – C. G. LEE, *Medical Malpractice Litigation in State Courts*, April 2011, in [http://www.ncsconline.org/d\\_research/csp/Highlights/CH\\_Medical\\_Malpractice\\_April\\_2011.pdf](http://www.ncsconline.org/d_research/csp/Highlights/CH_Medical_Malpractice_April_2011.pdf), ove si riporta una percentuale di risultati favorevole al paziente pari al 23% delle cause esperite.

Cfr. *Five Medical Malpractice Verdict Stories. Profiles and outcomes in a few actual medical malpractice court cases*, in <http://www.medicalmalpractice.com>: si riportano ivi alcune vicende giudiziarie, relative a casi di *medical malpractice* particolarmente gravi, che si sono concluse con esiti vittoriosi in favore dei pazienti danneggiati. Tra di essi si rammenta *Donatan v. Gordon*, un caso deciso dalla Corte Federale dello Stato del Tennessee nel 2010: a una donna e a suo marito è stato accordato un risarcimento superiore a ventidue milioni di dollari per l'errato inserimento di un catetere epidurale per il controllo del dolore post-operatorio della donna, che aveva subito un intervento alla gamba destra. Nel caso di specie, l'inserimento malaccorto aveva cagionato un'emorragia del midollo spinale che aveva lasciato paralizzata la donna dalla vita in giù.

<sup>661</sup> Cfr. D. A. HYMAN – C. SILVER, *op.cit.*, pp. 1092 ss.

<sup>662</sup> D. A. HYMAN – C. SILVER, *op.cit.*, p. 1106.

Il problema è risalente, se si pensa che già secondo uno studio empirico condotto in Ohio alla fine degli anni Novanta, solamente nel 30,7% dei casi i pazienti riuscivano ad ottenere un verdetto vittorioso in tribunale (D. J. MERRIT – K. A. BARRY, *Is the Tort System in Crisis? New Empirical Evidence*, in *Ohio St. L. J.*, 60, 1999, p. 315).

Le percentuali delle cause che si concludono a favore dei danneggiati nei casi di *malpractice* è estremamente esigua, in considerazione del fatto che, secondo le statistiche generali dei processi per *tort*, gli attori vincono di media nel 52% dei casi (cfr. MEDICAL MALPRACTICE TRIALS AND VERDICTS IN LARGE COUNTRIES, in <http://www.medicalmalpractice.com/national-content.cfm>).

E' sicuramente migliore, per i pazienti, il dato relativo alle compensazioni extra-processuali (che costituiscono l'esito più comune dei procedimenti): queste sono accordate più o meno nella metà dei casi anche se, di norma, in misura inferiore al dovuto (cfr. D. A. HYMAN – C. SILVER, *op.cit.*, p. 1106; E. JAKWIN, *The Current Medical Liability Insurance Crisis: An Overview of the Problem, Its Catalyst and Solutions*, in *Annals Health L.*, 13, 2004, p. 510).

<sup>663</sup> D. A. HYMAN – C. SILVER, *op.cit.*, p. 1104.

<sup>664</sup> Cfr. R. B. LEFLAR – F. IWATA, *Medical Error as Reportable Event, as Tort, as Crime. A Transpacific Comparison (updated version with German abstract)*, in *J. Japanese L.*, 22, 2006, pp. 64-65, in particolare note 109-110, cui si rinvia per gli ulteriori spunti bibliografici.

Cfr. altresì J. A. FILKINS, "With No Evil Intent": *The Criminal Prosecution of Physicians for Medical Negligence*, in *Journal of Legal Medicine*, 2001, 22, pp. 467 ss.

difensori, di ricorrere a cognizioni di tipo specialistico; il più rigoroso standard probatorio che contraddistingue la causalità penale rispetto a quella civile; il fatto che le decisioni di perseguire o meno la classe medica gravano su uffici dei *prosecutors* già oberati di lavoro.<sup>665</sup> Tutti questi fattori rendono in pratica il perseguimento penale del personale medico «uno sforzo costoso e difficile».<sup>666</sup> Oltre alla giustizia civile e a quella penale, occorre ricordare che, per la professione medica, esiste un'ulteriore forma di controllo, ossia la giustizia disciplinare. I dati, a onor del vero, paiono poco confortanti: nonostante il gran numero di errori colposi commessi ogni anno, soltanto lo 0,5% dei medici americani subisce una sanzione disciplinare.<sup>667</sup> La giustizia disciplinare si dimostra dunque scarsamente efficace, come testimonia una statistica di lungo periodo diffusa dal *National Practitioner Data Bank*: dal 1990 in poi, dei 35.000 medici con a carico due o più esborsi per *malpractice*, soltanto il 7,6% avrebbe subito un'azione disciplinare, e solo il 13% di quelli con cinque esborsi a carico.<sup>668</sup>

### 1.1. Responsabilità medica e diritto penale: criminalità dei “camici bianchi”?

Negli Stati Uniti si riconosce ai medici, per tradizione, una sorta di “immunità penale”.<sup>669</sup> L'atteggiamento della giurisprudenza penale americana è connotato infatti da una particolare indulgenza nei confronti dei professionisti che operano nell'ambito della sanità, in particolare laddove a costoro siano attribuibili condotte colpose.

E' utile, a tale proposito, rammentare due casi particolarmente emblematici, che all'epoca in cui sono stati commessi hanno destato molto scalpore nell'opinione pubblica, ossia le vicende che hanno coinvolto i professionisti Verbrugge e Benjamin.<sup>670</sup>

Il primo di essi, l'anestesista Verbrugge, fu sottoposto a processo dalla Corte Distrettuale di Denver per due reati –*reckless manslaughter* e *criminal negligent homicide*– e divenne, nel 1996, il primo dottore dello Stato del Colorado ad essere perseguito penalmente per la morte di un paziente: al processo, il Procuratore di Denver, D. Balkin, sostenne che l'imputato si era *addormentato* per un tempo dai venti ai trenta minuti durante l'operazione, non accorgendosi così dell'aumento del ritmo cardiaco e della temperatura del ragazzo sottoposto all'intervento chirurgico;<sup>671</sup> fu dimostrato,

---

<sup>665</sup> Cfr. R. B. LEFLAR – F. IWATA, *op.cit.*, p. 65.

<sup>666</sup> R. B. LEFLAR – F. IWATA, *ibidem*.

<sup>667</sup> Cfr. NATIONAL MEDICAL MALPRACTICE STATISTICS, in <http://www.medicalmalpractice.com/National-Medical-Malpractice-Facts.cfm>.

<sup>668</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op.cit.*, p. 18.

<sup>669</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op.cit.*, p. 176.

<sup>670</sup> Cfr. sul punto A. R. DI LANDRO, *op.cit.*, pp. 176 ss.

<sup>671</sup> In data 8 luglio 1993, R. Leonard, dell'età di otto anni, moriva per un attacco di cuore durante un'operazione di routine a un orecchio. Al momento della morte, la temperatura del ragazzo aveva raggiunto la fatale soglia dei 107 F°.

inoltre, che il dottore era stato ripetutamente messo in guardia dai suoi supervisori, poiché era solito addormentarsi durante gli interventi.<sup>672</sup>

Il difensore dell'imputato, tuttavia, sostenne che il ragazzo era morto per una rara complicanza di chirurgia pediatrica, che aveva determinato l'anomalo aumento della temperatura corporea: sebbene lo stesso Verbrugge ammettesse di non aver usato il monitor della temperatura e di non aver avvertito segnali di pericolo per la vita del ragazzo, finché questi non furono poi rilevati da altro chirurgo, la difesa sostenne che, anche ammettendo la commissione di errori da parte dell'anestesista, quest'ultimo non aveva realizzato alcuna fattispecie di reato.<sup>673</sup>

Il primo processo penale a carico di Verbrugge finì con una condanna penale per negligenza medica, l'unico reato che i giurati ritennero di poter prendere in considerazione: a causa della condanna, la licenza per praticare la professione fu revocata a Verbrugge in Colorado e in California.<sup>674</sup> Nel giugno del 1999, la Corte d'Appello del Colorado ribaltò la condanna, sostenendo che la magistratura requirente non era riuscita a portare in giudizio l'accusa per negligenza entro undici mesi dalla morte del fanciullo, limite massimo previsto dalla legge per le imputazioni meno gravi: nel settembre 1999, l'anestesista chiese il ripristino della sua licenza medica in California.<sup>675</sup>

Orbene, la spiccata autonomia del procedimento disciplinare da quello penale si spiega nel quadro di un sistema a propensione marcatamente privatistica, come quello della sanità americana, che poco, e male, sopporta un intervento statale nelle professioni liberali. L'incapacità dimostrata dalle commissioni statali di abilitazione (oltre che dai gruppi di valutazione e dalle agenzie di controllo) nell'*auto-disciplinare* la professione costituisce tuttavia un argomento a sostegno della necessità di perseguire penalmente gli esponenti della professione medica e di abbandonare l'orientamento tradizionalmente indulgente adottato dai Giudici, laddove sussistano tutti i requisiti per dichiarare la penale responsabilità dell'imputato.<sup>676</sup>

---

L'anestesista responsabile del monitoraggio dei suoi segnali vitali era proprio Verbrugge. (cfr. S. JACKSON, *An Ugly Picture*, in *Denver Westword News*, 26 luglio 2001).

Cfr. altresì P. R. VAN GRUSVEN, *Medical Malpractice or Criminal Mistake? An Analysis of Past and Current Criminal Prosecutions for Clinical Mistakes and Fatal Errors*, in *De Paul J. Health Care L.*, 1, 1999, pp. 3 ss.

<sup>672</sup> Colpisce il fatto, ad avviso di chi scrive gravissimo, che il medico, come testimoniato da molti colleghi, si fosse addormentato *più volte* nel corso di precedenti trattamenti anestesiológicos.

«Al di là del dubbio se ciò sia veramente accaduto nel corso dell'intervento su Leonard, pare evidente che nessun provvedimento era stato preso per ridurre questo genere di rischio. E, se da un lato si può pensare che un anestesista deve responsabilmente risolvere il problema della propria capacità di restare sveglio al lavoro, dall'altro, si deve comunque riconoscere che chi verifica l'esistenza del problema ha l'obbligo di adottare le necessarie contromisure. La collettività è giustamente preoccupata dalle ripetute inefficienze riguardanti sia l'identificazione degli operatori a rischio per i loro pazienti, sia la tutela dei pazienti, una volta che i primi sono stati identificati.» (A. MERRY – A. MCCALL SMITH, *L'errore, la medicina e la legge*, cit., p. 24).

<sup>673</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op.cit.*, p.177.

<sup>674</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>675</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>676</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op.cit.*, p. 179.

Il secondo caso, parimenti emblematico delle difficoltà di auto-disciplina della professione medica, è quello del dr. David Benjamin, riportato nelle cronache del 1995. Quest'ultimo fu giudicato colpevole di omicidio di secondo grado, e condannato al massimo della pena prevista, dopo che una paziente morì dissanguata a seguito di un malriuscito aborto nel secondo semestre di gestazione.<sup>677</sup> Durante il processo fu provato che il dr. Benjamin aveva precedentemente esercitato la professione nel nord dello Stato sotto il nome di Dr. Elyas Bonhouhi e che, a metà degli anni Ottanta, era stato lì sottoposto a provvedimento disciplinare per altri cinque interventi malriusciti: il dottore aveva cambiato nome durante l'indagine della Commissione medica statale e si era spostato nell'area di New York. Nel 1993, un mese prima del suo arresto, la Commissione aveva revocato al medico la licenza ma, avendo egli proposto appello avverso la revoca, gli era comunque stato consentito di continuare a praticare la professione, e di seguire la paziente per l'aborto che lo portò all'imputazione per omicidio.<sup>678</sup>

Nel complesso, pare potersi rilevare che gli organi di controllo interni alla professione medica tendano costantemente ad avere la "mano leggera" nei confronti dei propri membri.<sup>679</sup>

Negli ultimi anni, importanti novità hanno mutato l'orizzonte socio-politico ed economico della *malpractice*. Alcuni Stati all'avanguardia dal punto di vista legislativo, come quello di New York, hanno intrapreso i primi passi per migliorare il metodo di controllo dei medici, cercando di conciliare procedure disciplinari (che rimangono interne alla classe professionale e si svolgono all'insegna del diritto privato) e interesse pubblico all'utenza.<sup>680</sup>

Lo scenario è mutato anche con la nascita e lo sviluppo di associazioni a rappresentanza degli interessi dei pazienti, come la cosiddetta FAIR (*Families Advocating Injury Reduction*)<sup>681</sup>: la loro funzione di "coagulo" del consenso sociale, allo scopo di limitare l'influenza sul piano normativo e giurisprudenziale delle associazioni mediche, pare tuttavia soffrire ancora il ruolo preponderante di queste ultime. Nella complessa dinamica del consenso sociale (in particolare, di quello che ruota

---

<sup>677</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op. cit.*, p. 180.

<sup>678</sup> Cfr. P. R. VAN GRUNSVEN, *Medical Malpractice or Criminal Mistake? An Analysis of Past and Current Criminal Prosecution for Clinical Mistakes and Fatal Errors*, cit., p. 46.

<sup>679</sup> Cfr. P. R. VAN GRUNSVEN, *op. ult. cit.*, p. 45, ove l'Autore traccia un quadro sconcertante per quanto riguarda la situazione del New Jersey: «dal 3 al 10% dei 25.965 medici con licenza a praticare in quello Stato sarebbero incompetenti o inadeguati; ma solo una manciata, circa lo 0,5%, è stata sottoposta a misure disciplinari. Questo studio ha anche scoperto che sono ancora meno i medici che effettivamente perdono le loro licenze.»

Cfr. altresì J. K. MCAFEE, *Medical Malpractice Crisis Factional or Fictional?: An Overview of the GAO Report as Interpreted by the Proponents and Opponents of Tort Reform*, in *J. Med. & Law*, 9, 2005, p. 180.

<sup>680</sup> Cfr. P. R. VAN GRUNSVEN, *op.cit.*, p. 47. L'Autore *ivi* cita la normativa introdotta, all'inizio degli anni Novanta del secolo scorso, dal Governatore Pataki: «un medico la cui licenza è stata revocata o sospesa, mentre la decisione è in appello, non può continuare a praticare la medicina, e l'azione disciplinare è resa pubblica. Inoltre, a livello legislativo si sta cercando di velocizzare il lento avvio dell'azione disciplinare contro un medico che è stato condannato per un reato grave o che ha avuto la licenza sospesa o revocata in un altro Stato».

<sup>681</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op.cit.*, pp. 180 ss.

attorno alla *malpractice*), il gruppo esponenziale di interessi più organizzato, e in grado di porsi come interlocutore privilegiato dello Stato nel canalizzare, in modelli normativi *comuni*, bisogni di tutela esclusivamente *propri*, è ancora quello dei medici.<sup>682</sup>

Per tale motivo, la dottrina ha efficacemente operato un accostamento tra il fenomeno dei crimini commessi dagli esercenti la professione medica e i cosiddetti “*white collar crimes*”,<sup>683</sup> ossia i delitti dei colletti bianchi: questi ultimi erano sostanzialmente sconosciuti sino agli anni Quaranta del secolo scorso e furono oggetto degli approfonditi studi di E. H. Sutherland,<sup>684</sup> definito «uno dei padri della scienza criminologica».<sup>685</sup>

Si rammenta a tale proposito che «crimine dei colletti bianchi può definirsi approssimativamente il reato commesso da una persona rispettabile e di elevata condizione nel corso della sua occupazione»: <sup>686</sup> con l'emersione del fenomeno della criminalità delle grandi imprese e degli uomini d'affari, è dunque venuta meno «l'immagine stereotipata del criminale inteso come soggetto appartenente alle classi meno agiate».<sup>687</sup>

---

<sup>682</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op.cit.*, p. 182.

<sup>683</sup> A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>684</sup> E. H. SUTHERLAND, *White Collar Crime. The Uncut Version*, 1983, trad.it a cura di G. FORTI, *Il crimine dei colletti bianchi. La versione integrale*, Milano, 1987; ID., *White Collar Criminality*, in G. GEIS (a cura di), *White Collar Criminal. The Offender in Business and the Profession*, 1968, pp. 40 ss.; ID., *Is “White Collar Crime” a Crime?*, *ivi*, pp. 353 ss.; ID., *Crime and Business*, in *Annals of the American Academy of Political and Social Science*, 1947, Sept., pp. 217 ss.

Per un'accurata ed efficace ricostruzione delle vicende inerenti la pubblicazione della celeberrima opera “*White Collar Crime*”, cfr. G. FORTI, *Normatività ed empiria nel lavoro del criminologo. Il “caso” Sutherland*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1987, pp. 364 ss.

Cfr. altresì G. FORTI, *L'immane concretezza. Metamorfosi del crimine e controllo penale*, cit., pp. 310 ss.; C. DE MAGLIE, *L'etica e il mercato*, cit., pp. 246 ss.; A. CERETTI, *Studi sulla personalità del delinquente dal colletto bianco*, in *Rass. Crim.*, 1987, pp. 297 ss.

<sup>685</sup> G. FORTI, *L'immane concretezza*, cit., p. 310. L'Autore *ivi* riporta la celebre battuta di H. MANNHEIM, secondo il quale se fosse mai stato istituito un premio Nobel della criminologia, sarebbe spettato a Sutherland (cfr. G. FORTI, *op.ult.cit.*, pp. 310-311, nota 52. L'Autore cita H. MANNHEIM, *Trattato di criminologia comparata*, 1975, p. 515).

<sup>686</sup> E. H. SUTHERLAND, *Il crimine dei colletti bianchi*, p. 8.

«La tesi esplicitamente enunciata in questo libro è che le persone di elevata condizione sociale pongono in essere numerosi comportamenti criminali; che questi comportamenti differiscono da quelli delle classi socio-economiche inferiori soprattutto nelle procedure amministrative impiegate nei confronti dei rei; e che la differenza nelle procedure applicate non assume rilievo dal punto di vista delle cause del delitto. Oggi la tubercolosi viene trattata con la streptomicina, ma le cause della malattia non erano diverse anche quando essa veniva curata con salassi e cataplasmi» (E. H. SUTHERLAND, *ibidem*).

«Al fine di sfatare il tradizionale assunto che il reato è “causato dalla povertà o da caratteristiche personali e sociali ritenute statisticamente associate alla povertà o da caratteristiche personali e sociali ritenute statisticamente associate alla povertà, tra cui debolezza mentale, deviazioni psicopatiche, vicinati *slum*, e famiglie deteriorate», Sutherland portò all'attenzione una vasta serie di comportamenti delittuosi che fino ad allora erano sfuggiti all'attenzione dei criminologi» (M. DUBBER – M. KELMAN, *American Criminal Law: Cases, Statutes and Comments*, New York, 2005, p. 957).

<sup>687</sup> C. DE MAGLIE, *L'etica e il mercato*, cit., pp. 246-247.

La prima conseguenza dell'espansione dei *white collar crimes* è, secondo la dottrina americana, la «ricollocazione della tradizionale linea tra *private contract* e *public criminal law*» (M. DUBBER – M. KELMAN, *op. cit.*, p. 59; R. J. CHIBE, *A Golden Age of White Collar Prosecution*, in *The Journal of Criminal Law & Criminology*, 2006, p. 394).

Gli studi condotti da Sutherland hanno ampiamente dimostrato come il cosiddetto «privilegio degli affari»<sup>688</sup> sia in grado di condizionare l'operato del legislatore e di determinare vere e proprie sfere di immunità nell'ambito del diritto penale.<sup>689</sup> Il predetto privilegio si manifesta innanzitutto nella fase di *applicazione* della legge, «con le facili assoluzioni e con la maggiore tutela di cui possono godere le imprese nei confronti della giustizia»,<sup>690</sup> come l'ausilio di esperti legali e di associazioni industriali, entrambi impegnati – e interessati – a preservare l'immagine della categoria nei confronti del pubblico.

Per quanto riguarda gli uomini d'affari, costoro «non vogliono essere arrestati dalla polizia, trascinati davanti a un tribunale penale o condannati per un reato»<sup>691</sup>: pertanto nei loro confronti sono stati escogitati dei «sostitutivi ai comuni provvedimenti penali, che hanno l'effetto di sottrarli allo stereotipo popolare del “criminale”». <sup>692</sup>

Oltre a beneficiare di un trattamento di privilegio nell'applicazione della legge, i cosiddetti *white collars* possono influire sulla stessa attività legislativa, come è stato ampiamente dimostrato dalle società di pubblico servizio (*public utilities*).<sup>693</sup>

In dottrina si è parlato già di *white collar crimes* con riferimento all'operato dei medici, soprattutto in relazione al frequente fenomeno di frodi nelle prestazioni sanitarie (*health care fraud*).<sup>694</sup> Come è

---

<sup>688</sup> «Il 'privilegio del clero' fu il mezzo che consentì al più potente gruppo della società medioevale di assicurarsi una relativa impunità; oggi, il più potente gruppo della società moderna può invocare il 'privilegio degli affari' o, più in generale, 'l'elevata condizione sociale'» (E. H. SUTHERLAND, *Il crimine dei colletti bianchi*, cit., p. 67).

<sup>689</sup> Assai emblematiche sono le parole del finanziere Drew, riportate da E. H. SUTHERLAND: «La legge è come una ragnatela: va bene per le mosche e per gli insetti più piccoli, per così dire, ma si lascia perforare dai grossi calabroni» (E. H. SUTHERLAND, *Il crimine dei colletti bianchi*, cit., pp. 67 ss.).

<sup>690</sup> G. FORTI, *L'immane concretezza*, cit., p. 314.

<sup>691</sup> E. H. SUTHERLAND, *Il crimine dei colletti bianchi*, cit., p. 296.

<sup>692</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>693</sup> Cfr. G. FORTI, *ibidem*.

«I ladri di professione non sarebbero in grado di opporsi con successo all'introduzione di una legge diretta a impedire la loro attività; le società di pubblico servizio hanno avuto più potere dei delinquenti comuni e i loro sforzi in questo senso sono stati più efficaci» (E. H. SUTHERLAND, *op.ult.cit.*, p. 282).

<sup>694</sup> J. H. KRAUSE, *Following the Money in Health Care Fraud: Reflections on a Modern-Day Yellow Brick Road*, in *Am. J. L. & Med.*, 2010, pp. 343 ss.; ID., *A Patient-Centered Approach to Health Care Fraud Recovery*, in *J. Crim. L. & Criminology*, 2006, pp. 579 ss.; R. N. RABECS, *Health Care Fraud Under the New Medicare Part D Prescription Drug Program*, in *J. Crim. L. & Criminology*, 2006, pp. 727 ss.; P. H. BUCY, *Fraud by Fright: White Collar Crime by Health Care Providers*, in *N. C. L. Rev.*, 1989, pp. 855 ss.

Più recentemente, per una ricognizione di temi e problemi, cfr. A. KYRIASKAKIS, *The Missing Victims of Health Care Fraud*, in *Utah L. Rev.*, 2015, pp. 605 ss. L'Autore ivi cita il recente caso del Dr. Farid Fata, arrestato nell'agosto del 2013 dagli agenti federali del Michigan, poiché aveva deliberatamente diagnosticato il cancro nei confronti di pazienti che non avevano tale patologia, sottoponendo costoro a cicli di chemioterapia non necessari al fine di trarre profitto dai predetti trattamenti oncologici (ID., *op.cit.*, p. 606). Nella denuncia sporta nei confronti del Dr. Farid Fata, il medesimo è stato inoltre accusato di avere diagnosticato ai predetti pazienti patologie come l'anemia al fine di sottoporli a trattamenti ematici non necessari, oltre ad avere indicato la somministrazione di ulteriori e dannosi cicli di chemioterapia a pazienti in fin di vita, che dalle predette cure non avrebbero tratto alcun giovamento (cfr. Z. MEYER, *Oakland Country Cancer Doctor Accused of Unnecessary Treatments, Defrauding Medicare of Millions*, Detroit Free Press, Aug. 7, 2013, <http://www.freep.com/article/20130806/NEWS05/308060139/Oakla>). Nel luglio 2015, due anni dopo il suo arresto, il Dr. Farid Fata è stato condannato a scontare la pena di quarantacinque anni di reclusione nella prigione federale di Detroit, per avere violato la fiducia in lui riposta da 550 pazienti e per avere guadagnato più di 17 milioni di dollari dalle frodi perpetrate nei confronti del settore sanitario: durante il processo il medico ha detto di

stato rilevato, se si tiene però fede all'idea di Sutherland, per cui questa generale categoria criminologica non si definisce in relazione al fatto, bensì all'*autore*, occorre riconoscere che la responsabilità penale del medico presenta, rispetto ai reati dei colletti bianchi, diversi punti di contatto, nonostante essa si differenzi dalla criminalità economica per l'agire tipicamente *colposo* che normalmente la caratterizza.<sup>695</sup>

Sono state individuate in particolare cinque caratteristiche comuni alla responsabilità medica e alla responsabilità dei colletti bianchi.<sup>696</sup> In primo luogo, la commissione di illeciti penali da parte della classe medica si realizza negli stessi ambienti in cui si producono beni e servizi, e al loro processo di produzione è strettamente collegata<sup>697</sup>; la responsabilità medica presenta in secondo luogo rilevanti costi sociali, in termini di perdita di fiducia della collettività nei confronti di una classe di professionisti preposti alla tutela della salute dei cittadini, esattamente come la criminalità economica, che costituisce un abuso dell'altrui sfiducia e deprime la morale pubblica, creando «disorganizzazione sociale su larga scala».<sup>698</sup>

La terza caratteristica che accomuna la commissione di reati da parte della classe medica e quella degli uomini di affari e delle imprese è costituita dall'elevato indice di occultamento degli illeciti commessi: in entrambi i casi, i reati sono facilmente “mascherabili” e, per loro natura, sono di difficile identificazione.<sup>699</sup> Le due forme di responsabilità sono, conseguentemente, caratterizzate da un elevato tasso di impunità: gli autori, per le influenti posizioni che ricoprono, l'elevata disponibilità finanziaria, la rispettabilità, le relazioni sociali, e la possibilità di rivolgersi ad avvocati di grande capacità e prestigio, anche qualora siano individuati e condannati (dato di per sé non scontato), ricevono in genere un trattamento sanzionatorio poco severo<sup>700</sup>, a dispetto della tradizionale funzione stigmatizzante che connota la pena.

La responsabilità dei “camici bianchi”<sup>701</sup>, come quella dei colletti bianchi, si caratterizza infine per il fatto di non essere legata a fattori di sfavore sociale e di anomalia della personalità<sup>702</sup>, ossia a quei

---

provare vergogna per quanto commesso e di essere molto dispiaciuto per la fine dei suoi pazienti (cfr. R. ALLEN, *Cancer doc patients say 45 years in prison not enough*, Detroit Free Press, July 10, 2015, <http://www.freep.com/story/news/local/michigan/oakland/2015/07/10/fata-sentence-handed-down/29952245>).

<sup>695</sup> A. R. DI LANDRO, *op.cit.*, p. 184.

<sup>696</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op.cit.*, pp. 184-185.

<sup>697</sup> A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>698</sup> In questi termini E. H. SUTHERLAND, *Il crimine dei colletti bianchi*, cit., p. 11: «Il costo finanziario dei crimini dei colletti bianchi è probabilmente molte volte maggiore del costo di tutti quei reati che, comunemente, si ritengono costituire la “questione criminale”. (...) Ma per quanto ingente sia il danno economico prodotto dai reati dei colletti bianchi, ancora più grave è il danno che essi arrecano ai rapporti sociali (...). Scarso è invece l'impatto dei reati comuni sulle istituzioni e l'organizzazione sociale».

<sup>699</sup> A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

Cfr. E. H. SUTHERLAND, *Il crimine dei colletti bianchi*, cit., p. 295: «La complessità dei comportamenti e l'ampia diffusione nello spazio e nel tempo dei loro effetti facilitano la possibilità di tenere nascosti i crimini dei colletti bianchi».

<sup>700</sup> A. R. DI LANDRO, *op.cit.*, p. 185.

<sup>701</sup> In questi termini, A. R. DI LANDRO, *op.cit.*, p. 181.



fattori che tanto hanno occupato gli studi criminologici sulla delinquenza comune,<sup>703</sup> e che si sono rivelati del tutto inadatti a fornire una spiegazione plausibile ai crimini commessi dai “potenti”.

## 2. Colpa penale e colpa civile: la rilevanza penale della *gross negligence* nel diritto anglosassone

Storicamente, nel diritto anglosassone, il concetto di colpa è autonomo rispetto ai diversi settori dell'ordinamento giuridico.<sup>704</sup>

Sia nel diritto inglese, sia nell'ordinamento statunitense, il concetto di colpa penale è tradizionalmente diverso e più *circoscritto* rispetto a quello di colpa civile. Nella *criminal law*, infatti, la prima funzione dei cosiddetti *mental states* (*mens rea*, o elemento soggettivo) è quella di distinguere le condotte penali da quelle non penali.<sup>705</sup>

La colpa (*negligence*) rileva penalmente soltanto se è grossolana o grave (*gross*): altrimenti, essa assume rilevanza soltanto sul piano civile.<sup>706</sup> Di fatto, dunque, la *negligence* (detta anche *carelessness*, ossia disattenzione) è considerata prevalentemente una questione di diritto civile.<sup>707</sup>

L'attribuzione di una rilevanza penale ai soli casi di negligenza grave confina infatti, come è evidente, in un ambito ristretto e circoscritto il ruolo del diritto penale per quanto riguarda gli episodi di *malpractice*: la questione della responsabilità medica viene risolta, il più delle volte, *esclusivamente* sul piano civilistico.

---

<sup>702</sup> A. R. DI LANDRO, *op.cit.*, p. 185.

<sup>703</sup> Cfr., *ex plurimis*, R. K. MERTON, *Teoria e struttura sociale*, Bologna, 1966, in particolare pp. 297 ss.; R. A. CLOWARD – L. E. OHLIN, *Teoria delle bande delinquenti in America*, Bari, 1968.

Per un'efficace ricostruzione del dibattito e delle posizioni dei diversi Autori, cfr. G. FORTI, *L'immane concretezza*, cit., pp. 439 ss.

<sup>704</sup> In questi termini, A. R. DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (L. 189/2012, c.d. “Balduzzi”). Le indicazioni del diritto comparato*, cit., p. 838; ID., *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della “gravità” ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone*, cit., pp. 759 ss.

<sup>705</sup> K. E. BLOCH – K. C. MCMUNIGAL, *Criminal law: A Contemporary Approach. Cases, Statutes, and Problems*, New York, 2005, p. 210.

Sul tema dello standard di negligenza, con specifico riferimento ai casi di *malpractice*, cfr. A. MERRY – A. MCCALL SMITH, *L'errore, la medicina e la legge*, cit., pp. 220 ss.: «Se la domanda è finalizzata al riconoscimento della responsabilità civile, allora la negligenza verrà definita in modo tale da ricomprendere quelle situazioni in cui appare giustificato il trasferimento della perdita dal danneggiato al danneggiante. Se invece la domanda emerge nel contesto di un procedimento penale, o si colloca all'interno di una riflessione sulla responsabilità morale, si potrebbe delineare un concetto di negligenza assai differente. (...) La temerarietà (*recklessness*) e l'azione dolosa (...) sono moralmente riprovevoli, ma siamo convinti che ogni condotta che si collochi al di sotto di questi livelli di colpevolezza non dovrebbe costituire oggetto di un procedimento penale.»

<sup>706</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit., pp. 163 ss.

«La *culpa levis* possiede una rilevanza solo civilistica, mentre rilevano, a livello penalistico, solo il dolo, la *recklessness*, indipendentemente che la si consideri in senso oggettivo o soggettivo, e la *gross negligence*. (...) La responsabilità penale del sanitario verrebbe in rilievo qualora si fallisca *gravemente* nella ponderazione fra costi e benefici dell'intervento terapeutico» (A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., p. 163. Corsivi nostri).

<sup>707</sup> Cfr. J. HERRING – E. PALSER, *The Duty of Care in Gross Negligence Manslaughter*, in *Crim. L. Rev.*, 2007, pp. 24 ss.



A tale proposito, è utile analizzare il modo in cui rispettivamente l'ordinamento inglese e quello statunitense affrontano il problema della colpa del professionista in sanità.

## 2.1. La colpa del medico nell'ordinamento inglese e le indicazioni del diritto vivente

Nel diritto inglese, la *criminal law* ha avuto un ruolo assai ridotto per quanto riguarda l'ambito della responsabilità medica: soltanto in tempi relativamente recenti vi sono stati procedimenti per omicidio colposo (*involuntary manslaughter*), dovuto a *negligence*.<sup>708</sup>

La *negligence*, considerata sinonimo di "disattenzione", è considerata una questione che rileva sul piano squisitamente civilistico, anche se su di essa si basano taluni reati previsti a norma di legge (*statutory crimes*), in particolare fattispecie contemplate nell'ambito della circolazione stradale.<sup>709</sup>

Diversamente da quanto avviene nell'Europa continentale, ove, eccetto qualche rara e risalente eccezione, si ritiene del tutto consolidata la rilevanza penale della colpa, i giuristi di *common law* sono tradizionalmente divisi tra due orientamenti: taluni ritengono che la *negligence* rientri propriamente nell'ambito della *mens rea*, ossia nell'elemento psicologico del reato; altri sostengono che la colpa si risolva in una mera descrizione della condotta tenuta dall'agente.<sup>710</sup>

Nel sistema inglese i reati punibili a titolo di *negligence* si configurano come eccezionali: nella più antica *common law*, sono fondamentalmente puniti solo due reati (*involuntary manslaughter* e *public nuisance*)<sup>711</sup>, mentre nella *statute law* la responsabilità colposa ha conosciuto maggiore sviluppo, in particolare con riferimento alla disciplina delle attività lecite ma intrinsecamente pericolose.<sup>712</sup>

Per quanto riguarda la responsabilità medica, l'aspetto più rilevante dal punto di vista comparato è l'assenza del reato di lesioni colpose: la *negligence* viene infatti in rilievo soltanto nei casi di omicidio. In tali ipotesi la mancata osservanza dello standard oggettivo di condotta che si richiede all'agente modello non è sufficiente, di per sé, per giustificare l'utilizzo della sanzione penale: se il soggetto non è consapevole del rischio, la *negligence* deve potersi qualificare come "gross", ossia deve essere grave.<sup>713</sup>

---

<sup>708</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della "gravità" ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone*, cit., p. 760; A. F. PHILLIPS, *Medical negligence law: seeking a balance*, London, 1997, p. 98.

<sup>709</sup> Cfr. C. ELLIOTT – F. QUINN, *Criminal law*, London, 1998, pp. 22 ss.

<sup>710</sup> Cfr. sul punto A. CADOPPI, *Mens rea*, in *Dig. pen.*, 1993, pp. 629 ss.

<sup>711</sup> Cfr. R. CARD – P. A. CROSS – P. A. JONES, *Criminal law*, London, 1998, pp. 73 ss.

<sup>712</sup> Cfr. S. VINCIGUERRA, *Diritto penale inglese comparato*, Padova, 2002, pp. 319 ss.; A. CADOPPI, *op.cit.*, p. 630.

<sup>713</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della "gravità" ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone*, cit., p. 761.

Nei casi di *gross negligence manslaughter*, i criteri di valutazione della responsabilità penale del medico sono stati delineati dalla prassi e, in particolare, da tre sentenze che hanno assunto il ruolo di decisioni-guida.<sup>714</sup>

Nella prima di esse, più datata, ma tuttora oggetto di costante richiamo (caso *Bateman*), si afferma che «nell'azione civile, se è provato che il soggetto è venuto meno allo standard di ragionevole diligenza (*care*) richiesto dalla legge, non importa quanto è stato distante da quello standard. (...) In un giudizio penale, al contrario, la portata ed il grado di negligenza sono la questione determinante. Ci deve essere la *mens rea* (...) il fatto deve essere tale che, nell'opinione della giuria, la negligenza dell'accusato è andata oltre una mera questione di compensazione tra soggetti e ha mostrato una tale indifferenza (*disregard*) per la vita e la sicurezza degli altri da costituire un reato contro lo Stato ed una condotta meritevole di punizione.»<sup>715</sup>

Nella seconda decisione (caso *Prentice*), vi è un elenco (non tassativo) degli “stati psichici” (*states of mind*) che consentono di accertare la *gross negligence*: «a) indifferenza verso un rischio ovvio di danno alla salute; b) previsione attuale del rischio accompagnata ciononostante dalla sua accettazione; c) apprezzamento del rischio accompagnato dall'intenzione di evitarlo ma anche da un grado talmente elevato di negligenza nel tentare di evitarlo che la giuria ritenga giustificata la punizione; d) disattenzione o mancato avvertimento di un serio rischio che sono andate oltre la mera ‘inavvertenza’ (*inadvertence*) verso un ovvio ed importante problema che l'imputato aveva il dovere di trattare.»<sup>716</sup>

Infine, secondo la decisione più recente (caso *Adomako*), si afferma che la rilevanza penale della *gross negligence* dipende «dalla gravità (*seriousness*) della violazione del dovere commessa dall'imputato in tutte le circostanze nelle quali egli si trovava al momento del fatto. La giuria dovrà considerare se la deviazione della sua condotta dallo standard particolare di diligenza dovuta è stata di misura tale da dovere essere giudicata criminale, avendo comportato un rischio di morte per il paziente.»<sup>717</sup> Tale ultima pronuncia si caratterizza per alcune peculiarità, che la distinguono nettamente dalla precedente sentenza emessa nel caso *Bateman*: viene fissata una soglia di rischio

---

<sup>714</sup> Cfr. sul punto A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, pp. 761 ss.; ID., *Le novità normative in tema di colpa penale (L. 189/2012, c.d. “Balduzzi”). Le indicazioni del diritto comparato*, cit., pp. 838 ss.

<sup>715</sup> *Bateman* (1925), 19 *Court of Criminal Appeal R 8*, Lord Hewart CJ, in J. DINE – J. GOBERT, *Criminal law. Cases and materials*, London, 1993, p. 433.

<sup>716</sup> *Prentice, Sulman and Holloway* (1993), 4 *Court of Appeal R 79*, Lord Taylor CJ, come citata in A. R. DI LANDRO, *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della “gravità” ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone*, cit., p. 762, nota 119.

<sup>717</sup> *Adomako* (1994), *House of Lords AC 171*, Lord Mackay, in P. HUNGERFORD -WELCH & A. T. TAYLOR, *Sourcebook on Criminal Law*, London, 1997, p. 686.

più elevata, in quanto si parla di un rischio per la vita e non per la salute;<sup>718</sup> la graduazione della negligenza non avviene in relazione allo “stato psichico” dell’agente, caratterizzato in negativo dall’assenza di *advertence* (consapevolezza) e dunque meno suscettibile di essere graduato, ma avviene in relazione alla misura della divergenza tra la condotta tenuta e quella doverosa.<sup>719</sup>

Si è detto a tale proposito che il *test* della colpa grave, come ammesso dal medesimo estensore della sentenza *Adomako* (Lord Mackay) ha un andamento in una certa misura “circolare” o quasi tautologico<sup>720</sup>: in sostanza, la giuria deve condannare in sede penale l’imputato se ritiene la sua colpa di misura e serietà tali da essere giudicata *criminal*.<sup>721</sup>

Nel panorama della dottrina inglese non vi è apprezzamento unanime della categoria penalistica della *gross negligence*. Parte della dottrina, in particolare quella più risalente, contesta tale figura e afferma che, poiché lo *state of mind* della negligenza si caratterizza precipuamente in negativo per l’assenza di *advertence*, il predetto stato psichico non sarebbe di per sé graduabile in sede penale, con conseguente impossibilità “ontologica” di configurare la categoria della *criminal negligence*, ovvero della *gross negligence*: «è ugualmente fuorviante parlare di *criminal negligence*, in quanto ciò significa soltanto usare un’espressione per spiegarne un’altra». <sup>722</sup>

A questa opinione, *tranchant*, si replica che la graduazione della negligenza in realtà non avviene in relazione allo “stato psichico” dell’agente, bensì in relazione alla *misura della divergenza* che intercorre tra la condotta tenuta in concreto dall’agente e quella che era doverosa per l’agente medesimo, come già rilevato.<sup>723</sup>

Occorre ricordare che la Corte d’Appello inglese è stata qualche anno fa chiamata a verificare la compatibilità del *gross negligence manslaughter* (nel modo “circolare” in cui è configurato) con l’art. 7 della Convenzione Europea dei diritti dell’Uomo<sup>724</sup>, laddove prevede che i reati debbano essere definiti con chiarezza e precisione, in modo che il cittadino possa agevolmente individuarne i confini, e regolare di conseguenza la propria condotta (c.d. *choosing system*, ossia il sistema delle

---

<sup>718</sup> In questi termini, R. CARD – P. A. CROSS – P. A. JONES, *op.cit.*, p. 217.

<sup>719</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (L. 189/2012, c.d. “Balduzzi”). Le indicazioni del diritto comparato*, cit., p. 839; G. WILLIAMS, *Criminal Law. The General Part*, London, 1962, p. 105.

<sup>720</sup> A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 839.

<sup>721</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 839, nota 22: l’Autore *ivi* cita il rapporto della Commissione Legislativa inglese in tema di *involuntary manslaughter* (Law Commission Report No. 237, 1996), come riportato in H. M. KEATING, *The Law Commission Report on Involuntary Manslaughter: The Restoration of a Serious Crime*, in *Crim. L. R.*, 1996, p. 535).

<sup>722</sup> Cfr. C. S. KENNY, *Outlines of Criminal Law*, London, 1952, p. 34; J. W. C. TURNER, *The Mental Element in Crimes*, in D. SEABORNE DAVIES (collected essays by), *The Modern Approach to Criminal Law*, London, 1948, p. 195. Entrambi gli Autori sono citati in A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 839, nota 24.

<sup>723</sup> Cfr. G. WILLIAMS, *Criminal Law. The General Part*, cit., p. 105.

<sup>724</sup> L’art. 7 della CEDU così recita: “Nessuno può essere condannato per una azione o una omissione che, al momento in cui è stata commessa, non costituiva reato secondo il diritto interno o internazionale. Parimenti, non può essere inflitta una pena più grave di quella applicabile al momento in cui il reato è stato commesso. Il presente articolo non ostacolerà il giudizio e la condanna di una persona colpevole di una azione od omissione che, al momento in cui è stata commessa, costituiva un crimine secondo i principi generali di diritto riconosciuti dalle nazioni civili.”

scelte).<sup>725</sup> Nel caso della condanna di due medici (*Misra e Srivastava*), per difendere la fattispecie di reato di *gross negligence manslaughter* dall'accusa di scarsa tassatività da parte della Corte europea dei diritti dell'uomo, la Corte inglese ha introdotto la seguente distinzione: un conto è l'«inaccettabile incertezza» che cade sugli «elementi necessari» del reato, un altro è l'incertezza «nel processo con cui si decide se gli elementi richiesti dal reato sono stati individuati nel caso di specie».<sup>726</sup> In sostanza, secondo la Corte inglese, la fattispecie di *gross negligence manslaughter* non sarebbe lesiva dei principi di chiarezza e precisione delineati nell'art. 7 della CEDU, poiché integrerebbe un'incertezza soltanto del secondo tipo.<sup>727</sup>

Nonostante l'opinione della Corte inglese, l'impressione che permane è che le perplessità relativamente alla circolarità del cosiddetto *grossness test* non siano state del tutto fugate<sup>728</sup>: tale obiezione è tanto più pregnante nell'ambito di un diritto penale moderno, genuinamente improntato ai principi di legalità e tassatività delle fattispecie incriminatrici.

## 2.2 I confini della *gross negligence* nell'ordinamento statunitense

Nel diritto americano, come nel diritto inglese, la *negligence* rileva penalmente soltanto se *gross*. La tendenza a circoscrivere la rilevanza penale della colpa emerge già dal *Model Penal Code*, ossia il codice penale “modello” per le codificazioni statuali<sup>729</sup>: i giuristi statunitensi, a differenza di quelli inglesi, hanno infatti compiuto un notevole sforzo nel definire il concetto di *negligence*.<sup>730</sup> Il predetto codice, che «esemplifica uno stadio più recente nell'evoluzione del trattamento dei *mental states* in diritto penale»<sup>731</sup>, sotto la rubrica *General Requirements of Culpability*, riduce tutte le formule tratte in tema di elemento soggettivo a quattro primari *mental states*: *purpose*, *knowledge*, *recklessness* e *negligence*. Per quanto concerne in particolare quest'ultima, essa così è definita dalla Sezione § 2.02, lett. d) del codice: «una persona agisce con negligenza rispetto all'elemento materiale di un reato allorché dovrebbe essere consapevole del rischio sostanziale e ingiustificato ricollegabile al suo comportamento. Il rischio deve essere di natura ed entità tale che la sua mancata percezione da parte del soggetto agente, vista la natura ed il fine della sua condotta,

<sup>725</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 839.

<sup>726</sup> Cfr. *Misra and Srivastava* (2005) Court of Appeal, 8<sup>th</sup> October 2004, in *Crim. L. R.*, 2005, p. 234.

<sup>727</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>728</sup> In questi termini, A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>729</sup> Cfr. M. C. BASSIUNI, *Diritto penale statunitense*, Milano, 1985, p. 226.

<sup>730</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (L. 189/2012, c.d. “Balduzzi”). Le indicazioni del diritto comparato*, cit., p. 838.

<sup>731</sup> K. E. BLOCH – K. C. MCMUNIGAL, *Criminal law: A Contemporary Approach. Cases, Statutes, and Problems*, cit., p. 213.

nonché le circostanze a lui conosciute, implica una grave deviazione dagli standard di diligenza che una persona ragionevole osserverebbe nelle stesse circostanze».<sup>732</sup>

In tal modo, viene ivi delineato un autonomo statuto della colpa penale<sup>733</sup>, basato principalmente sui due elementi del «rischio sostanziale ed ingiustificato del quale il soggetto dovrebbe essere consapevole» («*when he should be aware of a substantial and unjustifiable risk*») e della «mancata percezione che implica una grave deviazione dagli standard di diligenza» («*the actor's failure to perceive it involves a gross deviation from the standards of care*»).<sup>734</sup>

La soluzione del *Model Penal Code* ha riscosso apprezzamento: molti Stati hanno adottato in effetti definizioni di *negligence* assai simili a quella ivi enucleata e molti studiosi di *criminal law* considerano proprio l'approccio ai *mental states* una delle più grandi conquiste del M. P. C.<sup>735</sup>

Nel *Model Penal Code*, il reato di omicidio (*homicide*) si distingue per esempio in: *murder*, se commesso con *purpose* o *knowledge* (intenzione o conoscenza); *manslaughter*, se commesso con *recklessness* (stato soggettivo in cui, approssimativamente, confluiscono i “nostri” dolo eventuale e colpa cosciente) e, infine, *negligent killing*, se commesso con *gross negligence* (ossia colpa grave incosciente).<sup>736</sup> Nei vari Stati americani, al fine di tradurre legislativamente e applicare

---

<sup>732</sup> Cfr. MPC § 2.02, lett. d).

<sup>733</sup> In questi termini, A. R. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit., p. 168.

<sup>734</sup> Per una accurata analisi dei requisiti della definizione di *negligence*, cfr. K. W. SIMONS, *Dimensions of Negligence in Criminal and Tort law*, in *Theoretical Inq. L.*, 2003, pp. 305 ss, in particolare pp. 13-14.

Il soggetto negligente, dunque, crea con la propria condotta un rischio irragionevole (per esempio di morte, nei casi di omicidio) e non è conscio di questo rischio, anche se dovrebbe esserlo, secondo i parametri dell'agente modello.

<sup>735</sup> Cfr. C. FINKELSTEIN, *Two Models of Murder: Patterns of Criminalisation in the United States*, in J. HORDER (ed.), *Homicide Law in Comparative Perspective*, 2007, p. 85: «Mentre un certo numero di Stati hanno rifiutato il tradizionale approccio, in favore di alcune varianti dell'approccio *Model Penal Code*, la legge federale mantiene ancora il modello precedente. E' una sfortuna che molte giurisdizioni non abbiano seguito l'esempio del M. P. C., dal momento che l'elemento soggettivo nella tradizionale previsione statutaria dell'omicidio è fonte d'incertezza. Un'altra tipologia di statuti (come quello di New York) rendono significativamente più precisa la definizione dell'elemento soggettivo dell'omicidio.»

Non mancano tuttavia le voci critiche, come quella di un autorevole studioso, che giudica l'opzione legislativa, per quanto riguarda la *negligence* in particolare, viziata da due dogmi di fondo: « 1) Definisci quanti concetti puoi – che tu sia competente a farlo oppure no. 2) Scrivi previsioni che sembrano precise ma che i giudici non possano mai capire. (...) Il Codice si avventura in definizioni precise su materie in cui molti filosofi avrebbero paura di inoltrarsi (...). Una delle celebrate conquiste del Codice Penale Modello è la definizione dei quattro *mental states*. Queste definizioni sono altamente complesse, e qui non vale la pena di ripeterle. Basti dire che le definizioni sono così complicate che ci si domanda se qualche giudice sia mai riuscito a farle proprie. Ma se anche potessero essere facilmente adoperate, vale la pena di ripetere la mia obiezione. Ricadono veramente queste materie sotto una saggia e autorevole giurisdizione codicistica? Esiste in definitiva un'accessibile verità sulla distinzione tra condotta intenzionale e negligente? Si tratta di una materia propriamente soggetta alla volontà legislativa?» (P. FLETCHER, *Dogmas of the Modern Penal Code*, in *Buffalo Criminal Law Review*, 2, 1998, pp. 3 ss.). In senso critico nei confronti dell'impostazione codicistica in tema di elemento soggettivo, cfr. altresì K. W. SIMONS, *op.cit.*, pp. 305 ss; H. EDGAR, *Mens Rea*, in *Encyclopedia of Crime and Justice*, 1983, pp. 1037 ss.

«A dispetto dell'intuitivo appeal dei *mental states* nel segnare i confini del diritto penale e nel graduare i reati, la loro applicazione è fonte di notevole confusione e problemi in sede penale» (K. E. BLOCH – K. C. MCMUNIGAL, *op.cit.*, p. 211).

<sup>736</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit., pp. 165 ss.

La differenza tra *negligence* e *recklessness* afferisce sostanzialmente alla sfera soggettiva: secondo l'impostazione del M.P.C., una persona *reckless* è consapevole di un rischio ingiustificato, e lo accetta; una persona *negligent* dovrebbe, al contrario, essere inconsapevole del rischio.

giudizialmente le formule del *Model Penal Code*, si ricorre a diversi epiteti per descrivere il *quantum* di negligenza necessario ad integrare il cosiddetto *negligent killing*: i più tipici sono «*criminal negligence*», «*gross negligence*» e «*culpable negligence*». <sup>737</sup>

Per quanto concerne la colpa civile, l'approccio del diritto americano è il seguente. Nella Seconda Riformulazione del Diritto Civile Americano (*Restatement Second of Torts*), la struttura base della *negligence* civile comprende anche la colpa lieve. <sup>738</sup> La colpa civile, più precisamente, «è la condotta che cade al di qua dello *standard* stabilito dalla legge per proteggere gli altri dall'irragionevole rischio di danno. Essa non include la condotta consapevolmente e avventatamente disattenta a un interesse altrui.» («*recklessly disregardful of an interest of others*»). <sup>739</sup>

Il concetto *penale* di colpa ha dunque una struttura diversa dal suo corrispondente civile. E' consolidata la netta distinzione tra le due diverse dimensioni di *negligence*: come si è visto, quella civile (*conduct negligence*) si incentra sulla condotta erronea, e sulle precauzioni necessarie contro l'accadimento di futuri rischi di danno; quella penale (*cognitive negligence*) si lega invece strettamente alla mancata consapevolezza del rischio, per errore o per distrazione. <sup>740</sup>

In un risalente precedente giudiziario molto citato in dottrina <sup>741</sup>, si dice che il cosiddetto *mental state* deve essere interpretato «strettamente legato al nostro intuitivo senso di rimproverabilità (*blameworthiness*) (...) Ciò è universale e consolidato nei sistemi legislativi maturi, tanto quanto il credere nella libertà del volere umano e nella conseguente capacità e dovere del comune individuo di scegliere tra bene e male. Una relazione tra stato mentale e pena per un'azione dannosa è istintiva quasi come la familiare scusa del bambino: "Ma io non volevo..."». <sup>742</sup>

---

In dottrina, si raffigura la complessa questione della graduazione dei *mental states* con una singolare similitudine dal taglio "pragmatico": «Il diritto penale moderno riconosce un *range* di possibili *mental states* che correla a differenti gradi di rimproverabilità, come ombre di grigio piuttosto che bianco e nero. Esso ha del *mental state* una visione analoga al controllo del volume della radio, piuttosto che al suo interruttore. Appena uno muove verso l'altro nella gerarchia dei *mental states*, ad esempio dalla *negligence* al *purpose*, il rimprovero aumenta, proprio come il suono che viene da una radio aumenta quando uno muove la manopola del volume da sinistra a destra.» (K. E. BLOCH – K. C. MCMUNIGAL, *op.cit.*, pp. 211 ss.).

<sup>737</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (L. 189/2012, c.d. "Balduzzi"). Le indicazioni del diritto comparato*, cit., p. 839.

«Al riguardo il solo significato certo che si può ascrivere a questi epiteti è che richiedono qualcosa in più (*something extra*) della negligenza ordinaria, cioè qualcosa in più di quanto sarebbe richiesto in un caso civile. Tanto indesiderabile può essere questa mancanza di certezza quanto probabilmente inevitabile. Nessuno ha finora trovato una formula che descrive più precisamente il grado di negligenza necessario per l'*involuntary manslaughter*.» (A. H. LOEWY, *Criminal law in a Nutshell*, St. Paul, 2003, p. 39).

<sup>738</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit., p. 169.

<sup>739</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>740</sup> Cfr. K. W. SIMONS, *Dimensions of Negligence in Criminal and Tort Law*, cit., pp. 283 ss.

<sup>741</sup> Cfr. *Morissette v. United States*, 342, U.S. 246, 250 (1950), in J. C. COFFEE JR., *Does "Unlawful" Mean "Criminal"? Reflections on the Disappearing Tort/Crime Distinction in American Law*, in *B. U. L. Rev.*, 71, 1991, p. 211.

<sup>742</sup> *Morissette v. United States*, cit., *ibidem*.

La nozione americana di colpa penale è dunque «pregna di soggettività»<sup>743</sup> e dai contenuti quasi morali. Per giustificare la legittimità e l'opportunità della repressione penale della *negligence*, si punta infatti normalmente sul cosiddetto «*moral defect*» (letteralmente, difetto morale), «che propriamente può essere imputato nei casi in cui l'autore fornisce la prova di insensibilità verso gli interessi delle altre persone, e non meramente di una mancata percezione sul piano intellettuale».<sup>744</sup>

Si è rilevato che questa nozione, di stampo moraleggiante, della colpa, rappresenta in un certo senso il prezzo che gli ordinamenti anglosassoni pagano per un concetto di colpa esclusivo del solo sistema penale: in difetto di parametri certi e oggettivi per la demarcazione della nozione, quel *something extra* della colpa penale, viene individuato «per via intuitiva ed autoreferenziale al sistema stesso»<sup>745</sup>, che «affida la valutazione della rilevanza penale della colpa (...) alla “sfera laica” della giuria».<sup>746</sup>

Le ricadute pratiche sono evidenti e si traducono in un tendenziale difetto di certezza in sede di accertamento giudiziale dell'elemento soggettivo.<sup>747</sup>

Si osserva che tale concezione apparentemente intuitiva dei *mental states*, per la quale questi ultimi debbono essere “sentiti” ad opera della giuria, piuttosto che analizzati<sup>748</sup>, potrebbe sembrare il massimo dell'antigarantismo<sup>749</sup> a una dottrina italiana che è «tradizionalmente imbevuta del mito

---

In altre decisioni più recenti, come *Liparota v. United States*, 471 U.S. 419 (815, ivi), la *Supreme Court* sembra attenuare la pregnanza soggettiva del concetto di colpevolezza, con riferimento proprio alle *public welfare offences* (letteralmente, violazioni del benessere pubblico): nel confermare decisioni che omettevano la considerazione dell'elemento soggettivo, la Corte ha sostenuto che fosse «lo statuto a rendere penalmente rilevante un tipo di condotta che una persona ragionevole dovrebbe sapere essere soggetta a stringente regolazione pubblica, per la potenzialità di minacciare seriamente la salute o la sicurezza della comunità.»

<sup>743</sup> A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 164.

<sup>744</sup> *Comment to Model Penal Code*, § 2.02, *Negligence*.

<sup>745</sup> A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 168.

<sup>746</sup> A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>747</sup> In una sentenza risalente, i giudici dello Stato del Massachusetts arrivarono perfino a sostenere l'inesistenza della *criminal negligence*, dal momento che «per la *common law*, la condotta non diventa penalmente rilevante finché non passa il confine della *gross negligence* ed entra nel dominio della condotta *wanton* e *reckless*», ossia dell'azione deliberata e avventata (*C. v. Welansky*, Supreme Court of Massachusetts, 316 Mass. 383, 1944).

<sup>748</sup> A. R. DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (L. 189/2012, c.d. “Balduzzi”). Le indicazioni del diritto comparato*, cit., p. 838.

<sup>749</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

Tale asserzione potrebbe apparire paradossale se si pensa che il processo penale americano è il procedimento garantista per eccellenza, ove è nato lo standard probatorio del cosiddetto BARD (*Beyond Any Reasonable Doubt*), secondo il quale la colpevolezza dell'imputato deve essere provata e dimostrata dall'accusa al di là di ogni ragionevole dubbio. Come si rileva, tale standard probatorio è paradossalmente nato in un sistema in cui il verdetto è *immotivato*, e sostanzialmente in mano alla *giuria* (A. R. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit., p. 130): probabilmente è proprio per questo modo di essere del processo d'oltreoceano, che si forma questa regola di rigorosissimo standard probatorio.

Negli Stati Uniti, la *ratio* della formula BARD è quella di determinare il corretto stato mentale dei giurati (*subjective state of mind of jurors*), facendo leva non soltanto sul ragionamento, ma anche sulle “sensazioni”, sul “disagio” eventualmente prodotto, nel giurato, da prove di colpevolezza poco rassicuranti: «il vantaggio del dubbio è che, se il verdetto è in bilico (*close call*), l'eventuale errore dei giurati deve essere a favore dell'imputato» (L. LAUDAN, *Truth, Error, and Criminal Law. An Essay in Legal Epistemology*, New York, 2006, p. 30). La motivazione sottesa alla formula BARD ruota tutta intorno alla protezione dell'innocente e alla convinzione, consolidata nella copiosa giurisprudenza statunitense, secondo la quale per la società è molto peggio condannare un innocente rispetto a lasciare

della legalità».<sup>750</sup> Oltreoceano, tuttavia, questa concezione dei *mental states* è ancora considerata l'indicazione migliore e preferibile, non soltanto al fine di definire il confine della rilevanza penale della *negligence*, ma anche, come si è visto, per graduare in concreto il trattamento sanzionatorio prefigurato per i singoli reati.<sup>751</sup>

### 3. Il fenomeno della medicina difensiva negli Stati Uniti

Il fenomeno della medicina difensiva, che costituisce una realtà diffusa in tutta Europa e, come si è visto in precedenza, anche in Italia<sup>752</sup>, è nato negli Stati Uniti, come reazione preventiva alla crescita del contenzioso giudiziario che ha investito la classe medica.<sup>753</sup>

---

libero un colpevole (cfr. sul punto, più diffusamente, F. STELLA, *Giustizia e modernità*, cit., pp. 61 ss.; pp. 154 ss., in particolare pp. 157 ss.).

Nella dottrina americana, cfr. A. H. LOEWY, *Criminal law*, cit., secondo il quale la regola generale, in tema di onere della prova nel processo penale, è la seguente: «Ai giurati, effettivamente, viene detto di assolvere molti di coloro che essi credono essere più probabilmente colpevoli che non colpevoli, ma rispetto ai quali credono che vi sia anche, ragionevolmente, una possibilità di innocenza (...). Il termine "ragionevole dubbio" non è quasi mai quantificato. Cioè, non può essere definito in termini percentuali come certezza al 72%, 87% e neppure 99%. Il test è se il dubbio è ragionevole (...). E' un dubbio basato sulla ragione o sul senso comune che sorge dalla prova o dalla mancanza di prova riguardo al caso. Ciò significa che per condannare l'imputato devi essere pienamente soddisfatto ed interamente convinto della sua colpevolezza.»

La formula tradizionale della certezza morale («*moral certainty*»), pur ritenuta dalla Supreme Court fonte di confusione, è quella più ricorrente nella giurisprudenza: fu questa la celebre istruzione data alla giuria dal giudice Ito, nei casi di O. J. Simpson (1995) e Sandoval (1994: 511 U.S. 1, 114 S.Ct. 1239, 127 L. Ed.2d 583): «è la situazione di fatto che dopo l'intera comparazione e considerazione di tutto il materiale probatorio, lascia la mente dei giurati nella condizione che essi non possono dire di sentirsi fermamente (*abinding*) convinti, fino ad essere moralmente certi, della verità dell'accusa». Per quanto riguarda il caso di O. J. Simpson, sono divenute celeberrime le frasi pronunciate dalla giurata Aschenbach: «sono intimamente convinta della sua colpevolezza, ma ho votato per l'assoluzione, perché così la legge mi impone di fare, in quanto le prove portate dall'accusa suscitano tanti ragionevoli dubbi» (cfr. F. STELLA – M. C. GALAVOTTI, *L'oltre ragionevole dubbio come standard probatorio. Le infondate divagazioni dell'epistemologo Laudan*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, p. 914).

<sup>750</sup> A. R. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit., p. 164.

<sup>751</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>752</sup> Cfr. *supra*, Capitolo I, § 5.

<sup>753</sup> La bibliografia sul punto è sterminata: cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCATO – G. VARRASO, *Il problema della medicina difensiva*, cit., pp. 199 ss.; E. BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 2001, pp. 640 ss.; E. EUSEBI, *Medicina difensiva e diritto penale "criminogeno"*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, pp. 1085 ss.; A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., p. 11; A. R. DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (L. 189/2012, c.d. "Balduzzi")*. *Le indicazioni del diritto comparato*, cit., pp. 837 ss.; G. ROTOLO, *"Medicina difensiva" e giurisprudenza in campo penale: un rapporto controverso*, in *Dir. pen. proc.*, 2012, 10, pp. 1259 ss.; A. MERRY – A. MCCALL SMITH, *L'errore, la medicina e la legge*, cit., pp. 307 ss.; N. HERSHEY, *The Defensive Practice of Medicine: Myth or Reality?*, cit.; M. BALDWIN – L. G. HART – M. LLOYD – M. FORDYCE – R. A. ROSENBLATT, *Defensive Medicine and Obstetrics*, in *JAMA*, Vol 274, No.20, 1995; B. K. CHEN – C. H. YANG, *Increased Perception of Malpractice Liability and the Practice of Defensive Medicine*, in *Journal of Empirical Legal Studies*, 2014, 11, pp. 446 ss.; T. F. BISHOP – A. D. FEDERMAN – S. KEYHANI, *Physician Views on Defensive Medicine: a National Survey*, in *Archives of Internal Medicine*, June 2010, 170, pp. 1081 ss.; D. P. KESSLER – M. B. MCCLELLAN, *Medical Liability, Managed Care, and Defensive Medicine*, *Stanford Law and Economics Olin Working Paper No. 191*, 2000; D. P. KESSLER – M. MCCLENNAN, *The Effects of Malpractice Pressure and Liability Reforms on Physicians' Perception of Medical Care*, *John M. Olin Program in Law and Economics, Working Paper No. 154*; B. K. CHEN, *Defensive Medicine Under Enterprise Insurance: Do Physicians Practice Defensive Medicine, and Can Enterprise Insurance Mitigate Its Effect?*, *5<sup>th</sup> Annual Conference on Empirical Legal Studies Paper*, July 2010; C. BARTHOLOME, *Leveraging Our Strengths: Reinforcing Pay-For-Performance Programs as the Solution for Defensive Medicine*, in *J.*



Come già ricordato, è proprio negli Stati Uniti che nasce la definizione “medicina difensiva”: essa è stata elaborata dall’OTA (*Office of Technology Assessment*), a seguito di uno specifico incarico proveniente dal Congresso degli Stati Uniti volto a condurre una ricerca analitica sull’argomento, il cui risultato è stato pubblicato nel 1994 con il titolo *Defensive Medicine and Medical Malpractice*.<sup>754</sup>

I più recenti studi condotti negli Stati Uniti stimano che i costi sostenuti dagli ospedali a causa di pratiche di medicina difensiva si aggirano attorno una percentuale del 13% e che i costi annuali per il sistema sanitario siano pari a quarantasei miliardi di dollari<sup>755</sup>, anche se taluno ritiene che la cifra sia in realtà di gran lunga superiore.<sup>756</sup> Le stime possono risultare approssimative, poiché è estremamente difficile estrapolare i costi della medicina difensiva da quelli totali del settore sanitario: con l’incremento del fenomeno della medicina difensiva l’aumento dei costi è inevitabile, ed è accompagnato da una sensibile diminuzione della qualità del servizio sanitario.<sup>757</sup>

---

*Health & Biomedical L.*, 2008, pp. 333 ss.; D. I. SCLAR – M. G. HOUSMAN, *Medical Malpractice and Physician Liability: Examining Alternatives in Defensive Medicine*, in *Harvard Health Policy Review*, Vol. 4, No. 1, 2003, pp. 75 ss.; T. A. BRENNAN – M. M. MELLO – D. M. STUDDERT, *Liability, Patient Safety, and Defensive Medicine. What Does the Future Hold?*, in AA.VV., *Medical Malpractice and the U.S. Health Care System* (edited by W. M. Sage – R. Kersh), Cambridge, pp. 93 ss.; D. A. FRIEDMAN – H. H. FRIEDMAN – L. W. FRIEDMAN, *Surviving the Health System in America*, October 2015, in [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com), pp. 8 ss.; S. BARKOWSKI, *Does Defensive Medicine Reduce Health Care Spending?*, Clemenson University, MPRA Paper No. 64318, May 2015.

<sup>754</sup> La medicina difensiva si attua quando «i medici prescrivono test, trattamenti o visite, oppure evitano pazienti o trattamenti ad alto rischio, primariamente allo scopo di evitare accuse. Quando i medici adottano il ricorso a test, trattamenti, clinicamente superflui nel caso specifico, praticano la medicina difensiva positiva; quando invece evitano casi difficili e li dirottano altrove, praticano la medicina difensiva negativa.» Cfr. *supra*, nota 192.

Nei medesimi termini si esprime la più recente dottrina statunitense: il fenomeno si verifica qualora i medici prescrivano ai pazienti esami e controlli o adottino qualunque misura più al fine di proteggere se stessi da eventuali responsabilità, rispetto allo scopo di tutelare la salute del paziente (J. PACKER-TURSMAN, *The defensive medicine balancing act*, January 2015, in <http://medicaleconomics.modernmedicine.com/medicaleconomics/news/defensive-medicine-balancing-act?page=full>).

<sup>755</sup> Cfr. D. A. FRIEDMAN – H. H. FRIEDMAN – L. W. FRIEDMAN, *Surviving the Health System in America*, cit., p. 9, cui si rinvia per gli ulteriori riferimenti.

<sup>756</sup> J. PACKER-TURSMAN, *The defensive medicine balancing act*, cit.

<sup>757</sup> Negli ultimi anni si è pensato di intervenire sugli attuali sistemi di finanziamento delle strutture sanitarie e dei medici, alla luce degli ingenti costi di cui il sistema sanitario si fa carico. Sino a circa quindici anni fa il sistema di finanziamento delle strutture sanitarie seguiva il modello del “*fee for service*”, il quale si basava sul rimborso alla struttura sanitaria da parte della compagnia assicurativa sulla base della quantità delle prestazioni erogate: tale modello non prevedeva però sanzioni per eventuali prescrizioni di esami o farmaci non necessari, contribuendo quindi a un maggiore spreco di risorse e a una minore qualità del servizio sanitario. Recentemente si è invece sviluppato il modello del “*pay for performance program*”: si tratta di un sistema di finanziamento che prevede un rimborso alle strutture e ai medici in relazione alla qualità dei servizi offerti ai pazienti, quantificabile attraverso il raggiungimento di determinati obiettivi oppure con il rispetto di determinate linee guida preventivamente stabilite da parte degli enti assicurativi. Il modello del “*pay for performance program*” mira dunque a rafforzare la qualità complessiva del servizio erogato e a garantire una migliore gestione delle risorse economiche da parte delle strutture sanitarie (cfr. AA. VV., *Impatto sociale, economico e giuridico della pratica della medicina difensiva in Italia e negli Stati Uniti*, cit., p. 33).

La predetta modalità di finanziamento delle strutture sanitarie potrebbe rivelarsi un valido strumento idoneo a scoraggiare gli atteggiamenti di medicina difensiva e quindi a minimizzare i costi del servizio sanitario, ma rischia al contempo di avere delle ripercussioni sul potere decisionale del personale medico, che non sarebbe più autonomo nella prescrizione di esami, visite o farmaci che siano al di fuori delle linee guida degli enti finanziatori, dettate facendo particolare attenzione all’aspetto prettamente economico. Tutto ciò potrebbe sottoporre l’attività medica a una eccessiva pressione economica (cfr. AA.VV., *Impatto sociale, economico e giuridico della pratica della medicina difensiva in*

La medicina difensiva si presenta come manifestazione di una vera e propria «alterazione del rapporto tra medico e paziente»<sup>758</sup>. Mediante la medicina difensiva, si realizza una radicale trasformazione di quello che è lo scopo principale della medicina: è come se questo cessasse di essere quello «normale della cura del paziente»<sup>759</sup> e divenisse piuttosto «la predisposizione di baluardi di tutela della classe medica, sempre più esposta al rischio giudiziale».<sup>760</sup>

Il fenomeno della medicina difensiva è strettamente correlato all'incidenza del diritto penale e del contenzioso giudiziario sul settore della responsabilità medica: per taluno vi sarebbe una spada di Damocle pendente sulla stessa autonomia della classe medica, oltre che sul «potere professionale, sociale ed economico dei singoli medici.»<sup>761</sup>

Il fenomeno predetto si manifesta in due modi, uno positivo e uno negativo,<sup>762</sup> che sono stati a lungo studiati e approfonditi. Il primo di essi include condotte di carattere attivo-interventistico volte a dilatare, oltre l'ambito di una corretta valutazione del rapporto tra rischio e benefici per il paziente, gli accertamenti medici e le attività cliniche e chirurgiche<sup>763</sup>: un esempio di questo eccesso di zelo in chiave difensiva, mosso dal timore di incorrere nell'accusa di un consenso acquisito senza aver fornito l'adeguata informazione, è rinvenibile nella redazione minuziosa e particolareggiata di moduli di consenso che talora elencano «possibili complicanze anche mortali nei confronti del delicato equilibrio psicopatologico del paziente».<sup>764</sup> Tra gli altri esempi tipici di medicina difensiva positiva (o commissiva), si possono rammentare: la prescrizione eccessiva di esami, pure nella convinzione della loro prevalente inutilità<sup>765</sup>, e il ricorso sempre più frequente al parto cesareo ad ogni minima difficoltà di travaglio.<sup>766</sup>

Il fenomeno della medicina difensiva negativa si concreta invece in condotte di carattere astensionistico, che si sostanziano nel *non* fornire le prestazioni terapeutiche che pure sarebbero indicate in alcune situazioni, optando per quelle meno soggette ad inconvenienti e a conseguenti

---

*Italia e negli Stati Uniti, ibidem*; C. BARTHOLOME, *Leveraging Our Strengths: Reinforcing Pay-For-Performance Programs as the Solution for Defensive Medicine*, cit., pp. 333 ss.).

<sup>758</sup> In questi termini, A. VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de jure condendo*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 1.

<sup>759</sup> O. DI GIOVINE, *Artt. 589 e 590, Omicidio colposo e lesioni personali colpose*, in A. MANNA (a cura di), *Reati contro la persona*, Torino, 2007, pp. 192 ss.

<sup>760</sup> O. DI GIOVINE, *ibidem*.

<sup>761</sup> A. R. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti*, cit., p. 249.

<sup>762</sup> Cfr. *supra*, Capitolo I, § 5.

<sup>763</sup> Cfr. A. MANNA, *op.cit.*, p. 12.

<sup>764</sup> A. MANNA, *ibidem*. Cfr. altresì L. EUSEBI, *Medicina difensiva e diritto penale criminogeno*, cit., pp. 1092 ss.; F. BUZZI, *Formulazione e comunicazione della diagnosi: aspetti medico-legali e risvolti deontologici-relazionali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2005, pp. 31 ss.; A. SANTOSUOSSO, *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, Milano, 1996, pp. 217 ss.

<sup>765</sup> Cfr. *Malpractice Fears Guide Behaviour, Study Says*, in *Health Law Reporter*, vol. 14, n. 29, July 2005, p. 996.

<sup>766</sup> Cfr. J. F. MURPHY, *When careful medicine becomes defensive medicine*, in *Ir. Med. J.*, 2004, pp. 97 ss.

censure, oppure nell'evitare di instaurare *a priori* un rapporto terapeutico con pazienti ritenuti "ad alto rischio".<sup>767</sup>

La medicina difensiva omissiva viene sintetizzata nel fenomeno "migratorio" del *patient streaming*, che è particolarmente diffuso proprio negli Stati Uniti<sup>768</sup>: esso porta all'allontanamento del "caso difficile" da parte dello stesso medico e produce così una sensibile riduzione delle concrete possibilità di accesso alle cure.<sup>769</sup> Il fenomeno del *patient streaming* comporta altresì la difficoltà di reperire personale medico nelle specializzazioni considerate "a rischio" (medicina d'urgenza, chirurgia, anestesia, rianimazione, ecc.), anche a causa dei crescenti costi dei premi assicurativi.<sup>770</sup> Il problema dell'«abbandono delle specialità»<sup>771</sup> ha conseguenze pratiche assai rilevanti, se soltanto si pensa che in alcuni Stati americani le partorienti sono costrette a varcare il confine del proprio Stato per la difficoltà di reperire ostetrici e ginecologi.<sup>772</sup>

Negli Stati Uniti, un'altra pratica spiccatamente "difensiva" –e odiosamente discriminatoria– consiste nel rifiutare l'assistenza a pazienti che, già in precedenza, hanno sporto denunce per *malpractice*, quasi come se di costoro si presumesse la tendenziale "litigiosità".<sup>773</sup>

Una nuova variante della medicina difensiva, in costante aumento, è poi la cosiddetta "medicina dell'obbedienza giurisprudenziale"<sup>774</sup>: figlia del contenzioso, essa si configura come «una sorta di

---

<sup>767</sup> Cfr. A. MANNA, *ibidem*; R. GREVIS–L. MARRAZZI, *Il Risk Management nelle Aziende Sanitarie*, Milano, 2003, p. 99. "Non mancano (...) gli effetti negativi della medicina difensiva sulla condotta professionale dei medici che la praticano, i quali spesso arrivano a ridurre progressivamente il loro campo di attività: ginecologi che evitano la pratica dell'ostetricia, radiologi che si rifiutano di interpretare le mammografie, chirurghi che effettuano solo interventi semplici e in elezione" (C. CATTÒ – N. NARDELLA – M. CAPALBO – A. RICCI, *La medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, p. 913).

<sup>768</sup> Cfr. sul punto A. PANTI, *La responsabilità nelle attività mediche*, in AA.VV., *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, cit., p. 168.

<sup>769</sup> Cfr. A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, pp. 216 ss.; ID., *Medicina difensiva e responsabilità per colpa medica*, cit., pp. 1125 ss.; *Specialists Turn to "Defensive medicine" Due to Malpractice Climate, Study Says*, in *Health Law Reporter*, vol. 14, n. 23, June 2005, p. 798.

<sup>770</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *Colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit., pp. 248 ss.; D. M. STUDDERT – M. M. MELLO – W. M. SAGE – C. M. DESROCHES – J. PEUGH – K. ZAPERT – T. A. BRENNAN, *Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment*, cit., pp. 2609 ss.

<sup>771</sup> A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 248; K. BAICKER – A. CHANDRA, *Defensive Medicine and Disappearing Doctors?*, in *Regulation*, vol. 28, n.3, 2005, pp. 24 ss.

<sup>772</sup> Cfr. L. MULCAHY, *Threatening Behaviour? The Challenge posed by Medical Negligence Claims*, in M. FREEMAN – A. LEWIS, *Law and Medicine*, New York, 2000, p. 92.

In una udienza davanti al *Committee on the Judiciary United States*, J. Nelson, che ricopriva all'epoca la carica di Presidente dell'*American Medical Association*, ha riportato il singolare caso di un'infermiera di Bisbee, in Arizona, che «evitando l'ospedale in cui faceva il turno notturno, ha partorito il proprio figlio sul ciglio della strada nel mezzo della notte, poiché il suo ospedale aveva interrotto il servizio-parti» (*The Medical Liability Crisis and Its Impact on Patient Care, Hearing before the Committee on the Judiciary United States Senate*, 108° Congresso, II Sessione del 20 agosto 2004, Washington, 2004).

Sul fenomeno della medicina difensiva non vi è tuttavia unanimità di opinioni: alcuni Autori argomentano nel senso che la restrizione dell'accesso alle cure mediche e l'abbandono della professione da parte dei medici non sarebbero altro che due miti, creati dal movimento riformatore (cfr. K. C. CHESSICK – M. D. ROBINSON, *Medical Negligence Litigation is Not the Problem*, cit., pp. 570 ss.; T. BAKER, *The Medical Malpractice Myth*, Chicago, 2005, pp. 140 ss.).

<sup>773</sup> C. CATTÒ – N. NARDELLA – M. CAPALBO – A. RICCI, *La medicina difensiva*, cit., p. 913; A. BIANCO, *La pratica clinica difensiva come risposta al contenzioso medico-legale*, 2005, in [www.omceo.to.it](http://www.omceo.to.it).

sindrome di Stoccolma, (...) condizione psicologica nella quale un prigioniero può sviluppare supini sentimenti affettivi nei confronti di chi lo detiene».<sup>775</sup> La medicina dell'obbedienza giurisprudenziale comporta una progressiva accettazione dei precetti di condotta medica di provenienza giurisprudenziale, che spesso non hanno reale fondamento nella prassi e nella scienza medica.<sup>776</sup> Questo fenomeno è il frutto di «un clima generale in cui tutta la medicina ha finito inconsapevolmente per essere immersa, provocando nei medici paure, sensi di colpa, autocritiche spesso ingiustificate, reazioni di medicina difensiva e infine un *litigation stress* anche in coloro che non sono processati e, soprattutto, una “obbedienza acritica” che umilia la dignità professionale.»<sup>777</sup> La preoccupazione per il circolo vizioso che rischia di instaurarsi tra responsabilità penale e medicina difensiva, oltreoceano, si può leggere chiaramente nelle parole delle società mediche intervenute nel caso, risalente ma emblematico, di un internista dello Stato New York condannato in sede penale nel 1997<sup>778</sup>: «Se la condanna del dr. Einaugler è confermata (...) la pratica della medicina a New York sarà irrimediabilmente raffreddata. Nessuna professione, tanto meno una professione impegnata nella costante e rischiosa valutazione di situazioni al confine tra la vita e la morte, può funzionare in modo efficiente con la spada di Damocle della responsabilità penale pendente sopra la propria testa. (...) La conferma di questa condanna farà sì che i medici o eviteranno di trattare tutti i pazienti, o imposteranno il trattamento dei pazienti in modo da sentirsi al sicuro dal rischio di persecuzione penale, anziché scegliendo responsabilmente, tra le possibili alternative, quella che farebbe più al caso dei pazienti stessi.»<sup>779</sup> Questa era la “profezia” dell'*American Medical Association*, che di fatto si è puntualmente avverata.

#### 4. Genesi, sviluppo e rilevanza delle linee guida nell'esperienza statunitense

Le linee guida, cui il legislatore italiano ha conferito un particolare rilievo con la riforma Balduzzi,<sup>780</sup> costituiscono un importante strumento clinico nato attorno agli anni Settanta del secolo scorso negli Stati Uniti.<sup>781</sup>

---

<sup>774</sup> Cfr. A. FIORI, *La medicina delle evidenze e delle scelte sta declinando verso la medicina dell'obbedienza giurisprudenziale?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, pp. 975 ss.

<sup>775</sup> Cfr. A. FIORI, *ibidem*.

<sup>776</sup> Cfr. A. FIORI, *ibidem*.

<sup>777</sup> Cfr. A. FIORI, *ibidem*.

<sup>778</sup> Si tratta del caso Einaugler: cfr. P. R. VAN GRUNSVEN, *Medical Malpractice or Criminal Mistake?*, cit., p. 28.

<sup>779</sup> Cfr. P. R. VAN GRUNSVEN, *op.ult.cit.*, pp. 49 ss.

<sup>780</sup> Cfr. *supra*, Capitolo I, § 6.

Occorre rammentare, a tale riguardo, che in data 28 gennaio 2016 è stato approvato alla Camera dei deputati, con una larga maggioranza, il disegno di legge n. 2224, che conferisce nuovamente una peculiare rilevanza alle linee guida: esso è stato successivamente modificato dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato e approvato dall'Aula del Senato in data 11 gennaio 2017. Ai fini dell'analisi condotta con il presente lavoro, assume particolare rilievo la disposizione di

La definizione di linee guida (*clinical practice guidelines*) più comunemente adottata a livello internazionale è quella che è stata approvata nel 1992 dall'autorevole *Institute of Medicine*, in base alla quale si tratta di «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche» («*systematically developed statements to assist practitioners and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances*»).<sup>782</sup>

Le linee guida costituiscono dunque raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, che svolgono il precipuo fine di ausilio nei confronti di medici e pazienti per decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifici casi clinici.

Secondo un'altra definizione, che è stata autorevolmente elaborata in dottrina, le linee guida consistono in un percorso terapeutico ideale, che è suggerito dalla migliore scienza ed esperienza di un dato contesto storico da società scientifiche di prestigio internazionale.<sup>783</sup>

---

cui all'art. 6 del testo, la cui rubrica recita *Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria*. La norma apporta una modifica al codice penale, inserendovi l'art. 590 *sexies*, rubricato *Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*, che così recita: «Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.» La norma dispone inoltre l'abrogazione del co. 1 dell'art. 3 della Legge 189/2012. Cfr. supra, Capitolo I, § 7.

<sup>781</sup> Cfr. M. J. FIELD – K. N. LOHR, *Clinical Practice Guidelines: Directions of a New Program*, Institute of Medicine, Washington D. C., 1990, p. 38; M. J. FIELD – K. N. LOHR, *Guidelines for Clinical Practice: from Development to Use*, cit., p. 2; A. R. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit.; ID., *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa nel settore sanitario*, cit., pp. 15 ss.; P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, a cura di G. MARINUCCI – E. DOLCINI, tomo II, *I delitti colposi*, cit. pp. 175 ss.; G. ROTOLO, *Guidelines e leges artis in ambito medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2, 2013, pp. 277; G. M. CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi*, cit., pp. 3 ss.; C. PEZZIMENTI, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa "non lieve": un'analisi critica*, cit., p. 317.

Parte della dottrina sostiene che la nascita delle linee guida negli Stati Uniti si colloca ancor prima degli anni Settanta del secolo scorso (cfr. S. H. WOOLF, *Practice Guidelines: A New Reality in Medicine: Recent Developments*, in *Archives Internal Med.*, 150, 1993, p. 1811).

Per un'esauritiva e accurata analisi delle potenzialità e dei limiti delle linee guida, si rinvia a M. CAPUTO, «*Filo d'Arianna*» o «*flauto magico*»? *Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, cit., pp. 1 ss.

<sup>782</sup> M. J. FIELD – K. N. LOHR, *Guidelines for clinical practice: from development to use*, cit., p. 35.

Il riconoscimento del *guideline movement* «può essere visto come parte di un significativo cambiamento culturale, un passaggio dalla cieca fiducia nel giudizio professionale a un supporto e una responsabilità più strutturati per tale giudizio» (M. J. FIELD – K. N. LOHR, *Clinical Practice Guidelines: Directions of a New Program*, cit., p. 38).

<sup>783</sup> Cfr. P. PIRAS – A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in A.A.V.V., *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, p. 286.

Cfr. altresì L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, cit., p. 196; F. INTRONA, *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, cit., p. 879; A. FARNETTI, *Problemi di responsabilità sanitaria*, Milano, 2007, p. 124.

La nascita delle linee guida è stata accolta con favore dalla dottrina americana. Agli inizi degli anni Novanta, così scriveva uno studioso: «Gli Amministratori della sanità vedono nelle linee guida uno strumento atto a regolamentare e a contrarre drasticamente i costi connessi all'assistenza sanitaria nonché utili momenti pratici per ottimizzare l'efficienza e la gestione dei "rischi" sanitari; le Compagnie assicurative impegnate nel settore confidano che le linee guida siano uno strumento da applicare rigidamente e capace di ridurre le ingenti spese assicurative che nella sanità hanno un

In sostanza, le linee guida puntano ad orientare le decisioni mediche tra le migliaia di notizie provenienti dalla letteratura biomedica, preselezionando le informazioni utili a impostare la soluzione di una questione clinica con la maggior probabilità di successo e il minor dispendio di risorse possibile. Alla domanda di sapere medico le linee guida prontamente offrono una risposta, allestendo «un apparato decisionale che l'operatore sanitario avvinto da un dilemma clinico trova come soluzione *prêt-à-porter*»<sup>784</sup>, attestante un autorevole riscontro nella letteratura di settore sulla correttezza dei comportamenti raccomandati.<sup>785</sup> Quanto alla loro prescrittività, esse si collocano, come si è rilevato, «a mezza via tra regole etiche, direttive deontologiche e prescrizioni giuridiche.»<sup>786</sup> Non si tratta, infatti, di «ordini calati dall'alto, categorici e definitivi, ma di suggerimenti, di indirizzi motivati ed intesi a tenere conto di tutte le istanze talora confliggenti, quali emergono dal mondo dei sanitari, dei pazienti, degli amministratori, dei giuristi.»<sup>787</sup>

Le linee guida si distinguono dai protocolli, meno diffusi delle prime e di norma assai più specifici<sup>788</sup>, i quali prevedono «rigidi schemi di comportamento diagnostico e terapeutico, tipici di un programma di ricerca clinica sperimentale elaborato per assicurarne la riproducibilità e quindi l'attendibilità scientifica».<sup>789</sup> I protocolli descrivono analiticamente e nel dettaglio le procedure cui l'operatore sanitario deve strettamente attenersi in una situazione specifica.

Una particolare tipologia di protocolli, come già rilevato<sup>790</sup>, è rappresentata dalle cosiddette *checklist*: si tratta di liste o schemi di controllo, mutuati dall'esperienza pionieristica dell'aviazione civile, che si prefiggono di “catturare” gli errori generati dalla complessità crescente dell'*ars medica*.<sup>791</sup> Le *checklist* rappresentano sequenze, o programmi cautelari, in cui alloggiato cautele di natura modale e strumentale, la cui violazione può dare vita a ipotesi di cosiddetta colpa

---

aumento esponenziale. Un drammatico *improvement* nell'*outcome* clinico è l'aspettativa dei medici che, però, temono una limitazione della propria autonomia professionale. Infine, gli avvocati scrutano con occhio attento il possibile aiuto che le linee guida possono apportare nella dimostrazione di casi di *malpractice medica*.» (S. H. WOOLF, *Practice Guidelines. A New Reality in Medicine*, trad. it. *Linee-Guida per la Pratica Clinica. Una nuova realtà in medicina*, in *Archive of Internal Medicine*, 1995, p. 153).

<sup>784</sup> M. CAPUTO, “*Filo d’Arianna*” o “*flauto magico*”? *Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, cit., p. 2.

<sup>785</sup> Cfr. M. CAPUTO, *ibidem*.

<sup>786</sup> M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell’esercizio della pratica clinica*, cit., p. 891

<sup>787</sup> M. PORTIGLIATTI BARBOS, *ibidem*.

<sup>788</sup> Cfr. *supra*, Capitolo I, § 6.1.

<sup>789</sup> G. FEDERSPIL – C. SCANDELLARI, *Le linee guida nella pratica clinica: significato e limiti*, cit., p. 6.

<sup>790</sup> Cfr. *supra*, Capitolo I, § 6.1.

<sup>791</sup> Si pensi ad un esempio ormai celebre, ossia al cosiddetto miracolo dell’Hudson, verificatosi a New York il 15 gennaio 2009: l’incidente aereo cagionato da uno stormo di oche si concluse senza vittime grazie al sangue freddo del comandante Sullenberg e dell’equipaggio, che misero immediatamente in azione il sistema di sicurezza congegnato da apposite *checklist* per eventi analoghi, consentendo al veivolo con i motori fuori servizio un atterraggio di fortuna sulle gelide acque del fiume americano (cfr. G. FORTI, *Nuove prospettive sull’imputazione penale “per colpa”: una ricognizione interdisciplinare*, cit., p. 3).

procedurale o protocollare.<sup>792</sup> Le *checklist* esprimono l'idea secondo cui l'attività dei clinici è così complessa da non poter essere eseguita semplicemente a memoria: la memoria e l'attenzione umana sovente non sono affidabili, specie ove si tratti di faccende abituali, e si sia incalzati da circostanze più pressanti, senza contare la tendenza inconscia a saltare alcune operazioni anche quando si sa che sono obbligatorie. Orbene, le *checklist* proteggono proprio da queste omissioni: esse «ricordano il minimo di operazioni necessarie e le rendono esplicite e obbligatorie. (...) Oltre a facilitare le verifiche, instillano una sorta di disciplina per prestazioni più elevate perché, esaurite le c.d. formalità, esonerano l'operatore sanitario dal dovervi porre mente e gli consentono di rivolgere la sua piena attenzione a operazioni più importanti e impegnative.»<sup>793</sup>

Esistono poi i percorsi (*pathways*), i quali si distinguono, a loro volta, dalle linee guida e dai protocolli per una maggiore caratterizzazione in senso multidisciplinare, relativamente al coordinamento delle cure<sup>794</sup>: essi offrono un approccio integrato alla soluzione dei problemi del paziente, accompagnato da una valutazione dei costi aggregati e disaggregati sostenuti.<sup>795</sup>

Lo sviluppo delle linee guida ha ricevuto negli Stati Uniti un notevole impulso soprattutto a partire dagli anni Ottanta del secolo scorso<sup>796</sup>, ad opera di associazioni medico-professionali e gruppi assicurativi (nel campo sanitario e della responsabilità professionale).<sup>797</sup>

---

<sup>792</sup> Cfr. M. CAPUTO, *op. ult. cit.*, p. 27. L'Autore *ivi* rammenta che «si deve ad Atul Gawande (...) la forte spinta all'impiego di questi protocolli all'interno delle sale operatorie: essi consistono in una corolla di adempimenti necessari e sistematici, ciascuno dei quali va eseguito e "spuntato" dalla lista prima di procedere al compimento del successivo. In una logica di prevenzione dei rischi, si ritiene che la gestione della sicurezza dei pazienti possa attuarsi solo se la sequenza standardizzata delle azioni codificate nella *checklist* sia applicata senza deviazioni, perché queste possono determinare l'insorgenza di pericoli. Se una verifica non ha avuto luogo, o se ha prodotto un risultato di segno negativo, nel senso che l'azione non è stata eseguita secondo la procedura corretta, non si può proseguire alla fase seguente.» (M. CAPUTO, *op. ult. cit.*, p. 26).

<sup>793</sup> M. CAPUTO, *op. ult. cit.*, p. 27. L'Autore *ivi* ricorda la lezione di Peter Pronovost, specialista di terapia intensiva, che nel 2001 decise di sperimentare una *checklist* destinata ad affrontare il problema dell'infezione delle c.d. linee centrali. Pronovost appuntò su un foglio le "consegne" per evitare infezioni durante l'inserimento di una linea centrale: 1) lavarsi le mani con il sapone; 2) pulire la pelle del paziente con un antisettico a base di clorexidina; 3) disporre teli sterili su tutto il corpo del paziente; 4) indossare maschera, cuffia, camice e guanti sterili; 5) mettere una benda sterile, una volta sistemata la linea, sul sito di inserzione. Pareva tutto semplice e banale: Pronovost chiese agli infermieri di osservare per un mese i dottori che inserivano linee nei pazienti e di annotare quante volte le cinque operazioni venivano rispettate. Per più di un terzo dei pazienti i medici saltavano almeno un passaggio. Una volta convinta l'amministrazione dell'ospedale a dare agli infermieri l'autorizzazione di fermare i medici ogni volta che saltavano una casella della *checklist*, i risultati delle nuove disposizioni non si fecero attendere: nell'arco dei quindici mesi successivi le evidenze raccolte dimostravano come l'uso corretto della *checklist* aveva evitato quarantatré infezioni e otto decessi e fatto risparmiare due milioni di dollari (cfr. M. CAPUTO, *op. ult. cit.*, pp. 28-29; P. PRONOVOST, *Improving Communication in the ICU Using Daily Goals*, in *Journal of Critical Care*, 2003, 19, pp. 71 ss).

L'esperimento illustrato, che fu ripetuto su larga scala in altri reparti di terapia intensiva dello Stato del Michigan, costituisce ancora oggi «un autentico caso di scuola» (M. CAPUTO, *ibidem*).

<sup>794</sup> Cfr. H. CAMPBELL – R. HOTCHIKISS – N. BRADSHAW – N. PORTEOUS, *Integrated care pathways*, in *B.M.J.*, 1998, pp. 133 ss.

<sup>795</sup> In dottrina si rammenta inoltre l'esistenza degli *standard*, che servono ad indicare valori massimi e minimi di riferimento, ossia i cosiddetti valori soglia (cfr. L. A. RUNY, *IT standards. Speaking a common language*, in *Hosp. Health Netw.*, 2004, 78, pp. 63 ss.).

<sup>796</sup> L'interesse circa la possibilità di usare le *Clinical Practice Guidelines (CPGs)* al fine di migliorare la pratica medica è aumentato negli anni Settanta e Ottanta, dopo che i ricercatori nel campo dei servizi sanitari hanno scoperto l'esistenza di grandi variazioni nei processi curativi tra differenti aree geografiche all'interno degli Stati Uniti: si è

Il progressivo sviluppo delle linee guida affonda le sue origini in molteplici ragioni: motivazioni scientifiche, medico-legali e anche, come si vedrà in seguito, prettamente economiche. La nascita delle *guidelines* negli Stati Uniti è inoltre riconducibile all'esigenza di supplire alle enormi differenze registrabili tra gli *standard* di condotta invalsi in sede locale – le quali si riverberavano anche in sede di giudizio circa la responsabilità del medico- e di favorire la diffusione delle conoscenze sulle migliori prassi terapeutiche.<sup>798</sup>

Negli ultimi decenni vi è stato un vero diluvio di linee guida<sup>799</sup>: si è detto a tale proposito che «la stessa esistenza delle linee guida rappresenta in sé un problema e che la loro accettazione non può essere del tutto incondizionata ma deve venire sottoposta ad un'analisi critica ed eventualmente circoscritta da limitazioni precise».<sup>800</sup> Per tale motivo, negli Stati Uniti sono state create apposite organizzazioni con il precipuo compito di organizzare e coordinare in modo sistematico e organico lo sviluppo delle linee guida.

---

ritenuto che la variazione delle pratiche implicasse un eccessivo ricorso (*overuse*) alle procedure mediche in alcune zone geografiche, e un minor ricorso ad esse (*underuse*) in altre zone, così generando un'incertezza tra i medici in merito alle indicazioni appropriate per particolari tipi di trattamenti (cfr. M. M. MELLO, *Of Swords and Shields: the Role of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation*, in *Univ. Pennsylvania L. Rev.*, 149, 2001, pp. 649 ss.).

<sup>797</sup> «Le associazioni mediche professionali hanno due motivazioni per sviluppare le CPGs. In primo luogo, esse cercano di ridurre l'incidenza dei danni medici evitabili e di migliorare la qualità delle cure riducendo l'eccessivo ricorso a certi servizi. (...) In secondo luogo, i medici professionisti hanno sviluppato loro proprie linee guida, come strumento per difendersi dalle linee guida rivali emanate dai gruppi assicurativi. Le linee guida assicurative, influenzate dalla logica economica degli assicuratori, sono spesso più restrittive e sono percepite come una minaccia all'autonomia dei medici.» (cfr. M. M. MELLO, *ibidem*).

<sup>798</sup> Cfr. M. M. MELLO, *op.cit.*, p. 655.

Cfr. altresì AA.VV., *Impatto sociale, economico e giuridico della pratica della medicina difensiva in Italia e negli Stati Uniti*, cit., p. 31: «Gli Stati Uniti per via della loro particolare estensione geografica, diversamente dall'Italia, hanno avuto difficoltà nello stabilire nell'ambito della responsabilità civile medica standard of care unitarie, pertanto, già a partire dalla seconda metà del XIX secolo, si è sviluppata la regola della “*locality rule*”. Secondo questa prassi, il medico è tenuto ad operare nel pieno rispetto dello standard generalmente praticato da professionisti con normali abilità e capacità in *same or similar locality*. Un paziente che risiede in un paese di campagna non può pretendere lo stesso livello di cure di un paziente che vive in una città, in quanto si presume che il trattamento offerto da un medico in una zona rurale sia inferiore rispetto a quello fornito da chi opera in un grande ospedale di città, sia per il livello di servizi, sia per la disponibilità delle attrezzature. Questa metodologia è stata criticata per aver ostacolato, anche se implicitamente, la tutela dei pazienti. In primo luogo c'è il rischio che si creino dei gruppi di *substandard practitioners* che stabiliscano uno standard di diligenza inferiore, con ripercussioni sulla qualità delle cure. Inoltre poiché la *locality rule* fissa un determinato grado di diligenza a cui aderisce una precisa comunità, nel caso in cui il paziente danneggiato voglia agire in giudizio e avvalersi di un consulente, è costretto a rivolgersi a un medico che faccia parte della stessa comunità. In tal modo, si crea il pericolo di non trovare consulenti che siano disposti a deporre a favore dei pazienti. Tale pratica ha dato vita alla “*conspiracy of silence*”, in virtù della quale numerosi medici hanno deciso di non rendere deposizioni contro altri colleghi, consapevoli di quello che ciò significherebbe se nel futuro si ritrovassero nelle vesti del medico citato in giudizio. Per porre rimedio a tale situazione, le Corti supreme di alcuni Stati hanno dapprima modificato e successivamente messo da parte questa regola, diffondendone un'altra che prevede uno *standard of care* unitario per tutta la nazione.»

Cfr., più recentemente, il brillante contributo di M. D. GINSBERG, *The Locality Rule Lives! Why? Using Modern Medicine To Eradicate an Unhealthy Law*, in *Drake L. Rev.*, 61, 2013, pp. 321 ss.

<sup>799</sup> Cfr. V. FINESCHI – P. FRATI, *Linee guida: a double edged-sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, in *Riv. it. med. leg.*, 4-5, 1998, p. 665.

<sup>800</sup> Cfr. G. FEDERSPIL – C. SCANDELLARI, *op. ult. cit.*, p. 6.



Tra di esse, particolare rilievo riveste l'Agenzia per la Ricerca e la Qualità nell'Assistenza sanitaria (*Agency for Healthcare Research & Quality, AHRQ*)<sup>801</sup>, cui si deve la creazione della celebre *National Guideline Clearinghouse (NCG)*, ossia banca dati nazionale delle linee guida.<sup>802</sup> La *National Guideline Clearinghouse*, creata nel 1998 e gestita dall'*Agency for Healthcare Research & Quality*, in collaborazione con l'Associazione Medici Americani (*American Medical Association*) e l'Associazione Americana Piani Sanitari (*America's Health Insurance Plans*), offre un agevole accesso alle linee guida da parte dei diversi attori della rete assistenziale, come operatori sanitari, *managers* di aziende sanitarie che rivestono ruoli apicali e decisionali, cittadini-pazienti, associazioni di categoria.<sup>803</sup>

Lo scopo della *National Guideline Clearinghouse* è, secondo una suggestiva definizione, quello di aiutare «la pratica medica a raggiungere la scienza medica».<sup>804</sup> Il tasso di sviluppo delle linee guida della *National Guideline Clearinghouse* è notevole: basti pensare che nel 1999 si contavano seicentocinquanta linee guida, nel 2005 milleseicentocinquanta.<sup>805</sup>

Un altro ente, l'*Office of Medical Application of Research (OMAR)*, incardinato nel *National Institute of Health*, sovrintende invece al programma *Consensus Development Conference*, che si propone di conseguire forme qualificate di consenso su temi medici controversi, attraverso incontri di esperti, ovvero *Consensus Conferences (CC)*, cui consegue l'approvazione di documenti conclusivi, che sono detti anche linee guida *CC*.<sup>806</sup>

Nel sistema statunitense, gli enti che provvedono all'elaborazione ed all'emanazione di linee guida possono essere suddivisi in tre categorie: oltre ad Agenzie governative sul modello della già citata *AHRQ*, vi sono le società professionali e le compagnie assicurative (oltre alle strutture sanitarie,

---

<sup>801</sup> Tale agenzia pubblica si configura come una sezione del *Department of Health and Human Services*. Essa ha il compito di definire: linee guida per la pratica medica, criteri di revisione medica (ossia indicazioni sviluppate al fine di registrare la correttezza di specifiche decisioni cliniche) e *standards* di qualità, ovvero indicazioni ufficiali circa il livello minimo, il livello di eccellenza e il *range* di performance o di risultati accettabili (cfr. E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenza e problemi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, p. 195).

In dottrina si è definito l'*AHRQ* come «l'ente protagonista nella creazione e diffusione delle linee guida, dotate di un ampio raggio di azione» (M. M. MELLO, *Of Swords and Shields: the Role of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation*, cit., p. 649).

<sup>802</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., p. 28.

<sup>803</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 51.

La banca dati predetta è fondamentale per la diffusione delle linee guida, a un duplice livello: essa ne promuove la pronta adozione da parte dei medici e fornisce ai pazienti la possibilità di effettuare dei controlli incrociati con riferimento a specifici *standard* di trattamento (cfr. B. R. FURROW, *Broadcasting Clinical Guidelines on the Internet: Will Physicians Tune In?*, in *Am. Journ. of Law and Med.*, 25, 1999, p. 421).

<sup>804</sup> La frase predetta, citata in B. R. FURROW, *Broadcasting Clinical Guidelines on the Internet: Will Physicians Tune In?*, cit., p. 420, è attribuita a John Einseberg, considerato uno dei padri del *guideline movement* e dell'*Evidence Based Medicine* (ossia della medicina basata sulle evidenze, sulla quale ci si soffermerà in seguito).

<sup>805</sup> P. J. O' CONNOR, *Adding Value to Evidence-Based Clinical Guidelines*, in *J. Am. Medical Ass.*, 294, 2005, p. 741.

<sup>806</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 52.

cosiddette *Health Maintenance Organizations, HMO*).<sup>807</sup> Il quadro delle fonti è dunque complesso ed eterogeneo, e le innumerevoli linee guida devono essere classificate in base alla loro differente autorevolezza e rilevanza.

L'accettazione delle linee guida a livello nazionale, ad opera di agenzie governative come l'*AHRQ*, rende le medesime maggiormente affidabili (*reliable*) e ne favoriscono l'accreditamento anche in sede processuale, secondo i canoni della prova scientifica delineati dalla celebre sentenza *Daubert*.<sup>808</sup> Le linee guida promosse dall'*AHRQ*, in particolare, sono considerate le più autorevoli: esse sono elaborate, su tematiche indicate dall'agenzia stessa, da appositi gruppi di lavoro interdisciplinari (*panels* composti normalmente da quindici persone), cui partecipano non soltanto medici e altri operatori sanitari (come gli infermieri), ma anche esperti di epidemiologia, statistica, economia, nonché giuristi, amministratori e rappresentanti degli utenti e delle associazioni dei pazienti<sup>809</sup>: nella scelta dei membri che compongono il *panel*, particolare attenzione è dedicata al fatto che i cosiddetti *decision makers* all'interno di esso siano estranei a conflitti di interesse o a condizionamenti esercitabili da altri soggetti interessati al medesimo tema.<sup>810</sup>

Le linee guida che sono pubblicate, invece, nell'ambito di una particolare specialità, società scientifica o organizzazione, pur potendo quest'ultima segnalarsi per autorevolezza, presentano un inevitabile rischio di minor oggettività, a causa della possibile insorgenza di "conflitti di interesse", come nel caso in cui si raccomandi una particolare procedura che si traduca in una qualche forma di reddito, rimborso o qualsivoglia forma di riconoscimento per i propri affiliati.<sup>811</sup>

Come rilevato in dottrina, suscitano perplessità, tra i professionisti, sia il coinvolgimento nel *guideline movement* delle compagnie assicurative, che promuovono linee guida "autonome" o "interne", dal discusso e opinabile valore scientifico, sia il finanziamento delle linee guida da parte delle case farmaceutiche, con conseguente possibile indicazione dei propri prodotti in via "preferenziale".<sup>812</sup>

---

<sup>807</sup> Cfr. M. M. MELLO, *Of Swords and Shields: the Role of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation*, cit., p. 649.

<sup>808</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., p. 52; ID., *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit., pp. 139 ss.

<sup>809</sup> S. H. WOOLF, *Practice Guidelines. A New Reality in Medicine*, trad. it. *Linee-Guida per la Pratica Clinica. Una nuova realtà in medicina*, in *Archive of Internal Medicine*, cit., p. 127.

<sup>810</sup> Cfr. A. SAMANTA *et al.*, *The Role of Clinical Guidelines in Medical Negligence Litigation: A Shift from the Bolam Standard?*, in *Medical L. Rev.*, 14, 2006, p. 357; A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., p. 54.

<sup>811</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., p. 52

<sup>812</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 53.

Proprio per evitare spiacevoli inconvenienti, l'Associazione Medici Americani (AMA) ha predisposto un Programma di Ricognizione delle Linee Guida per la Pratica Clinica, allo scopo di agevolare l'individuazione delle linee guida elaborate nel rispetto dei criteri di scientificità.<sup>813</sup>

I profili di maggiore criticità si appuntano, nel quadro della produzione delle linee guida, sulla diffusione delle medesime da parte delle compagnie assicurative e delle strutture ospedaliere: lo scopo primario di queste linee guida non è tanto indicare ai medici quali siano le migliori pratiche professionali (*best practices*) nell'ottica di una più completa cura del paziente, quanto quello di verificare se le cure effettuate debbano essere pagate dalle compagnie stesse o dagli ospedali (c.d. *utilization review*), nonché quello di verificare se l'operato del medico sia da considerarsi *cost-efficient*, ossia efficace dal punto di vista dei costi (c.d. *physician profiling*).<sup>814</sup> Appare evidente che la finalità di queste linee guida sia prevalentemente volta a una logica di contenimento dei costi, a discapito di un genuino interesse per la salute e la tutela dei pazienti.

Poiché le linee guida predette sono condizionate, in misura rilevante, da preoccupazioni di tipo squisitamente economico (*cost-control*), i più importanti programmi nazionali di sviluppo, ossia la *National Clearinghouse* (gestita dall'agenzia *AHRQ*, come si è visto) e il *Recognition Program* (gestito dall'associazione professionale *AMA*) tendono giustamente ad accordare loro una minore autorevolezza, cui conseguono naturalmente maggiori difficoltà di utilizzo in sede processuale.<sup>815</sup>

L'impressione che si ricava osservando il quadro delle linee guida nella realtà statunitense è, in definitiva, quella di un'architettura delle "fonti" di tipo policentrico.<sup>816</sup> Significativo a tale proposito è il fatto che la *National Clearinghouse* proponga normalmente ai lettori delle sinossi di linee guida, offrendo la consultazione delle medesime l'una vicino all'altra, e indicando i punti di concordanza e di divergenza tra queste.<sup>817</sup> Le differenze tra le raccomandazioni previste in diverse linee guida si possono spiegare alla luce delle differenti prospettive da cui muovono i vari attori del *guideline movement*: con riferimento alle società scientifiche, per esempio, un'associazione impegnata nel campo specifico della lotta contro il cancro attribuisce di norma una maggiore importanza a procedure di screening di tipo specialistico, sebbene queste ultime possano essere estremamente costose in rapporto all'ampiezza dei benefici; un'altra associazione può invece valutare la stessa

---

<sup>813</sup> Cfr. J. M. FINDER, *The Future of Practice Guidelines: Should They Constitute Conclusive Evidence of the Standard of Care?*, in *Health Matrix*, 10, 2000, p. 90.

<sup>814</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 53.

Come già ricordato, in dottrina si è efficacemente rilevato che nell'esperienza statunitense, «per una maliziosa eterogeneità dei fini, le *guidelines* hanno perseguito principalmente l'obiettivo di risparmiare sulle cure mediche e di prevenire contenziosi legali, più che quello di migliorare la salute e la qualità della vita del paziente» (L. RISICATO, *L'attività medica di équipe tra affidamento e obblighi di controllo reciproco*, cit., p. 25). Cfr. *supra*, Capitolo I, § 6.1.

<sup>815</sup> Cfr. J. M. FINDER, *op. cit.*, p. 112.

<sup>816</sup> In questi termini A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>817</sup> B. R. FURROW, *Broadcasting Clinical Guidelines on the Internet: Will Physicians Tune In?*, cit., p. 419.

evidenza scientifica in modo difforme, preferendo concentrarsi su altre procedure, che offrono un maggior beneficio alla comunità considerata nel suo insieme.<sup>818</sup>

Una dinamica complessa si viene infine a stabilire tra le linee guida nazionali, o “esterne”, elaborate da soggetti diversi da coloro che le porranno in pratica, e avallata da agenzie governative quali l’*AHRQ*, e linee guida locali, o “interne”, elaborate per esempio nell’ambito della singola struttura ospedaliera e, in alcuni casi, direttamente ad opera dei medesimi soggetti che in seguito le utilizzeranno: le prime appaiono preferibili per la loro maggiore autorevolezza scientifica e riconoscibilità “pubblica”, nonché per la minore probabilità di conflitti di interesse nell’ambito del *panel* di sviluppo, ma al contempo incontrano maggiori ostacoli in sede di diffusione e di concreta applicazione; le linee guida locali, per quanto siano meno affidabili delle prime dal punto di vista scientifico, paiono offrire migliori risultati in tema di *compliance*, ossia di osservanza da parte dei medici, e spesso presentano il vantaggio di una maggiore “specificità” dal punto di vista clinico.<sup>819</sup>

#### 4.1. La stretta correlazione tra linee guida ed *Evidence Based Medicine*

Nel settore sanitario, la produzione in primo luogo di linee guida e, in secondo luogo, di protocolli, standard e percorsi costituisce il processo di formazione delle regole cautelari, che si manifesta in via tendenzialmente auto-regolata ed auto-controllata, ad opera della classe medica.

La progressiva diffusione di questi nuovi modelli operativi e, in particolare, delle linee guida, che cominciano ad affermarsi sin dagli anni Settanta del secolo scorso<sup>820</sup>, riceve una decisiva accelerazione con l’avvento della *Evidence based medicine* (EMB), ossia della medicina basata sulle evidenze o, *rectius*, sulle prove di efficacia.<sup>821</sup>

---

<sup>818</sup> Divergenze di questo tipo si riscontrano nelle linee guida riguardanti lo *screening* del cancro al seno, o alla prostata (cfr. T. M. SHANEYFELT – M. F. MAYO-SMITH – J. ROTHWANG, *Are Guidelines Following Guidelines? The Methodological Quality of Clinical Practice Guidelines in the Peer-Reviewed Medical Literature*, in *JAMA*, 1999, 281, p. 1904).

<sup>819</sup> Cfr. M. A. HALL – M. A. BOBINSKY – D. ORENTLICHER, *Medical Liability and Treatment Relationship*, New York, 2005, p. 349. Gli Autori *ivi* osservano: «Questo movimento verso linee guida *evidence-based* locali o interne (*institution-specific*) è considerato positivo per tre ragioni: 1) la decentralizzazione degli sforzi genererà molte più linee guida; 2) queste linee guida sono probabilmente più utilizzate perché più specifiche dal punto di vista clinico; 3) è più probabile che i medici i quali partecipano al loro sviluppo le osservino.»

Esiste altresì un *tertium genus* di linee guida, definite “intermedie”, elaborate da gruppi che sono formati anche da rappresentanti di coloro che le utilizzeranno: quest’ultima tipologia di linee guida è indicata dalla letteratura di settore come una possibile ed efficace soluzione di compromesso (cfr. J. GRIMSHAW – S. WALLACE – I. RUSSELL, *Towards a Scientific Basis for Clinical Guidelines*, in *Medic.*, 1994, 2, p. 111).

<sup>820</sup> M. M. MELLO, *Of Swords and Shields: the Role of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation*, cit., p. 645; J. R. MATTHEWS, *Practice Guidelines and Tort Reform: the Legal System Confronts the Technocratic Wish*, in *J. Health Politics, Policy & L.*, 24, 1999, p. 275.

<sup>821</sup> La correlazione tra linee guida ed *Evidence based medicine*, di cui le prime sono considerate a tutti gli effetti figlie, è già stata evidenziata nel Capitolo I, § 6.1.

L'*Evidence based medicine* è comunemente considerata una delle più rilevanti evoluzioni scientifiche del ventesimo secolo: essa viene paragonata, per importanza e numero delle vite umane salvate, alla diffusione degli antibiotici e dei vaccini.<sup>822</sup> Giustamente si è parlato, a tale riguardo, di una «rivoluzione epocale nella storia della medicina».<sup>823</sup>

L'*Evidence based medicine* è nata agli inizi degli anni Novanta del secolo scorso: essa affonda le sue origini negli studi scientifici condotti presso la McMaster University, nello Stato canadese dell'Ontario ed è stata definita in dottrina come l'«integrazione della migliore ricerca scientifica con l'esperienza del medico ed i valori del paziente».<sup>824</sup> Essa si concretizza, secondo una nota definizione elaborata in dottrina, nell'uso cosciente, esplicito e giudizioso della migliore prova di efficacia e tollerabilità prodotta attualmente dalla ricerca clinica, al fine di prendere decisioni inerenti la cura dei pazienti e l'organizzazione dei sistemi sanitari.<sup>825</sup>

Più precisamente, l'*EBM* si sostanzia in un processo di ricerca sistematica finalizzato ad acquisire, valutare criticamente e utilizzare dati tecnico-scientifici enucleati dal processo di osservazione e dalla cura dei pazienti. I dati di carattere scientifico così ricavati vengono utilizzati per conseguire una migliore qualità nella cura dei pazienti, in un'ottica che sul piano metodologico aspira ad essere quanto più scientifica possibile. La medicina basata sulle evidenze riconosce dunque l'insufficienza dell'intuizione, dell'esperienza clinica non sistematica e del ragionamento di tipo fisiopatologico, ed enfatizza invece il processo di valutazione critica dei risultati prodotti dalla ricerca clinica e pubblicati nella letteratura internazionale.<sup>826</sup>

---

<sup>822</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 9: l'Autore ivi cita una classificazione del prestigioso *British Medical Journal*. In dottrina si è autorevolmente affermato, forse in modo sin troppo enfatico, che l'*EBM* rappresenta «la più importante conquista della medicina degli ultimi cento anni» (J. M. TORPY, *New Threats and Old Enemies: Challenger for Critical Care Medicine*, in *J. Americ. Medic. Assoc.*, 287, 2002, p. 1513). L'affermazione è ripresa da C. L. WILLIAMS, *Evidence-based Medicine in the Law Beyond Clinical Practice Guidelines: What Effects will EBM Have on the Standards of Care?*, in *Wash. & Lee L. Rev.*, 61, 2004, p. 483.

<sup>823</sup> M. CAPUTO, *op. ult. cit.*, p. 3. L'Autore ivi rileva che l'*EBM* «si propone di ridurre lo spazio lasciato alle decisioni basate esclusivamente sull'aneddotica, sul consenso del paziente, sulle opinioni personali» (M. CAPUTO, *ibidem*).

<sup>824</sup> D. L. SACKETT – W. M. C. ROSENBERG – J. A. M. GREY, *Evidence based medicine. What it is and what it isn't*, in *B.M.J.*, 1996, 312, p. 71.

«L'*EBM* è comparsa sulla scena della comunità medico-scientifica nel 1992 con la pubblicazione sul *Journal of the American Medical Association* del manifesto intitolato “*Evidence –Based Medicine: a new approach to teaching and practice medicine.*” Agli occhi dei suoi estensori, tale approccio è divenuto un vero e proprio “paradigma metodologico” cui ogni pratica clinica doveva attenersi per poter essere considerata scientificamente attendibile.» (D. M. EDDY– R. FESTA - L. J. COHEN, *Probabilità ed evidenza in medicina*, in G. FEDERSPIL – P. GIARRETTA – C. SCANDELLARI, *Filosofia della medicina*, Milano, 2008, p. 368).

Cfr. altresì C. BUCCELLI, *La “koinè” medico-legale tra medicina e diritto: cinque pericoli per reciproche incomprensioni*, in *Riv. it. med. leg.*, 2009, pp. 263 ss.

<sup>825</sup> M. BARNI, *Evidence Based Medicine e medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, pp. 3 ss.

Cfr. altresì C. BUCCELLI, *La “koinè” medico-legale tra medicina e diritto: cinque pericoli per reciproche incomprensioni*, cit., pp. 263 ss.

<sup>826</sup> In questi termini, con la consueta efficacia, M. CAPUTO, *op. ult. cit.*, p. 3.

Le linee guida possono pacificamente essere considerate figlie di questa, relativamente recente, medicina basata sulle evidenze,<sup>827</sup> improntata a pressanti istanze di scientificità e basata su una rigorosa ed accurata osservazione empirica.

Il valore delle linee guida, anche ai fini giuridici e in particolare processuali, cresce in proporzione a quanto esse siano sostenute da evidenze scientifiche (*evidence-based*): alle medesime viene conferita maggiore autorevolezza, sul piano squisitamente scientifico, se esse si fondano sui risultati di studi controllati randomizzati<sup>828</sup>, che siano stati condotti su campioni di soggetti affetti dalla stessa patologia. Tale metodologia è considerata, a livello scientifico, la più adatta a conferire alle linee guida il necessario rigore:<sup>829</sup> è evidente che la maggiore qualità di tale metodologia di sviluppo rende al contempo la medesima più impegnativa, in termini di tempo e di costi.<sup>830</sup>

#### 4.2 Il recepimento delle linee guida da parte di alcuni Stati

Alcuni Stati americani hanno avviato negli anni scorsi sperimentazioni a livello legislativo e hanno incorporato le linee guida nell'ambito della *statutory law*, così da conferirvi «forza di legge».<sup>831</sup>

---

<sup>827</sup> Cfr. V. FINESCHI – P. FRATI, *Linee guida: a double edged-sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, cit., pp. 665.

Le linee guida *evidence based* costituiscono una delle possibili risposte a domande cruciali che investono l'operatore sanitario, come la tipologia di studi volta a fornire le soluzioni più appropriate ai problemi che emergono dalla pratica, o l'effettiva possibilità di conciliare le caratteristiche particolari delle singole persone malate e i risultati di ricerche condotte su "popolazioni" di individui, pur considerando che la codificazione del migliore sapere medico sconta comunque a monte alcune problematiche originarie, che investono la costruzione di una ricerca clinica, nonché la validazione e la divulgazione dei risultati: non tutto ciò che è pubblicato sulle riviste di settore, per ciò solo, possiede il crisma dell'autorevolezza e merita di governare i processi decisionali dei *clinicians* (M. CAPUTO, *op. ult. cit.*, p. 3).

<sup>828</sup> Si definiscono studi clinici controllati randomizzati quelli in cui a ogni soggetto partecipante allo studio è assegnato, in modo casuale (*random*), uno dei trattamenti in studio, oppure il *placebo*.

<sup>829</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 54; S. TWADDLE, *Clinical practice guidelines*, in *Singapore Med. J.*, 46, 2005, p. 685.

<sup>830</sup> In dottrina si osserva che, anche se le linee guida devono avere come indefettibile presupposto la medicina basata sulle evidenze scientifiche, in molte situazioni le "evidenze" sono ancora troppo scarse, o comunque inadeguate a definire i compiuti percorsi diagnostico-terapeutici. Non di rado, inoltre, la medicina clinica si imbatte in casi "improbabili", che presentano caratteristiche peculiari, e non si prestano a quel tipo di studi che soddisfano gli standard dell'*evidence-based-medicine*, rigorosamente intesi (cfr. C. RUGARLI, *Medicina clinica in assenza di evidenza*, in G. FEDERSPIL – P. GIARRETTA – C. SCANDELLARI, *Filosofia della medicina*, cit., p. 43).

A. R. DI LANDRO parla a tale proposito di una zona grigia ove «le componenti idealmente "messe alla porta" dell'EBM, quali l'intuito clinico, l'esperienza, le osservazioni e le opinioni personali tendono a rientrare (per così dire) "dalla finestra"» (A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 151).

<sup>831</sup> Nella dottrina statunitense, in senso favorevole alla prospettiva delle linee guida come standard legislativi *ex ante*, ovvero come "porti sicuri" di riparo dalla *medical malpractice*, cfr. J. F. BLUMSTEIN, *Medical Malpractice Standard Setting: Developing Malpractice "Safe Harbors" as a New Role for QUIOS?*, in *Vand. L. Rev.*, 2006, 59, p. 1036: «Per essere effettiva come "porto sicuro" di riparo dalla *medical malpractice*, una linea guida deve essere non soltanto accuratamente concepita nel modello, nello scopo e nell'implementazione: essa deve avere anche forza di legge – non deve essere soltanto la prova dello standard cautelare ma deve essere standard cautelare stesso.»

In queste riforme, le linee guida sono state recepite a livello legislativo come presunzione, ora assoluta ora relativa, di diligenza, mediante l'introduzione di norme che, a onor del vero, sono poco avvicinabili alla Legge Balduzzi.

1. Tra i primi Stati ad avviare tali iniziative legislative vi è il Maine, nel cui Statuto è stata inserita, agli inizi degli anni Novanta del secolo scorso, la previsione secondo la quale «i medici in grado di dimostrare che la loro condotta professionale o il trattamento è stato conforme alle appropriate linee guida cliniche non sono responsabili di *medical malpractice*». <sup>832</sup>

Il progetto-pilota del Maine consisteva nel recepire in sede legislativa venti linee guida cliniche, relative a quattro specialità (anestesiologia, medicina d'emergenza, ostetricia e ginecologia, radiologia, ossia le specialità considerate più affette dai costi giudiziari e da pratiche di medicina difensiva) e puntava sostanzialmente a risolvere le cause per *malpractice* eliminando il delicato problema di dover ricostruire lo *standard* curativo in sede giudiziale. <sup>833</sup> Nel progetto elaborato nello Stato del Maine, il rispetto delle linee guida era assunto, dal punto di vista tecnico-processuale, come *absolute affirmative defence*, ossia come presunzione assoluta di conformità a diligenza, nel caso di azioni giudiziarie per *malpractice*. Una particolarità di questo modello era la possibilità di invocare processualmente le linee guida soltanto in chiave disculpante (c.d. *exculpatory way*, ovvero “*one way street*”). Secondo lo Statuto del Maine, infatti, «soltanto il medico o il datore di lavoro del medico possono introdurre nel quadro probatorio, come *affirmative defence*, l'esistenza di linee guida cliniche e dei protocolli di *risk management*», mentre questa possibilità era preclusa al paziente: il paziente poteva, al più, contestare l'applicabilità della singola linea guida invocata al caso in questione, oppure mettere in discussione l'effettiva osservanza della linea guida da parte del sanitario. <sup>834</sup>

---

<sup>832</sup> GAO (UNITED STATES GENERAL ACCOUNTING OFFICE), *Medical Malpractice, Maine's Use of Practice Guidelines to Reduce Costs*, Washington, 1993, p. 3.

Cfr. J. M. FINDER, *The Future of Practice Guidelines: Should They Constitute Conclusive Evidence of the Standard of Care?*, cit., p. 104.

<sup>833</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 28. L'Autore ivi evidenzia che ai fini dell'introduzione delle linee guida nel quadro legislativo erano necessari tre fattori: un'ampia partecipazione da parte dei destinatari delle linee guida, la responsabilità di coloro che indicavano le linee guida da seguire, la protezione dei medici che adottavano all'atto pratico le linee guida. Il progetto di riforma era stato elaborato da operatori sanitari, assicurazioni e pazienti: il comitato di sorveglianza del progetto e i quattro comitati consultivi delle specialità coinvolte, responsabili dello sviluppo delle linee guida, garantivano al contempo sia un'adeguata rappresentanza ai medici, nell'ottica di ottenere l'appoggio della comunità scientifica di riferimento, sia una rappresentanza ai funzionari di estrazione statale, nell'ottica di assicurare un coinvolgimento e una responsabilità di tenore anche pubblicistico.

Cfr. altresì F. CONSORTE, *Colpa e linee guida*, in *Foro it.*, 2011, II, p. 1230; V. FINESCHI – P. FRATI, *Linee guida: a double edged-sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, cit., pp. 666 ss.

<sup>834</sup> Cfr. J. M. FINDER, *ibidem*.

Grazie a tali accorgimenti, sulla cui costituzionalità molto si è discusso nella dottrina americana, alla luce dei principi del giusto processo (*due process* ed *equal protection*)<sup>835</sup>, è stato possibile ottenere la volontaria partecipazione al progetto da parte di un gran numero di medici.<sup>836</sup>

La sperimentazione avviata nel Maine si è conclusa dopo una decina di anni. Nel tracciarne il bilancio, la dottrina ne ha riscontrato esiti non univoci, per mancanza di dati completi o di strumenti appropriati al fine di valutare il grado di influenza della riforma sulla riduzione delle pratiche difensive.<sup>837</sup> Soltanto un ristretto numero di medici risulta essersi avvalso espressamente, in sede processuale, della nuova *affirmative defense*: le ragioni possono essere rinvenute nell'esiguo numero dei medici che beneficiavano della nuova "copertura statutaria", ovvero nella scarsa rilevanza delle linee guida nelle fattispecie concrete che sono state oggetto della casistica giurisprudenziale. La letteratura ha sottolineato inoltre che, contemporaneamente alla ricezione legislativa delle linee guida, lo Statuto del Maine aveva iniziato a dare ampio spazio a comitati (*panels*) per lo screening pre-contenzioso delle cause e per la mediazione;<sup>838</sup> si è rilevato viepiù che la durata della sperimentazione, per uno Stato piccolo come il Maine, e con un numero di cause per *malpractice* relativamente basso, è stata insufficiente.<sup>839</sup>

All'esito della sperimentazione condotta, pare confermata, in ogni caso, la rilevanza extraprocessuale delle *guidelines*, in particolare il loro effetto deflazionante sul carico giudiziale (c.d. "*pre-litigation effects*"): le linee guida possono condizionare, in un rilevante numero di casi, la decisione (dei legali dei medici) di appianare le liti con compensazioni stragiudiziali e soprattutto la decisione degli avvocati dei pazienti se portare o meno il caso in giudizio, sulla base di un giudizio prognostico sull'esito favorevole della controversia.<sup>840</sup>

Nello Stato del Minnesota il legislatore ha seguito un approccio simile a quello adottato nel Maine: le linee guida sono state considerate «*legal standard of care*», in senso esclusivamente difensivo (*exculpatory way*): in caso di adeguamento a tale standard, è stata prevista una presunzione assoluta (*conclusively*) di diligenza (Minn. Stat., Sec. 62J.34 [3] [1992]).<sup>841</sup>

---

<sup>835</sup> Cfr. M. J. MEHLMAN, *Resolving the medical malpractice crisis: fairness consideration. Project on Medical Liability in Pennsylvania*, 2003, p. 66; J. M. FINDER, *ibidem*.

<sup>836</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 30.

<sup>837</sup> Cfr. A. SAMANTA *et al.*, *The Role of Clinical Guidelines in Medical Negligence Litigation: A Shift from the Bolam Standard?*, *cit.*, p. 340.

<sup>838</sup> Tali comitati avevano l'incarico di identificare le cause per negligenza professionale meritevoli di compensazione e di incoraggiare la loro risoluzione prima dell'inizio di un'azione legale (A. J. ROSOFF, *Evidence-Based Medicine and the law; the Courts Confront Clinical Practice Guidelines*, in *J. Health Politics, Policy & L.*, 26, 2001, p. 343).

<sup>839</sup> In questi termini A. J. ROSOFF, *ibidem*.

<sup>840</sup> A. L. HYAMS *et al.*, *Practice Guidelines and Malpractice Litigation A Two-Way Street*, in *Ann. Intern. Med.*, 122, 1995, p. 450. Gli Autori *ivi* rilevano inoltre che il modello del Maine dimostra che il ricorso alle linee guida non consente di escludere in toto il ruolo dei consulenti tecnici, definiti *expert testimonies* (A. L. HYAMS *et alii*, *op. ult.cit.*, p. 453).

<sup>841</sup> Cfr. A. J. ROSOFF, *Evidence-Based Medicine and the Law. The Courts Confront Clinical Practice Guidelines*, *cit.*, p. 339.



2. In Florida è stata invece introdotta, a livello statutario, la possibilità di un uso bi-direzionale delle linee guida (c.d. *two way street*): la rilevanza delle linee guida è stata riconosciuta in chiave non soltanto disculpante, ma anche “incolpante” (*inculpatory purposes*, secondo l’espressione utilizzata in Flor. Stat., Sec. 408.02 [9]).<sup>842</sup> Anche se il mancato adeguamento alle linee guida non comportava una presunzione assoluta di negligenza in capo al medico, è stato ammesso il diritto dei pazienti di utilizzare le linee guida come canone probatorio dello *standard of care*.

In Florida, come nel Maine, la sperimentazione si è tuttavia conclusa senza che i dati sulle relazioni tra linee guida, medicina difensiva e frequenza dei processi siano stati *ictu oculi* evincibili e chiaramente interpretabili.<sup>843</sup>

3. Nello Stato del Kentucky, infine, le linee guida sono state utilizzate come presunzione non assoluta, bensì relativa, di diligenza in capo al sanitario.<sup>844</sup> La rilevanza delle linee guida è stata sancita soltanto “in via disculpante” (*exculpatory way*): «Si presume che ogni operatore del servizio sanitario (...) il quale abbia seguito i parametri o le linee guida cliniche sviluppate o adottate a norma di questo titolo abbia raggiunto l’appropriato standard legale di diligenza, nei casi di *medical malpractice*, senza riguardo a complicazioni imprevedute che successivamente possano svilupparsi o essere scoperte» (Ken. Rev. Stat. Ann. § 342.035 [8] [a] [1997]).<sup>845</sup>

#### 4.3 Il ruolo delle linee guida negli orientamenti della giurisprudenza

Il ruolo delle linee guida negli orientamenti espressi dalla giurisprudenza americana presenta dati non univoci e oscillanti.

Il modello cosiddetto *judicial notice*, secondo cui il Giudice individua, con l’ausilio di un perito (*impartial, court-retained medical expert*), linee guida che siano al tempo stesso autorevoli e applicabili al caso in discussione, adottandole quali *legal standard*, sembra effettivamente poco confacente a un sistema tradizionalmente accusatorio come quello statunitense, che tende ad affidarsi, per la ricostruzione della “verità” processuale, più allo “scontro” tra le opposte tesi delle parti in causa, che non al “resoconto” di un esperto imparziale.<sup>846</sup>

Attualmente, non tutte le Corti statunitensi riconoscono l’importanza delle linee guida.

---

<sup>842</sup> La doppia rilevanza delle linee guida è stata tuttavia sancita soltanto con riferimento alla procedura del parto cesareo, che rappresenta l’intervento chirurgico più comune in quello Stato (cfr. A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 31).

<sup>843</sup> A. SAMANTA *et al.*, *op.cit.*, p. 341.

<sup>844</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op. cit.*, p. 32.

<sup>845</sup> K. A. VAN TASSEL, *Hospital Peer Review Standard and Due Process: Moving from Tort Doctrine toward Contract Principle based on Clinical Practice Guidelines*, in *Seton Hall L. Rev.*, 26, 2006, p. 315.

<sup>846</sup> In questi termini, A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 33.

Le Corti che ne ammettono la rilevanza ai fini probatori, di norma, ne consentono la presentazione in giudizio soltanto per mezzo di consulenti tecnici di parte, e non autonomamente, in sostituzione delle *expert testimonies*: le linee guida utilizzate di per sé, quale prova autonoma di giudizio, tendono infatti ad essere assimilate alla cosiddetta prova indiretta (*hearsay evidence*), che di regola è ritenuta inammissibile in quanto si sottrae al regolare controesame.<sup>847</sup>

Alcune Corti d'Appello hanno confermato decisioni di primo grado nel senso di ammettere le linee guida come prova autonoma, così consentendo ai giurati di incentrare su queste, dal punto di vista sostanziale, le proprie conclusioni, sulla base della considerazione che le linee guida rispecchiavano le opinioni che avrebbe potuto esprimere un esperto.<sup>848</sup>

Complessivamente, gli orientamenti espressi dalla giurisprudenza paiono piuttosto oscillanti: alcune decisioni conferiscono importanza alle linee guida, altre la negano con fermezza.<sup>849</sup> E' utile, a tale riguardo, ricordare alcuni tra i casi giurisprudenziali più rilevanti.

1. In un caso molto discusso, *Bragdon v. Abbott*<sup>850</sup>, inerente un episodio di responsabilità odontoiatrica per carente trattamento di un paziente sieropositivo, la *Supreme Court* statunitense ha affermato il valore probatorio non assoluto, e non decisivo, delle linee guida, anche delle più autorevoli esistenti (nel caso di specie, si trattava di quelle pubblicate dal *Center for Disease Control*). La Corte ha annullato la sentenza del Primo Circuito, che dichiarava non responsabile un dentista che «aveva addotto prove qualificate di valutazioni mediche ragionevoli per un pubblico ufficiale sanitario», facendo leva appunto sulle linee guida emanate dal *CDC*, le quali specificano le procedure per i controlli infettivi da eseguire, da parte degli odontoiatrici, nel trattamento dei pazienti sieropositivi.<sup>851</sup> La disapprovazione da parte della *Supreme Court* delle linee guida *CDC*, storicamente considerate come la «migliore scienza ed esperienza» (“*gold standard*”) è stata in realtà considerata con stupore dalla maggior parte degli studiosi.<sup>852</sup>

2. A conclusioni simili è pervenuta la Corte d'Appello dell'Ohio nel caso *Jewett v. Our Lady of Mercy Hospital*, riguardante la responsabilità di una ostetrica per la morte del neonato.<sup>853</sup> Nel caso di specie, la colpa attribuita all'ostetrica consisteva in un errato monitoraggio della paziente durante

---

<sup>847</sup> B. HURWITZ, *Clinical guidelines and the law. What is the legal status of guidelines?*, in *BMJ*, 311, 1995, p. 1517.

<sup>848</sup> Cfr. J. M. FINDER, *op.cit.*, p. 96.

<sup>849</sup> Il tema non è nuovo, se si pone mente a quanto è accaduto nel nostro ordinamento, in particolare al controverso ruolo attribuito alle linee guida negli orientamenti giurisprudenziali del periodo pre-Balduzzi.

<sup>850</sup> 584 U.S. 624 (1998), in A. J. SOKOL - C. J. MOLZEN, *The Changing Standard of Care in Medicine. E-Health, Medical Errors, and Technology Add New Obstacles*, in *Journal of Legal Medicine*, 23, 2002, p. 100.

<sup>851</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 36.

<sup>852</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>853</sup> 612 N. E. 2d 724 (Oh. 1992).

il travaglio: in primo grado, l'esito era stato favorevole alla stessa; in grado di appello, si delineava il contrasto tra la consulenza tecnica favorevole alla paziente e la difesa dell'ostetrica, basata sul rispetto delle linee guida pubblicate dal Collegio degli Ostetrici e dei Ginecologi Americani (ACOG). La Corte d'Appello ha aderito alle conclusioni del consulente tecnico della paziente: nonostante l'ostetrica avesse agito nel rispetto degli standard minimi inerenti la sua specialità, il suo ritardo nell'operare il taglio cesareo è stato considerato ingiustificabile: in questo caso, la Corte d'Appello dell'Ohio ha invocato l'idea di un'*expertise* personale, quale criterio preferibile rispetto all'astratta e standardizzata indicazione di condotta offerta dalle linee guida.<sup>854</sup>

A parere dell'orientamento giurisprudenziale giudicato prevalente della dottrina, non può ritenersi dunque che al pedissequo rispetto delle linee guida possa essere conferito valore dirimente; al contrario, la giurisprudenza statunitense sembra concedere la possibilità di mettere seriamente in discussione lo standard delle linee guida. Effettivamente, alla luce della già citata architettura delle fonti di tipo "poli-centrico" delle linee guida<sup>855</sup>, tipica dell'esperienza statunitense, e delle molteplici finalità che le medesime perseguono, lo standard talvolta può essere fissato a un livello eccessivamente basso, per ragioni anche corporative o più genericamente di convenienza, da parte degli stessi professionisti coinvolti nel contenzioso.<sup>856</sup> Correttamente, dunque, al pedissequo rispetto delle linee guida non è attribuito valore dirimente, specie nel caso in cui la genuina finalità di cura del paziente esuli dagli scopi perseguiti dalle medesime.

## 5. Il coinvolgimento dell'ente nelle dinamiche della responsabilità per *medical malpractice*

Il sistema sanitario statunitense è caratterizzato da un'impronta prevalentemente privatistica, a differenza del nostro: l'idea di una responsabilità d'impresa ("*enterprise liability*")<sup>857</sup> può dunque

---

<sup>854</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>855</sup> Cfr. *supra*, nota 816.

<sup>856</sup> Nello stesso senso si esprime parte della dottrina (cfr. J. M. FINDER, *op. cit.*, p. 95. Nel commentare una sentenza della Corte Suprema del Colorado, l'Autore così afferma: «Secondo la Corte, la presunzione per cui seguire lo standard professionale di diligenza esauriva la diligenza dovuta era superabile dalle parti ponendo in discussione lo standard stesso. La giuria deve decidere se (...) lo standard è "irragionevolmente carente" alla luce di tutte le evidenze pertinenti alle pratiche e alle procedure professionali.»).

<sup>857</sup> Cfr. G. C. KEATING, *The Theory of Enterprise Liability and Common Law Strict Liability*, in *Vand. L. Rev.*, 54, 2001, pp. 1285 ss.

Cfr. altresì, con specifico riferimento al settore sanitario, D. I. SCLAR, *Medical Malpractice and Physician Liability: Examining Alternatives to Defensive Medicine*, in *Harv. Health Pol. Rev.*, 4, 2006, pp. 75 ss.; W. M. SAGE, *Reputation, Malpractice Liability and Medical Error*, in *Columbia Public Law & Legal Theory Working Papers*, 2005, pp. 161 ss.; P. G. PETERS, *Resuscitating Hospital Enterprise Liability*, in *Miss. L. Rev.*, 73, 2008, pp. 369 ss.

La letteratura anglosassone, muovendo dal dato consolidato della legittimità penale di un coinvolgimento dell'ente collettivo, si è mossa nel senso di ricercare dati utili a ricostruire la 'volontà' propria dell'ente in quanto distinguibile da quella della persona fisica, evocando a tal fine concetti dai contorni più o meno definiti, quali quello di "colpevolezza

riguardare, a maggior ragione, anche le numerosissime ed eterogenee aziende che fanno parte del settore sanitario.<sup>858</sup> La questione, che è stata anche oggetto di un noto studio condotto dall'autorevole *American Law Institute*<sup>859</sup>, riveste particolare rilievo e richiede un'attenta analisi. Si rileva che, applicando la teoria della “*enterprise liability*” al settore sanitario, il singolo operatore non potrebbe essere ritenuto responsabile per gli episodi di *medical malpractice*.<sup>860</sup> le strutture sanitarie e ospedaliere, ove gli operatori sanitari prestano la propria opera professionale, ricoprirebbero il ruolo di imputati nei processi intentati dai pazienti.<sup>861</sup> Secondo tale prospettiva, come prefigurata in dottrina, il vantaggio più grande dell'applicazione della teoria della “*enterprise liability*” in ambito sanitario viene configurato nei termini di esonero da forme di responsabilità personale del medico, con conseguente diminuzione degli incentivi per il singolo operatore a porre in essere comportamenti riconducibili alle pratiche di medicina difensiva.<sup>862</sup> Si rilevano al contempo alcuni potenziali svantaggi insiti in tale prospettiva, tra i quali il pericolo di una eccessiva dipendenza del medico dalla politica aziendale della struttura cui appartiene, con conseguente lesione della libera autodeterminazione di quest'ultimo.<sup>863</sup>

---

costruttiva” (“*constructive fault*”), cultura d'impresa o “etica d'impresa” (“*corporate cultures*”, “*corporate ethos*”). Cfr. W. S. LAUFER, *Corporate bodies and guilty minds. The failure of corporate criminal liability*, Chicago-London, 2006, pp. 77 ss., che elabora il concetto di “constructive corporate fault” come colpevolezza dell'ente che si articola in forme intenzionali, volontarie, di recklessness e di colpa a partire dalla ricostruzione delle caratteristiche dell'organizzazione, dei processi e delle strutture in relazione alle azioni di coloro che agiscono per l'ente (*corporate agents*); C. D. STONE, *Where the Law ends: the Social Control of Corporate Behaviour*, New York, 1975, pp. 228 ss.

<sup>858</sup> E. YEATYNG TANG, *Book Review: First, Do No Harm: The Cure for Medical Malpractice by Ira E. Williams*, in *J. Health & Biomed. L.*, 2006, 2, p. 154: «L'“*enterprise liability*” si ricollega all'assunto del nuovo movimento “per la difesa del paziente”, secondo cui i medici commettono errori in quanto esseri umani, non necessariamente perchè poco preparati o incompetenti. Perciò, il fondamento logico dell'“*enterprise liability*” è che, sebbene non ci si possa aspettare che gli individui offrano sempre prestazioni perfette, i sistemi possono essere perfezionati. Un vantaggio del cambio della prospettiva della responsabilità è che i medici possono temere di meno la responsabilità personale e potrebbero essere più inclini a segnalare gli errori. Dopo che l'errore è stato segnalato, possono essere individuati i fattori che vi hanno contribuito, e possono essere messe in atto nuove tecniche di tutela per migliorare le procedure del sistema sanitario.»

L'Autrice ivi prospetta inoltre che l'“*enterprise liability*” possa considerarsi la soluzione più adatta per risolvere i fenomeni di *medical malpractice*, e i problemi che essa comporta: il cosiddetto “*enterprise liability*” approach comporta che la responsabilità per i danni derivanti dalla *medical malpractice* sia traslata dai singoli operatori sanitari sulle organizzazioni per i quali i medesimi prestano la propria attività (E. YEATYNG TANG, *ibidem*).

Cfr. altresì M. A. HALL – M. A. BOBINSKY – D. ORENTLICHER, *Medical Liability and Treatment Relationships*, cit.; W. M. SAGE, *Reputation, Malpractice Liability and Medical Error*, cit., pp. 161-163.

<sup>859</sup> AM. LAW. INST., REPORTER'S STUDY, ENTERPRISE RESPONSIBILITY FOR PERSONAL INJURY, 1991.

Il report è stato scritto da PAUL WEILER, con l'ausilio di noti studiosi quali C. C. HAVINGHURST, L. R. TANCREDI, R. E. KEETON, J. O' CONNELL: mediante lo studio predetto, gli Autori intendevano favorire il miglioramento della qualità dei servizi di assistenza sanitaria, fornendo alle strutture l'incentivo ad adottare misure volte a favorire la sicurezza organizzativa ad ampio raggio e la tutela del paziente nei confronti di eventi lesivi. Illuminante in particolare è il passaggio del report ove si afferma testualmente ed efficacemente: «*the best vehicle for identifying and dealing with such incidents is the organization in which the doctor practices*»: cfr. AM. LAW. INST., REPORTER'S STUDY, ENTERPRISE RESPONSIBILITY FOR PERSONAL INJURY, cit., p. 123.

<sup>860</sup> D. I. SCLAR – M. G. HOUSMAN, *Medical Malpractice and Physician Liability: Examining Alternatives to Defensive Medicine*, cit., p. 81.

<sup>861</sup> D. I. SCLAR – M. G. HOUSMAN, *ibidem*.

<sup>862</sup> D. I. SCLAR – M. G. HOUSMAN, *ibidem*.

<sup>863</sup> D. I. SCLAR – M. G. HOUSMAN, *ibidem*. Nei medesimi termini, *amplius*, cfr. P. G. PETERS, *Resuscitating Hospital Enterprise Liability*, cit., pp. 390 ss.

La responsabilità delle aziende sanitarie e ospedaliere è ricondotta, in prima battuta, alle carenze e ai difetti di struttura dell'organizzazione sanitaria.<sup>864</sup>

Da tempo la dottrina statunitense studia il delicato fenomeno della responsabilità delle aziende sanitarie e ospedaliere per carenze strutturali e organizzative, e si interroga sul possibile coinvolgimento dell'ente nella responsabilità del singolo operatore sanitario per *medical malpractice*.<sup>865</sup> La prassi, a onor del vero, pare non essere ancora giunta a orientamenti univoci e ben definiti.

La questione oggetto di analisi involge, in primo luogo, il delicato rapporto tra i cosiddetti standard di pratica medica, inquadrati in un dettagliato *corpus* di regole cautelari, e le carenze di struttura e di risorse che sovente segnano il volto della sanità, in particolare di quella pubblica (non soltanto italiana). L'ipotesi tipica è, per esempio, quella della omessa prescrizione di esami o controlli da parte del sanitario a causa degli eccessivi costi che questi ultimi comportano.<sup>866</sup> Ci si chiede, in particolare, se i difetti di struttura e di organizzazione debbano essere considerati nel giudizio sulla responsabilità del singolo operatore.

Il panorama della prassi e della dottrina statunitensi, sul tema, appare frastagliato.

A) Secondo una parte della dottrina, nel procedimento decisionale del medico le considerazioni in termini di costo non dovrebbero giocare alcun ruolo; altra parte degli studiosi ritiene invece che sia necessario fare i conti con la realtà effettuale e che i limiti derivanti dall'eccessivo costo di esami e controlli possano comportare un possibile abbassamento dello standard assistenziale.<sup>867</sup> Si afferma,

---

E' utile ricordare che gli stessi operatori sanitari si sono manifestati contrari alla cosiddetta «*hospital vicarious liability*», principalmente poichè temevano che la medesima avrebbe comportato un'indebita ingerenza dell'ente nelle scelte decisionali del singolo medico (cfr. AM. LAW. INST., REPORTER'S STUDY, ENTERPRISE RESPONSIBILITY FOR PERSONAL INJURY, cit., p. 125).

<sup>864</sup> Il tema è già stato oggetto di analisi nella prospettiva italiana. Cfr. *supra*, Capitolo II, § 5.

<sup>865</sup> Cfr. J. ARLEN – W. BENTLEY MACLEOD, *Malpractice Liability for Physicians and Managed Care Organizations*, in *N. Y. U. L. Rev.*, 78, 2003, pp. 1929 ss.; C. C. HAVINGHURST, *Vicarious Liability: Relocating Responsibility for the Quality of Medical Care*, in *Am. J. L. Med.*, 26, 2000, pp. 7 ss.; W. M. SAGE *et al.*, *Enterprise Liability for Medical Malpractice and Health Care Quality Improvement*, in *Am. J. L. & Med.*, 20, 1994, pp. 1 ss.; K. S. ABRAHAM – P. C. WEILER, *Enterprise Medical Liability and the Evolution of the American Health Care System*, in *Harv. L. Rev.*, 108, 1994, pp. 381 ss.

R. B. DWORKING, *The Process Paradigm: Rethinking Medical Malpractice*, in *Wake Forest L. Rev.*, 41, 2006, p. 520, così osserva: «E' molto più probabile che sia influenzato dalla legge il comportamento di ospedali, cliniche *HMO*, e altre organizzazioni, piuttosto che il comportamento dei singoli medici. Un'organizzazione che agisce per massimizzare i profitti (o almeno per minimizzare le perdite) ed ha il tempo per pianificare il proprio comportamento, può andare a chiedere pareri legali e agire secondo questi ultimi. Se per un ospedale con più di cento posti-letti costituisce negligenza non avere uno scanner per le Immagini della Risonanza Magnetica allora un ospedale con novantacinque posti-letto può decidere di rinunciare ad ampliarsi, o può ampliarsi e comprare un MRI. Il diritto influenzerà il suo comportamento. Ci sono molte meno probabilità che un medico sia influenzato dal diritto. (...) E' più probabile che una negligenza di un medico abbia a che fare con un errore non pianificato – una mancata attenzione a un segno su di una radiografia, un errore esecutivo col bisturi, una possibilità diagnostica dimenticata, ecc. La minaccia della responsabilità non può far sì che una persona non commetta errori non pianificati. Capita a tutti di stancarsi, di essere troppo sicuri di sé, di avere un momento di goffaggine, e via di seguito.»

<sup>866</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 253.

<sup>867</sup> Cfr. M. A. HALL, *The Malpractice Standard Under Health Care Cost Containment*, in [www.health-law.org](http://www.health-law.org).

in particolare, che la posizione di chi ritiene che considerazioni in termini di costi non debbano rilevare nel processo di *decision-making* del medico sia viziata da un ingenuo idealismo.<sup>868</sup>

Taluni propongono invece che le strutture pubbliche (*HMOs*)<sup>869</sup> siano governate da standard assistenziali distinti, che consentano di valutare le condotte dei medici, che ivi prestano la propria attività attraverso gli usi diffusi in altre strutture pubbliche che si trovano in condizioni simili.<sup>870</sup>

Altri ritengono persino che lo standard possa essere ulteriormente abbassato nel caso in cui il paziente riceva prestazioni a titolo gratuito, e argomentano tale (discutibile quanto censurario) assunto sulla base del fatto che, altrimenti, medici e ospedali sarebbero scarsamente propensi a prestare assistenza a pazienti che non paghino le prestazioni erogate.<sup>871</sup>

B) Occorre dunque esaminare gli orientamenti della prassi. Complessivamente, si può rilevare che le problematiche attinenti ai difetti di struttura e organizzativi della sanità americana non hanno ancora trovato un'adeguata sistemazione giurisprudenziale: la prassi, oltre ad offrire pochi riscontri giurisprudenziali, non offre linee ricostruttive coerenti e ben definite. In alcune decisioni, isolate e sporadiche, la componente delle risorse della struttura sanitaria (*resource-sensitive component*) viene in effetti presa in considerazione nel definire lo standard della diligenza del medico: si asserisce che i compiti di assistenza del medico sono pur sempre condizionati dalla qualità e dal tipo di strutture, di servizi, di attrezzature e di risorse disponibili.<sup>872</sup>

La rilevanza delle carenze di strumenti e risorse che affliggono le strutture ospedaliere non è però sempre riconosciuta. In un'altra sentenza si è affermato che il medico di una struttura pubblica non può addurre motivazioni di ordine economico per il mancato ricovero di una paziente, che nel caso di specie lamentava complicazioni derivanti dal parto: tale argomentazione è stata ritenuta dai Giudici della Corte d'Appello del Minnesota soltanto marginalmente rilevante nell'ambito della *malpractice* e potenzialmente molto pregiudizievole.<sup>873</sup>

---

<sup>868</sup> Cfr. M. A. HALL, *The Malpractice Standard Under Health Care Cost Containment*, cit.

<sup>869</sup> La diffusione delle cosiddette *Health Maintenance Organizations (HMOs)* nei singoli Stati federali è stata incentivata a partire da un atto del 1973 promulgato dal Congresso (*HMO act*): cfr. sul punto P. P. COOPER – K. GREEN, *The Impact of State Laws on Managed Health Care*, in *Health Affairs*, 4, 1991, pp. 161 ss.; J. G. COOMBS, *The Rise and Fall of HMOs: An American Health Care Revolution*, University of Wisconsin Press, 2005.

<sup>870</sup> Lo studio guida statunitense sul tema, seppur risalente, resta quello condotto da R. BOVBJERG, *The Medical Malpractice Standard of Care: HMOs and Customary Practices*, in *Duke L. J.*, 1975, pp. 1375 ss.

<sup>871</sup> Cfr. J. A. SICILIANO, *Wealth, Equity, and the Unitary Medical Malpractice Standard*, in *Va. L. Rev.*, 77, 1991, pp. 439 ss. In dottrina si rammenta che l'assistenza medica prestata a titolo gratuito è una attività che, nel sistema sanitario statunitense di marca notoriamente privatistica, viene quasi parificata a una forma di volontariato. Si rileva altresì che, sebbene nella maggior parte delle giurisdizioni sia superata l'immunità tradizionalmente accordata alle attività caritatevoli, in alcuni Stati si richiede effettivamente ai medici uno standard cautelare inferiore se i pazienti ricevono cure a titolo gratuito (A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 254).

<sup>872</sup> Cfr. *Hall v. Milbun*, 466 So. 2d 856, 873 (Miss. 1985).

<sup>873</sup> *Madsen v. Park Nicollet Medical Center*, 419 N. W. 2d 855 (Minn. Ct. App. 1988).

In un altro caso giurisprudenziale, la prova della cosiddetta scusante «di ordine economico»<sup>874</sup>, addotta nel caso di specie dal medico, è stata invece nuovamente ritenuta ammissibile.<sup>875</sup>

Esaminando gli orientamenti ondivaghi emersi nella prassi, si può affermare che il fatto che i processi per *malpractice* siano condotti nell'ordinamento statunitense soprattutto in sede civile, anziché penale, e con prevalente coinvolgimento di enti di matrice privatistica nelle dinamiche della responsabilità, sembra ridurre possibili ed eventuali spazi argomentativi basati sulla *defence* della carenza di risorse, o della inadeguatezza della struttura sanitaria: i difetti di struttura e di organizzazione riguardano infatti prevalentemente le strutture pubbliche (*HMOs*). Nondimeno, ciò è astrattamente possibile.

La dottrina ha affermato, proprio con riferimento alle carenze organizzative e strutturali, che «quella che potrebbe astrattamente rappresentare una scusa per l'operatore»<sup>876</sup> viene traslata in tale ipotesi in addebito a carico dell'ente sanitario.<sup>877</sup>

Ma vi è di più. La configurazione di una responsabilità a carico dell'ente sanitario è espressione di quel condivisibile orientamento secondo il quale gli esseri umani possono commettere errori<sup>878</sup> e i sistemi organizzativi possono, e debbono, essere perfezionati<sup>879</sup>. Come si è sostenuto, la più importante ragione per sostenere la teoria della “*enterprise liability*” è il potente incentivo che essa comporta, per le strutture sanitarie e ospedaliere, a prevenire eventi lesivi ed incidenti (i cosiddetti *medical mishaps*):<sup>880</sup> essa si rivela dunque funzionale al perseguimento di una cultura di sicurezza organizzativa, nell'ottica di tutela del paziente.

Come altrove si è già rilevato<sup>881</sup>, l'adozione di un «approccio organizzativo»<sup>882</sup> nei confronti dei fenomeni di *medical malpractice*, che esuli dalla responsabilità del singolo e guardi al sistema nel suo complesso, è invero una prospettiva molto feconda, se si riflette sul fatto che esso non è soltanto volto a tutelare il singolo professionista, come erroneamente si potrebbe pensare, ma anche (e soprattutto) a comprendere le dinamiche situazionali che stanno alla base degli illeciti aziendali e organizzativi<sup>883</sup> e, in ultima analisi, a tutelare il paziente, destinatario dei servizi erogati dalla struttura.

---

<sup>874</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 256.

<sup>875</sup> *Neade v. Portes*, 739 N. E. 2d 4996 (Ill. 2000). Cfr. sul punto A. R. DI LANDRO, *op.ult.cit.*, p. 256.

<sup>876</sup> A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>877</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>878</sup> D. B. DWORKING, *op.cit.*, p. 520.

<sup>879</sup> Cfr. E. YEATING TANG, *op. cit.*, p. 154.

<sup>880</sup> Cfr. P. G. PETERS, *Resuscitating Hospital Enterprise Liability*, cit., p. 395.

<sup>881</sup> Cfr. *supra*, Capitolo II, § 5.

<sup>882</sup> Cfr. M. CATINO, *A Review of Literature: Individual Blame vs. Organizational Function Logics in Accident Analysis*, cit., pp. 53 ss.

<sup>883</sup> G. FORTI, *Nuove prospettive sull'imputazione penale “per colpa”*: una ricognizione interdisciplinare, cit., p. 11.

## 6. Il perseguimento penale delle aziende sanitarie: *compliance programs* e *corporate compliance* al vaglio dell’Autorità inquirente

Prima dell’inizio degli anni Novanta del secolo scorso, era relativamente raro che le aziende operanti nel settore sanitario fossero perseguite penalmente negli Stati Uniti.<sup>884</sup>

La situazione è sensibilmente mutata nel corso degli ultimi venticinque anni.<sup>885</sup>

Anche se, a onor del vero, la posizione del Governo statunitense sul perseguimento di un’azienda (*corporation*), che ha tenuto una condotta criminale, è mutata leggermente nel corso degli anni, vi sono alcuni fattori-chiave che tradizionalmente e costantemente esercitano un’influenza significativa sulla possibilità che una *corporation*, a prescindere dall’ambito in cui la medesima operi, sia sottoposta a procedimento penale: l’adozione dei cosiddetti *compliance programs* e la collaborazione con l’Autorità inquirente.

Tali fattori possono essere agevolmente individuati in numerosi atti normativi, tra i quali si rammentano il *Compliance Program Guidance* pubblicato dall’*Office of Inspector General* (OIG), incardinato presso il *Department of Health and Human Services* (HHS)<sup>886</sup> e le *Federal Sentencing Guidelines*.<sup>887</sup> Occorre dunque esaminare i predetti atti normativi, partendo proprio dalle *Guidelines*.

### 6.1. L’introduzione delle *Federal Sentencing Guidelines* e la rilevanza dei *compliance programs*

E’ necessario preliminarmente ricordare l’introduzione e le finalità delle *Federal Sentencing Guidelines*: la disciplina ivi contenuta ha rappresentato infatti una svolta fondamentale nella lotta alla criminalità delle persone giuridiche negli Stati Uniti<sup>888</sup> ed è stata un imprescindibile punto di

---

<sup>884</sup> In dottrina si è rilevato che un tempo il perseguimento penale di un’azienda operante nel settore sanitario sarebbe stato impensabile (J. T. BOESE – B. C. MCCLAIN – B. HERNANDEZ –STEIN, *Healthcare Behind Bars: The Use of Criminal Prosecution in Forcing Corporate Compliance*, in *Journal of Health & Life Sciences Law*, 3, 2009, p. 91).

<sup>885</sup> Cfr. J. T. BOESE – B. C. MCCLAIN – B. HERNANDEZ –STEIN, *ibidem*.

<sup>886</sup> COMPLIANCE PROGRAM GUIDANCE FOR HOSPITALS, OFFICE OF INSPECTOR GENERAL (OIG), HHS, 63 Fed. Reg., 8,987 (Feb. 23, 1988): in seguito si esaminerà il predetto atto.

<sup>887</sup> U. S. SENTENCING COMMISSION, GUIDELINES MANUAL, CHAPTER EIGHT, *Sentencing of Organizations*, November 1, 2015.

In dottrina si rammenta altresì il *report* della SEC emesso nel 2001 (EXCHANGE ACT REL. NO. 44969, Oct. 23, 2001, [www.sec.gov/litigation/investreport/34-44969.htm#P16\\_499](http://www.sec.gov/litigation/investreport/34-44969.htm#P16_499)): cfr. J. T. BOESE – B. C. MCCLAIN – B. HERNANDEZ – STEIN, *ibidem*.

<sup>888</sup> Cfr. L. ORLAND, *Corporate Criminal Liability. Regulation and Compliance*, New York, 2006, *Chapter 7*, p.7 ss.; P. BUCY, *Organizational Sentencing Guidelines: The Cart Before The Horse*, in *Wash U.L.Q.*, 71, 1993, pp .329 ss.; C. R. ALEXANDER - J. ARLEN, *Regulation Corporate Criminal Sanctions: Federal Sentencing Guidelines and the Sentencing of Public Firms*, in *J. Law & Econ.*, 1999, pp. 395 ss.; R. J. MAURER, *The Federal Sentencing Guidelines for Organizations: How do they work and what are they supposed to do?*, in *Dayton L. Rev.*, 18, 1993, pp. 830 ss.



riferimento per l'elaborazione della disciplina contenuta nel D. Lgs. 231/2001 da parte del Legislatore italiano.<sup>889</sup>

Le *Federal Sentencing Guidelines* entrarono in vigore in data 1 novembre 1991 e nel corso degli anni sono state oggetto di numerose modifiche.<sup>890</sup> La disciplina della responsabilità da reato degli enti e delle persone giuridiche è disciplinata all'interno del Capitolo ottavo delle *Guidelines*: le linee guida prevedono una serie eterogenea e variegata di sanzioni a carico delle *corporations* (*fines, restitution, remedial orders, probation*).<sup>891</sup>

All'inizio degli anni Novanta del secolo scorso, le *Guidelines* sono state concepite per indicare criteri precisi cui i Giudici delle Corti federali dovessero attenersi nel processo di determinazione della pena. Al contempo, le *Guidelines* perseguivano un obiettivo molto più ambizioso e lungimirante, ossia incentivare le società a predisporre meccanismi interni diretti a prevenire, scoprire e denunciare i comportamenti criminali.<sup>892</sup>

Più precisamente, giova ricordare che le *Guidelines* perseguono una duplice funzione: retributiva e preventiva.<sup>893</sup> La prima di esse, ossia la finalità retributiva, insiste sul fatto che le pene debbano essere giuste e proporzionate alla gravità dell'offesa, nonché al grado della colpevolezza manifestato dalla *corporation*: ovviamente, la pena pecuniaria è la più adatta a questo scopo. Il §8C1.1. è particolarmente emblematico sotto questo aspetto: si prevede infatti che qualora la persona giuridica abbia agito principalmente per uno scopo criminoso, o utilizzando principalmente mezzi criminosi, la *fine* dovrà essere tale da privare la *corporation* di tutto il suo patrimonio netto ("net assets").<sup>894</sup> La finalità retributiva emerge chiaramente anche dalle disposizioni concernenti

---

<sup>889</sup> Cfr. *supra*, Capitolo II.

Cfr. altresì N. SELVAGGI, *Criminal Liability of Corporations and Compliance Programs in the U.S. System*, in *Liability 'ex crimine' of Legal Entities in Member States*, Napoli, 2012, a cura di A. FIORELLA, pp. 603-604.

<sup>890</sup> Si segnalano in particolare due importanti momenti di revisione della disciplina: le *Federal Sentencing Guidelines* sono state rielaborate nel 2004 e nel 2010. Le modifiche hanno riguardato principalmente l'effettività dei *compliance programs*, ossia dei modelli organizzativi che costituiscono la pietra angolare (*cornerstone*) della disciplina.

Nella presente trattazione si farà riferimento all'ultima versione delle *Guidelines*, che risale al 2015.

<sup>891</sup> Si tratta di «misure eterogenee (...) che danno luogo a un sistema misto, con un duplice ambizioso obiettivo punitivo e risarcitorio; una struttura sanzionatoria (...) costruita per governare un fenomeno criminale sfaccettato» (C. DE MAGLIE, *L'etica e il mercato*, cit., p. 70). Nell'ambito del folto ed eterogeneo gruppo di sanzioni, alle pene pecuniarie spetta «il posto d'onore» (C. DE MAGLIE, *op. cit.*, p. 75).

Cfr. altresì J. ARLEN, *Corporate criminal liability in the United States: using prosecutorial discretion to induce corporations to join the war against crime*, in *Impresa e giustizia penale. Tra passato e futuro*, Milano, 2008, p. 307.

<sup>892</sup> J. ARLEN, *op. ult. cit.*, p. 315.

<sup>893</sup> Tali finalità sono esplicitamente previste nell'*Introductory Commentary* del *Chapter Eight (United States Sentencing Commission, Federal Sentencing Guidelines Manual, Charter Eight – Sentencing of Organizations, Introductory Commentary)*.

Le *Guidelines* perseguono dunque da un lato, una finalità spiccatamente retributiva (*just punishment*) e dall'altro lato una funzione deterrente (*deterrence*): cfr. P. DESIO, *Deputy General Counsel, United States Sentencing Commission, An Overview of the Organizational Guidelines*, in [www.uscc.gov](http://www.uscc.gov).

<sup>894</sup> Cfr. C. DE MAGLIE, *op. ult. cit.*, p. 72.

l'entità dell'offesa: «più è profonda la lesione arrecata con la commissione del reato, più elevate sono, in proporzione, le pene pecuniarie».<sup>895</sup>

La finalità centrale delle *Guidelines* è tuttavia quella preventiva, assai più importante ed auspicata rispetto a quella retributiva. Tale finalità non viene però perseguita nel modo più classico, ossia attraverso la semplice minaccia di una pena: «accanto all'effetto deterrente classico che si realizza prospettando sanzioni pecuniarie molto elevate per i reati che la persona giuridica può commettere, si richiede all'impresa un particolare comportamento»,<sup>896</sup> che consiste nell'«adozione di meccanismi interni diretti a prevenire e a scoprire i comportamenti criminosi».<sup>897</sup> Questo innovativo approccio per affrontare il problema del *corporate crime* prende il nome di “*carrot-stick model*”, ossia il “modello del bastone e della carota”.<sup>898</sup>

Il “bastone” consiste nel fatto che le pene previste dalla disciplina sono molto elevate, più alte rispetto al passato, e pertanto più adatte, almeno in teoria, a svolgere una funzione deterrente; la “carota” è rappresentata dalla possibilità che le pene siano diminuite o perfino escluse qualora la *corporation* adotti alcuni comportamenti volti a prevenire, nonché a scoprire, i reati.<sup>899</sup> Le persone

---

<sup>895</sup> C. DE MAGLIE, *op.cit.*, p.72. C. DE MAGLIE, *op.cit.*, p.72, nota 273, cita U.S.S.C., *Federal Sentencing Guidelines*, § 8C2.1 ss.

<sup>896</sup> C. DE MAGLIE, *op.cit.*, p.73.

<sup>897</sup> C. DE MAGLIE, *ibidem*.

<sup>898</sup> Cfr. J. COFFEE JR., “*Carrot and Stick*” *Sentencing: Structuring Incentives for Organizational Defendants*, in *F.S.R.*, 1990, pp.126 ss. Cfr. altresì F. STELLA, *Criminalità di impresa: lotta di sumo e lotta di judo*, in *Riv. it. dir. pen. econ.*, 1998, pp.473-474; S. SIMPSON, *Corporate Crime, Law and Social Control*, New York, 2002, pp.101-102.

Come infatti è stato affermato, le *Federal Sentencing Guidelines* prevedono fattori di aggravamento della pena e fattori di attenuazione, identificati da un acronimo costituito dalle quattro C (*Comply, Contact, Cooperate, Contribute*), secondo un metodo che è stato definito “*carrot and stick approach to corporate sentencing*” (D. IZRAELI – M. S. SHWARZ, *What can we learn from the U.S. Federal Sentencing Guidelines for Organizational Ethics?*, in *Journal of Business Ethics*, 17, 1998, pp.1045 ss.).

<sup>899</sup> J. COFFEE JR., *op.cit.*, pp.126 ss, si interroga sull'efficacia di questo approccio che considera con particolare indulgenza i comportamenti virtuosi e di collaborazione, formulando il quesito: «*Is the Commission's carrot mightier than its stick?*». L'Autore conclude *ivi* la sua accurata analisi affermando l'importanza degli “incentivi” previsti per le *corporations*, ma al contempo ribadisce decisamente la finalità deterrente delle *Guidelines*, precisando testualmente: «Lo scopo delle *Guidelines* è pur sempre quello di esercitare un'azione deterrente e preventiva nei confronti della commissione di reati, non certamente costringere l'adozione di strategie di controllo interne all'organizzazione, che potrebbero rivelarsi inefficaci, strumentali e suscettibili di manipolazione.»

F. STELLA, *op.cit.*, pp.473-474, osserva: “Nella nuova prospettiva, la finalità di prevenzione viene realizzata utilizzando il modello «*carrot-stick*»: da un lato il «bastone» tradizionale, cioè la minaccia di pene pecuniarie ancora più elevate che in passato; dall'altro la «carota»: le pene sono diminuite anche di molto se la società adotta un *compliance program*, cioè un programma diretto a prevenire e scoprire i reati. Con queste previsioni, le linee guida americane vogliono sottolineare che: a) i danni provocati dalla criminalità di impresa sono così rilevanti che non appare più sufficiente una reazione dell'ordinamento basata su un intervento punitivo realizzato *dopo* la commissione dell'illecito; è ormai generalmente condiviso tra gli studiosi del mondo americano il rilievo secondo il quale «è necessario incanalare l'attività dell'impresa ed individuare i problemi *prima* che essi divengano catastrofici»; b) l'intervento realizzabile *prima* è costituito dall'uso, da parte degli amministratori della società, del «dovere di diligenza» nel predisporre ed applicare un *compliance program*, e gli amministratori sono ritenuti responsabili qualora non abbiano fatto uso del dovere di diligenza e si siano dimostrati negligenti nell'accertamento dei reati (...)”.

Cfr. altresì M. F. FONTANELLA, *Corruzione e responsabilità delle persone giuridiche*, in *Il prezzo della tangente. La corruzione come sistema a dieci anni da 'mani pulite'*, cit., pp. 263-264: “Con le *Sentencing for Organizations* è stato adottato il ‘*carrot and stick approach*’: una tecnica diretta a incentivare le persone giuridiche a non tenere dati comportamenti criminosi, inducendole ad adottare dettagliati programmi di autodisciplina. (...) Gli obiettivi di tale strategia sono sintetizzabili come segue: definire un modello di ‘*good corporate citizenship*’; inserire tale modello nelle

giuridiche devono adottare dei «modelli comportamentali recanti regole di etica»<sup>900</sup> e delle «condotte volte a prevenire, individuare ed impedire la commissione di determinati reati».<sup>901</sup> I suddetti modelli prendono il nome di *compliance programs*, i cui «antesignani»<sup>902</sup>, sono rappresentati dai codici etici, da tempo adottati all'interno delle aziende americane.<sup>903</sup>

L'attuazione di tali modelli organizzativi, anche se formalmente non impedisce il sorgere della responsabilità penale dell'ente, consente di conseguire considerevoli abbattimenti della pena pecuniaria (fino al 90%).<sup>904</sup>

L'adozione di un "*compliance program*" è pertanto la «pietra angolare»<sup>905</sup> dell'«approccio retributivo-premiale»<sup>906</sup> che rappresenta la "filosofia delle *Guidelines*".<sup>907</sup> Come si è efficacemente affermato, si tratta di "un approccio «interattivo» che vede sullo stesso piano, attori di un sinallagma funzionale, Stato e persona giuridica".<sup>908</sup>

## 6.2 Effettività dei *compliance programs* adottati dalle *corporations*: analisi della disciplina dettata dalle *Guidelines*

---

linee guida in modo da consentire la comminazione di pene 'giuste', che riflettano cioè la reale colpevolezza dell'ente in relazione alla condotta criminosa; usare il modello per creare incentivi alle imprese affinché prendano iniziative volte a controllare i comportamenti criminali. Una politica 'interattiva', che richiede agli enti una partecipazione alla lotta contro la criminalità d'impresa, promettendo una forte attenuazione delle pene pecuniarie".

Negli stessi termini, parla dell'elaborazione di un modello di "*Good Corporate Citizen*" N. SELVAGGI, *Criminal Liability of Corporations and Compliance Programs in the U.S. System*, cit., p. 621.

<sup>900</sup> N. BERTOLINI, *Brevi note sulla responsabilità da reato degli enti e delle persone giuridiche negli Stati Uniti: in particolare, le Federal Sentencing Guidelines*, in *Foro Ambrosiano*, 2003, p.529.

<sup>901</sup> N. BERTOLINI, *ibidem*.

<sup>902</sup> C. DE MAGLIE, *op. ult. cit.*, p. 104.

<sup>903</sup> I codici etici puntavano a promuovere dall'interno il rispetto della legge e a sostituire un'eventuale regolamentazione imposta dall'esterno, evitando la reazione sanzionatoria dell'ordinamento giuridico nei confronti del diffuso fenomeno della criminalità economica. Il *punctum dolens* dei codici etici era però rappresentato dalla quasi totale assenza di un adeguato apparato sanzionatorio in caso di violazione delle disposizioni in essi contenute (cfr. C. DE MAGLIE, *op. ult. cit.*, p. 108).

<sup>904</sup> Cfr. R. GUERRINI, *Profili comparatistici della responsabilità da reato degli enti*, in *Studi senesi*, 2008, p.76.

<sup>905</sup> C. DE MAGLIE, *op. ult. cit.*, p.73; R. GUERRINI, *op.cit.*, p.76.

Cfr. altresì J. M. KAPLAN – J. E. MURPHY – W. M. SWENSON, *Compliance programs and the Corporate Sentencing Guidelines. Preventing Criminal and Civil Liability*, 1996, Deerfield.

<sup>906</sup> C. DE MAGLIE, *ibidem*.

Come osserva F. VIGNOLI, «tale approccio retributivo-premiale (...) piega a favore della tutela della legalità la capacità organizzativa dell'ente» (F. VIGNOLI, *La responsabilità "da reato" dell'ente collettivo fra rischio d'impresa e colpevolezza*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2006, 2, p.109).

<sup>907</sup> C. DE MAGLIE, *ibidem*.

<sup>908</sup> C. DE MAGLIE, *ibidem*.

J. ARLEN, *op. ult. cit.*, p.315, osserva che le *Guidelines* impongono al Giudice di comminare una pena pecuniaria considerevolmente più bassa nei confronti delle persone giuridiche che hanno predisposto un effettivo *compliance program*, che abbiano prontamente denunciato l'illecito o che abbiano collaborato con gli organi inquirenti: la pena pecuniaria potrebbe addirittura essere di ammontare irrisorio, pari a zero.

Cfr. altresì V. D'ACRI, *La responsabilità delle persone giuridiche derivante da reato*, 2008, p.65.

Il §8 B2.1. delle *Guidelines* enuclea sette requisiti minimi per l'effettività di un *compliance program*,<sup>909</sup> che è necessario in questa sede rammentare: a) ogni *corporation* deve definire norme e procedure finalizzate a prevenire e a scoprire i comportamenti criminosi; b) è previsto il coinvolgimento del *management* al fine di assicurare l'effettività del *compliance program*; c) la persona giuridica deve prestare particolare attenzione nella scelta dei funzionari con poteri discrezionali; d) la *corporation* deve comunicare a tutti i dipendenti i propri “*standards of conduct*” e le sue procedure; e) il *compliance program* deve comprendere un sistema di monitoraggio (“*monitoring and auditing to detect criminal conduct*”) ed un sistema che permetta ai dipendenti di informare la stessa *corporation* della commissione di reati senza che ciò li esponga a ritorsioni; f) il *compliance program* deve essere promosso e applicato in modo uniforme in tutta l'organizzazione attraverso appropriati incentivi ad operare in conformità allo stesso, e attraverso appositi meccanismi sanzionatori per chi sia coinvolto in condotte criminose o abbia fallito nel prevenire eventuali condotte criminose; g) la *corporation* è tenuta ad adottare misure ragionevoli nel caso in cui venga scoperta una condotta illecita, comprese eventuali necessarie modifiche del proprio *compliance program*.

Nella prassi, il fattore che influenza maggiormente i *prosecutors*, ossia i Pubblici Ministeri, è costituito dalla possibilità che coloro i quali rappresentano la cosiddetta *corporate leadership* abbiano approvato o avallato la condotta criminosa perpetrata all'interno dell'azienda. I *prosecutors* considerano, in particolare, la gravità della condotta illecita, il livello raggiunto dalla predetta condotta e le potenzialità espansive della medesima all'interno dell'organizzazione.<sup>910</sup>

Secondo quanto sancito dalle *Guidelines*, i *prosecutors* debbono inoltre considerare con particolare attenzione i seguenti ulteriori fattori: se l'organizzazione abbia agevolato ovvero ostacolato le indagini condotte; la comunicazione degli standard di *compliance* agli impiegati; la presenza di sistemi interni di monitoraggio e controllo; l'adozione di misure tempestive e adeguate alle violazioni perpetrate, che possono includere la modificazione dei propri «*compliance standards and procedures*», o l'adozione di altre misure atte a prevenire gli illeciti.<sup>911</sup>

Orbene, i criteri stabiliti dalle *Guidelines* sono divenuti sin dall'inizio degli anni Novanta la pietra angolare (*cornerstone*) del perseguimento penale delle aziende negli Stati Uniti: i consulenti aziendali sono stati in tal modo fortemente incentivati a predisporre degli adeguati *compliance programs*, ovvero a modificare incisivamente le politiche d'azienda esistenti.<sup>912</sup>

---

<sup>909</sup> Occorre rammentare che, prima della riforma del 2004, la disciplina dei *compliance programs* era contenuta nel *Commentary* del § 8 A 1.2 delle *Guidelines*. Uno dei punti chiave della riforma fu infatti l'introduzione del §8 B2.1., intitolato *Effective compliance and ethics program*, appositamente dedicato all'argomento.

<sup>910</sup> Cfr. J. T. BOESE – B. C. MCCLAIN – B. HERNANDEZ – STEIN, *op. ult. cit.*, p. 92.

<sup>911</sup> Cfr. U.S.S.G. § 8 A 1.2.

<sup>912</sup> Cfr. J. T. BOESE – B. C. MCCLAIN – B. HERNANDEZ – STEIN, *op. ult. cit.*, p. 93.

Nell'ordinamento statunitense l'adozione dei *compliance and ethics programs* è da tempo elemento imprescindibile delle virtuose politiche aziendali, nonché, come si è visto, fattore determinante sul piano del perseguimento penale delle *corporations*.<sup>913</sup>

### 6.3 La responsabilità delle aziende sanitarie e l'adozione dei *compliance programs* da parte delle medesime

La pubblicazione delle *Guidelines* ha coinciso con l'intento del Governo statunitense di espandere i confini della responsabilità penale delle *corporations* a settori che in passato non erano stati dalla medesima contemplati:<sup>914</sup> in particolare, il fenomeno della *corporate criminal liability* ha progressivamente interessato anche gli enti che operano nel settore sanitario, ossia le *healthcare corporations*, e gli ospedali e le strutture sanitarie propriamente dette, ossia che erogano servizi sanitari (*healthcare providers*).<sup>915</sup> L'espansione della responsabilità penale anche alle predette *corporations* è stata determinata da una serie di politiche governative che, a partire dagli anni Novanta del secolo scorso, hanno perseguito con fermezza l'obiettivo di combattere e reprimere le frodi perpetrate nel settore sanitario.<sup>916</sup>

Sin dall'inizio degli anni Novanta si sono susseguiti numerosi reati commessi da aziende appartenenti a vario titolo al settore sanitario,<sup>917</sup> che hanno destato scalpore e sdegno nell'opinione pubblica.<sup>918</sup>

---

<sup>913</sup> La letteratura è copiosa sul punto. Cfr. K. B. HUFF, *The Role of Corporate Compliance Programs in Determining Corporate Criminal Liability: A Suggested Approach*, in *Colum. L. Rev.*, 96, 1996, pp. 1252 ss.; W. S. LAUFER, *Corporate Culpability and the Limits of Law*, in *Bus. Ethics Q.*, 6, 1996, pp. 311 ss.; NOTE, *Growing the Carrot: Encouraging Effective Corporate Compliance*, in *Harv. L. Rev.*, 109, 1996, pp. 1783 ss.

<sup>914</sup> Cfr. J. T. BOESE – B. C. MCCLAIN – B. HERNANDEZ – STEIN, *ibidem*.

<sup>915</sup> Il sistema sanitario statunitense è estremamente complesso e frammentato: accanto ad ospedali, si pongono studi medici, centri ambulatoriali e numerosi altri enti che forniscono a vario titolo servizi in ambito medico (D. C. SZOSTAK, *Vertical Integration in Health Care: The Regulatory Landscape*, in *DePaul J. Health Care L.*, 17, 2015, p. 65).

<sup>916</sup> Cfr. J. T. BOESE – B. C. MCCLAIN – B. HERNANDEZ – STEIN, *ibidem*. Gli Autori *ivi* ricordano il lancio di un progetto pilota promosso il 3 maggio 1995 dall'allora Presidente Clinton, denominato *Operation Restore Trust*, che ha rappresentato il primo provvedimento volto a combattere, su larga scala, le frodi in tre specifici ambiti del settore sanitario: l'assistenza infermieristica, la gestione delle case di riposo e la fornitura di attrezzature mediche (cfr. UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, HHS REPORTS PROMISING FIRST YEAR FOR "OPERATION RESTORE TRUST" INITIATIVE, May 13, 1996, [www.hhs.gov/news/press/1996pres/960513.html](http://www.hhs.gov/news/press/1996pres/960513.html)).

Nel 1993 l'allora *Deputy Attorney General* dichiarò che la lotta alle frodi in ambito sanitario costituiva una priorità del Dipartimento di Giustizia. Sin da allora, i casi di frodi sono aumentati nel corso degli anni (cfr. M. D. JIMENEZ – D. FISTER, *The Importance of Compliance Programs for the Health Care Industry*, in *Miami Bus. L. Rev.*, 7, 1999, p. 503, nota 1).

<sup>917</sup> Cfr. M. D. JIMENEZ – D. FISTER, *The Importance of Compliance Programs for the Health Care Industry*, cit., p. 503, cui si rinvia per gli ulteriori riferimenti.

Gli Autori citano per esempio l'accordo stipulato nel 1999 tra Olsten Corporation, una delle più importanti aziende che forniscono assistenza domiciliare ai pazienti, e il Dipartimento di Giustizia, che prevedeva il pagamento di una sanzione pecuniaria pari a sessantuno milioni di dollari e l'esplicita ammissione della responsabilità di Kimberly Home Health Care, uno degli enti che facevano parte della Olsten Corporation, per truffe perpetrate nell'ambito di attività di assistenza sanitaria pubblica per anziani.

Il “caso Caremark”, deciso nel 1996, è emblematico: la dottrina ha definito la sentenza del caso Caremark una «decisione storica».<sup>919</sup>

Una grande azienda che si occupava di trattamenti medico-sanitari (Caremark), specializzata per esempio nella somministrazione di terapie ormonali e trattamenti riguardanti l'emofilia, fu condannata al pagamento di sanzioni penali e di un cospicuo risarcimento civile, per un importo complessivo pari a duecentocinquanta milioni di dollari, per una serie di reati puniti dalla legge federale: si imputava alla Caremark, in particolare, di aver concesso sovvenzioni per la ricerca e contratti di consulenza a medici che a loro volta avevano raccomandato i servizi della Caremark o prescritto i suoi prodotti.<sup>920</sup> La Caremark fu rinviata a giudizio nel 1994, tre anni dopo l'inizio dell'indagine governativa. Sin dal 1992 l'azienda iniziò a mostrarsi collaborativa: per esempio, pubblicò una versione particolareggiata del proprio codice etico e istituì un comitato etico con compiti di controllo sull'attività aziendale.<sup>921</sup>

La causa si concluse con una transazione: la società accettò di dichiararsi colpevole e di pagare la predetta somma di duecentocinquanta milioni di dollari a titolo di sanzioni penali e risarcimento del danno.<sup>922</sup> In sede di accordo transattivo, alla Caremark fu permesso di continuare a partecipare ai programmi assistenziali pubblici Medicare e Medicaid, nonché di assegnare ai medici sovvenzioni per la ricerca.

---

<sup>918</sup> Il tema resta attualissimo: si discute ampiamente ancora oggi delle frodi perpetrate nel settore sanitario (cfr. A. KYRIAKAKIS, *The Missing Victims of Health Care Fraud*, cit., pp. 605 ss.; J. H. KRAUSE, *Following the Money in Health Care fraud: Reflections on a Modern-Day Yellow Brick Road*, in *Am. J. L. and Med.*, 36, 2010, pp. 343 ss.).

Il settore sanitario è tradizionalmente considerato una miniera d'oro per la frode e la corruzione: il problema è avvertito da tempo negli Stati Uniti. Le illegalità perpetrate nel settore sanitario si dividono in frodi a impatto prevalentemente economico (come fatture per prestazioni non effettuate, false certificazioni, sovrapproduzione di prestazioni) e frodi a impatto prevalentemente clinico o scientifico (quali tangenti o *benefits* in cambio di prescrizioni di farmaci o acquisti di tecnologie, oppure falsificazione, manipolazione o costruzione di dati e risultati delle ricerche cliniche). Le stime di fatturazioni fraudolente rispetto ai programmi di assistenza sanitaria, sia pubblici che privati, sono stimati tra il 3 e il 10 per cento della spesa sanitaria totale (FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION, FINANCIAL CRIMES REPORT, FISCAL YEARS 2010-2011).

<sup>919</sup> C. DE MAGLIE, *L'etica e il mercato*, cit., p. 138, cui si rinvia per gli ulteriori copiosi riferimenti bibliografici.

Cfr., più recentemente, M. BULLARD, *Caremark's Irrelevance*, in *Berkeley Bus. L. R.*, 10, 2013, pp. 15 ss.

<sup>920</sup> In re Caremark Int'l Inc. Derivative Litig., 698 A.2d 959 (Del. Ch. 1996). Cfr. M. D. JIMENEZ – D. FISTER, *The Importance of Compliance Programs for the Health Care Industry*, cit., pp. 508 ss.; M. A. DOWELL, *Legal Audits and Investigations: A Key Component of Healthcare Corporate Compliance Programs*, in *HOSPLW*, Vol. 32, No. 2, 1999, pp. 229 ss.).

La causa fu avviata a seguito di un'indagine effettuata dall'Ufficio dell'Ispettore Generale del *U.S. Department of Human Services*: la Caremark fu accusata di aver violato le disposizioni dell'art. 42 U.S.C. 1395 (m), secondo il quale per le aziende di servizi sanitari è illegale fornire qualsiasi forma di compenso in cambio dell'invio di pazienti da *Medicare* o *Medicaid*. Cfr. J. R. MACEY, *Corporate governance. Quando le regole falliscono*, Princetown – Oxford, 2010, p. 261.

Le attività fraudolente della *corporation* cagionarono il crollo delle sue azioni: gli azionisti fecero causa nei confronti della *corporation* per ottenere il risarcimento dei danni (cfr. M. D. JIMENEZ – D. FISTER, *The Importance of Compliance Programs for the Health Care Industry*, cit., p. 508).

<sup>921</sup> Cfr. C. DE MAGLIE, *op. ult. cit.*, p. 139.

<sup>922</sup> Cfr. J. R. MACEY, *ibidem*.

La Corte del Delaware si pose il quesito di quale fosse la responsabilità dei vertici dell'organizzazione nel controllo delle attività aziendali, allo scopo di assicurare che le azioni della *corporation* fossero rispettose della legge. La risposta fu di lampante chiarezza: «ogni soggetto razionale che voglia in buona fede assumersi la direzione di un'impresa deve tenere conto delle novità legislative sull'aumento delle pene e sull'opportunità di una loro rilevante attenuazione che le *Guidelines* offrono.»<sup>923</sup>

La Corte del Delaware sancì dunque «l'imprescindibilità e l'essenzialità dei *compliance programs* nella strategia preventivo-protettiva tesa ad attutire i colpi della sanzione penale rivolta alla *corporation*»<sup>924</sup>, e definì «il ruolo»<sup>925</sup> svolto dai *compliance programs* nella costruzione della responsabilità dei dirigenti, qualora questi ultimi fossero individuabili nella ricostruzione della dinamica del reato.<sup>926</sup> Secondo il ragionamento operato dalla Corte del Delaware, è necessario che ogni *corporation* si munisca di sistemi di controllo interni in grado di garantire un effettivo flusso di informazioni nei confronti di coloro che rivestono funzioni apicali, in modo che questi ultimi possano essere edotti dell'effettivo rispetto della legge da parte della *corporation* nel perseguimento degli utili d'impresa.<sup>927</sup> Tutto ciò era possibile soltanto mediante l'adozione dei noti *compliance programs*.

A fronte di numerosi episodi delittuosi verificatisi nella prassi (ai danni della credibilità del settore sanitario), l'adozione di effettivi ed efficaci *compliance programs* ha svolto un ruolo chiave, anche per le aziende appartenenti al predetto ambito, al fine di ottenere considerevoli sconti di pena nel caso di illeciti perpetrati all'interno delle medesime;<sup>928</sup> secondo una suggestiva definizione della dottrina, l'adozione dei *compliance programs* costituisce e rappresenta il miglior auspicio da parte di una *corporation* onesta, affinché si prevenga la commissione di reati al suo interno e si limiti il rischio di sanzioni nel caso in cui siano ugualmente perpetrati illeciti.<sup>929</sup>

---

<sup>923</sup> *In re Caremark*, cit., p. 9, come citato in C. DE MAGLIE, *ibidem*.

<sup>924</sup> C. DE MAGLIE, *op. ult. cit.*, p. 140.

<sup>925</sup> C. DE MAGLIE, *ibidem*.

<sup>926</sup> In questi termini, C. DE MAGLIE, *ibidem*.

<sup>927</sup> Cfr. M. D. JIMENEZ – D. FISTER, *op.cit.*, p. 508. Gli Autori ivi osservano che, dopo il caso Caremark, le aziende di servizi sanitari hanno avuto forti spinte nell'adozione di un effettivo *compliance program* e nella modifica, in senso virtuoso, della propria *compliance*.

<sup>928</sup> Cfr. G. RADINSKY, *Making Sense of the federal Sentencing Guidelines: How Health Care Corporations can Manage Risk by Adopting Corporate Compliance Programs*, in *HOSPLW.*, vol. 30, n. 2, pp. 113 ss.; M. D. JIMENEZ – D. FISTER, *op. cit.*, pp. 503 ss.; J. T. BOESE – B. C. MCCLAIN – B. HERNANDEZ –STEIN, *op. cit.*, pp. 91 ss.; B. S. WALKER – R. FABRIKANT, *Federal Criminal Prosecutions of Kickback Arrangements in the Healthcare Sector Involving Private Pay Patients*, in *Am. Crim. L. Rev.*, 47, 2010, pp. 237 ss.; J. N. MILLER, *Fraud Busters: The Government Hopes to Reduce Fraud and Waste in Healthcare by Substantially Strengthening Compliance Provisions*, in *Los Angeles Lawyer*, 2010, 33, pp. 29 ss.; J. E. STEINER, *Reflections on Healthcare Fraud Enforcement and Corporate Compliance...with a Kentucky Flavour*, in *Ann. Health L.*, 19, 2010, pp. 37 ss.

<sup>929</sup> M. D. JIMENEZ – D. FISTER, *op. cit.*, p. 504.

Il Governo federale ha fortemente incentivato l'adozione di *compliance programs* da parte delle aziende operanti nel settore sanitario. A partire dalla fine degli anni Novanta, sono stati emanati numerosi atti che hanno delineato specifiche *guidelines* cui le aziende appartenenti al settore sanitario debbono adeguarsi nella predisposizione dei propri *compliance programs*.

L'*Office of Inspector General*, incardinato presso il *Department of Health and Human Services*, ha adottato nel 1998 una disciplina volta a promuovere e ad incentivare l'adozione di appositi *compliance programs* da parte dei nosocomi, che tenessero conto delle peculiarità e specificità del settore sanitario (*OIG Compliance Program Guidance for Hospitals*).<sup>930</sup> La disciplina ivi contenuta, che ha subito un'importante integrazione nel 2005<sup>931</sup>, è ancora attuale e ha costituito un importante punto di riferimento per tutti i provvedimenti successivi che sono stati emessi dall'OIG, susseguendosi nel corso degli anni.

E' dunque necessario esaminarne i contenuti. La disciplina contiene alcuni elementi che devono auspicabilmente caratterizzare il *compliance program* adottato dalle organizzazioni operanti nel settore sanitario: 1) lo sviluppo all'interno dell'organizzazione di specifiche *policies* aziendali che identifichino le aree di rischio dell'ospedale (o dell'azienda sanitaria)<sup>932</sup>; 2) la promozione di modelli comportamentali virtuosi per le persone fisiche che operano all'interno dell'organizzazione; 3) la comunicazione delle politiche aziendali e degli standard di condotta a tutti i dipendenti, nonché agli imprenditori esterni che coi medesimi entrano in contatto; 4) la designazione di un soggetto apicale deputato a vigilare sulla *compliance* aziendale (*chief compliance officer*); 5) lo sviluppo di un accurato sistema di conservazione dei dati; 6) la verifica dell'impegno al rispetto della politica aziendale virtuosa come elemento per valutare l'operato dei *managers*; 7) l'esistenza di corsi di formazione per tutto il personale sanitario; 8) la comunicazione effettiva tra il responsabile della

---

<sup>930</sup> DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, OFFICE OF INSPECTOR GENERAL, OIG COMPLIANCE PROGRAMS FOR HOSPITALS, 63 Fed. Reg. 8987, February 1998.

La disciplina è stata seguita nel corso degli anni da successivi provvedimenti che hanno provveduto a dettare linee guida in tema di *compliance* per eterogenei enti operanti nel settore sanitario. L'intervento più significativo risale al 2005, che era volto ad integrare proprio le linee guida emesse nel 1998 (SUPPLEMENTAL COMPLIANCE PROGRAMS FOR HOSPITALS, 70 Fed. Reg. 4858; January 31, 2005): l'atto si colloca sostanzialmente in linea di continuità con la disciplina del 1998 e fornisce ai nosocomi ulteriori importanti indicazioni al fine di approntare effettivi *compliance programs* volti a prevenire i reati.

Per una completa disamina dei provvedimenti emanati, si rinvia al sito dell'*Office of Inspector General*: cfr. <http://oig.hhs.gov/compliance/compliance-guidance/index.asp>.

La maggior parte dei provvedimenti si colloca alla fine degli anni Novanta: tra di essi meritano menzione il *Compliance Program for Home Health Agencies* (63 Fed. Reg. 42410; August 7, 1998), il *Model Compliance Plan for Clinical laboratories* (63 Fed. Reg. 45076; August 24, 1998), il *Compliance Program Guidance for Hospices* (64 Fed. Reg. 54031; October 5, 1999), il *Compliance Program Guidance for Nursing Facilities*, emesso nel 2003 e integrato da un successivo provvedimento nel 2008 (65 Fed. Reg. 14289; March 16, 2000) e il *Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers* (68 Fed. Reg. 23731; May 5, 2003).

<sup>931</sup> SUPPLEMENTAL COMPLIANCE PROGRAMS FOR HOSPITALS, 70 Fed. Reg. 4858; January 31, 2005.

<sup>932</sup> Le aree di rischio individuate sono diciotto: tra di esse, si rammentano la fatturazione di servizi non effettivamente resi, la fornitura di servizi medici non necessari e la doppia fatturazione di servizi effettuati una volta: cfr. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, OFFICE OF INSPECTOR GENERAL, OIG COMPLIANCE PROGRAMS FOR HOSPITALS, 63 Fed. Reg. 8987, February 1998.



*compliance* e il personale sanitario; 9) azioni disciplinari finalizzate a punire il mancato rispetto degli standard di condotta stabiliti all'interno del *compliance program*; 10) procedure di controllo sul rispetto della *compliance*; 11) l'effettiva analisi e la correzione di eventuali problemi occorsi nonostante la predisposizione di misure virtuose.<sup>933</sup>

La letteratura sottolinea che, a prescindere dal tipo di azienda sanitaria di cui si tratti, la caratteristica di un effettivo *compliance program* deve essere lo sviluppo di “pratiche virtuose”, che siano presumibilmente in grado di ridurre il potenziale verificarsi di una condotta criminale.<sup>934</sup>

Le *Guidelines* stabilite dall'*Office of Inspector General*, al pari delle *Federal Sentencing Guidelines*, adottano un “*carrot-stick approach*” al fine di favorire il rispetto dell'etica e della legalità da parte delle aziende sanitarie, all'interno del quale l'adozione dei *compliance programs* riveste un ruolo chiave:<sup>935</sup> la predisposizione dei predetti modelli nel settore sanitario presenta invero alcune peculiarità, poiché è diretta, quantomeno in modo indiretto, a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria erogata al paziente. L'adozione dei *compliance programs* comporta inoltre notevoli benefici per l'organizzazione nel suo complesso, come l'influenza sulle decisioni dei *prosecutors*, una mitigazione del trattamento sanzionatorio e notevoli benefici a livello reputazionale.<sup>936</sup>

Nel 1998, l'*Office of Inspector General* pubblicò il *Self-Disclosure Protocol* (SDP)<sup>937</sup>, al fine di stabilire un meccanismo per la volontaria scoperta e la rivelazione di eventuali frodi nei confronti dei cosiddetti *Federal Healthcare Programs* da parte delle *corporations*. Il *Self-Disclosure Protocol* richiede che la struttura sanitaria identifichi i dipendenti che abbiano partecipato alla commissione della condotta illecita, fornisca i nomi di coloro che abbiano scoperto la condotta illecita e di coloro che avrebbero dovuto conoscere la commissione degli illeciti e che invece hanno fallito nelle operazioni di monitoraggio; inoltre, il *Self-Disclosure Protocol* prevede che l'ente che divulga le informazioni debba rendere edotti i dipendenti del fatto che qualunque dichiarazione possa essere resa disponibile per indagini governative. Infine, il *Self-Disclosure Protocol* prevede che l'azienda effettui una stima sull'impatto economico che la condotta illecita potrebbe determinare nei confronti dei programmi federali inerenti il settore sanitario.<sup>938</sup>

---

<sup>933</sup> DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, OFFICE OF INSPECTOR GENERAL, OIG COMPLIANCE PROGRAMS FOR HOSPITALS, 63 Fed. Reg. 8987, February 1998.

Per un commento in merito alla disciplina, con particolare riferimento ai requisiti elencati, cfr. M. D. JIMENEZ – D. FISTER, *ibidem*; G. RADINSKY, *Making Sense of the federal Sentencing Guidelines: How Health Care Corporations can Manage Risk by Adopting Corporate Compliance Programs*, cit., pp. 113 ss.

<sup>934</sup> Cfr. M. D. JIMENEZ – D. FISTER, *ibidem*.

<sup>935</sup> M. D. JIMENEZ – D. FISTER, *ibidem*.

<sup>936</sup> M. D. JIMENEZ – D. FISTER, *ibidem*.

<sup>937</sup> DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, OIG'S PROVIDER SELF DISCLOSURE PROTOCOL, Revised, April 17, 2013. La predetta versione, più recente, ha aggiornato la versione emessa nel 1998.

<sup>938</sup> Cfr. J. T. BOESE – B. C. MCCLAIN – B. HERNANDEZ – STEIN, *op. cit.*, p. 100.

In giurisprudenza, per un'applicazione dei predetti criteri, *United States v. Nicholas*, 606 F. Supp. 2d 1109 (C. D. Cal. 2009).

Nell'ottica della prevenzione dei reati e del promuovimento della *compliance*, si collocano inoltre le cosiddette “*Open Letters*” emesse dall’ *Office of Inspector General* nel 2006, nel 2008 e nel 2009 e dirette alla comunità degli enti operanti nel settore sanitario:<sup>939</sup> esse incentivano fortemente l’adozione di *compliance programs* da parte dei cosiddetti *healthcare providers* e si collocano idealmente in linea di continuità con la politica dell’*Office of Inspector General*.<sup>940</sup>

Più recentemente, il *Patient Protection and Affordable Care Act* (PPACA), normativa federale firmata il 23 marzo del 2010 dal Presidente Obama, ha costituito la più importante revisione regolamentare del sistema sanitario degli Stati Uniti dal 1965<sup>941</sup>: l’obiettivo di questo ambizioso programma sanitario è stato principalmente quello di aumentare la qualità e la convenienza dell’assicurazione sanitaria, riducendo il tasso dei non assicurati; la normativa contiene inoltre numerose previsioni che incentivano la trasparenza e l’integrità del sistema sanitario nel suo complesso.<sup>942</sup> La normativa contiene altresì previsioni che attengono all’effettività dei *compliance programs* adottati dalle organizzazioni operanti nel settore sanitario: per esempio, è previsto per gli *healthcare providers* l’obbligo di giustificare eccessivi esborsi effettuati nell’ambito dei programmi Medicare e Medicaid.<sup>943</sup>

Nell’ottica di promuovere a tutto campo la *compliance* da parte delle *corporations* che operanti nel settore sanitario, particolare apprezzamento meritano infine alcuni documenti programmatici, che offrono preziosi consigli agli operatori del settore nella predisposizione dei propri *compliance programs*, quale ad esempio l’*Healthcare Compliance Resource Guide*, promosso dall’*American Health Lawyers Association* nel 2013, con il sostegno di importanti aziende quali Booz Allen Hamilton e Deloitte Financial Advisory Services LLP.<sup>944</sup>

#### 6.4 I *memoranda* del Dipartimento di Giustizia e la stipulazione dei *deferred prosecution agreements* e dei *non prosecution agreements*

---

<sup>939</sup> Cfr. J. T. BOESE – B. C. MCCLAIN – B. HERNANDEZ – STEIN, *op. cit.*, p. 100.

<sup>940</sup> Cfr. D. R. LEVINSON, INSPECTOR GEN., DEP’T OF HEALTH & HUMAN SERVS., *An Open Letter to Health Care Providers* (Apr. 24, 2006); D. R. LEVINSON, INSPECTOR GEN., DEP’T OF HEALTH & HUMAN SERVS., *An Open Letter to Health Care Providers* (Apr. 15, 2008).

<sup>941</sup> Cfr. R. BATTISTELLA, *U.S. Universal Health Coverage at a Crossroad*, in *Int. Adv. in Economic Research*, vol. 19, 2013, pp. 409 ss.; D. AUERBACH - P. HEATON - I. BRANTLEY, *How Will the Patient Protection and Affordable Care Act Affect Liability Insurance Cost?*, in [http://www.rand.org/pubs/research\\_reports/RR493.html](http://www.rand.org/pubs/research_reports/RR493.html).

<sup>942</sup> Cfr. <http://www.dpc.senate.gov/healthreformbill/healthbill04.pdf>.

Particolare attenzione è dedicata dalla normativa ai costi delle frodi nel settore sanitario: cfr. A. KYRIAKAKIS, *The Missing Victims of Health Care Fraud*, cit., p. 654.

<sup>943</sup> Cfr. R. CEPIELIK – M. LITTLE – G. GARRISON, *After An Allegation: Conduction An Effective, Efficient Internal Investigation*, in *Healthcare Compliance. Resource Guide*, American Health Lawyers Association, 2013, p. 9.

<sup>944</sup> AMERICAN HEALTH LAWYERS ASSOCIATION, *Healthcare Compliance. Resource Guide*, cit.

L'apparato sanzionatorio a carico degli enti previsto dalle *Guidelines* è ampio ed eterogeneo.<sup>945</sup>

Sul piano formale, il criterio d'imputazione utilizzato per attribuire la responsabilità penale a carico delle *corporations* è ancora oggi il principio del *respondeat superior*, sancito dalla sentenza *New York Central & Hudson River* del 1909:<sup>946</sup> giova ricordare che, secondo tale criterio d'imputazione, una *corporation* può essere ritenuta responsabile per qualsiasi reato commesso da un agente (*agent*), nell'esercizio delle funzioni attribuitegli (*scope of employment*), almeno apparentemente allo scopo di recare un vantaggio all'ente (*intent to benefit the corporation*).<sup>947</sup> Una *corporation* statunitense, pertanto, in teoria potrebbe essere condannata per un reato assai più facilmente di quanto avvenga in molti altri Paesi.

Negli Stati Uniti tuttavia, nel corso degli anni, si è creata una inusuale linea di demarcazione tra le regole giuridiche che dettano quando una *corporation* possa essere ritenuta penalmente responsabile e i criteri formali che regolano il momento in cui i pubblici ministeri federali effettivamente assoggettano le società (in particolare quelle ad azionariato diffuso) ad una responsabilità penale per illeciti commessi dai dipendenti. Il Dipartimento di Giustizia degli Stati Uniti ha adottato infatti una politica secondo la quale i pubblici ministeri non sono tenuti ad accusare le *corporations* qualora ricorrano specifiche circostanze, anche se le persone giuridiche potrebbero essere legittimamente

---

<sup>945</sup> Cfr. C. DE MAGLIE, *op.cit.*, p. 75.

<sup>946</sup> Cfr. *New York Central & Hudson River Railroad Co v. United States* in 212 U.S., 1909, pp. 481 ss.

Tale principio, ad ogni modo, è oggi in via di superamento. Cfr. G. MARINUCCI, *Relazione di sintesi*, in *Impresa e giustizia penale: tra passato e futuro*, cit., p.344: «La responsabilità penale delle imprese ha (...) raggiunto una grande stabilità negli Stati Uniti, frutto delle *Federal Guidelines* e delle riflessioni che hanno via via portato a cambiare le basi della *corporate liability*: non più la civilistica *vicarious corporate liability* –cioè il rozzo automatico trasferimento all'ente del comportamento criminoso e dell'elemento psicologico delle persone fisiche- bensì la responsabilità dell'impresa come "organizzazione" –come *organizational negligence* ovvero come politica (criminale) d'impresa».

Cfr. G. MARINUCCI, *La responsabilità penale delle persone giuridiche. Uno schizzo storico-dogmatico*, pp. 463-464: «Negli Stati Uniti si è trasportata sul terreno penale la civilistica *vicarious corporate liability*: il comportamento criminoso e l'elemento psicologico delle persone fisiche, rappresentanti dell'ente, vengono trasferiti e imputati automaticamente alla persona giuridica. Per contro, nel Regno Unito, e in molti stati del Commonwealth, ha governato a lungo un diverso approccio: l'idea guida - denominata *identification theory* o dottrina dell'*alter ego* - è che la *corporation* si identifichi pienamente nei comportamenti dei suoi dirigenti; si sostiene, con una visione antropomorfica, che il reato commesso dagli "alti dirigenti" sarà imputato automaticamente alla *corporation* senza dover ricorrere a meccanismi traslativi, perché questi soggetti non agiscono "per conto della persona giuridica" ma "sono la persona giuridica". Il fallimento di queste visioni ha portato a "cambiare le basi della *corporate liability*". E l'approdo del cambiamento –raggiunto a livello federale dagli USA, solo progettato nel Regno Unito –è l'individuazione del fondamento della responsabilità da reato nel seno stesso dell'impresa, come organizzazione: negli Stati Uniti, fonda la responsabilità dell'impresa la sua colpa di un'organizzazione (*organizational negligence*), che ha portato al fallimento della prevenzione del comportamento delittuoso di chi opera all'interno dell'organizzazione.»

<sup>947</sup> Cfr. J. ARLEN, *Corporate Criminal Liability in the United States*, cit., p.307. Cfr. altresì P. BHARARA, *Corporations Cry Uncle and Their Employees Cry Foul: Rethinking Prosecutorial Pressure on Corporate Defendants*, in *Am. Crim. L. Rev.*, 44, 2007, pp.58-59;

Una *corporation* è penalmente responsabile anche se vi è stata una condotta criminosa senza la conoscenza del "top management", se il reato è stato commesso da un impiegato di basso livello, se il principale intento perseguito con il reato era di recare un beneficio a tale "scellerato" (*miscreant*) impiegato, se non vi è stato un reale beneficio per la *corporation*, se gli atti criminosi sono stati posti in essere in violazione delle direttive della persona giuridica, se è presente un rigoroso *compliance program*, se nessun individuo aveva l'intento o soltanto la conoscenza necessaria a violare la legge, se non è possibile identificare il vero agente responsabile del reato, o perfino se gli agenti accusati di aver commesso un reato sono stati assolti (cfr. N. A. GOLD, *Corporate Criminal Liability: Cooperate, and You Won't Be Indicted*, in *Geo. J.L. & Pub. Pol'y*, 8., 2009, pp.158-159).

condannate in base alla legge vigente.<sup>948</sup> In che cosa consistono queste specifiche circostanze? Il Dipartimento di Giustizia statunitense ha stabilito che i cd. *prosecutors* non debbano rinviare a giudizio una *corporation* qualora essa abbia un effettivo *compliance program* ideato per impedire il crimine, abbia prontamente denunciato qualsiasi illecito, e abbia pienamente cooperato con le autorità.<sup>949</sup>

Occorre premettere che fino al 1998 il *DOJ* non aveva una politica ben precisa in merito all'esercizio dell'azione penale nei confronti delle *corporations*.<sup>950</sup>

In data 16 giugno 1999 il *Deputy Attorney General* Eric Holder emanò invece delle linee-guida (*guidelines*) contenenti specifiche istruzioni nei confronti dei pubblici ministeri federali: essi avrebbero dovuto astenersi dal rinviare a giudizio le *corporations* per i reati commessi dai dipendenti qualora la *corporation* si fosse impegnata a compiere specifici atti di buona condotta (o avesse promesso di compierli in futuro).<sup>951</sup> Il “*memorandum*” del Ministro della Giustizia Holder, intitolato *Federal Prosecution of Corporations*, stabilì espressamente che, nel decidere se esonerare la *corporation* dal rischio di una eventuale “*prosecution*”, i pubblici ministeri avrebbero dovuto considerare l'effettività del *compliance program* predisposto dalla *corporation*, se essa avesse prontamente denunciato il reato, ed infine il livello della cooperazione della stessa con le autorità. Per la prima volta nella sua storia, il Dipartimento di Giustizia statunitense enunciò una lista di criteri per guidare i *prosecutors* che dovevano decidere se esercitare o meno l'azione penale nei

---

<sup>948</sup> Cfr. J. ARLEN, *op.cit.*, pp.303-304.

Cfr. altresì P. O' MALLEY, *Appunti sulla responsabilità penale societaria negli U.S.A.*, in *Diritto penale XXI Secolo*, 2008, pp.353-354: «A livello federale è molto praticato il sistema del *coordinated or mixed enforcement actions*, che potremmo definire una responsabilità ibrida, perché, per gli stessi fatti, una società può trovarsi accusata in sede amministrativa, civile e penale. Secondo la serietà delle violazioni ed il livello di cooperazione tra la società (CEO; CFO, altri suoi agenti) ed il Governo Federale –la *Securities and Exchange Commission* (SEC), il *Department of Justice* (DOJ), la *Federal Trade Commission* (FTC) – le agenzie e i dipartimenti del Governo Federale impiegano strumenti diversi, tra cui l'uso contemporaneo o alternativo di denunce amministrative, denunce/cause civili nei tribunali federali e denunce penali tramite il DOJ a volte contro le società stesse oppure contro gli amministratori o i dipendenti o agenti societari. (...) Per evitare il cumulo delle azioni, è importante dare subito alle autorità la collaborazione più ampia, fornendo ad esse tutte le informazioni rilevanti in modo tempestivo, accurato e completo. La richiesta di collaborazione riguarda sovente anche l'accesso a tutti i documenti societari, inclusi quelli coperti da segreto, come sono i documenti relativi ai rapporti intrattenuti dalla società con i propri avvocati.»

<sup>949</sup> Cfr. J. ARLEN, *op.cit.*, p.304.

<sup>950</sup> Cfr. M. L. SEIGEL, *Corporate America Fights Back: The Battle Over Waiver of the Attorney-Client Privilege*, in *Boston College Law Review*, 49, 2008, p.4.

<sup>951</sup> Cfr. <http://www.justice.gov/criminal/fraud/docs/reports/1999/chargingcorps.html>.

Tale documento fu elaborato da un apposito gruppo di esperti creato nel 1999 dal Dipartimento di Giustizia statunitense, coordinato dalla *Fraud Section* dello stesso. Tale atto fu quindi emanato dal Ministro della Giustizia Holder (pertanto fu definito “*Holder memo*”): esso era finalizzato a “fornire una guida per quanto concerneva i fattori che avrebbero dovuto ispirare i pubblici ministeri nel decidere se accusare una *corporation* in un particolare caso” (cfr. L. ORLAND, *Corporate criminal liability: regulation and compliance*, cit., pp.6-7).

Cfr. altresì B. A. WILKINSON - A. YOUNG K. Oh, *The Principles of federal Prosecution of Organizations: A Ten-Year Anniversary Perspective*, *NYSBA*, 2009, 27, n.2; P. FIORELLI - A. M. TRACEY, *Why Comply? The Organizational Guidelines Offer a Safer harbour in the Storm*, in *Iowa J. Corp. L.*, 32, 2007, p.467 ss; J. A. BURN, *United States v. Stein: Has the 'Perfect Storm' Led To a Sea Change?*, in *Delaware Journal of Corporate Law*, 32, 2007, pp.862 ss.

confronti delle *corporations*: tra tali fattori, il *memorandum* menzionava l'importanza della collaborazione delle persone giuridiche con le autorità.

Il 20 gennaio 2003 il Ministro della Giustizia Larry D. Thompson emanò un “*memorandum*” concernente i principi della *Federal Prosecution of Business Organizations*.<sup>952</sup> Tale *memorandum* sostituì il precedente *Holder Memo* e rafforzò le linee-guida già in esso previste. Nel *memorandum* di Thompson si sosteneva che l'incriminazione di una *corporation* dipendeva dalla presenza o assenza di una tempestiva e volontaria rivelazione dei fatti, come sintomo di una volontaria cooperazione, la cui adeguatezza dipendeva dalla «rinuncia al privilegio dei rapporti tra avvocato e cliente e al lavoro dell'avvocato, con riferimento sia alle investigazioni interne alla società sia alle comunicazioni tra specifici funzionari, dirigenti, impiegati e avvocati», nonché «dal fatto che la *corporation* sembrasse proteggere i suoi colpevoli impiegati ed agenti, sia pagando le spese del difensore, sia lasciando privi di sanzioni gli impiegati per le loro condotte illegali».<sup>953</sup>

Il *memorandum* di Thompson stabilì testualmente che «il principale obiettivo delle sue correzioni era un aumento dell'enfasi e dell'esame dell'autenticità della collaborazione della *corporation*».<sup>954</sup> Tale enfasi nei confronti della “*corporate's cooperation*” fu estremamente importante. Rispetto al precedente *memorandum* di Holder, si può senz'altro notare che il “*memorandum*” di Thompson ordinava ai *prosecutors* di considerare molto più attentamente se la *corporation* stesse veramente fornendo una “autentica” collaborazione nei confronti delle autorità.

Il problema della rinuncia al privilegio dei rapporti tra cliente ed avvocato, che tradizionalmente è ritenuto uno dei più antichi principi del diritto americano<sup>955</sup>, suscitò un enorme numero di critiche e rappresentò la base per la revisione del *memorandum* di Thompson.<sup>956</sup> Tuttavia, tale revisione non fu affatto immediata.<sup>957</sup>

Nell'ottobre del 2005 il *Deputy Attorney General* Robert D. McCallum emanò un *memorandum* che ribadì la politica del Dipartimento di Giustizia in merito al cd. *waiver of attorney-client privilege*

---

<sup>952</sup> Tale *memorandum* si presentava come una revisione del precedente *Holder Memo*, e fu elaborato a partire dal 2002.

<sup>953</sup> Cfr. *Memorandum from Larry D. Thompson, Deputy Attorney General, United States Department of Justice, to Heads of Department Components and United States Attorneys, United States Department of Justice, January 20, 2003* ([http://www.usdoj.gov/dag/cfrf/corporate\\_guidelines.htm](http://www.usdoj.gov/dag/cfrf/corporate_guidelines.htm)).

C.A. WRAY -R. K. HUR, *Corporate Criminal Prosecution in a Post-Enron World: The Thompson Memo in Theory and Practice*, in *Am. Crim. L. R.*, 43, 2006, p.1095 ss.

<sup>954</sup> Cfr. C.A. WRAY -R. K. HUR, *op.cit.*, p.1135.

<sup>955</sup> “*The attorney-client privilege is the oldest of the privileges for confidential communications known to the common law*” (*Upjohn Co. v. United States*, 449 U.S. 383 (1981), come citato in J. M. GARDNER, *Corporate Attorney Client Privilege and Work: Product Protection Should Be Absolutely Preserved*, in *U. Pitt. L. Rev.*, 70, 2008, pp. 917 ss.).

<sup>956</sup> Come è stato notato, è necessario che l'avvocato sia in grado di lavorare con un certo grado di riservatezza, libero da intrusioni non necessarie da parte delle parti opposte. Un'adeguata difesa del proprio cliente richiede che egli raccolga le informazioni necessarie, selezioni i fatti rilevanti, prepari la sua strategia difensiva senza che vi sia un'indebita e non richiesta interferenza (cfr. J. M. GARDNER, *op.cit.*, p.159).

<sup>957</sup> La revisione della disciplina sul venire meno del privilegio dei rapporti tra avvocato e cliente fu operata con il successivo *memorandum* del *Deputy Attorney General* McNulty.

*and work-product protection*: tale *memorandum* concedeva ai *prosecutors* un'ampia discrezionalità nel «cercare di ottenere informazioni tempestive, complete ed accurate da parte delle cd. *business organizations*». <sup>958</sup>

In data 19 dicembre 2006 fu emanato un successivo *memorandum*, intitolato *Principles of Federal Prosecution of Business Organizations*, da parte del *Deputy Attorney General* Paul J. Mc Nulty: in esso fu testualmente sottolineata l'esigenza di una conclamata volontà di cooperazione della *corporation* nella scoperta degli illeciti (a prescindere dal venir meno del privilegio dei rapporti cliente-avvocato), come un prerequisito per giungere ad un patteggiamento. <sup>959</sup>

Nell'agosto del 2008 sono state emanate le linee guida del *Deputy Attorney General* Marl R. Filip: <sup>960</sup> tali linee guida confermavano che le *corporations* sarebbero state assoggettate a responsabilità penale, qualora avessero omesso di adottare effettivi *compliance programs*, avessero rifiutato di fornire informazioni o di cooperare. <sup>961</sup>

L'ultima versione delle predette linee guida risale allo scorso anno: il 9 settembre 2015 il *Deputy Attorney General* Sally Quillian Yates ha emanato un *memorandum* (*Yates Memo*), il cui titolo è emblematico (“*Individual Accountability for Corporate Wrongdoing*”): il *memorandum* si pone in perfetta linea di continuità con i precedenti, prevedendo che le *corporations* debbano collaborare con gli inquirenti e comunicare tutte le informazioni inerenti le singole persone fisiche coinvolte nel fatto di reato. <sup>962</sup>

La disciplina della responsabilità penale delle persone giuridiche negli Stati Uniti ha pertanto subito una singolare evoluzione negli ultimi anni: come è stato bene osservato, «disponendo di una batteria di risorse estremamente aggressive, la repressione penale delle *corporations* si è andata allontanando dal modello originario – quello indicato dalle *Guidelines* nel 1991- flessibilizzandosi nelle mani del *prosecutor*, spesso arbitro e padrone esclusivo della procedura, al di fuori di ogni controllo giudiziale». <sup>963</sup> Il *memorandum* di Holder, emanato nel 1999, rappresentò un fondamentale passo in questa direzione: tale politica fu non soltanto confermata, ma addirittura potenziata dal

---

<sup>958</sup> Cfr. *Memorandum from Acting Deputy Attorney General Robert McCallum to Heads of Department Components and U.S. Attorneys, Waiver of Corporate Attorney-Client and Work Product Protection* (Oct. 21, 2005).

(Cfr. <http://www.corporatecrimereporter.com/documents/AttorneyClientWaiverMemo.pdf>).

<sup>959</sup> Cfr. [http://www.usdoj.gov/dag/speech2006/Mcnulty\\_memo](http://www.usdoj.gov/dag/speech2006/Mcnulty_memo).

<sup>960</sup> *Principles of Federal Prosecution of Business Organizations. Section 9-28900 of the United States Attorneys Manual (USAM)*, rivisto in data 28 agosto 2008. Cfr. [www.usdoj.gov/opa/documents/corp-charging-guidelines.pdf](http://www.usdoj.gov/opa/documents/corp-charging-guidelines.pdf).

<sup>961</sup> Cfr. J. ARLEN, *op. ult. cit.*, p.308.

<sup>962</sup> Cfr. *Memorandum from Sally Quillian Yates, Deputy Attorney General, United States Department of Justice, Individual Accountability for Corporate Wrongdoing*, September 9, 2015 (<http://bit.ly/justice.dog>).

Cfr. F. SHEEDER, *DOJ's pursuit of individual liability for corporate's misconduct: The Yates Memo*, in [www.corporatecompliance.org](http://www.corporatecompliance.org).

<sup>963</sup> Cfr. A. ALESSANDRI, *Impresa e giustizia penale: tra passato e futuro. Un'introduzione*, cit., pp.55-56.

successivo *memorandum* di Thompson.<sup>964</sup> I successivi “*memos*”, pur riportando alcune significative modifiche rispetto al *memorandum* del 2003 (soprattutto per quanto concerne la rinuncia al cd. “*attorney-client privilege*”)<sup>965</sup> hanno fundamentalmente conservato l’idea base secondo cui i *prosecutors* debbano astenersi dall’esercizio dell’azione penale nei confronti delle persone giuridiche, qualora queste ultime abbiano esercitato un effettivo controllo nei confronti dell’eventuale commissione di illeciti, abbiano prontamente denunciato il fatto alle autorità e abbiano collaborato nelle indagini.

Apparentemente, questa evoluzione sembrerebbe aver dato risultati positivi: è palese che, prima degli anni Novanta dello scorso secolo, quando le *corporations* erano ritenute automaticamente responsabili per i reati commessi dai propri impiegati, esse erano tutt’altro che propense a collaborare nelle indagini, poiché anche se il loro aiuto fosse stato utile al governo, la loro collaborazione sarebbe stata equivalente ad una ammissione di responsabilità. Ed è significativo riflettere sul fatto che moltissime *corporations* in passato fossero assai restie a dotarsi di effettivi *compliance programs*.<sup>966</sup> Oggi, invece, le persone giuridiche stanno lavorando moltissimo per adottare degli effettivi *compliance programs* al fine di scoraggiare e scoprire eventuali illeciti.

Le *corporations* sono diventate assai propense ad indagare su eventuali reati, a denunciarne la commissione, e a collaborare con le autorità federali.

Tuttavia, questo nuovo approccio nei confronti della responsabilità degli enti negli Stati Uniti crea enormi problemi. Innanzitutto, esso è stato adottato su larga scala, ossia senza considerare se le *corporations* esonerate da responsabilità penale avessero fronteggiato già sufficienti sanzioni sotto il profilo civilistico. Inoltre, i *prosecutors*, nel decidere se intraprendere l’azione penale nei confronti delle *corporations*, godono di una totale discrezionalità<sup>967</sup>: i *prosecutors* sono

---

<sup>964</sup> E’ stato constatato che tra il 2003 e il 2006 il Dipartimento di Giustizia statunitense risolve più di una quarantina di casi stipulando sia *deferred prosecution agreements* sia *non prosecution agreements*: circa l’80% di questi accordi conteneva la rinuncia al cd. “*attorney-client privilege*” (cfr. L. ORLAND, *The McNulty Memorandum. Not a real remedy*, in *Nat’l L. J.*, Jan.1, 2007). Tale rinuncia era spesso soltanto una delle condizioni imposte negli accordi, come è testimoniato per esempio dal *deferred prosecution agreement* che stipulò *Computer Associates International*, un’azienda che produceva software, con sede a New York: *Computer Associates International* ammise di aver commesso dei falsi in bilancio e di avere gonfiato gli utili, acconsentì di risarcire gli azionisti con 225 milioni di dollari, rinunciò al privilegio della confidenzialità delle comunicazioni con gli avvocati, aggiunse degli amministratori indipendenti nel consiglio di amministrazione, promosse una riforma concernente la propria *corporate governance* e assunse un supervisore in cambio di una “sospensione” del processo per diciotto mesi (cfr. E. R. SHEYN, *The Humanization of a Corporate Entity: Changing Views of Corporate Criminal Liability in the Wake of Citizens United*, in *University of Miami L. Rev.*, 65,1, 2010, pp.22-23, in [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com)).

<sup>965</sup> Il *memorandum* di McNulty sancì che rinuncia al cd. *attorney-client privilege* non rappresentava più un requisito fondamentale per la collaborazione tra la *corporation* ed i *prosecutors*: tale rinuncia poteva essere richiesta soltanto ove vi fosse una “legittima esigenza”. Inoltre, il predetto *memorandum* statui che, per valutare il livello di “collaborazione”, i *prosecutors* non dovessero più valutare se la *corporation* pagasse le spese legali ai propri dipendenti. (Cfr. *Principles of Federal Prosecution of Business Organizations*, U.S. Department of Justice, Deputy Attorney General Paul J. McNulty, Dec. 12, 2006).

<sup>966</sup> Cfr. J. ARLEN, *op.cit.*, p.314.

<sup>967</sup> Cfr. J. ARLEN, *op.cit.*, p.317.

praticamente liberi di decidere se le attività di monitoraggio, denuncia e collaborazione siano adeguate, senza alcun controllo giudiziale.

Un *prosecutor* che debba cercare una via intermedia tra l'esercizio dell'azione penale o rinunciarvi può scegliere tra due possibili opzioni: la prima consiste nella stipulazione di un cd. *deferred prosecution agreement*, un patto che costituisce «una sorta di messa alla prova, di atipica *probation* della società, secondo le direttive che sono impartite e che costituiscono oggetto (...) di un accordo con il *prosecutor*».<sup>968</sup> L'esercizio dell'azione penale è pertanto solo rimandato: qualora il *prosecutor* ritenga che il comportamento della società sia stato conforme a quanto pattuito nell'accordo, egli semplicemente non eserciterà l'azione penale.<sup>969</sup>

La seconda possibilità consiste nella stipulazione di un accordo a *non* procedere a carico della società (*non prosecution agreement*), «a patto che essa si attenga ad una serie di misure risarcitorie, ripristinatorie, nonché all'adozione di nuove regole interne, talora anche con l'inserimento di un soggetto con funzioni di controllo».<sup>970</sup> I potenziali imputati solitamente (e comprensibilmente) preferiscono questo tipo di accordi: i *non prosecution agreements* esprimono infatti un messaggio meno duro al mercato, poiché l'assenza di qualsiasi strumento accusatorio spesso indica un grado di colpevolezza minore.<sup>971</sup> Inoltre, i *non prosecution agreements* sono sottratti a qualsiasi controllo giudiziale.

Ad ogni modo, i due tipi di accordi tendono ad avere caratteristiche simili. Essi possono prevedere, tra le altre condizioni: la *collaborazione*, nonché l'ammissione di responsabilità da parte della *corporation*, alcune modifiche concernenti gli affari della stessa organizzazione, l'imposizione di ingenti pene pecuniarie e l'inserimento di soggetti che svolgono funzioni di controllo.

I *deferred prosecution agreements* ed i *non prosecution agreements* sono pertanto le nuove “armi” di cui dispone il Dipartimento di Giustizia per “correggere” le *corporations*: grazie a questi accordi, esse non si trovano più dinanzi al pericolo di fronteggiare le conseguenze di una condanna. Alle persone giuridiche è bensì offerta la possibilità di collaborare, di pagare ingenti *finis*, di adempiere agli impegni promessi e di rimanere in una sorta di “messa alla prova” per un certo periodo, in cambio di un'archiviazione finale delle accuse mosse a carico delle stesse.<sup>972</sup> Ciò che i *prosecutors*

---

<sup>968</sup> Cfr. A. ALESSANDRI, *op.ult.cit.*, p.56.

Cfr. altresì E. PAULSEN, *Imposing Limits on Prosecutorial Discretion on Corporate Prosecution Agreements*, in *N.Y.U.L. Rev.*, 82, 2007, p. 1438.

<sup>969</sup> Cfr. E. PAULSEN, *ibidem*; B. J. GREENBLUM, *What Happens To Prosecution Deferred? Judicial Oversight Of Corporate Deferred Prosecution Agreements*, in *Colum. L. Rev.*, 105, 2005, pp.1864 ss.

<sup>970</sup> A. ALESSANDRI, *op.cit.*, p.56.

<sup>971</sup> Cfr. E. PAULSEN, *op.cit.*, pp. 1437-1438.

<sup>972</sup> Cfr. F. J. WARIN - A. S. BOUTROS, *Deferred Prosecution: A View from the Trenches and a Proposal for Reform*, in *Virginia Law Review*, 93, 2007, p.121; L. FINDER - R. D. MCCONNELL, *Devolution of Authority: The Department of Justice's Corporate Charging Policies*, in *St. Louis L. J.*, 51, 2006, p.17.



pretendono da parte delle *corporations* è, in ultima analisi, che esse si comportino come “*good corporate citizens*”, esattamente come se fossero delle persone fisiche.<sup>973</sup>

La “collaborazione” delle *corporations* comprende pertanto anche quelli che sono indubbiamente gli aspetti più inquietanti, ossia il venir meno del privilegio dei rapporti cliente-avvocato, l’individuazione dei singoli responsabili e la loro consegna all’autorità giudiziaria.

Le criticità della collaborazione tra *prosecutors* e *corporations* hanno riguardato anche le aziende sanitarie. Sovente, i cosiddetti *healthcare providers* sono stati costretti a rinunciare al privilegio della segretezza delle informazioni rese all’avvocato, oppure a non pagare le spese legali ai propri dipendenti.<sup>974</sup> Nell’ambito sanitario, la scoperta del fatto illecito commesso all’interno dell’organizzazione comporta indagini interne, al fine di raccogliere prove, documenti, dati, e tutto ciò che sia necessario per collaborare con l’Autorità inquirente. La *corporation* conserva comunque un certo margine di libertà, poiché, a partire dal *memorandum* di McNulty, il pagamento delle spese legali dei propri dipendenti non costituisce più, di per sé solo, fattore ostativo ad una collaborazione tra l’organizzazione e l’Autorità inquirente.<sup>975</sup>

Un fattore positivo determinato dalla collaborazione delle *corporations* con l’Autorità inquirente è il contributo dell’organizzazione alle indagini: sovente le dinamiche interne delle organizzazioni sono imprescrutabili e impenetrabili dall’esterno e numerosi elementi possono essere ricavati soltanto dall’ausilio di chi proviene dall’interno della medesima. Inoltre, la collaborazione con i *prosecutors* incentiva ogni *corporations*, in qualunque ambito la medesima operi (anche sanitario, per esempio), a porsi nell’ottica nella legalità, a modificare la propria *compliance*, ad adottare comportamenti virtuosi.

Nondimeno, come si è evidenziato, questa collaborazione presenta degli aspetti discutibili.

Se è condivisibile «l’intento di responsabilizzare l’impresa facendole carico di attuare una rete organizzativa che assicuri presidi per un’attenta e diligente attività delle persone inserite, per impedire di pregiudicare gli interessi altri da sé»<sup>976</sup>, non lo è altrettanto lo scopo di ottenere la collaborazione della singola *corporation* promettendole l’immunità dalla responsabilità penale e riservando, paradossalmente, pene esemplari nei confronti delle singole persone fisiche: tale prassi

---

<sup>973</sup> Il messaggio centrale del *memorandum* di Thompson era che la cd. *good corporate citizenship* doveva essere premiata, mentre la cd. *bad corporate citizenship* doveva essere punita (cfr. C. J. CHRISTIE - R. M. HANNA, *A Push Down the Road of Good Corporate Citizenship. The Deferred Prosecution Agreement Between the U.S. Attorney for the District of New Jersey and Bristol-Myers Squibb, Co.*, in *Am. Crim. L. Rev.*, 43, 2006, p.1047).

Cfr. altresì M. A. SIMONS, *Symposium: Enron and Its Aftermath: Vicarious Snitching: Crime, Cooperation, and “Good Corporate Citizenship”*, in *St. John’s L. Rev.*, 76, pp. 979 ss.

<sup>974</sup> C. D. MARGOLIS – A. RIELLA, *What Health Lawyers Should Know (and Why They Should Care) About the McNulty Memo*, in *J. Health & Life Sci. L.*, vol. 1, no.2, 2008, p. 75.

<sup>975</sup> Cfr. C. D. MARGOLIS – A. RIELLA, *ibidem*.

<sup>976</sup> A. ALESSANDRI, *Diritto penale e attività economiche*, Bologna, 2010, p. 247.

non è compatibile con una genuina idea di rieducazione, sempre che sia possibile prospettare una rieducazione, tendenzialmente calibrata sulla persona fisica<sup>977</sup>, anche per la persona giuridica.<sup>978</sup>

La dottrina più autorevole ha prospettato l'esigenza di applicare comunque sanzioni *civili* per punire tutti gli illeciti commessi dalle *corporations*, almeno quelli in cui le vittime non siano gli azionisti.<sup>979</sup> Secondo tale dottrina, il miglior approccio per affrontare il problema è quello di assoggettare gli enti a una forma di “*strict liability*” per i reati commessi dai dipendenti, prevedendo però una forma di difesa che permetta alla *corporation* di non essere soggetta a responsabilità penale, qualora abbia adottato un effettivo *compliance program*, abbia denunciato la commissione di un reato e abbia fornito un'utile collaborazione alle autorità federali.<sup>980</sup> Si potrebbe dire che si tratta di una soluzione vicina all'attuale approccio della prassi statunitense. La suddetta dottrina suggerisce inoltre che sarebbe opportuna una riforma completa finalizzata a prevedere ulteriori misure per assicurare sia una maggiore supervisione sui pubblici ministeri *ex ante*, sia un sistema per sanzionare i *prosecutors* qualora abbiano abusato dei loro poteri.<sup>981</sup>

## 7. La protezione dei *whistleblowers* nell'esperienza statunitense: un'analisi criminologica

L'introduzione della responsabilità nei confronti delle persone giuridiche, riconosciuta da tempo nel mondo anglosassone, svolge un'evidente funzione deterrente: i reati che sono frutto della

---

<sup>977</sup> Sulla idea rieducativa, e sul ripudio della retribuzione, si rinvia alle illuminanti pagine di E. WIESNET, *Pena e retribuzione: la riconciliazione tradita*, traduzione a cura di L. Eusebi, Milano, 1987.

<sup>978</sup> «L'ente, nella sua realtà dinamica, non è in alcun modo paragonabile alla vicenda della persona fisica, che pur muta continuamente nel tempo. Nell'ente si succedono e cambiano i soggetti, le attività, gli obiettivi, i mezzi, lasciando eredità (formali o informali, palesi o occulte) che si sovrappongono, si deformano e s'intrecciano, dando luogo a una sorta di fusione dei singoli elementi costitutivi, eterogenei tra loro, suscettibile di un giudizio di adeguatezza o meno solo se considerata nel loro complesso. L'ente, in conclusione, è oggetto suscettibile di radicali trasformazioni complessive o settoriali (...) che nulla hanno a che vedere con lo sviluppo, l'evoluzione e i mutamenti della persona fisica, poiché questa mantiene un nucleo di personalità inesistente nella persona giuridica» (A. ALESSANDRI, *Diritto penale e attività economiche*, cit., p. 247).

<sup>979</sup> Cfr. J. ARLEN, *op.cit.*, p.318 ss., in particolare p. 320.

<sup>980</sup> Cfr. J. ARLEN, *op.cit.*, p.318:

«I governi non possono sperare di trattenere le persone dal commettere crimini d'impresa se nè le società nè i singoli individui siano assoggettati alla minaccia di una responsabilità penale» (cfr. J. ARLEN, *op.cit.*, p.320). Anche qualora le *corporations* non siano soggette a responsabilità penale, è necessario prevedere altresì sanzioni civili per far sì che le imprese non traggano alcun beneficio dalla commissione di un reato: «lo scopo da perseguire è che le società divengano attive e partner fedeli per assicurare che i crimini vengano scoperti e i singoli autori di illeciti vengano identificati e sanzionati penalmente.» (cfr. J. ARLEN, *op.cit.*, p.320).

Nel recente Convegno “*Criminalità d'impresa e giustizia negoziata: esperienze a confronto*”, tenutosi a Milano in data 28 ottobre 2016, la Professoressa Arlen ha ribadito quanto già ricordato, sostenendo testualmente: “*Corporate liability is needed to deter crime. Corporate liability must be structured to induce firms to self report and help bring wrongdoers to justice*”.

<sup>981</sup> Come bene testimonia la Professoressa J. Arlen, i *prosecutors* statunitensi (il cui potere in effetti è quasi illimitato) negli ultimi quindici anni hanno spesso commesso dei veri e propri abusi. Tale situazione era già stata magistralmente criticata da un Autore più di dieci anni fa (cfr. J. C. COFFEE JR., *Deferred Prosecution: Has It Gone Too Far?*, Nat'l L.J., July 25, 2005). L'Autore *ivi* suggeriva, giustamente, che gli accordi tra *prosecutors* e *corporations* dovessero essere sempre sottoposti a un controllo giudiziale.

criminalità economica, molto spesso sottovalutati, provocano danni enormi nei confronti della collettività, molto più gravi dei cosiddetti *street crimes*.

Nel quadro degli anni trenta e quaranta del secolo scorso, un Autore delineava magistralmente il cosiddetto «privilegio degli affari»<sup>982</sup>, riconducendolo principalmente all'elevato *status* dei soggetti in questione, alla omogeneità culturale e ai rapporti personali con persone investite di incarichi governativi e giudiziari, alla grande influenza politica nonché a un potere mediatico grazie al quale uomini d'affari e grandi società beneficiano in genere di “buona stampa”.<sup>983</sup> Come si è osservato<sup>984</sup>, l'originario credito di innocenza e di irresponsabilità si è ulteriormente rafforzato di pari passo con il ruolo crescente assunto nella vita sociale dalle *corporations*, le «sedi istituzionali della irresponsabilità».<sup>985</sup>

A dispetto dell'«ossequio»<sup>986</sup> mostrato dal legislatore e dalla società nei confronti dei soggetti economicamente più forti, che «di per sé è sempre riconoscimento di una qualche forma di innocenza»<sup>987</sup>, i danni provocati dalla criminalità economica sono ingenti. Il crimine economico produce per esempio effetti disorganizzativi, poiché tradisce la «fiducia sociale costantemente riposta nella categoria dei colletti bianchi».<sup>988</sup> A causa di quello che è stato definito un vero e proprio «tradimento di un mandato fiduciario»<sup>989</sup>, molti crimini dei colletti bianchi finiscono per attaccare i principi fondamentali delle istituzioni.<sup>990</sup>

La scoperta dei reati commessi da tali soggetti d'altronde non è affatto semplice. Tale difficoltà si riscontra soprattutto nelle grandi società, ovvero nelle organizzazioni complesse, ove si forma una sorta di “cultura d'impresa”<sup>991</sup>: la cosiddetta *corporate culture*, che si instaura all'interno di una *corporation*, cela sovente un *dark side*, un lato oscuro e impenetrabile agli osservatori esterni. Si tratta di un fenomeno inquietante, che avvicina per certi versi le imprese alle organizzazioni criminali.<sup>992</sup>

---

<sup>982</sup> E. H. SUTHERLAND, *Il crimine dei colletti bianchi. La versione integrale*, cit., pp. 317-318.

<sup>983</sup> Cfr. E. H. SUTHERLAND, *Il crimine dei colletti bianchi*, cit., p. 70.

<sup>984</sup> G. FORTI, *Il crimine dei colletti bianchi come dislocazione dei confini normativi. “Doppio standard” o “doppio vincolo” nella decisione di delinquere o di blow the whistle*, cit., p. 187.

<sup>985</sup> J. GLAASBEEK, *The Corporation as a Legal Created Site of Irresponsibility*, in *International Handbook of White-Collar and Corporate Crime*, a cura di H. Pontell – G. Geis, New York, 2007, pp. 248 ss.

<sup>986</sup> G. FORTI, *op. ult. cit.*, p.188.

<sup>987</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>988</sup> G. FORTI, *ibidem*. L'Autore *ivi* prosegue: “Qui non può che citarsi un'altra storica frase di Edwin H. Sutherland: «il crimine economico viola la fiducia e perciò crea sfiducia, il che deprime la morale e produce disorganizzazione sociale»”.

<sup>989</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>990</sup> Cfr. G. FORTI, *ibidem*.

<sup>991</sup> Cfr. C. DE MAGLIE, *L'etica e il mercato*, cit., pp. 251 ss., cui si rinvia per gli ulteriori copiosi riferimenti bibliografici.

<sup>992</sup> Cfr. G. SAPELLI, *Giochi proibiti. Enron e Parmalat a confronto*, Milano, 2004.

In un'intervista sul libro, alla domanda se il caso Parmalat avesse fatto più danno dal punto di vista etico o economico, l'Autore ha risposto: “Quello Parmalat è un caso di corruzione, non di *bad governance*: è un fallimento di controlli

All'interno dell'organizzazione si forma dunque una cultura d'impresa, che inevitabilmente influenza il comportamento dei singoli dipendenti: l'organizzazione tende, in tal modo, ad esercitare nei confronti di coloro che vi appartengono una vera e propria «influenza culturale» che «facilita un processo di scivolamento irriflessivo verso la decisione illegale».<sup>993</sup> L'autentica carenza di un proprio e personale pensiero, sovente all'origine dell'atto criminale, e il contesto tecnologico<sup>994</sup> tipico della società odierna e delle moderne organizzazioni contribuiscono ad allentare le inibizioni dei singoli individui e a facilitare la commissione dei reati.

La casistica giurisprudenziale americana è ricca di esempi. Basti pensare al celebre caso Ford Pinto<sup>995</sup>: esso può ben venire addotto a dimostrazione delle potenzialità dell'ambiente culturale formatosi all'interno dell'organizzazione a produrre una «normalizzazione della devianza».<sup>996</sup>

Un analogo esempio del cosiddetto «isolamento normativo»<sup>997</sup> prodotto dalla sottocultura aziendale si è avuto nella Richardson-Merrell Company a proposito degli effetti nocivi dei farmaci prodotti: «nessuno dei dipendenti coinvolti esprimeva alcuna forte ripugnanza o anche solo opposizione alla vendita dei medicinali dannosi. Piuttosto tutti sembravano sospinti (*drift*) verso quelle pratiche, senza pensarci troppo sopra».<sup>998</sup>

In tale «cultura d'impresa», per i dipendenti non è sempre facile denunciare la commissione di un reato (secondo un'espressione ampiamente utilizzata nella letteratura anglosassone, «*blow the whistle*»<sup>999</sup>, cioè «soffiare il fischietto»), per il timore di licenziamenti, episodi di *mobbing* e

---

interni. Il problema morale di Parmalat, quello che interessa gli scienziati sociali, è come abbia fatto una cinquantina di persone a comportarsi così per dieci anni e a conservare il segreto. E' un interrogativo che finora apparteneva all'antropologia mafiosa, e adesso comincia ad appartenere all'antropologia manageriale.”

<sup>993</sup> Cfr. G. FORTI, *op.cit.*, p.181. L'Autore *ivi* prosegue: “In realtà il significato etico-giuridico di ogni atto può essere rilevato solo attraverso un'adeguata pausa di pensiero e, dunque, grazie a quel respiro temporale capace di sottrarsi al «corso inevitabile delle cose» di cui parlava Hanna Arendt. Questo spiega la stretta correlazione tra cultura occupazionale e struttura delle opportunità, visto che non solo le sottoculture di categoria e organizzative facilitano la diffusione di conoscenze e tecniche necessarie per convertire una semplice opzione criminale in una opportunità psicologicamente praticabile, ma distraggono altresì dal pensiero, che potrebbe far balenare percorsi alternativi rispetto a quelli sui quali tende a concentrarsi l'automatismo delle risposte attese.”

<sup>994</sup> «La rivoluzione tecnologica (...) ha potentemente modificato la stessa percezione del significato delle nostre azioni e, di conseguenza, la possibilità di attivare efficacemente le reazioni istituzionali nei confronti delle illegalità» (G. FORTI, *op.ult.cit.*, p. 206).

<sup>995</sup> Cfr. F. T. CULLEN – W. J. MAAKESTAD – G. CAVENDER, *Corporate Crime under Attack: The Ford Pinto Case and Beyond*, Cincinnati, 1987; D. A. GIOIA, *Why I didn't recognize Pinto fire hazards. How organizational scripts channel managers' thoughts and actions*, in M. D. ERMANN – R. J. LUNDMAN, *Corporate and governmental deviance*, Oxford, 1996, pp. 137-157; D. VAUGHAN, *Rational Choice, Situated Action, and the Social Control of Organizations*, in *Law & Society Review*, Vol. 32, No. 1, 1998, pp. 23 ss.; P. J. BECKER – A. J. JIPSON – A. BRUCE, *The Pinto legacy: the community as an indirect victim of corporate deviance*, in *The Justice Professional*, 2000, pp. 305 ss.

<sup>996</sup> G. FORTI, *op. ult. cit.*, p. 181. L'Autore acutamente osserva che «si tratta in fondo della medesima prospettiva che ha visto, all'origine dei più odiosi crimini contro l'umanità, ben più che una motivazione di calcolo razionale, una definizione delle proprie azioni in base agli standard dell'organizzazione (partito, reparto militare, burocrazia), con la perdita della percezione del loro disvalore» (G. FORTI, *ibidem*).

<sup>997</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>998</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>999</sup> Cfr. A. DICK – A. MORSE – L. ZINGALES, *Who blows the whistle on corporate fraud?*, January 2007, in [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com); O. LOBEL, *Linking Prevention, Detection, and Whistle-Blowing: Principles for Designing Effective*

ritorsioni di ogni genere. Il *whistleblower*, ossia colui che, letteralmente «soffia il fischietto», è colui che, al pari di un arbitro, segnala *spontaneamente* un'irregolarità, riferendo di attività illecite o fraudolente praticate da terzi sul posto di lavoro.<sup>1000</sup>

E' necessario sottolineare l'inestimabile valore di coloro che decidono di denunciare gli illeciti commessi all'interno delle organizzazioni di appartenenza, i *whistleblowers*: la scelta di svelare gli illeciti di cui si è a conoscenza è solitamente legata a «fattori strettamente individuali, tra i quali predomina una immagine di sé, fortemente radicata, come *persona onesta*».<sup>1001</sup> Il *whistleblower* è un soggetto la cui integrità personale permane intatta, anche a fronte delle pressioni interne esercitate dall'organizzazione, e che non si lascia influenzare, in modo acritico, dalla *corporate culture* che si instaura all'interno della persona giuridica.

E' molto significativo il fatto che nel 2002 la rivista *Time* decise di immortalare in copertina, come «persone dell'anno», tre donne (Cynthia Cooper di *WorldCom*, Coleen Rowley dell'*Fbi*, Sherron Watkins di *Enron*): propriamente, tre *whistleblowers*, che avevano avvertito l'esigenza morale di denunciare gli illeciti o gravi irregolarità identificate nelle rispettive organizzazioni.<sup>1002</sup>

L'ordinamento statunitense tradizionalmente si caratterizza per una piena protezione dei cosiddetti *whistleblowers*: la figura del *whistleblower* nasce infatti proprio negli Stati Uniti, ove vi sono numerose disposizioni normative che proteggono la persona che denuncia gli illeciti perpetrati all'interno della *corporation* e anzi incentivano il fenomeno della delazione. Le normative che prevedono la tutela dei *whistleblowers* sono numerose e variegata, sia a livello statale che federale: per il settore pubblico, possono essere menzionati per esempio, a livello federale, il *Civil Service*

---

*Reporting Systems*, San Diego Legal Studies Paper No. 13-123, 2013; B. DEPOOTER – J. DE MOT, *Whistle Blowing*, George Mason Law & Economics Research Paper No. 04-56, 2005; P. ALLEYENE – R. HAINIFFA – M. HUDAIB, *The Construction of a Whistle-Blowing Protocol for Audit Organizations: A Four-Stage Participatory Approach*, in *International Journal of Auditing*, Vol. 20, 2016, pp. 72 ss.; J. MACEY, *Getting the Word Out About Fraud: A Theoretical Analysis of Whistleblowing and Insider Trading*, in *Mich. L. Rev.*, 105, 2007, pp. 1899 ss.

Per una più esaustiva ricognizione del fenomeno del *whistleblowing*, cfr. il cd. LEAHY REPORT, *The Whistleblowers: A Report on Federal Employees Who Disclose Acts of Government Waste, Abuse, And Corruption*, prepared for the Senate Comm. On Governmental Affairs, 95<sup>th</sup> Cong., 2s Sess. 42-44 (1978).

<sup>1000</sup> La questione della protezione dei *whistleblowers* è di particolare attualità anche nel nostro ordinamento, in considerazione della recente introduzione dell'art. 54 bis del D. Lg.s 165/2001, ad opera della Legge 190/2012, che prevede la tutela del *whistleblower* nell'ambito della Pubblica Amministrazione, nonché della recente Proposta di legge C. 1751 dell'On. Businarolo, sulla quale ci si soffermerà nel capitolo seguente.

<sup>1001</sup> G. FORTI, *Percorsi di legalità in campo economico*, cit., p. 50. Corsivi nostri.

<sup>1002</sup> Cfr. G. FORTI, *op. ult. cit.*, p. 52. L'Autore *ivi* cita *Time*, 30 dicembre 2002-6 gennaio 2003, pp. 36-62.

Significativo è il passaggio dell'intervista rilasciata in quello stesso numero di *Time* da Cynthia Cooper che, alla domanda su cosa le avesse permesso di denunciare le irregolarità, nonostante l'inerzia dei vertici (e visto che «la cultura viene dall'alto», come aveva affermato Sherron Watkins) rispondeva: «Penso che dipenda dai valori e dall'etica che si apprendono nel corso della vita. Mia madre ha esercitato un'influenza straordinaria su di me: "Non lasciarti mai intimidire; pensa sempre alle conseguenze delle tue azioni." Credo che questo possa essere il segnale del risveglio per tutto il paese. Tutti gli americani – insegnanti, madri, professori universitari, dirigenti di società- hanno la responsabilità di dare un contributo e garantire la forza del tessuto etico e morale del paese.» (cfr. sul punto G. FORTI, *ibidem*).

*Reform Act* del 1978<sup>1003</sup> e il *Whistleblower Protection Act* del 1989.<sup>1004</sup> Si tratta di discipline che ripercorrono il modello risalente costituito dal *Federal False Claims Act*, entrato in vigore nel 1863, sul quale ci si soffermerà in seguito.

La tutela dei *whistleblowers* è prevista anche dalle *Federal Sentencing Guidelines*, cui in precedenza si è fatto riferimento.<sup>1005</sup>

Più precisamente, il §8B2.1. (b) delle *Guidelines*, che disciplina i sette requisiti minimi che denotano l'effettività dei *compliance programs*, prevede una specifica tutela per i *whistleblowers*.

Il quinto requisito riveste, sotto tale aspetto, una fondamentale importanza. La persona giuridica deve includere nel *compliance program* un sistema di monitoraggio (“*monitoring and auditing to detect criminal conduct*”) ed un sistema che permetta ai dipendenti di informare la stessa *corporation* della commissione di reati (anche potenziale) senza che questo li esponga a ritorsioni.<sup>1006</sup> E' quindi fortemente incoraggiato ed incentivato il fenomeno della delazione interna alla *corporation* (*whistleblowing*).

Il fenomeno del *whistleblowing* ha ricevuto una compiuta disciplina da parte del legislatore statunitense nell'ambito del *Sarbanes-Oxley Act* del 2002<sup>1007</sup>, legislazione «introdotta in tutta fretta per reagire agli scandali finanziari che hanno interessato (...) l'economia statunitense»,<sup>1008</sup> nata dalla fusione di due diversi disegni di legge presentati dai deputati Mike Oxley e Paul Sarbanes.

Tale provvedimento prevede, al §301, che l'*audit committee* di ciascuna società debba definire delle procedure per la ricezione, l'archiviazione e il trattamento di denunce ricevute dalla società e riguardanti la tenuta della contabilità, i controlli contabili interni e la revisione contabile, nonché per la presentazione in via confidenziale e anche anonima di segnalazione da parte dei dipendenti in

---

<sup>1003</sup> Cfr. R. G. VAUGHN, *Statutory Protection of Whistleblowers in the Federal Executive Branch*, in *U. Ill. L. Rev.*, 615, 1982, pp. 620 ss.

<sup>1004</sup> T. M. DEVINE, *The Whistleblowers Protection Act, 1989: Foundation for the Modern Law of Employment Dissent*, in *Adm. L. Rev.*, 51, 1999, pp. 533 ss.

Tra le normative più recenti, si rammenta il *Dodd-Frank Act*, approvato nel 2013, che fa parte di un complesso intervento di riforma dell'amministrazione di Obama, con lo scopo di promuovere una più stretta regolamentazione della finanza statunitense e la tutela dei consumatori.

<sup>1005</sup> Cfr. *supra*, § 6.1.

<sup>1006</sup> Cfr. §8B2.1. (b) (5) (A); §8B2.1. (b) (5) (B); §8B2.1. (b) (5) (C).

E' stato ricordato che “secondo la *Environmental Protection Agency*, questa prescrizione impone la creazione di un «meccanismo che assicuri la sistematica ottemperanza di tutti gli standards e le procedure interne delle società, ivi compreso il monitoraggio e la verifica costante –condotta sia a livello generale sia sul piano specifico- dell'efficacia del modello organizzativo adottato»” (N. BERTOLINI, *Brevi note sulla responsabilità da reato degli enti e delle persone giuridiche negli Stati Uniti: in particolare, le Federal Sentencing Guidelines*, cit., p.532, nota 13).

La *Ad Hoc Commission* ha invece evidenziato che l'«*audit committee* deve riunirsi con regolarità predeterminata, essere composto da membri indipendenti la cui estrazione, possibilmente, sia analoga al settore alla cui vigilanza sono preposti, presentare per iscritto al C.d.A. i risultati periodici del proprio operato nonché proporre linee di intervento per l'implementazione del modello organizzativo» (N. BERTOLINI, *ibidem*).

<sup>1007</sup> Cfr. R. G. VAUGHN, *America's First Comprehensive Statute Protecting Corporate Whistleblowers*, in *Admin. L. Rev.*, 57, 2005, pp. 1 ss.; G. C. RAPP, *Beyond Protection: Invigorating Incentives for Sarbanes-Oxley Corporate and Securities Fraud Whistleblowers*, in *Boston U. L. Rev.*, 87, 2007, pp. 91 ss.

<sup>1008</sup> R. LATTANZI, *Prime riflessioni sul c.d. whistleblowing: un modello da replicare «ad occhi chiusi»?», in Riv. it. dir. lav.*, 2, 2010, p. 335.

merito a pratiche contabili o di revisione censurabili: in pratica, la procedura è finalizzata a consentire ai dipendenti di richiamare –confidenzialmente ed in forma anonima- l’attenzione dell’*audit* in relazione ai supposti casi di *mala gestio* all’interno della società.<sup>1009</sup> L’obbligo di definire tali procedure grava non soltanto sulle società stabilite negli Stati Uniti e sulle loro controllate aventi sede altrove, ma anche sulle società che sono quotate sul mercato statunitense.

Il §806 dello stesso provvedimento prevede inoltre che non possa essere messo in atto alcun meccanismo di ritorsione (*retaliation*) nei confronti del dipendente che abbia fornito informazioni riguardanti condotte anche potenzialmente afferenti ai reati:<sup>1010</sup> nessuno è autorizzato a licenziare (*discharge*), degradare (*demote*), sospendere (*suspend*), minacciare (*threaten*), molestare (*harass*) o in qualsiasi modo discriminare un dipendente se questi ha fornito informazioni o qualunque tipo di ausilio nell’ambito di una indagine riguardante qualsiasi condotta che il dipendente ritenga costituisca una violazione delle Sezioni 1341, 1343, 1344 o 1348, o di ogni regolamento della *Securities and Exchange Commission*, ovvero qualunque altra disposizione di leggi federali che puniscono le frodi ai danni degli azionisti (*shareholders*).<sup>1011</sup>

La tutela dei dipendenti che denunciano gli illeciti tuttavia, negli Stati Uniti, risale a un tempo di gran lunga antecedente ai predetti provvedimenti normativi e, precisamente, all’emanazione del testo legislativo federale definito *Federal False Claims Act*, sul quale occorre ora soffermarsi.

#### 7.1. Luci e ombre del *Federal False Claims Act* (“*qui tam statute*”): gli incentivi economici per i *whistleblowers* nel settore sanitario

La prima normativa ove è stata prevista una specifica tutela per i *whistleblowers* è il *Federal False Claims Act*, definito tradizionalmente *qui tam statute*: tale testo legislativo fu emesso originariamente dal Congresso nel 1863.<sup>1012</sup>

---

<sup>1009</sup> Cfr. SOX, Public law 107-204 July 30, 2002, Title III, Sec. 301 Public companies and audit committee.

Cfr. N. BERTOLINI, *ibidem*; R. LATTANZI, *ibidem*; E. COLCERA, *I sistemi di vigilanza delle società italiane quotate nei mercati regolamentati: il Sarbanes Oxley Act, un modello per l’Italia*, in *Le società*, 2005, pp. 791 ss.

<sup>1010</sup> Cfr. SOX, Public law 107-204 July 30, 2002, Title VIII, Sec.806 *Protection of employees of publicity traded companies who provide evidence of fraud*.

<sup>1011</sup> Cfr. SOX, Public law 107-204 July 30, 2002, Title VIII, Sec.806 *Protection of employees of publicity traded companies who provide evidence of fraud*.

<sup>1012</sup> Cfr. *The False Claims Act: A Primer*, in [https://www.justice.gov/sites/default/files/civil/legacy/2011/04/22/C-FRAUDS\\_FCA\\_Primer.pdf](https://www.justice.gov/sites/default/files/civil/legacy/2011/04/22/C-FRAUDS_FCA_Primer.pdf); E. SANDREY CALLAHAN – T. MOREHEAD DWORKIN, *Do Good and Get Rich: Financial Incentives for Whistleblowing and the False Claims Act*, in *Villanova L. Rev.*, Vol. 32, 1992, pp. 273 ss.; J. MACEY, *Getting the Word Out About Fraud: A Theoretical Analysis of Whistleblowing and Insider Trading*, cit., pp. 1899 ss.; I. B. ROSENBERG, *Raising the Hue...and Cryng: Do False Claims Act Qui Tam Relators Act Under Color of Federal Law?*, in *Public Contract Law Journal*, Vol. 37, No.2, 2008, pp. 272 ss.; T. R. LEE, *The Standing Qui Tam Relators Under the Federal False Claims Act*, in *The University of Chicago Law Rev.*, 1990, pp. 543 ss.; L. KIM, *Am I Liable? The Problem of Defining Falsity Under the False Claims Act*, 2013, in [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com); C. L. MARTIN, JR., *Reining in Lincoln’s Law: A Call to Limit the Implied Certification Theory of Liability Under the False Claims Act*, in *California L. Rev.*, Vol. 101, 2013, pp. 227 ss.; D. FREEMAN ENGSTROM, *Private Enforcement’s Pathways: Lessons from Qui Tam*

Il testo si caratterizza non soltanto per la protezione di coloro che denunciano gli illeciti, ma anche per la previsione di specifiche ricompense in favore dei *whistleblowers*,<sup>1013</sup> che rappresenta la peculiarità (invero, discussa) del provvedimento.

Sin dalla versione originaria, il testo consentiva a un privato cittadino di denunciare un soggetto (un *wrongdoer*, ossia un malfattore) o una società, che fossero ritenuti responsabili della violazione di una legge nell'ambito della stipulazione di un contratto con il Governo.

Le condotte considerate violazioni ai sensi del *False Claims Act* si dividono in quattro categorie, evincibili dal testo legislativo: 1) l'avanzamento di false o fraudolente pretese di erogazioni di denaro nei confronti del Governo federale; 2) la presentazione di documentazione artificiosa al fine di conseguire indebitamente indebite erogazioni di denaro da parte del Governo; 3) la cospirazione di gruppo finalizzata all'avanzamento di pretese di benefici economici nei confronti del Governo; 4) l'utilizzo di falsa documentazione o dichiarazione al fine di celare il contenuto di una obbligazione di pagamento nei confronti del Governo.<sup>1014</sup> Sin dai primi anni della sua entrata in vigore, il *False Claims Act* è stato uno strumento che ha rivestito una grandissima importanza per combattere le frodi nel settore sanitario<sup>1015</sup>, anche se ciò è divenuto ancora più lampante a seguito delle modifiche apportate nel 1986.

Il *False Claims Act* è stato infatti modificato, in modo significativo, nel 1986. La revisione predetta è stata decisiva, poiché ha comportato innanzitutto un significativo inasprimento sanzionatorio per

---

*Litigation*, in *Col. L. Rev.*, Vol. 114, 2013, pp. 1913 ss., R. C. MAYRELL, *Blowing the Whistle on Civil Rights: Analyzing the False Claims Act as an Alternative Enforcement Method for Civil Rights Laws*, in *Texas L. Rev.*, 91, pp. 449 ss.; A. J. CASEY – A. NIBLETT, *Noise Reduction: The Screening Value of Qui Tam*, in *Wash. Univ. L. Rev.*, Vol. 91, 2014, pp. 1169 ss.; E. P. LANSDALE, *Used as Directed? How Prosecutors Are Expanding the False Claims To Police Pharmaceutical Off-Label Marketing*, in *New Eng. L. Rev.*, 41, 2006, pp. 159 ss.; S. S. STALLINGS– L. E. CARAVELLO, *Wait Not, Want Not: The Importance of the Statute of Limitations in Qui Tam False Claims Act Cases*, in *Pittsburgh Journal of Environmental and Public Health Law*, 7, 2013, pp. 245 ss.; E. SILVERSTEIN, *Businesses get guidance from Supreme Court on False Claims Act*, June 22, 2015, in <http://www.insidecounsel.com/2015/06/22/businesses-get-guidance-from-supreme-court-on-false-claims-act>.

Il predetto testo legislativo è stato più volte modificato: dapprima del 1943, successivamente nel 1986, come si vedrà in seguito (cfr. L. KIM, *Am I Liable? The Problem of Defining Falsity Under the False Claims Act*, cit., pp. 6-7).

<sup>1013</sup> L'idea di introdurre ricompense per aver «soffiato il fischietto» è nata negli Stati Uniti durante la guerra civile per impedire la vendita fraudolenta di forniture militari (cfr. *Alternative to silence. Whistleblower Protection in ten European Countries*, a cura di *Transparency International*, in G. FRASCHINI – N. PARISI – D. RINOLDI (a cura di), *Protezione delle "vedette civiche": il ruolo del whistleblowing in Italia*, Milano 2009, p. 43; I. B. ROSENBERG, *Raising the Hue...and Cryng: Do False Claims Act Qui Tam Relators Act Under Color of Federal Law?*, cit., p. 274; L. KIM, *Am I Liable? The Problem of Defining Falsity Under the False Claims Act*, p. 5).

Il *False Claims Act* risale dunque all'epoca della guerra civile, ove era noto come "Informer's Act" (J. H. KRAUSE, *Health Care Providers and the Public Fisc: Paradigms of the Government Harm Under the Civil False Claims Act*, in *Ga. L. Rev.*, 36, 2001, p. 121).

<sup>1014</sup> Cfr. *The False Claims Act: A Primer*, § 3729 False Claims, in [https://www.justice.gov/sites/default/files/civil/legacy/2011/04/22/C-FRAUDS\\_FCA\\_Primer.pdf](https://www.justice.gov/sites/default/files/civil/legacy/2011/04/22/C-FRAUDS_FCA_Primer.pdf).

La condotta che consiste nella presentazione di documentazione artificiosa al fine di conseguire indebitamente indebite erogazioni di denaro da parte del Governo costituisce la violazione che ricorre più frequentemente nella prassi (cfr. L. KIM, *Am I Liable? The Problem of Defining Falsity Under the False Claims Act*, cit., p. 4).

<sup>1015</sup> E. P. LANSLADE, *Used as Directed? How Prosecutors Are Expanding the False Claims To Police Pharmaceutical Off-Label Marketing*, cit., p. 176.



le frodi che implicino un *false claim*: la sanzione è stata aumentata da duemila dollari sino a non meno di cinquemila e a non più di diecimila.<sup>1016</sup> La revisione operata nel 1986 ha comportato inoltre un corposo incremento delle potenziali ricompense per i segnalatori, oltre all'allargamento del novero di individui autorizzati ad intentare una causa.<sup>1017</sup> Le modifiche apportate nel 1986, che hanno profondamente mutato la fisionomia del *False Claims Act*, hanno comportato negli anni un aumento esponenziale delle cosiddette *qui tam actions*: nel 1987 esse sono state sessantasei, nel 1997 sono state cinquecentotrentatre.<sup>1018</sup> Nell'anno 2004 le *qui tam suits* esperite sono divenute quattrocento: proporzionalmente, è aumentato l'ammontare dei fondi recuperati dal Governo. Nel 2005, le *qui tam actions* hanno comportato un ritorno economico pari a più di un milione di dollari, a fronte dei trecentonovantamila dollari recuperati dal Governo nel 1988.<sup>1019</sup>

L'approccio premiale del *False Claims Act*, comprensivo delle abbondanti ricompense per i *whistleblowers* è stato particolarmente discusso in dottrina.<sup>1020</sup> Il *whistleblower* che denuncia gli illeciti perpetrati all'interno della propria organizzazione può beneficiare di considerevoli vantaggi economici: la legge prevede che, in caso di scoperta di una frode che implica un *false claim* nei confronti dell'amministrazione, al denunciante è attribuita una quota compresa tra il 15% e il 30% delle somme recuperate.<sup>1021</sup>

Il punto di forza del *False Claims Act* risiede dunque nella premialità, in ossequio al brocardo latino "*qui tam pro domino rege quam pro se ipso in hac parte sequitur*": colui che agisce in nome dello Stato agisce anche per se stesso.<sup>1022</sup> La dottrina parla infatti della cosiddetta clausola "*qui tam*", secondo la quale il cittadino privato che abbia conoscenza personale di una frode può far causa a nome del Governo in cambio di una parte dei proventi se il caso viene accertato e le accuse vengono accolte:<sup>1023</sup> il provvedimento viene definito tradizionalmente "*qui tam statute*".<sup>1024</sup>

L'applicazione del *False Claims Act* viene in gioco spesso nell'ambito delle frodi perpetrate nel settore sanitario: con l'incremento dei programmi di finanziamento Medicare e Medicaid, vi è stato

---

<sup>1016</sup> Cfr. I. B. ROSENBERG, *op. cit.*, p. 275; E. P. LANSDALE, *op. cit.*, p. 170.

<sup>1017</sup> Cfr. E. SANGREY CALLAHAN – T. MOREHEAD DWORKING, *Do Good and Get Rich: Financial Incentives for Whistleblowing and the False Claims Act*, cit., p. 274.

<sup>1018</sup> Cfr. E. P. LANSDALE, *op. cit.*, p. 176.

<sup>1019</sup> Cfr. E. P. LANSDALE, *ibidem*.

<sup>1020</sup> Cfr. E. SANGREY CALLAHAN – T. MOREHEAD DWORKING, *op. cit.*, pp. 274-245.

<sup>1021</sup> Cfr. *The False Claims Act: A Primer*, § 3730 Civil actions for false claims, in [https://www.justice.gov/sites/default/files/civil/legacy/2011/04/22/C-FRAUDS\\_FCA\\_Primer.pdf](https://www.justice.gov/sites/default/files/civil/legacy/2011/04/22/C-FRAUDS_FCA_Primer.pdf).

<sup>1022</sup> Le "*qui tam actions*" sono dunque esperite dai privati (*relators*) "in nome del Governo" (E. SILVERSTEIN, *Businesses get guidance from Supreme Court on False Claims Act*, cit., p. 1).

<sup>1023</sup> Cfr. T. DEVINE, *International Best Practices for Whistleblowers Policies*, Washington, DC, GAP, 2009, come citato in *Alternative to silence. Whistleblower Protection in ten European Countries*, a cura di Transparency International, in G. FRASCHINI – N. PARISI – D. RINOLDI (a cura di), *Protezione delle "vedette civiche": il ruolo del whistleblowing in Italia*, Milano, 2009, p. 43, nota 68.

<sup>1024</sup> G. FORTI, *Il crimine dei colletti bianchi come dislocazione dei confini normativi. "Doppio standard" o "doppio vincolo" nella decisione di delinquere o di blow the whistle*, cit., p. 179.

un corrispondente aumento dei cosiddetti *false claims* avanzati nei confronti dell'Amministrazione.<sup>1025</sup> Ed è significativo il fatto che, degli oltre trenta milioni che sono stati recuperati dal Governo statunitense per i cosiddetti "FCA cases", oltre venti di essi provengono dal settore della sanità.<sup>1026</sup> Per tale motivo la dottrina definisce il *False Claims Act* «uno degli strumenti più importanti per l'integrità dei programmi di assistenza sanitaria finanziati dai contribuenti»<sup>1027</sup>.

L'ambito applicativo del *False Claims Act* è molto ampio. I più recenti orientamenti della prassi delineano una costante applicazione delle sanzioni previste dal provvedimento legislativo anche nei casi delle violazioni messe in atto dalle compagnie farmaceutiche: la dottrina rileva che il *False Claims Act* fornisce ai *prosecutors* una ampia discrezionalità nel perseguire una variegata serie di violazioni perpetrate nel settore sanitario.<sup>1028</sup>

Al pari dei numerosi reati dei colletti bianchi previsti dalle leggi federali, anche il *False Claims Act* prevede un «illimitato universo di attività»<sup>1029</sup> astrattamente perseguibili: i *prosecutors* possono così, almeno indirettamente, influire sulle politiche sanitarie statunitensi,<sup>1030</sup> mediante la contestazione delle eterogenee condotte ivi previste.

Occorre rilevare un dato ancor più significativo. Secondo un noto studio condotto da un gruppo di economisti<sup>1031</sup>, nel settore sanitario una quota pari al 46,7% delle frodi è scoperta dai dipendenti, a

---

<sup>1025</sup> Cfr. L. KIM, *Am I Liable? The Problem of Defining Falsity Under the False Claims Act*, cit., p. 1.

<sup>1026</sup> Cfr. L. KIM, *ibidem*.

<sup>1027</sup> Cfr. E. P. LANSDALE, *op. cit.*, p. 168.

<sup>1028</sup> Cfr. E. P. LANSDALE, *op. cit.*, p. 182.

<sup>1029</sup> J. H. KRAUSE, "Promises to Keep": *Health Care Providers and the Civil false Claims Act*, in *Cardozo L. Rev.*, 23, 2002, p. 1412.

<sup>1030</sup> Cfr. E. P. LANSDALE, *ibidem*. Cfr. altresì P. H. BUCY, *The Path from Regulator to Hunter: The Exercise of Prosecutorial Discretion in the Investigation of Physicians at Teaching Hospitals*, in *St. Louis U. L. R.*, 44, 2000, pp. 40 ss.

<sup>1031</sup> A. DICK – A. MORSE – L. ZINGALES, *Who blows the whistle on corporate fraud?*, Chicago GSB Research Paper No. 08-22, CRSP Working Paper No. 618, 2007, p. 37, in [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com).

L'interrogativo cui si è tentato di rispondere mediante lo studio in esame è stato: «quali meccanismi di controllo esterno sono più efficaci per rilevare le frodi societarie?». La scoperta delle frodi dipende fondamentalmente da due meccanismi: quello che nello studio viene chiamato meccanismo istituzionale (propriamente *mandatory*), ovvero compiuto da soggetti che hanno specificamente questo compito e che sono compensati per l'impegno profuso, non per i risultati conseguiti (per esempio, la SEC). E poi c'è il meccanismo che lo studio definisce "di mercato", risultante dall'azione di soggetti cui tale controllo non è stato affidato *ex ante* e che pone la questione di quali incentivi (monetari, reputazionali) possano incrementarlo. I risultati della ricerca possono essere così sintetizzati: «Nel complesso i fattori istituzionali di scoperta delle frodi hanno avuto un'incidenza del 35% del campione esaminato, mentre quelli 'di mercato' ne hanno avuta una molto maggiore, pari al 65%» (cfr. A. DICK – A. MORSE – L. ZINGALES, *Who blows the whistle on corporate fraud?*, p. 5). All'interno della "quota istituzionale", inoltre, soltanto il 5,8% delle scoperte viene ricondotto alle istituzioni che hanno il compito non solo di denunciare le frodi di cui vengano a conoscenza, ma anche di ricercarle, come è il caso della SEC (cfr. A. DICK – A. MORSE – L. ZINGALES, *Who blows the whistle on corporate fraud?*, p. 40). Dallo studio si evince dunque che «coloro che hanno meno incentivi a "soffiare il fischietto" (ad esempio, i dipendenti) sono i più attivi, quelli invece che hanno i maggiori incentivi ad agire (ad esempio, i *shortsellers*) intervengono molto raramente (cfr. A. DICK – A. MORSE – L. ZINGALES, *Who blows the whistle on corporate fraud?*, p. 37). Tale dato è stato efficacemente definito un «paradosso» del *whistleblowing* (G. FORTI, *Il crimine dei colletti bianchi come dislocazione dei confini normativi. "Doppio standard" o "doppio vincolo" nella decisione di delinquere o di blow the whistle*, cit., p. 178). Si tratta di un paradosso che viene spiegato «nel contesto (...) della prospettiva haynekiana, secondo cui il maggiore accesso alle informazioni di cui dispongono i *whistleblowers* li induce ad agire nonostante la carenza di incentivi a farlo» (G. FORTI, *op. ult. cit.*, p. 179).

fronte del 16,3% di altri settori: le corpose ricompense monetarie, previste sin dal 1986, dal *False Claims Act*, costituiscono dunque un forte incentivo a “soffiare il fischietto”. Nel medesimo studio si è osservato che gli incentivi *non* monetari introdotti a favore dei dipendenti dal *Sarbanes Oxley Act* hanno invece condotto a una diminuzione (dal 20,7% al 15,6%) delle denunce.<sup>1032</sup>

E’ un dato acquisito quello secondo il quale fenomeni gravi, come per esempio quelli corruttivi, considerati difficilmente individuabili mediante i tradizionali sistemi di controllo, possano, invece, essere più agevolmente scoperti per il tramite di soggetti che direttamente operino all’interno delle organizzazioni interessate.<sup>1033</sup> Nonostante lo strumento della segnalazione interna non sempre abbia dato i frutti sperati<sup>1034</sup>, la letteratura statunitense ha più volte esaltato l’utilità degli incentivi economici previsti dal *False Claims Act* e ha invocato a più riprese benefici di natura finanziaria a vantaggio del segnalante, proprio sul modello della “*qui tam action*”,<sup>1035</sup> al fine di incentivare le *disclosures*.<sup>1036</sup>

La previsione di (considerevoli) vantaggi economici in favore dei *whistleblowers* solleva tuttavia perplessità. Anche se i predetti benefici incentivano il fenomeno della delazione, che è particolarmente importante in settori delicati come quello sanitario (ove le frodi sono gravi e numerose), vi sono dubbi sull’effettiva ragionevolezza degli incentivi economici per i dipendenti che denunciano gli illeciti. Alcuni anni fa, in senso critico, la dottrina ha rilevato che «solo sistemi di controllo istituzionali possono portare alla scoperta della criminalità di impresa, e il crollo (...) dell’economia nell’intero mondo (...) è il frutto del fallimento di quei controlli, che reclama non già la fuga nel “privato” – nelle rischiose iniziative del dipendente- bensì più severe regole e più penetranti sistemi di controllo istituzionale, anche su scala internazionale».<sup>1037</sup>

E’ innegabile, tuttavia, l’importanza delle *disclosures* effettuate dai *whistleblowers*, specie se si pone mente alla modesta incidenza dei fattori istituzionali di controllo delle frodi, a fronte di quella dei cosiddetti fattori ‘di mercato’:<sup>1038</sup> i dipendenti dispongono di informazioni che spesso non sono agevolmente conoscibili dall’esterno, e sono inseriti in una realtà aziendale della quale conoscono bene tutte le dinamiche. Le perplessità si incentrano piuttosto sulla previsione di benefici di carattere economico: se si identifica «il rimedio all’opacità organizzativa»<sup>1039</sup> negli incentivi economici ai *whistleblowers*, tale rimedio può finire per assecondare «la medesima logica

---

<sup>1032</sup> Cfr. A. DICK – A. MORSE – L. ZINGALES, *ibidem*.

<sup>1033</sup> Cfr. R. LATTANZI, *op. cit.*, p. 340.

<sup>1034</sup> T. DWORKIN – J. NEAR, *Whistleblowing Statutes: Are They Working?*, in *Am. Bus. L. J.*, 25, 1987, p. 241.

<sup>1035</sup> E. CAMINKER, *Comment, The Constitutionality of Qui Tam Actions*, in *Yale L. Rev.*, 99, 1989, pp. 341 ss.

<sup>1036</sup> E. SANGREY CALLAHAN – T. MOREHEAD DWORKIN, *op. cit.*, p. 278.

<sup>1037</sup> G. MARINUCCI, *Diritto penale dell’impresa: il futuro è già cominciato*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2008, p. 1465.

<sup>1038</sup> Cfr. A. DICK – A. MORSE – L. ZINGALES, *Who blows the whistle on corporate fraud?*, p. 5

<sup>1039</sup> G. FORTI, *op. ult. cit.*, p. 179.

opportunistica che è alla base della perpetrazione degli illeciti che si vorrebbe portare alla luce.»<sup>1040</sup>  
L'espressa previsione di tali benefici, come si è acutamente osservato, finisce anzi per «istituzionalizzare»<sup>1041</sup> la predetta logica opportunistica.

Una logica opportunistica che, come è evidente, esula totalmente (o almeno, dovrebbe esulare) dalla propensione del *whistleblower* a denunciare l'illecito, che dovrebbe invece radicarsi in una solida cultura dell'integrità personale, a fronte di qualsivoglia organizzazione, e di un genuino perseguimento della legalità, a prescindere dagli incentivi economici eventualmente conseguibili.

---

<sup>1040</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>1041</sup> G. FORTI, *ibidem*.

In occasione della recente audizione parlamentare del 22 ottobre 2015, relativa all'esame della Proposta di legge C. 1751 dell'on. Businarolo, sulla quale ci si soffermerà nell'ultimo capitolo, G. FORTI osserva efficacemente che «quando l'osservanza di una norma viene premiata – in fondo il *whistleblower* vuole far osservare le regole, non vuole cambiare il mondo- il significato morale e normativo di quel precetto si indebolisce, perché, a quel punto, anche l'inosservanza della regola viene vista quasi come un costo. Diventa una cosa quantificabile.»

Occorre segnalare che la Proposta di legge è stata approvata dalla Camera dei deputati nel gennaio 2016 e attualmente permane all'esame del Senato (D.D.L. 2208).

## Capitolo IV

### Verso una riforma della responsabilità medica: prospettive politico-criminali

#### 1. La responsabilità individuale del professionista per *medical malpractice*: il modello nordamericano e quello italiano a confronto

L'analisi della disciplina statunitense in tema di *medical malpractice*, condotta nel capitolo precedente, fornisce utili spunti per meditare complessivamente sull'assetto del nostro ordinamento in tema di responsabilità medica, già esposto in precedenza, e per delineare eventuali prospettive di riforma, ovvero per commentare, in una prospettiva comparatistica, le prospettive di riforma già *in itinere*.

L'analisi del modello americano è stata condotta, sia con riferimento alla responsabilità individuale del professionista, sia con riferimento alla responsabilità delle aziende sanitarie.

Coerentemente con l'impostazione seguita, nell'analisi conclusiva si affronterà nuovamente, in prima battuta, il tema della responsabilità individuale del medico. La questione riguarda, come si è in precedenza rilevato,<sup>1042</sup> i due distinti temi della graduazione della colpa ascrivibile al sanitario ai fini della rilevanza penale, e del rilievo conferito alle linee guida, alle buone pratiche e ai protocolli. Il Legislatore, dapprima con la riforma Balduzzi, più recentemente mediante il disegno di legge Gelli, ha dimostrato di voler valorizzare l'inedita intersezione di questi due profili problematici, al fine di porre un argine ai comportamenti tipicamente ascrivibili al fenomeno della medicina difensiva e di porre alcuni principi ben saldi in un ambito, quello della responsabilità medica, tradizionalmente foriero di incertezze nel retroterra dell'elaborazione giurisprudenziale: una riflessione politico-criminale non può, naturalmente, prescindere dalle novità che hanno arricchito il quadro normativo inerente la colpa professionale del sanitario.

Si affronterà in seguito la questione, diversa ma intrinsecamente connessa alla prima, della responsabilità delle aziende sanitarie: essa è esclusa *de jure condito* dalla disciplina di cui al D. Lgs. 231/2001 (nonostante le recenti e sporadiche aperture della Corte di cassazione)<sup>1043</sup>, ma è pacificamente riconosciuta nel mondo anglosassone.<sup>1044</sup> A tale riguardo, un utile modello per il legislatore italiano può essere costituito dal *Corporate Manslaughter and Corporate Homicide Act*

---

<sup>1042</sup> Cfr. *supra*, Capitolo I, § 2; § 6; Capitolo III, § 2; § 4.

<sup>1043</sup> Cfr. *supra*, Capitolo II, § 4.

<sup>1044</sup> Cfr. *supra*, Capitolo III, § 6.

introdotto in Gran Bretagna nel 2007<sup>1045</sup>, sul quale ci si soffermerà in seguito, al fine di delineare nuove prospettive riguardo al tema della responsabilità della struttura sanitaria.

### 1.1. La colpa del medico: rilevanza penale della *gross negligence* e il rispetto delle linee guida

L'ordinamento statunitense, ove si colloca la genesi dello studio scientifico della *medical malpractice*<sup>1046</sup>, si caratterizza per alcune peculiarità. Il contenzioso per i fenomeni di *malpractice* si svolge prevalentemente in sede civile; i processi penali intentati nei confronti dei medici si configurano come una sparuta minoranza.<sup>1047</sup>

L'esiguo numero di processi penali per *malpractice* rinviene le sue ragioni sia nella complessità che caratterizza i *medical cases*, sia nella necessità, da parte dei difensori, di ricorrere a cognizioni di tipo specialistico, nonché nel più rigoroso *standard* probatorio che tradizionalmente contraddistingue la causalità penale rispetto a quella civile.<sup>1048</sup> In sede di giudizio penale, inoltre, l'atteggiamento della giurisprudenza statunitense è tradizionalmente indulgente nei confronti dei professionisti, specie ove a costoro siano contestate condotte colpose: per tale motivo, la dottrina ha efficacemente operato un accostamento tra il fenomeno dei crimini commessi dagli esercenti la professione medica e i cosiddetti "*white collar crimes*",<sup>1049</sup> ossia i crimini dei colletti bianchi.

L'esiguo numero di processi penali per *medical malpractice* rinviene un ulteriore fondamento nell'acquisizione, ben consolidata nel mondo anglosassone, secondo la quale la colpa (*negligence*) rileva penalmente soltanto se è grossolana o grave (*gross*): altrimenti, essa assume rilevanza soltanto sul piano civile.<sup>1050</sup> Ai fini della responsabilità penale, rileva dunque soltanto la colpa grave (*gross negligence*); nell'ottica della responsabilità civile, assume rilevanza anche la colpa lieve.

La tendenza a circoscrivere la rilevanza penale della colpa emerge dalla Sezione § 2.02, lett. d) del *Model Penal Code*, che così definisce la colpa: «una persona agisce con negligenza rispetto all'elemento materiale di un reato allorché dovrebbe essere consapevole del rischio sostanziale e ingiustificato ricollegabile al suo comportamento. Il rischio deve essere di natura ed entità tale che la sua mancata percezione da parte del soggetto agente, vista la natura ed il fine della sua condotta,

---

<sup>1045</sup> Cfr. V. TORRE, *Riflessioni sul diritto britannico in tema di responsabilità degli enti: il corporate killing*, in *Riv. trim., dir. pen. econ.*, 2009, pp. 253 ss.; G. GENTILE, *La responsabilità penale degli enti nel diritto inglese alla luce del Corporate Manslaughter and Corporate Homicide Act*, in *Rass. Dir. Pubbl. Eur.*, 2009, pp. 1722 ss.

<sup>1046</sup> Cfr. T. BRENNAN – L. LEAPE – N. LAIRD *et al.*, *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II*, cit., pp. 377 ss.

<sup>1047</sup> Cfr. *supra*, Capitolo III, § 1.

<sup>1048</sup> Cfr. R. B. LEFLAR – F. IWATA, *Medical Error as Reportable Event, as Tort, as Crime. A Transpacific Comparison (updated version with German abstract)*, cit., p. 65.

<sup>1049</sup> A. R. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit., p. 182.

<sup>1050</sup> Cfr. A. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, pp. 163 ss.

nonché le circostanze a lui conosciute, implica una grave deviazione dagli standard di diligenza che una persona ragionevole osserverebbe nelle stesse circostanze».<sup>1051</sup>

In ambito europeo, la limitazione della responsabilità penale del medico alla colpa grave, già prevista dalle *Raccomandazioni per l'armonizzazione della legge sostanziale e procedurale* formulate dall'*European Science Foundation*,<sup>1052</sup> è radicata da tempo nel diritto inglese.

L'area di non punibilità della colpa lieve si estende, Oltremarina, a qualsiasi forma di *negligence*, ovvero di colpa incosciente: professionale o comune.<sup>1053</sup> Di fatto, la *negligence* costituisce dunque una questione che rileva solo sul piano squisitamente civilistico.<sup>1054</sup>

Nell'ordinamento italiano, l'esigenza di circoscrivere la rilevanza penale della condotta colposa del professionista è emersa dapprima nella prassi: l'orientamento giurisprudenziale più risalente, affermatosi attorno alla metà degli anni Cinquanta del secolo scorso, tendeva a circoscrivere la responsabilità penale del medico ai casi di condotta grossolanamente erronea. Tale orientamento indulgente, che valutava la condotta colposa del medico con «larghezza di vedute e comprensione»<sup>1055</sup>, ha trovato un addentellato normativo nell'art. 2236 c.c., considerato inizialmente pienamente applicabile in sede penale, dunque in grado di comprendere tutte le ipotesi di colpa generica. La norma, come in precedenza rammentato,<sup>1056</sup> limita la responsabilità del prestatore d'opera ai casi di dolo o di colpa grave se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà.

L'orientamento giurisprudenziale successivo, avallato anche da una nota pronuncia della Corte Costituzionale del 1973<sup>1057</sup>, è pervenuto a una soluzione compromissoria secondo la quale, fermo restando l'assunto relativo alla possibilità di estendere la norma di cui all'art. 2236 c.c. nel settore penale, la limitazione della responsabilità medica non riguarderebbe tutte le componenti della colpa, ma andrebbe soltanto circoscritta al profilo dell'imperizia.

A questo atteggiamento giurisprudenziale «di comprensione»<sup>1058</sup> per l'errore medico, è successivamente seguito un orientamento più rigoroso, il quale, negando la diretta applicabilità in campo penale del limite della colpa grave di cui all'art. 2236 c.c., ha applicato in linea di principio

---

<sup>1051</sup> Cfr. M.P.C. § 2.02, lett. d). Cfr. *supra*, Capitolo III, § 2.2.

<sup>1052</sup> Cfr. A. FIORI, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, 1999, p. 861: «*Criminal liability arises only in case of gross negligence, recklessness or another forms of aggravated negligence*».

<sup>1053</sup> A. DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (L. 189/2012, c.d. "Balduzzi")*. *Le indicazioni del diritto comparato*, cit., p. 838.

<sup>1054</sup> J. HERRING – E. PALSER, *The Duty of Care in Gross Negligence Manslaughter*, cit., p. 24.

<sup>1055</sup> R. PANNAIN, *La colpa professionale dell'esercente l'arte sanitaria*, cit., pp. 32 ss.

<sup>1056</sup> Cfr. *supra*, Capitolo I, § 2.

<sup>1057</sup> Corte Cost., 28 novembre 1973, n. 166, cit.

<sup>1058</sup> In questi termini, G. FIANDACA – E. MUSCO, *Diritto penale*, cit., p. 572.

anche alla colpa medica (inclusa quella per imperizia) i comuni criteri di valutazione della colpa penalmente rilevante ex art. 43 c.p.<sup>1059</sup>

In questo «retrotterra applicativo»<sup>1060</sup> si è inserita la Legge Balduzzi, che ha escluso la rilevanza penale della condotta del medico che si attenga alle linee guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, se la condotta è caratterizzata da colpa lieve. La nozione di colpa lieve, inedita per l'ordinamento italiano, non è stata definita, né sono state indicate quali siano le linee guida e le buone pratiche rilevanti ai fini dell'applicabilità dell'art. 3 della Legge 189/2012: le critiche della dottrina si sono appuntate sulla scarsa chiarezza della norma<sup>1061</sup> e sulla «contraddizione in termini»<sup>1062</sup> di una norma che ipotizza la colpa nonostante il rispetto delle linee guida.

Il legislatore nel 2012 ha adottato una soluzione diversa da quella prescelta da alcuni Stati americani, che hanno incorporato le linee guida nell'ambito della *statutory law*, così da conferirvi «forza di legge»: <sup>1063</sup> le linee guida, in alcuni Stati, sono state recepite a livello legislativo come presunzione, ora assoluta, ora relativa, di diligenza.

Come in precedenza ricordato, tra le sperimentazioni a livello legislativo più significative vi è stata quella attuata per una decina di anni nello Stato del Maine, il primo ad avviare un vero e proprio progetto-pilota agli inizi degli anni Novanta: il rispetto delle linee guida è stato assunto, dal punto di vista tecnico-processuale, come *absolute affirmative defence*, ossia come presunzione assoluta di conformità del comportamento del medico a diligenza, nel caso di azioni giudiziarie per *malpractice*.<sup>1064</sup> Il legislatore puntava dunque a risolvere le cause per *malpractice* eliminando direttamente il problema di dover ricostruire lo *standard* curativo in sede giudiziale, compito affatto agevole per il giudice. In quest'ottica, il rispetto delle linee guida da parte del medico equivaleva a una vera e propria esenzione da responsabilità per *medical malpractice* e sostanzialmente ha operato in un'ottica deflattiva del contenzioso, favorendo compensazioni stragiudiziali e scoraggiando numerose azioni da parte dei pazienti, sulla base di un giudizio prognostico sull'esito della controversia.

---

<sup>1059</sup> Cfr. G. FIANDACA – E. MUSCO, *op. cit.*, pp. 572-573.

<sup>1060</sup> G. FIANDACA – E. MUSCO, *ibidem*.

<sup>1061</sup> Cfr. per tutti, L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, cit., pp. 191 ss.

<sup>1062</sup> P. PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit.

<sup>1063</sup> Cfr. J. F. BLUMSTEIN, *Medical Malpractice Standard Setting: Developing Malpractice "Safe Harbors" as a New Role for QUIOS?*, cit., p. 1036.

<sup>1064</sup> Cfr. Capitolo III, § 4.2.



Orbene, in considerazione della eterogenesi dei fini<sup>1065</sup> che caratterizza le linee guida nell'esperienza statunitense, si può discutere della bontà di una soluzione legislativa come quella adottata dallo Stato del Maine, che equiparava il rispetto delle linee guida a una presunzione *assoluta* di diligenza da parte del medico, specie ove si ponga mente al fatto che le linee guida spesso perseguono scopi che esulano dal genuino fine di cura dei pazienti, come il contenimento della spesa sanitaria.<sup>1066</sup>

Maggiormente condivisibile rispetto all'opzione predetta, pur con i difetti ampiamente palesati dalla dottrina<sup>1067</sup>, pare piuttosto la soluzione prescelta dal legislatore per l'art. 3 della L. 189/2012, che circoscrive l'esenzione dalla responsabilità penale alle sole ipotesi di colpa lieve del medico e non esime il Giudice dal verificare il grado della colpa che connota la condotta di questi.

## 1. 2. Le nuove prospettive della responsabilità medica: il disegno di legge n. 2224

Sulla scia della Legge Balduzzi, è in corso di approvazione il disegno di legge n. 2224, che prende il nome dal relatore, on. Gelli.<sup>1068</sup> Il provvedimento, definito dalla dottrina una «opportunità storica»<sup>1069</sup>, pone come obiettivo primario “la sicurezza delle cure”, che è “parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e dalla collettività” (art. 1)<sup>1070</sup>.

Il provvedimento affronta trasversalmente vari temi, quali il rischio clinico<sup>1071</sup>, la responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria<sup>1072</sup> e la responsabilità penale dell' esercente la

---

<sup>1065</sup> L. RISICATO, *Colpa medica “lieve” e “grave” dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale e reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario*, cit., p. 159.

<sup>1066</sup> Cfr. *supra*, Capitolo III, § 4.

<sup>1067</sup> Per i quali si rinvia al Capitolo I, § 6.

<sup>1068</sup> Si tratta del d.d.l. 2224, approvato il 28 gennaio 2016 dalla Camera dei deputati, modificato dal Senato nella seduta dell'11 gennaio 2017. Cfr. *supra*, Capitolo I, § 7.

<sup>1069</sup> Cfr. G. COMANDÈ, *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e... no-blame giurisprudenziale*, cit., p.19.

<sup>1070</sup> L'art. 1 del d.d.l. n. 2224 così dispone: “La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato di risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle aziende sanitarie pubbliche è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.”

<sup>1071</sup> Particolare rilievo riveste l'art. 2 del d.d.l. n. 2224, che prevede l'istituzione dei Centri regionali “per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”.

<sup>1072</sup> Sotto il profilo della responsabilità *civile*, l'art. 7 del d.d.l. n. 2224 prevede espressamente la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria (in conformità rispetto all'elaborazione giurisprudenziale e dottrinale, che ha delineato il cosiddetto contratto di ospitalità), e la responsabilità *extracontrattuale* dell' esercente la professione sanitaria, sulla scia di quanto già previsto dall'art. 3 della Legge Balduzzi e in aperto contrasto con la teoria del contatto sociale, elaborata dalla consolidata giurisprudenza civile della Corte di cassazione.

L'art. 7, co. 3, del d.d.l. 2224 statuisce infatti che “l' esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della

professione sanitaria. Esso si presenta dunque come un progetto ambizioso, che mira a disciplinare molteplici aspetti inerenti la responsabilità medica e prevede l'abrogazione dell'art. 3, co. 1., della Legge Balduzzi. Il disegno di legge, al pari della precedente Legge Balduzzi, mira a ridurre i comportamenti riconducibili al fenomeno della medicina difensiva, e ad operare uno spostamento del contenzioso penale per *malpractice* sul piano civile.

Per quanto attiene strettamente la responsabilità penale del medico, occorre porre nuovamente l'attenzione sull'art. 6 del d.d.l. 2224 citato.<sup>1073</sup> Esso introduce nel Codice penale l'art. 590 *sexies*:<sup>1074</sup> la norma prevede che se i reati di omicidio colposo o di lesioni colpose si verificano a causa di imperizia, la punibilità dell'esercente la professione sanitaria 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.

La norma cristallizza l'orientamento maggioritario elaborato dalla giurisprudenza con riferimento alla Legge Balduzzi, avallato anche dalla "illuminata" sentenza Cantore,<sup>1075</sup> che circoscrive la sfera applicativa dell'art. 3, comma primo, alle sole ipotesi di colpa per imperizia: nelle ipotesi di imperizia, il professionista non risponde per i reati ex artt. 589 e 590 c.p. se osserva le raccomandazioni previste dalle linee guida ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche; il medico risponde invece dei reati predetti nei casi di negligenza e imprudenza.<sup>1076</sup>

Il rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida da parte del sanitario esclude la punibilità, a condizione che le predette raccomandazioni risultino adeguate alle specificità del caso concreto. La norma cristallizza dunque un ulteriore e consolidato principio giurisprudenziale, secondo il quale tanto l'osservanza delle linee guida quanto una loro deroga può essere fonte di responsabilità colposa in capo al medico laddove si ravvisi che le contingenze del caso concreto avrebbero richiesto un diverso comportamento.<sup>1077</sup>

---

condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590 *sexies* del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.”

<sup>1073</sup> La norma è stata esaminata in precedenza. Cfr. *supra*, Capitolo I, § 7.

<sup>1074</sup> La numerazione nella nuova norma è stata modificata dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato, in considerazione dell'introduzione del nuovo art. 590 *ter* c.p. ad opera della Legge 41/2016.

<sup>1075</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 156237, Cantore, cit.

<sup>1076</sup> La dottrina, con riferimento alla primigenia formulazione della norma, ha commentato che «il primo comma, con la letterale menzione della sola imperizia, seppellisce (...) quell'orientamento minoritario, per il quale la colpa lieve nell'attenersi alle linee guida importa la non punibilità anche nelle ipotesi di negligenza e imprudenza» (P. PIRAS, *La riforma della colpa medica nell'approvanda legge Gelli-Bianco*, cit.).

<sup>1077</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 11 luglio 2012, n. 35922, Ingrassia, cit., p. 191, afferma che le linee guida «non possono fornire indicazioni di valore assoluto ai fini dell'apprezzamento dell'eventuale responsabilità del sanitario, sia per la libertà di cura, che caratterizza l'attività del medico (...) sia perché (...) in taluni casi, le linee guida possono essere indubbiamente influenzate da preoccupazioni legate al contenimento dei costi sanitari oppure si palesano obiettivamente controverse, non unanimemente condivise oppure non rispondenti ai progressi nelle more verificatisi nella cura della

L'attuale formulazione della norma omette ogni riferimento alla nozione di "colpa grave", che invece appariva nella primigenia formulazione dell'art.6 del disegno di legge n. 2224: l'art. 6 introduceva infatti nel Codice penale l'art. 590 *ter*, ai sensi del quale l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, avesse cagionato a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita, rispondeva dei reati di omicidio colposo o di lesioni personali colpose solo in caso di colpa grave; con l'esplicita esclusione (sancita al secondo comma) allorquando, fatte salve le rilevanti specificità del caso concreto, fossero state rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida, così come definite e pubblicate dallo stesso disegno di legge. La norma, nella precedente formulazione, esprimeva così un consolidamento della formalizzazione delle regole cautelari nel settore medico, e la conferma della scelta della gradazione della colpa, arricchita da una netta presa di posizione sul margine di operatività dell'innalzamento del livello di responsabilità alla colpa grave.<sup>1078</sup>

La precedente formulazione recava dunque un espresso riferimento alla "colpa grave" perché sussistesse la responsabilità penale del medico: il limite della colpa grave, acquisizione consolidata negli ordinamenti anglosassoni, costituiva una novità rispetto alla nozione di "colpa lieve" utilizzata dall'art. 3 della Legge 189/2012, nozione non di agevole ed immediata percezione, «che sembrava ormai espunta dagli orizzonti della colpevolezza medico-chirurgica».<sup>1079</sup> In dottrina si era rilevato, a tale riguardo, che il difetto principale del cosiddetto Decreto Balduzzi non risiedeva negli obiettivi (che paiono verosimilmente i medesimi perseguiti dal nuovo progetto di legge), «quanto nella scelta dei mezzi per conseguirli».<sup>1080</sup>

---

patologia.» La decisione ha inoltre sancito che: a) pur nel rispetto delle linee guida rimane la possibilità per il Giudice di valutare la condotta del medico alla luce del parametro dell'agente modello e di criticarne l'appiattimento alle linee guida; b) le linee guida che possono avere rilevanza nell'accertamento della responsabilità colposa sono solo quelle che fanno riferimento a *standards* elevati di diligenza, conformi alla miglior scienza ed esperienza.

La dottrina ha definito l'art. 6 del d.d.l. Gelli «una nitida fotografia dell'attuale assetto giurisprudenziale» (P. PIRAS, *ibidem*).

<sup>1078</sup> Con riferimento alla precedente formulazione della norma, la dottrina ha condiviso «il tentativo di "depenalizzare" almeno parzialmente i danni derivanti dall'attività professionale sanitaria attraverso una chiara ma limitata esimente», pur esprimendo alcune riserve sull'«effettivo ruolo della colpa grave in ambito penalistico», e sul «potere scriminante del rispetto delle "buone pratiche clinico-assistenziali" e delle "raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge" stante il corretto limite posto dalle "rilevanti specificità del caso concreto"» (G. COMANDÈ, *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e... no-blame giurisprudenziale*, cit., p. 19).

<sup>1079</sup> G. FORTI, *Il "quadro in movimento" della colpa penale del medico, tra riforme auspicate e riforme attuate*, cit., p. 740.

«Anche recepito formalmente il principio *nullum crimen, nulla poena sine culpa*, il vero superamento della responsabilità oggettiva non si ha con l'introduzione del criterio "quanto meno la colpa (lieve)", che può costituire un mero *maquillage* (...) La colpa lieve, sul piano probatorio, tende a coincidere con la violazione di una cautela impersonale, esigibile da un qualche *homunculus*; si attesta sulla mera irregolarità, antinormatività, sul rischio non consentito» (M. DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, pp. 124 ss.).

<sup>1080</sup> G. FORTI, *ibidem*.

La scelta di circoscrivere alle ipotesi di colpa grave la rilevanza penale degli eventi dannosi nell'ambito professionale medico avrebbe sostanzialmente comportato un più severo criterio selettivo: da ciò sarebbe derivata la necessità di individuare in termini certi la regola cautelare violata, affinché non si arrivasse troppo facilmente ad imputazioni penali sulla base di obblighi di diligenza di ambiguo significato.

La precedente formulazione della norma non aveva delineato una vera e propria definizione normativa della "colpa grave", limitandosi a ritenerla esclusa dall'osservanza delle linee guida. Tale ultimo aspetto era suscettibile di suscitare alcune obiezioni, ove si ponesse mente all'opportunità, evidenziata in dottrina, di «azzardare»<sup>1081</sup> la predetta definizione normativa, benché «ardua da formulare»<sup>1082</sup>, al fine di offrire qualche orientamento alla giurisprudenza.<sup>1083</sup>

L'analisi comparata insegna, d'altronde, che anche i giuristi statunitensi hanno definito la *gross negligence*, concetto che non si presta ad essere agevolmente sintetizzato, compiendo un notevole sforzo definitorio, compendiato nel *Modern Penal Code*, Sez. 2.02., lett. d).<sup>1084</sup>

L'unica definizione positiva del concetto di "colpa grave", nell'ordinamento italiano, si rinviene nell'art. 5, comma terzo, del D. Lgs. 8 dicembre 1997, n. 472, in materia tributaria: "La colpa è grave quando l'imperizia o la negligenza del comportamento sono indiscutibili e non è possibile dubitare ragionevolmente del significato e della portata della norma violata e, di conseguenza, risulta evidente la macroscopica inosservanza di elementari obblighi tributari." Si tratta di una definizione che la dottrina ha descritto come caratterizzata da «una certa – in buona dose inevitabile – genericità»<sup>1085</sup> e dalla «"programmatica" sovrapposizione tra piano sostanziale e probatorio»<sup>1086</sup>.

In alcuni recenti progetti di riforma, vi sono stati altri tentativi di definire il concetto di "colpa grave". In seno alla Commissione Pisapia, era maturata una proposta di definizione di "colpa grave", configurabile "quando, tenendo conto della concreta situazione psicologica dell'agente, sia particolarmente rilevante l'inosservanza delle regole ovvero la pericolosità della condotta, sempre

---

<sup>1081</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>1082</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>1083</sup> Cfr. G. FORTI, *ibidem*.

Occorre precisare che le considerazioni dell'Autore sono riferite all'art. 3 della Legge Balduzzi, ove parimenti non è stato definito il concetto normativo di "colpa grave", da contrapporre alla "colpa lieve" espressamente menzionata.

Il disegno di legge, al pari della precedente Legge Balduzzi, omette di fornire una definizione della nozione normativa di "colpa grave".

<sup>1084</sup> Cfr. *supra*, Capitolo III, § 2.2.

<sup>1085</sup> A. R. DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (L. 189/2012, c.d. "Balduzzi"). Le indicazioni del diritto comparato*, cit., p. 836.

<sup>1086</sup> A. R. DI LANDRO, *ibidem*. L'Autore *ivi* giudica tale sovrapposizione, o processualizzazione della categoria, «un probabile approdo ricostruttivo» anche nel settore sanitario (A. R. DI LANDRO, *ibidem*).

Le considerazioni dell'Autore si riferiscono alla ricostruzione in via interpretativa dell'art. 3 della Legge Balduzzi, ma possono essere ritenute attuali anche con riferimento all'art. 6 del nuovo disegno di legge (qualora venga approvato), al fine di decodificare la nozione normativa di "colpa grave".

che tali circostanze oggettive siano manifestamente riconoscibili.”<sup>1087</sup> La dottrina ha commentato la definizione predetta come un tentativo di fondere da un lato la componente oggettiva del reato, attraverso il riferimento alla “particolare rilevanza” dell’inosservanza (intesa come inosservanza di cautele importanti e/o evidenti ovvero come deviazione in misura particolarmente intensa dalle *leges artis*) ed alla particolare pericolosità della condotta, e dall’altro lato la componente soggettiva del reato stesso, attraverso il riferimento alla “concreta situazione anche psicologica dell’agente” e alla “manifesta riconoscibilità” dell’inosservanza cautelare o della pericolosità in questione.<sup>1088</sup>

Maggiormente incentrata sui profili oggettivi è invece la proposta che è stata elaborata nel Progetto di Riforma del Codice penale di un articolo (590 *ter*), rubricato “Morte o lesioni come conseguenza di condotta colposa in ambito sanitario”.<sup>1090</sup>

La norma elaborata nel Progetto predetto sancisce che l’esercente una professione sanitaria che, in presenza di esigenze terapeutiche, avendo eseguito od omesso il trattamento, cagioni la morte o una lesione personale del paziente è punibile ai sensi degli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave.<sup>1091</sup> La norma definisce la colpa grave nei seguenti termini: “la colpa è grave quando l’azione o l’omissione dell’esercente una professione sanitaria, grandemente inosservante di regole dell’arte, ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell’evento”.<sup>1092</sup> La formulazione normativa del proposto art. 590 *ter* c.p. è stata dunque imperniata attorno a un comportamento «grandemente inosservante le regole dell’arte», che abbia «creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell’evento»: la norma merita apprezzamento per lo sforzo di costruire un concetto di colpa grave incentrato sui profili oggettivi dell’illecito colposo, al fine di elaborare una definizione il più possibile aderente al principio di determinatezza.

Ricostruita nei termini predetti una possibile definizione normativa del concetto di “colpa grave”, occorre prendere atto che tale concetto è stato espunto dall’attuale formulazione dell’art. 6 del disegno di legge, forse proprio al fine di sopire le aporie interpretative che avrebbero potuto sorgere dall’ennesima graduazione della colpa priva di definizione.

---

<sup>1087</sup> Cfr. *Relazione della Commissione ministeriale per la riforma del codice penale* (cd. Riforma Pisapia, istituita con D.M. 31 luglio 2002), in G. FORTI – M. CATINO – F. D’ALESSANDRO – C. MAZZUCATO – G. VARRASO, *Il problema della medicina difensiva*, cit., p. 79, e in A. ROIATI, *Medicina difensiva*, cit., p. 413, nota 191.

<sup>1088</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 837.

<sup>1089</sup> Il Progetto, nelle sue linee essenziali, è già stato esaminato in precedenza. Cfr. *supra*, Capitolo I, § 5.1.

<sup>1090</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D’ALESSANDRO – C. MAZZUCATO – G. VARRASO, *Il problema della medicina difensiva*, cit., p. 199.

<sup>1091</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D’ALESSANDRO – C. MAZZUCATO – G. VARRASO, *ibidem*.

<sup>1092</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D’ALESSANDRO – C. MAZZUCATO – G. VARRASO, *ibidem*.

Occorre delineare possibili scenari applicativi del disegno di legge attualmente in fase di approvazione: il rispetto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida o, in loro mancanza, escluderà la punibilità dell' esercente la professione sanitaria. La prassi sarà il terreno sul quale verificare se questa riforma, qualora venga approvata, possa condurre a un significativo spostamento del contenzioso penale per *malpractice* sul piano civile: sotto tale profilo, come è noto, la Legge Balduzzi non è stata risolutiva.

Per quanto concerne l'auspicio della riduzione dei fenomeni di medicina difensiva, benefici effetti potrebbero essere spiegati in tal senso non soltanto dall'ipotizzato rifluire del contenzioso dal versante penalistico a quello civilistico, quanto in un'ottica *preventiva*, mediante una coscienziosa (e non acritica) diffusione delle linee guida. Come è stato rilevato in dottrina, «eccessivamente semplificante»<sup>1093</sup> pare la *communis opinio* che traccia un legame di proporzione diretta tra medicina difensiva e responsabilità penale, se si pone mente al fatto che terreno di coltura della medicina difensiva sono gli Stati Uniti, laddove il ruolo del diritto penale nell'ambito della *malpractice* è del tutto marginale.<sup>1094</sup>

Pare invece necessaria «una politica sanitaria della sicurezza»<sup>1095</sup>, «impernata su linee guida *evidence-based*»<sup>1096</sup>, che sia davvero in grado di ovviare all'incertezza del sanitario circa l'opportunità e la doverosità delle prestazioni da eseguire, che notoriamente può spingere ad adottare atteggiamenti difensivi. Sotto tale aspetto, il disegno di legge persegue la strada di una (tendenziale) obbligatorietà del rispetto di buone pratiche e raccomandazioni contenute nelle linee guida, accompagnate dalla garanzia del loro accreditamento, dall'inserimento in un apposito elenco, e dall'esclusione (automatica) della colpa grave nel caso di loro osservanza (art. 5).

Occorre ad ogni modo una precisazione: la codificazione di linee guida ministeriali, se questa riforma verrà approvata così come è attualmente, non deve indurre gli operatori sanitari a dimenticare le specificità del caso concreto e a seguire pedissequamente le linee guida.<sup>1097</sup> Sotto il profilo clinico, rimangono infatti le variabili dei pazienti e le linee guida non devono essere avvertite dai medici come una «camicia di forza»,<sup>1098</sup> né devono fungere da «cella dorata, all'interno della quale non sono ipotizzabili comportamenti penalmente perseguibili»<sup>1099</sup>: occorre,

---

<sup>1093</sup> A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 848.

<sup>1094</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>1095</sup> A. R. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 849.

<sup>1096</sup> A. R. DI LANDRO, *ibidem*.

<sup>1097</sup> La giurisprudenza è consolidata sul punto: «le linee guida (...) non eliminano l'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche» (Cass. pen., Sez. IV, 11 luglio 2012, n. 35922, Ingrassia, cit.).

<sup>1098</sup> P. PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit.

<sup>1099</sup> P. PIRAS, *ibidem*.

Cfr. *supra*, Capitolo I, § 6.1.

in altre parole, evitare la cosiddetta «standardizzazione della medicina»<sup>1100</sup> e preservare quell'afflato solidaristico che è naturalmente connaturato all'atto medico.

## 2. Illecito colposo in ambito medico: approccio “responsivo” e apprendimento organizzativo

Da tempo l'errore medico è oggetto di numerose riflessioni<sup>1101</sup>: di errore medico, definibile come «un processo fallace casualmente connesso a un evento avverso»<sup>1102</sup>, sembra «possibile parlare solo in presenza di un parametro positivo rispetto al quale qualificare la condotta come erronea.»<sup>1103</sup>

Per tale motivo, pare opportuno soffermarsi sul momento della ricostruzione della norma di condotta violata e sulla misura soggettiva della colpa, senza trascurare i fattori organizzativi che sovente concorrono alla genesi dell'errore medico, nonché l'incidenza di elementi casuali che possono rilevare a vari livelli nella verifica dell'evento.<sup>1104</sup>

Il settore della responsabilità medica si caratterizza per una ridotta «efficacia preventiva delle regole cautelari e di perizia» e l'assenza – rispetto ad altri settori di responsabilità colposa come quelli della circolazione stradale e dell'infortunistica sul lavoro – di norme penali ed extrapenali «con funzione di fattispecie ostacolo, cioè repressive dell'inosservanza della regola cautelare di per sé, a prescindere dal verificarsi dell'evento dannoso finale».<sup>1105</sup> Conseguentemente, la tutela risulta concentrata sostanzialmente attorno alle ipotesi di danno: l'evento è configurato come primario (ed essenzialmente unico) criterio di delimitazione tra condotte pericolose penalmente rilevanti. Da ciò deriva «la coesistenzialità del disvalore di azione e di quello di evento, definendo il reato un illecito caratterizzato dalla modalità di lesione».<sup>1106</sup>

Ad avviso della dottrina, si dovrebbe tuttavia meglio ponderare la possibilità che questa opera di selezione sia svolta non soltanto dalla (in un certo grado occasionale) verifica dell'evento, ma anche dalla rilevanza delle sole condotte che creino un rischio (non consentito) di realizzazione di

---

<sup>1100</sup> P. PIRAS, *ibidem*.

<sup>1101</sup> T. P. HOFER – E. A. KERR, *What Is An Error?*, in *Effective Clinical Practice*, 2000, pp. 261 ss.; INSTITUTE OF MEDICINE, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, cit., pp. 29-35.

<sup>1102</sup> T. P. HOFER – E. A. KERR, *op.cit.*, p. 268.

<sup>1103</sup> D. MICHELETTI, *La normatività della colpa penale nella giurisprudenza della Cassazione*, in S. CANESTRARI – F. GIUNTA – R. GUERRINI – T. PADOVANI (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, p. 258.

<sup>1104</sup> L'uomo tardo-moderno ha maturato un «rifiuto per l'insuccesso e la casualità» fino al punto che «la verifica di una morte non può essere inspiegabile, dovendo essere piuttosto attribuibile alla responsabilità dell'uomo, il quale finisce per trasformarsi in una sorta di capro espiatorio» (R. BARTOLI, *Paradigmi giurisprudenziali della responsabilità medica. Punti fermi e tendenze evolutive in tema di causalità e colpa*, in AA.VV., *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, cit., p. 78).

<sup>1105</sup> F. ANGIONI, *Note sull'imputazione dell'evento colposo con particolare riferimento all'attività medica*, in E. DOLCINI – C. E. PALIERO (a cura di), *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, Milano, 2006, pp. 1280-1281.

<sup>1106</sup> Cfr. F. GIUNTA, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, p. 307.

un certo tipo di eventi offensivi:<sup>1107</sup> di qui l'importanza di una «corrispondente *precisa* ricostruzione delle regole cautelari violate, come pure dell'accertamento del c.d. *nesso di rischio* per le tradizionali fattispecie colpose d'evento (con ciò intendendosi la corrispondenza tra il rischio che la regola cautelare violata mirava a prevenire e l'evento verificatosi)».<sup>1108</sup>

La dottrina auspica, a tale riguardo, «una più pregnante identificazione e circoscrizione dell'obbligo di diligenza oggettiva»<sup>1109</sup>, a livello di tipicità, al fine di rapportare più accuratamente la condotta all'evento lesivo, e «una maggiore valorizzazione della misura soggettiva della colpa»<sup>1110</sup>, a livello di colpevolezza. Quanto al primo profilo, il giudice deve, in ossequio al principio di tassatività, svolgere un «atto di ricognizione normativa», al fine di «acquisire» «una ben precisa regola cautelare»<sup>1111</sup>, che dovrà corrispondere a quella che poteva (*rectius*, avrebbe dovuto) rappresentarsi il soggetto agente<sup>1112</sup>, ovvero il cosiddetto *homo eiusdem condicionis et professionis*: soltanto dopo aver svolto un preciso giudizio di riconoscibilità della verifica del fatto, si potrà configurare la violazione dell'obbligo di diligenza come violazione del dovere di evitare l'evento.<sup>1113</sup>

Quanto al secondo profilo, è l'art. 27, comma 1, della Costituzione che reclama «una tappa di individualizzazione soggettiva»<sup>1114</sup>: in questa prospettiva, occorre «avvicinare i criteri di imputazione ad aspetti riguardanti la persona del reo», senza rinunciare a un grado di astrazione minima dettata dallo svolgimento di un giudizio sulla base di un parametro incorporeo, e al contempo tenere presenti le ipotesi di comportamento alternativo lecito, per non scivolare ancora una volta nel baratro della responsabilità oggettiva.<sup>1115</sup>

Sul piano sanzionatorio, tutto ciò dovrebbe tradursi in una più accurata ponderazione sia del disvalore delle condotte che hanno provocato la realizzazione dell'evento, a norma dell'art. 133, comma 1, pt. 1, c.p., sia del valore delle condotte successive a quelle illecite, ai sensi dell'art. 133, comma 2, pt. 3, c.p., ove queste abbiano rappresentato un impegno fattivo di internalizzazione delle regole cautelari in precedenza violate.

---

<sup>1107</sup> In questi termini, B. SPRICIGO, *Un approccio "responsivo" per le ipotesi di illecito colposo in ambito medico*, cit., p. 112.

<sup>1108</sup> B. SPRICIGO, *ibidem*.

Occorre rammentare la cosiddetta 'doppia misura' della colpa, «oggettiva e soggettiva, rispettivamente pertinenti al piano della tipicità e al piano della colpevolezza», elaborata in dottrina proprio per «compensare» la debole tipizzazione propria dei reati colposi causalmente orientati (G. FORTI, *Colpa ed evento*, cit., pp. 141-142).

<sup>1109</sup> B. SPRICIGO, *ibidem*.

<sup>1110</sup> B. SPRICIGO, *ibidem*.

<sup>1111</sup> Cfr. M. GALLO, *Colpa*, in *Enc. Dir.*, VII, Milano, 1960, p. 638.

L'essenzialità di questa regola sta proprio nel fatto che essa solo può fungere quale «discrimine tra la responsabilità autenticamente colpevole e il fatto», ossia forme occulte di responsabilità oggettiva (D. MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, cit., pp. 259-261).

<sup>1112</sup> D. MICHELETTI, *op. cit.*, pp. 265-266.

<sup>1113</sup> G. FORTI, *Colpa ed evento*, cit., pp. 200-201.

<sup>1114</sup> M. CAPUTO, *"Agente modello" e responsabilità per colpa in ambito sanitario*, cit., p. 119.

<sup>1115</sup> Cfr. G. FORTI, *Nuove prospettive sull'imputazione penale "per colpa"*, cit., p. 16.



Anche con tali accorgimenti, il sistema di giudizio mostra delle criticità, ove si permanga entro il perimetro di un modello precipuamente orientato all'attribuzione della responsabilità per l'evento al singolo, con una limitata (o ancor peggio, inesistente) rilevanza del contesto in cui la lesione al bene giuridico si sia verificata.<sup>1116</sup> La dottrina ha individuato i «limiti intrinseci»<sup>1117</sup> che, nell'ambito dell'accertamento delle responsabilità derivanti da un evento infausto connesso ad attività sanitaria, delineano un tipico «approccio accusatorio»<sup>1118</sup>: la logica della *individual blame* su cui si fonda il suddetto modello di giudizio, l'evanescenza della regola cautelare e l'incidenza del cosiddetto senno di poi (*hindsight bias*) nell'accertamento della colpa in capo al sanitario.<sup>1119</sup>

In tale prospettiva, pare opportuno evidenziare le potenzialità insite in un approccio “responsivo” per le ipotesi di illecito colposo in ambito medico,<sup>1120</sup> che si colloca agli antipodi rispetto ad un anacronistico approccio puramente accusatorio: meritevole di apprezzamento è, sotto tale aspetto, il progetto di riforma sviluppato dal Centro Studi Federico Stella, già analizzato in precedenza nei suoi tratti essenziali.<sup>1121</sup>

Per quanto interessa in questa sede, si rileva che il Progetto presenta una particolare assonanza con la *logica responsiva*<sup>1122</sup>, ove per sistema responsivo si intende un modello preventivo graduale, impiegato da un ordinamento per rispondere ad eventi pericolosi o dannosi in prima battuta con iniziative interlocutorie e riparative (che coinvolgono direttamente le parti del conflitto) e, nel caso di fallimento di tali misure, mediante misure sanzionatorie progressivamente più coercitive, nel rispetto del principio di *extrema ratio*.<sup>1123</sup> Nella proposta di riforma gli Autori non si limitano ad attribuire rilevanza penale alle sole condotte del medico che assurgono alla soglia della colpa grave<sup>1124</sup>, ma introducono una dettagliata disciplina di programmi di giustizia riparativa, bilanciata

---

<sup>1116</sup> In questi termini, B. SPRICIGO, *op. cit.*, p. 117.

<sup>1117</sup> B. SPRICIGO, *op. cit.*, p. 112.

<sup>1118</sup> G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCATO – G. VARRASO, *Il problema della medicina difensiva*, cit., p. 21, nota 6: «Per approccio accusatorio si intende un approccio che, in caso di errori e incidenti, è volto principalmente a cercare la persona ritenuta responsabile dell'evento per sanzionarla, lasciando in secondo piano i fattori organizzativi che possono aver contribuito a determinare quel dato comportamento. Ne consegue che, pur sanzionando la persona, continuano a persistere le condizioni di rischio e di possibile ripetizione dell'evento stesso.»

<sup>1119</sup> G. FORTI, *Nuove prospettive sull'imputazione penale “per colpa”*, cit., p. 8.

<sup>1120</sup> B. SPRICIGO, *op. cit.*, pp. 107 ss.

<sup>1121</sup> Cfr. *supra*, Capitolo I, § 5.1.

<sup>1122</sup> Il concetto di ‘responsività’ rinvia a quello di «*responsive regulation*», quale approccio poliedrico di risposta all'illecito, che costantemente mira a coinvolgere con modalità riparative le istituzioni, l'agente e, qualora possibile, la vittima e la società civile nella risposta all'illecito commesso (cfr. J. B. BRAITHWAITE, *Restorative Justice and Responsive Regulation*, New York, 2002; I. AYRES – J. BRAITHWAITE, *Responsive Regulation, Transcending the Deregulation Debate*, New York – Oxford, 1992).

<sup>1123</sup> Cfr. B. SPRICIGO, *op. cit.*, p. 117.

<sup>1124</sup> Cfr. *supra*, § 1.2.; *amplius*, Capitolo I, § 5.1.

in modo tale che la persona a cui il fatto è attribuito e la vittima possano scegliere – liberamente – di intraprendere un percorso riparativo in armonia con la disciplina europea e internazionale.<sup>1125</sup>

Il Progetto si presenta dunque come un modello paradigmatico di un sistema sanzionatorio penale ispirato al principio del finalismo rieducativo, che rinuncia a concepire la sanzione detentiva come risposta primaria e preferenziale ai conflitti di rilevanza penale.<sup>1126</sup> Un sistema di questo genere mira a riaffermare la forza del precetto<sup>1127</sup>, offrendo percorsi di riflessione sulla commissione del reato e sulle sue conseguenze, in grado di concretizzarsi in esperienze di riappropriazione spontanea dei «valori fondamentali della vita sociale»<sup>1128</sup>, anche per i casi ancor più delicati di criminalità colposa, ove il distacco dal precetto si fa talvolta estremamente sottile.<sup>1129</sup>

Il Progetto di riforma mira dunque a configurare per la persona cui il fatto è attribuito un'*alternativa* al processo e alla pena, nel rispetto delle prerogative di chi ha subito il danno<sup>1130</sup>: più precisamente, l'imputato si troverebbe a scegliere tra la via del processo ordinario e un programma di giustizia riparativa. In questo secondo scenario, egli potrebbe, in presenza del consenso dei congiunti della persona offesa, iniziare un programma di mediazione reo-vittima ovvero di incontro delle parti allargato con altri soggetti (rispettivamente lett. a) e b) dell'art. 6, co. 1, dell'articolato), mentre nell'ipotesi in cui il consenso mancasse potrebbe optare per un programma di assistenza della persona alla quale il fatto è attribuito nella riparazione indiretta delle conseguenze del reato (art. 6, co.1, lett.c) )<sup>1131</sup>. A norma dell'art. 7 del Progetto, i comportamenti di *restorative justice* si estrinsecano in impegni comportamentali e in attività socialmente utili, necessarie a segnalare la presa di distanza dalla condotta colposa e a garantirne la prevenzione: si abbandona così la logica del *nemo tenetur se detergere*, a favore di un circolo virtuoso strutturato in modo tale da «innescare dinamiche consensuali e motivazionali».<sup>1132</sup>

Il Progetto di riforma costituisce un dettagliato esempio di declinazione della logica responsiva in un più ampio dibattito di politica-criminale<sup>1133</sup>: in questo senso, esso si dimostra efficacemente

---

<sup>1125</sup> Il Titolo III del Progetto è dedicato ai programmi di giustizia riparativa: cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCATO – G. VARRASO, *Il problema della medicina difensiva*, cit., p. 202.

<sup>1126</sup> Il Progetto è il primo tentativo, in Italia, di costruzione, su base scientifica, di «un impianto politico-criminale organicamente disegnato attorno alla sola prospettiva correttivo/riparativa assunta come modello principale di risposta penale» (G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCATO – G. VARRASO, *op. ult. cit.*, pp. 227-228).

<sup>1127</sup> Cfr. C. MAZZUCATO, *Appunti per una teoria 'dignitosa' del diritto penale a partire dalla restorative justice*, in AA.VV., *Dignità e diritto: prospettive interdisciplinari*, cit., pp. 135 ss.

<sup>1128</sup> Cfr. Corte Cost. n. 138/2001, in *Giur. cost.*, 2001, pp. 1106-1107.

<sup>1129</sup> Cfr. B. SPRICIGO, *op. cit.*, p. 119.

<sup>1130</sup> Il Progetto valorizza il ruolo e i diritti della vittima, in armonia con la Direttiva 2012/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di diritti, assistenza e protezione della vittima dei reati.

<sup>1131</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCATO – G. VARRASO, *op. ult. cit.*, pp. 98-99.

<sup>1132</sup> G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCATO – G. VARRASO, *op. ult. cit.*, p. 94.

<sup>1133</sup> Cfr. B. SPRICIGO, *op. cit.*, p. 123.

orientato verso l'orizzonte dell'«apprendimento dagli errori»<sup>1134</sup>, approccio preventivo che, al contrario, il modello meramente accusatorio ha fortemente messo in crisi.<sup>1135</sup>

Per quanto attiene più specificamente il versante dell'apprendimento organizzativo, fondamentale è l'attività di *incident reporting*, ossia di «auto-diagnosi da parte del sistema organizzativo, che segnala gli eventi avversi e i quasi-errori (*near-misses*), al fine di migliorare i propri standard qualitativi e ridurre il rischio del futuro ripetersi di eventi analoghi».<sup>1136</sup> Particolare rilievo riveste, in tale prospettiva, l'art. 34 del Progetto di riforma, che prevede l'istituzione obbligatoria, presso ciascun ente, azienda o struttura sanitaria, di una Unità di gestione del rischio clinico, chiamata a individuare le situazioni e le prestazioni sanitarie potenzialmente rischiose, anche sotto il profilo dell'organizzazione del lavoro, nonché a favorire l'apprendimento organizzativo dagli errori, promuovendo attività formative, informative e comunicative sulla gestione del rischio clinico, realizzando altresì *audit* e sistemi di *incident reporting*.<sup>1137</sup>

La complessiva rivisitazione degli assetti della responsabilità penale e civile del sanitario, obiettivo da tempo perseguito dal Legislatore (seppur con esiti non sempre soddisfacenti), deve dunque essere accompagnata dall'incentivazione di comportamenti di “buona organizzazione”<sup>1138</sup>, in un'ottica sistemica che tenga conto di fattori strutturali e organizzativi<sup>1139</sup>: questo è forse il punto più qualificante dell'intero Progetto, che rende il medesimo un modello ancora attuale e apprezzabile. Come rilevato in dottrina, lo stimolo verso comportamenti di “buona organizzazione”, unitamente a una riforma volta a circoscrivere la responsabilità penale del singolo operatore, rappresentano dunque «il contributo più genuino»<sup>1140</sup> che il mondo del diritto può offrire, per contrastare il fenomeno della medicina difensiva e per promuovere una tutela della salute dei cittadini più efficace rispetto a quella che l'attuale assetto normativo prevede.<sup>1141</sup>

---

<sup>1134</sup> G. FORTI, *La 'via' dall'errore alla verità: il rispetto delle norme per il «difficile mezzo» dell'educazione*, in I. MARCHETTI – C. MAZZUCATO, *La pena 'in castigo'. Un'analisi critica su regole e sanzioni*, Milano, 2006, pp. IX ss.

<sup>1135</sup> B. SPRICIGO, *ibidem*. Cfr. altresì G. FORGESCHI – M. FIORANI, *La gestione del rischio clinico*, cit., pp. 6-7.

<sup>1136</sup> Cfr. F. D'ALESSANDRO, *Contributi del diritto alla riduzione della medicina difensiva*, cit., p. 950.

«Un modello orientato al miglioramento qualitativo dell'approccio all'errore medico dovrebbe non solo fare propria una cultura dell'apprendimento organizzativo, evitando di rimanere immobilizzati in un individualistico “naming and shaming”, ma anche farsi portatore di un chiaro “naming and explanation of the incident to patients”» (B. SPRICIGO, *op. cit.*, pp. 128-129. L'Autrice *ivi* cita D.L.B. SCHWAPPACH – C.M. KOECK, *What Makes an Error Unacceptable? A Factorial Survey on the Disclosure of Medical Errors*, in *Journal of Quality in Health Care*, 2004, p. 317).

<sup>1137</sup> Cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCATO – G. VARRASO, *Il problema della medicina difensiva*, cit., pp. 215-216. Per un esaustivo commento in merito, cfr. F. D'ALESSANDRO, *op. ult. cit.*, pp. 950-951.

<sup>1138</sup> Cfr. F. D'ALESSANDRO, *ibidem*.

<sup>1139</sup> Cfr. P. PISA – G. LONGO, *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, cit., pp. 7 ss.

<sup>1140</sup> F. D'ALESSANDRO, *ibidem*.

<sup>1141</sup> Cfr. F. D'ALESSANDRO, *ibidem*.

Come è stato rilevato, il Progetto si pone in linea di continuità con le macro tendenze evolutive più interessanti espresse da diversi ordinamenti stranieri, come Australia, Nuova Zelanda, Gran Bretagna e Stati Uniti, ove la disciplina del settore medico-sanitario, in risposta agli eventi avversi e ai casi di *malpractice*, si muove verso l'adozione di politiche premiali di «*open disclosures*», unite all'incentivazione di strumenti alternativi di risoluzione delle controversie per attenuare le distorsioni derivanti da un eccesso di contenzioso che induce il professionista sanitario a pratiche difensive

### 3. L'individuazione del soggetto penalmente responsabile all'interno delle strutture sanitarie complesse: il ruolo di *extrema ratio* del diritto penale

L'individuazione del soggetto *penalmente* responsabile all'interno delle strutture sanitarie complesse, questione intrinsecamente correlata al problema della ripartizione delle responsabilità, non può prescindere dal tema dell'organizzazione delle aziende sanitarie e dall'analisi delle eventuali carenze strutturali e organizzative delle medesime.

Come in precedenza rammentato<sup>1142</sup>, il D. Lgs. 502/1992 ha avviato un processo di trasformazione delle organizzazioni sanitarie pubbliche in aziende. Il D. Lgs. 502/1992 è stato modificato, dapprima dal D. Lgs. 517/1993 e, successivamente, dal D. Lgs. 229/1999, che hanno ulteriormente enfatizzato la struttura aziendalistica degli enti ospedalieri.<sup>1143</sup> Con specifico riferimento alle unità sanitarie locali, è necessario ricordare ancora una volta che esse sono state trasformate in aziende, pur sempre dipendenti dalla Regione, dotate di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile e tecnica, a capo delle quali è posto il direttore generale, coadiuvato dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario<sup>1144</sup>: l'opinione unanime della dottrina e della giurisprudenza conferisce al direttore generale una posizione di garanzia, che concerne l'adeguata ed economica gestione dell'ente e la correttezza dell'azione dello stesso, con conseguente dovere di intraprendere tutte le azioni necessarie e di predisporre adeguati controlli per impedire attività illecite all'interno della struttura, avvalendosi della collaborazione dei coadiutori ovvero sostituendosi ad essi, in caso di divergenza di pareri.<sup>1145</sup>

Tra i dirigenti amministrativi, quello su cui ricadono i maggiori rischi di una responsabilità penale nell'attività di assistenza sanitaria è indubbiamente il direttore sanitario, al quale spetta il controllo delle condizioni igienico-sanitarie all'interno della struttura ospedaliera, la vigilanza del servizio farmaceutico e della qualità e conservazione degli alimenti nonché, più in generale, la verifica,

---

e trascura, paradossalmente, le implicazioni umane tipicamente connesse agli episodi di responsabilità medica (cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCATO – G. VARRASO, *Il problema della medicina difensiva*, cit., p. 86, cui si rinvia per gli ulteriori copiosi riferimenti).

<sup>1142</sup> Cfr. *supra*, Capitolo I, § 4.2.; Capitolo II, § 4.2.

<sup>1143</sup> In questi termini, A. PALMA, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell'attività medica plurisoggettiva*, cit., p. 194. L'Autrice prosegue affermando che la normativa oggi in vigore delinea «un quadro organizzativo di estrema complessità», che prevede tre distinti livelli di intervento e controllo della sanità pubblica: nazionale, regionale e aziendale (A. PALMA, *ibidem*).

<sup>1144</sup> A norma dell'art. 3 del D. Lgs. 502/1992, al direttore generale spettano tutti i poteri di gestione dell'azienda USL, della quale ha altresì la rappresentanza, tra i quali devono essere annoverati i compiti di verificare che sia rispettata la corretta ed economica gestione delle risorse assegnate e di accertarsi dell'imparzialità e del buon andamento dell'azione amministrativa.

<sup>1145</sup> In giurisprudenza, cfr. Cass. pen., sez. un., 19 giugno 1996, Di Francesco, cit., p. 360; in dottrina, cfr. R. FRESA, *La responsabilità penale*, cit., p. 774.

costante e continuativa, della regolarità e dell'efficienza dell'assistenza agli infermi, che ricomprende anche il compito di distribuire e razionalizzare l'impiego del personale sanitario.<sup>1146</sup>

Il problema di individuare i soggetti penalmente responsabili all'interno delle strutture sanitarie si pone anche nel caso di organizzazioni private le quali, pur organizzate sulla falsariga di quelle pubbliche, presentano alcune peculiarità.<sup>1147</sup> Tali peculiarità si riscontrano, in particolare, con riferimento al diverso atteggiarsi delle prerogative del direttore sanitario, rispetto al quale all'ampiezza dei compiti (simili peraltro a quelli del direttore sanitario di strutture pubbliche) non corrisponde, di norma, un concreto potere di intervento nella conduzione e programmazione dell'attività della casa di cura, rimanendo le scelte decisionali di fondo affidate ai titolari della clinica:<sup>1148</sup> nell'ambito delle strutture private, dunque, l'individuazione dei soggetti responsabili non potrà prescindere «dalla valutazione dell'organigramma e delle funzioni attribuite a ciascun dirigente».<sup>1149</sup>

L'individuazione dei soggetti responsabili *ex lege* non è tuttavia, di per sé, sufficiente ai fini dell'imputazione "personale" del fatto di reato: occorre rammentare il potere del direttore generale di delegare ad altri l'esercizio di alcune delle funzioni ad esso attribuite *ex lege*.<sup>1150</sup> Il potere predetto è stato espressamente riconosciuto dal legislatore, il quale, nel disciplinare le funzioni del direttore generale, ha riconosciuto a quest'ultimo la facoltà di nominare un direttore sanitario e un direttore amministrativo, a cui demandare rispettivamente le funzioni igienico-sanitarie ed amministrative (art. 3, D. Lgs. 502/1992). Il dibattito giurisprudenziale e dottrinale si è dunque incentrato sull'incidenza della delega sulla responsabilità del delegante<sup>1151</sup>: come rilevato in precedenza<sup>1152</sup>; secondo l'orientamento prevalente, la delega conferita dal direttore generale ai propri coadiutori non libera il primo da un controllo sul corretto operato dei preposti<sup>1153</sup>. Tale conclusione è suffragata dal dato normativo, poiché il comma 6 dell'art. 3 del D. Lgs. 502/1992 riconosce la persistenza delle funzioni delegate anche in capo al direttore generale, stabilendo che

---

<sup>1146</sup> In tal senso, in giurisprudenza, Cass. pen., Sez. IV, 16 dicembre 2004, n. 7663, Giordano, in CED rv. 230823.

Cfr. altresì A. PALMA, *op. cit.*, p. 195.

<sup>1147</sup> Cfr. A. PALMA, *op. cit.*, p. 196.

<sup>1148</sup> G. DE FALCO, *Compiti e responsabilità*, cit., p. 604.

<sup>1149</sup> A. PALMA, *op. cit.*, pp. 196-197.

<sup>1150</sup> Cfr. *supra*, Capitolo I, § 4.2.

<sup>1151</sup> Ci si chiede, in altri termini, se la dislocazione delle funzioni attribuite al soggetto per legge sia idonea ad escluderne qualsiasi forma di responsabilità o se, al contrario, sul titolare originario permanga un dovere di controllo e di vigilanza sull'operato del preposto.

<sup>1152</sup> Cfr. *supra*, Capitolo I, § 4.2.

<sup>1153</sup> Cfr. Cass. pen., sez. un., 19 giugno 1996, n. 16, Di Francesco, cit., p. 360. Cfr. A. PALMA, *op. cit.*, p. 199.

La conclusione è la medesima con riferimento alla delega di funzioni prevista dall'art. 16 del D. Lgs. 81/2008, in nell'ambito della tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro: cfr. T. PADOVANI, *La delega di funzioni tra vecchio e nuovo sistema di prevenzione antinfortunistica*, in *Cass. pen.*, 2011, pp. 1581 ss.; C. BRUSCO, *La delega di funzioni alla luce del d.lgs. 81/2008 sulla tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro*, in *Giur. merito*, 2008, pp. 2767 ss.; F. D'ALESSANDRO, *La delega di funzioni nell'ambito della tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro, alla luce del decreto correttivo n. 106/2009*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2010, pp. 1125 ss.

questi è tenuto a motivare i provvedimenti assunti in difformità dal parere espresso dal direttore sanitario o da quello amministrativo, e ammettendo così, implicitamente, tale facoltà.

L'individuazione dei soggetti penalmente responsabili all'interno della struttura sanitaria, lungi dall'esaurirsi nell'esame del dato normativo offerto dal D. Lgs. 502/1992, deve inoltre confrontarsi con il tema delle carenze strutturali e organizzative.<sup>1154</sup> La questione involge infatti l'eventuale responsabilità dei vertici dell'organizzazione per i reati di omicidio colposo e lesioni colpose verificatisi all'interno della struttura dai medesimi diretta: laddove l'evento morte o lesione ai danni del paziente sia la conseguenza di tali carenze, si profila una responsabilità di natura concorsuale dei soggetti che hanno effettuato le scelte di tipo amministrativo tali da determinare dette carenze.<sup>1155</sup>

La casistica presenta sporadica emersione e scarso approfondimento, tanto in giurisprudenza quanto in dottrina,<sup>1156</sup> almeno nella modalità con cui il ruolo delle carenze strutturali pare trovare una più collaudata ancorché riduttiva occorrenza,<sup>1157</sup> ossia attraverso la chiamata di responsabilità degli organi di vertice dell'organizzazione.<sup>1158</sup>

Occorre tuttavia tener presente quanto la dottrina autorevolmente da tempo sostiene, ossia che l'imputazione penale colposa rappresenta «un punto di arrivo residuale»<sup>1159</sup> di un percorso nel quale rilevanza centrale svolge l'apporto degli studi sulla devianza delle e nelle organizzazioni.<sup>1160</sup> Per quanto anche in un contesto organizzativo l'immediata eziologia del crimine sia pur sempre riconducibile a scelte di uno o più attori individuali, l'*iter* motivazionale e decisionale che ne precede la realizzazione mette in luce il ruolo, più o meno preponderante, ma sempre comunque significativo, svolto dalla struttura normativa e dalla *cultura* propria dell'organizzazione<sup>1161</sup>: da una sorta di distinta personalità dell'ente<sup>1162</sup>, che rivela autonoma consistenza rispetto alle persone in

---

<sup>1154</sup> Il tema è stato approfondito in altra sede, al fine di delineare una “colpa di organizzazione” a carico della struttura sanitaria: cfr. *supra*, Capitolo II, § 5.

<sup>1155</sup> In questi termini, A. PALMA, *op. cit.*, p. 199.

<sup>1156</sup> Cfr. A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., pp. 272 ss.; P. PISA – G. LONGO, *op. cit.*, pp. 21 ss.

<sup>1157</sup> In questi termini, G. FORTI, *Nuove prospettive sull'imputazione penale “per colpa”*, cit., p. 11.

<sup>1158</sup> Per l'esigua casistica giurisprudenziale cfr. *supra*, Capitolo II, § 5, in particolare Cass. pen., Sez. IV, 5 dicembre 2007, n. 1553, Spinosa ed altri, cit.

<sup>1159</sup> G. FORTI, *op. ult. cit.*, p. 13.

<sup>1160</sup> Cfr. D. VAUGHAN, *Beyond macro and Micro Levels of Analysis, organisations and the Cultural Fix*, cit., pp. 3 ss.

<sup>1161</sup> Cfr. G. FORTI, *Percorsi di legalità in campo economico*, cit., p. 42. Corsivi nostri.

<sup>1162</sup> Cfr. D. VAUGHAN, *The macro-micro connection in white-collar theory*, in K. SCHLEGEL – D. WEISBURD, *White-collar crime reconsidered*, Boston, 1992, pp. 142-143, che sostiene l'importanza, per rispondere alla tradizionale domanda “*why good people do dirty work?*”, di studiare il contesto organizzativo in cui tali condotte si originano e si esplicano, integrando l'analisi del livello individuale con quella del livello organizzativo, in modo da far emergere le interazioni tra i due; l'Autrice elabora una teoria dell'*organizational misconduct* i cui elementi esplicativi centrali sono l'ambiente competitivo, che genera pressioni sulle imprese perché violino la legge onde raggiungere i propri obiettivi, le caratteristiche organizzative, che creano opportunità criminali, e il contesto normativo, che è minato dai legami tra chi fa le regole e chi ne è destinatario, il che frequentemente riduce notevolmente la capacità di controllare e scoraggiare le violazioni, di conseguenza contribuendo al loro verificarsi.

carne e ossa che si avvicendino, anche in posizioni apicali, per esprimerne e manifestarne la volontà.<sup>1163</sup>

Come gli studi criminologici hanno ampiamente dimostrato<sup>1164</sup>, l'ambiente culturale che si forma all'interno delle organizzazioni può produrre una «normalizzazione della devianza».<sup>1165</sup>

Nel contesto dell'azienda sanitaria, la cultura esistente all'interno dell'organizzazione può indurre i vertici della medesima a *non* intervenire per porre rimedio ai difetti strutturali e organizzativi, considerati secondari rispetto alla massimizzazione dei profitti; parimenti, nelle *routines* cliniche, la violazione delle regole cautelari sovente si normalizza, ovvero diviene invisibile e non percepibile agli occhi degli operatori sanitari.<sup>1166</sup>

In questa prospettiva, la risposta sanzionatoria tradizionale, incentrata sul singolo autore dell'illecito, diviene fallace e svela tutte le sue criticità.

Come bene è stato osservato, un sistema giuridico realmente impegnato a incrementare il livello di *prevenzione* degli eventi di pericolo e di danno dovrebbe costantemente interrogarsi sul grado ottimale di differenziazione dei livelli e delle tecniche di tutela, allo scopo di conformare la disciplina sanzionatoria in modo sempre più aderente alle esigenze del principio di sussidiarietà, al carattere di frammentarietà del diritto penale e al primario principio del finalismo rieducativo.<sup>1167</sup>

Un tale ordinamento dovrebbe inoltre prestare attenzione al livello di consenso alle norme<sup>1168</sup> da parte dei consociati, evitando che l'evento (con il suo disvalore) divenga, semplicemente, criterio indicatore del bisogno di punire.<sup>1169</sup>

In questa prospettiva merita di essere valorizzata la predisposizione di autentiche e genuine condotte riparatorie da parte delle persone giuridiche: particolare rilievo riveste, a tal fine, la portata

---

<sup>1163</sup> In questi termini, efficacemente, G. FORTI, *op. ult. cit.*, p. 42. L'Autore *ivi* prosegue, citando D. ERMANN – R. J. LUNDMAN, *Corporate and governmental deviance*, pp. 3 ss.: «in questo senso si potrebbe dire che gli enti collettivi sviluppano nel corso del tempo una “biografia” propria e autoconsapevole, separata almeno in parte dalle persone fisiche che agiscono in loro nome».

<sup>1164</sup> Cfr. F. T. CULLEN – W. J. MAAKESTAD – G. CAVENDER, *Corporate Crime under Attack: The Ford Pinto Case and Beyond*, cit.; D. A. GIOIA, *Why I didn't recognize Pinto fire hazards. How organizational scripts channel managers' thoughts and actions*, pp. 137 ss.; D. VAUGHAN, *Rational Choice, Situated Action, and the Social Control of Organizations*, cit., pp. 23 ss.; P. J. BECKER – A. J. JIPSON – A. BRUCE, *The Pinto legacy: the community as an indirect victim of corporate deviance*, cit., pp. 305 ss.

<sup>1165</sup> G. FORTI, *Il crimine dei colletti bianchi*, cit., p. 181.

«L'ente è un organismo vitale capace di esprimere un proprio indirizzo strategico e una propria cultura, compresa la capacità di indurre la criminalità d'impresa. Su quest'ultimo versante, la scelta per la illegalità non si atteggia quasi mai come “occasionale”, ma costituisce l'esito coerente di un'azione organizzata che non ha introiettato e metabolizzato la *cultura della legalità*, bensì, al contrario, un atteggiamento di *normalizzazione della devianza*» (C. E. PALIERO – C. PIERGALLINI, *La colpa di organizzazione*, cit., p. 173).

<sup>1166</sup> Cfr. A. BRUNI, *La sicurezza organizzativa*, cit., pp. 55-57, cita per esempio la porta aperta della sala operatoria, la mancata adozione dei dispositivi di sicurezza individuale, l'assentarsi degli anestesisti nel corso dell'intervento, nonché l'adozione di stili di comunicazione non sempre rispettosi dell'agire altrui.

Cfr. *supra*, Capitolo II, § 6.

<sup>1167</sup> Cfr. B. SPRICIGO, *op. cit.*, p. 124.

<sup>1168</sup> Cfr. G. FORTI, *Colpa ed evento*, cit., p. 352.

<sup>1169</sup> B. SPRICIGO, *ibidem*.

precettiva della disposizione di cui all'art. 17 del D. Lgs. 231/2001, la cui rubrica recita "Riparazione delle conseguenze del reato". La norma predetta dispone che, ferma l'applicazione delle sanzioni pecuniarie, l'applicabilità delle sanzioni interdittive è esclusa quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, concorrono tre condizioni: l'ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso; l'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato nonostante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi; l'ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca. Il legislatore, escludendo l'applicabilità delle sanzioni interdittive, valorizza in modo pregnante la respiscenza da parte dell'ente e incentiva le condotte riparatorie poste in essere in seguito alla commissione del reato: queste ultime, che comprendono anche l'eliminazione delle carenze organizzative e la predisposizione dei modelli di organizzazione, si configurano come particolarmente auspicabili qualora esse dimostrino un effettivo e reale ravvedimento da parte della persona giuridica, nell'ottica del rispetto della legalità.

### 3.1. "Regolamentazione responsiva" e graduazione degli strumenti sanzionatori

Un sistema giuridico, al fine di prevenire gli eventi di pericolo e di danno, dovrebbe dimostrarsi capace di garantire adeguate condizioni per l'assunzione della responsabilità da parte del soggetto agente<sup>1170</sup>: in tale prospettiva, particolarmente prezioso appare l'apporto della logica responsiva<sup>1171</sup>, orientata a potenziare «la ricettività alla pretesa normativa *penale*» e il suo «richiamo» con riferimento alla situazione del singolo.<sup>1172</sup>

Il pensiero qui evocato si deve primariamente a uno studioso australiano che ha costruito un modello preventivo *graduale*, detto «piramidale», che prescrive di reagire agli eventi pericolosi o dannosi dapprima mediante iniziative interlocutorie e riparative – sostanzialmente preventive – per muovere poi oltre, in caso di mancata adesione e conformità all'istanza ingiunzionale o conciliativa, verso misure sanzionatorie progressivamente più coercitive, in coerenza con il principio di *extrema ratio (parsimony)*.<sup>1173</sup> Tale modello è stato elaborato agli inizi degli anni Novanta ed è stato definito

---

<sup>1170</sup> In questi termini, B. SPRICIGO, *ibidem*.

<sup>1171</sup> Cfr. B. SPRICIGO, *ibidem*.

<sup>1172</sup> G. FORTI, *Le ragioni extrapenalistiche dell'osservanza della legge penale: esperienze e prospettive*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, pp. 1100 ss.

<sup>1173</sup> J. BRAITHWAITE, *Restorative Justice and Responsive Regulation*, cit., pp. 30 ss.

Cfr. altresì B. FISSE – J. BRAITHWAITE, *Corporations, Crime and Accountability*, Cambridge, 1993, pp. 141-145; J. BRAITHWAITE, *Reducing the crime problem: a not so dismal criminology*, in P. WALTON – J. YOUNG, *The new criminology revisited*, Basingstoke, 1998, pp. 47-63.



*Accountability Model*<sup>1174</sup>: esso è basato su «una strutturazione graduale e progressiva degli strumenti di *enforcement* e inquadrabile secondo un modello integrato di strumenti cooperativi e repressivi»;<sup>1175</sup> la struttura di questo modello prevede infatti l'utilizzo di mezzi informali di controllo alla base della piramide e di severe forme di responsabilità penale al vertice della stessa.<sup>1176</sup>

La piramide è composta da sei livelli, che prevedono rispettivamente: persuasione, avvertimenti e altri metodi informali per promuovere la cosiddetta *compliance*; sanzioni civili sia nei confronti degli individui sia nei confronti delle *corporations*; inchieste disciplinari e programmi di azioni disciplinari e di riparazione; inchieste disciplinari e programmi di azioni disciplinari e di riparazione, ordinati dal Giudice; responsabilità penale sia degli individui sia delle *corporations*, che prevede lavoro al servizio della comunità, pene pecuniarie e *probation* per i singoli autori del reato e pubblicità denigratoria, lavoro a servizio della comunità e *probation* per la persona fisica; aggravamento della responsabilità penale, che prevede il carcere per i singoli individui e il cosiddetto *corporate capital punishment* per le persone giuridiche.<sup>1177</sup>

Questo modello, partendo dalla «persuasione rispettosa delle motivazioni intrinseche»<sup>1178</sup>, attiva l'autoregolamentazione dei soggetti e arriva, solo nei casi di grave recidiva, alle sanzioni più stringenti e intrusive: le regole e gli incentivi di basso livello che stanno alla base della piramide hanno natura informale e sono associati a comportamenti di importanza marginale o a lievi violazioni; via via che si sale di livello i provvedimenti vengono associati a violazioni ripetute o a comportamenti fortemente disfunzionali.<sup>1179</sup> In definitiva, il sistema ha «un'organizzazione piramidale alla cui base stanno i principi del dialogo e della persuasione basati sulla fiducia, a livello intermedio vige la deterrenza basata sul calcolo razionale dei costi e dei benefici, e alla sommità, coercizione e interdizione finalizzate alla riduzione del danno causato dalla devianza e dall'opportunismo».<sup>1180</sup>

Uno dei punti più pregevoli di questo modello piramidale è il fatto che in esso si definisca il tentativo di instillare e mantenere un senso di responsabilità, sia individuale sia collettivo,

---

<sup>1174</sup> Cfr. B. FISSE – J. BRAITHWAITE, *Corporations, Crime and Accountability*, cit., pp. 140 ss.

<sup>1175</sup> G. FORTI, *Il crimine dei colletti bianchi*, cit., p. 223.

<sup>1176</sup> Cfr. B. FISSE – J. BRAITHWAITE, *Corporations, Crime and Accountability*, cit., p. 141.

<sup>1177</sup> Cfr. B. FISSE – J. BRAITHWAITE, *op. ult. cit.*, pp. 141-143.

<sup>1178</sup> Cfr. V. PELLIGRA, *I paradossi della fiducia. Scelte razionali e dinamiche interpersonali*, Bologna, 2007, p. 251.

<sup>1179</sup> Cfr. V. PELLIGRA, *ibidem*.

<sup>1180</sup> V. PELLIGRA, *ibidem*.

Il modello di c.d. *pyramid enforcement* è «un modello che presuppone, come lenta e beccariana “lenta preparazione”, l'instaurarsi a livello sociale di un sistema di valori che sottolinei la riprovevolezza delle *corporate offences* e sia in grado di mobilitare un efficace controllo informale di tali illeciti, il quale solo, in ultima istanza, può garantire il funzionamento effettivo dei controlli istituzionali» (G. FORTI, *Percorsi di legalità in campo economico*, cit., p.41).

«Un simile modello (...) appare in grado di conciliare i benefici di una strategia cooperativa di regolamentazione (...) con una “copertura” sanzionatoria sufficientemente robusta (ma al tempo stesso attentamente graduata)» (A. VISCONTI, *Onore, reputazione e diritto penale*, Milano, 2011, p. 221).

nell'organizzazione stessa come una componente fondamentale per ottenere l'impegno da parte delle *corporations* al rispetto della legge.<sup>1181</sup> Tale modello prefigura una "regolamentazione responsiva"<sup>1182</sup> nella quale gli stessi destinatari dei precetti sono chiamati, responsabilmente, a svolgere un ruolo plasmatico della disciplina che li riguarda, grazie a una graduazione – dalla persuasività alla crescente afflittività – degli strumenti sanzionatori posti a presidio dell'osservanza dei precetti.<sup>1183</sup>

Una "regolamentazione responsiva" alimenta le «sorgenti della rispondenza fiduciaria»,<sup>1184</sup> che costituiscono una risorsa motivazionale importante per tutti i soggetti che operano in un contesto organizzativo e che, come tali, sono in grado di promuovere «quell'insieme di condizioni favorevoli allo sviluppo e all'attuazione degli standard di "affidabilità", "bravura", "altruismo" e "disciplina" indispensabili per avere qualche *chance* di dominio della complessità».<sup>1185</sup>

La premessa indispensabile di quella "regolamentazione responsiva", dalla quale soltanto, secondo le prospettive di indagine in questa sede delineate, può derivare la possibilità di relegare *davvero* l'intervento penale a ultima ed estrema risorsa,<sup>1186</sup> è costituita dall'attenta e scrupolosa comprensione delle dinamiche situazionali che sono alla base degli illeciti aziendali e organizzativi: sotto tale profilo, come si è rilevato, l'esperienza della responsabilità delle persone giuridiche potrebbe propiziare «un avvicinamento all'ideale di una responsabilità penale *individuale* come *extrema ratio*».<sup>1187</sup> L'imputazione penale "per colpa" a carico dell'agente individuale, che il Legislatore tenta da tempo di circoscrivere in ambito sanitario, si presenterebbe dunque, in questa

---

<sup>1181</sup> Cfr. B. FISSE – J. BRAITHWAITE, *op. ult. cit.*, p. 143.

<sup>1182</sup> Cfr. G. FORTI, *Nuove prospettive per l'imputazione penale "per colpa"*, cit., p. 11.

<sup>1183</sup> Cfr. G. FORTI, *ibidem*.

«La regolamentazione "responsiva" perseguita dai "controllori" si accorda – rinforzandone, dall'esterno, le dinamiche virtuose- con quella che, all'interno delle organizzazioni, viene detta «la logica della rispondenza fiduciaria», come tale in grado «di rinforzare risposte affidabili», realizzando «incentivi relazionali», in quanto idonea a favorire le condizioni atte a generare quel clima di fiducia simmetrica (correlato all' «effetto libertà», «*compliance without pressure*»), dal quale soltanto ci si può attendere una reale efficacia delle procedure di controllo e, prima ancora, un investimento sociale e culturale in tale direzione da parte dell'organizzazione aziendale» (G. FORTI, *Nuove prospettive per l'imputazione penale "per colpa"*, cit., p. 12).

«La gradualità del modello responsivo si pone in sintonia con la Raccomandazione n. 3, lett. c) del XII Congresso internazionale di diritto penale, svoltosi ad Amburgo nel 1979, a mente della quale si dovrebbe rispondere alle condotte imprudenti meno gravi attraverso sanzioni civili o amministrative, in modo tale da implementare misure sociali ed educative in grado di potenziare gli obiettivi di prevenzione e deterrenza» (B. SPRICIGO, *op. cit.*, p. 120).

<sup>1184</sup> G. FORTI, *Nuove prospettive per l'imputazione penale "per colpa"*, cit., p. 12.

<sup>1185</sup> G. FORTI, *ibidem*.

«L'etica dell'impresa è lo strumento morale di gruppo che umanizza il lavoro. E per far ciò occorre operare secondo il principio del dono, della gratuità. L'etica è dono. Dobbiamo introdurre nel mercato il principio del dono. Dobbiamo liberarci dalla dominante cultura dell'efficienza, dove non compare il principio del dono. Dono, scambio e mercato: sono i tre pilastri che organizzano tutta la società e le società si differenziano tra loro a seconda della funzione che la divisione sociale del lavoro affida a ciascuno di essi. Dobbiamo rifondare il mercato, affinché l'agire economico del medesimo sia accompagnato dall'agire della gratuità, del donare. Ma questo deve avvenire nel dispiegamento del mercato e dei valori di responsabilità e integrità che lo fondano e non nella elusione tanto del mercato quanto dei valori» (V. SAPELLI, *Giochi proibiti. Enron e Parmalat capitalismi a confronto*, cit., pp. 109-110).

<sup>1186</sup> In questi termini, G. FORTI, *op. ult. cit.*, p. 11.

<sup>1187</sup> G. FORTI, *op. ult. cit.*, p. 18.

prospettiva, come residuale rispetto a una ricostruzione sistemica dell'“incidente” ovvero dell'illecito occorso, nella quale sia stato possibile scomporre l'insieme degli elementi che hanno portato alla produzione dell'evento, sia singolarmente, sia nella reciproca interazione e potenziamento all'interno del contesto dell'organizzazione: tale imputazione potrebbe “sopravvivere” soltanto laddove, pur essendo stato accertato in sede processuale che il soggetto non si è attenuto alle regole cautelari nascenti da giudizi di prevedibilità ed evitabilità formulati secondo il punto di vista del cosiddetto agente modello, risultino altresì esclusi, in base alla ricostruzione del decorso causale, fattori significativamente ascrivibili al contesto organizzativo.<sup>1188</sup> Fattori che, come si è rilevato, varrebbero a realizzare «quella erosione del dovere di diligenza dell'agente dalla quale potrebbe residuare il solo alveo di colpa grave definita, appunto, “per sottrazione”». <sup>1189</sup>

La limitazione della responsabilità penale del singolo operatore sanitario alla “colpa grave”, secondo le recenti linee di tendenza legislative, non può dunque, in sé e per sé considerata, essere sufficiente a scongiurare i fenomeni di medicina difensiva e a sortire un effetto deflattivo del contenzioso, ove non si consideri altresì la *struttura* in cui il soggetto presta la propria attività. Come si è rilevato, un tale criterio potrebbe trovare riscontro in una regola di giudizio, grazie alla quale il giudice sia indotto ad esplorare la dimensione organizzativa e, soltanto dopo una consapevole ricognizione, ricostruisca lo spazio residuale ascrivibile all'imputazione colposa individuale.<sup>1190</sup>

#### 4. La configurabilità di una “colpa di organizzazione” a carico degli enti pubblici

La rilevanza acquisita dal tema della responsabilità medica per difetti di struttura, unitamente alle aporie interpretative a cui giunge il processo di individuazione del singolo responsabile nell'ambito delle organizzazioni complesse, ha indotto la dottrina a considerare la possibilità di estendere, anche al settore sanitario, una responsabilità dell'ente di riferimento ai sensi del D. Lgs. 231/2001:<sup>1191</sup> la previsione di una responsabilità diretta ed esclusiva dell'ente per gli eventi lesivi conseguenti a

---

<sup>1188</sup> In questi termini, con la consueta efficacia, G. FORTI, *ibidem*.

<sup>1189</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>1190</sup> Cfr. G. FORTI, *op. ult. cit.*, pp. 18-19. In una prospettiva *de jure condendo*, con riferimento all'art. 590 *ter c.p.*, contenuto nella Proposta di riforma elaborata dal Centro Studi Federico Stella, l'Autore elabora *ivi* una possibile definizione di “colpa grave” che consideri anche le carenze organizzative: «la colpa è grave quando l'azione o l'omissione dell'agente, grandemente inosservante di regole dell'arte non derivante da un grave difetto dell'organizzazione nel cui ambito egli presta la sua attività, ha creato un rischio irragionevole concretizzatosi nell'evento».

<sup>1191</sup> A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica*, cit., p. 358.

carenze strutturali e organizzative permetterebbe infatti di risolvere le problematiche attinenti all'individuazione dei soggetti responsabili e all'imputazione dei fatti criminosi.<sup>1192</sup>

Come in precedenza rilevato<sup>1193</sup>, stante il disposto dell'art. 1, comma 3, D. Lgs. 231/2001, che esclude dal novero dei possibili soggetti responsabili «lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli enti pubblici non economici e gli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale», gli enti pubblici che erogano un pubblico servizio ma che non esercitano pubblici poteri, come le aziende sanitarie ed ospedaliere, non rientrano nell'ambito applicativo della disciplina: la soluzione legislativa è condivisa dall'orientamento dottrinale e giurisprudenziale maggioritario.<sup>1194</sup>

Nondimeno, parte della dottrina auspica che tutti gli enti pubblici, con la sola eccezione dello Stato, siano assoggettati alla disciplina di cui al D. Lgs. 231/2001: un intervento normativo volto ad estendere a tali enti la disciplina indurrebbe anche le Asl e le Aziende ospedaliere all'adozione di modelli di gestione e organismi di vigilanza propedeutici alla prevenzione e alla riduzione del rischio-reato.<sup>1195</sup> In favore di tale soluzione, milita in primo luogo l'inclusione nel catalogo dei reati-presupposto delle fattispecie colpose di omicidio o lesioni nell'ambito dell'infortunistica lavorativa.<sup>1196</sup> In secondo luogo, la dottrina replica all'obiezione secondo la quale l'applicazione di sanzioni interdittive nei confronti dell'ente arrecherebbe un danno all'utenza di riferimento rammentando la possibilità di ricorrere al commissariamento giudiziale, a norma dell'art. 15 del D. Lgs. 231/2001: quest'ultimo, considerato in dottrina come una vera e propria sanzione sostitutiva<sup>1197</sup>, è disposto dal giudice in luogo della sanzione interdittiva nell'ipotesi in cui la sanzione colpisca un ente che svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità, la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività. L'attuazione del commissariamento giudiziale potrebbe così «giovare all'ente, anche in ragione del fatto che il commissario dovrà curare e attuare modelli di organizzazione e di controllo idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi.»<sup>1198</sup>

Si è rilevato che non sarebbe necessario ricorrere a particolari stravolgimenti normativi, potendosi ritenere sufficiente un ritorno all'originaria formulazione dell'art. 11, comma 2, della legge delega, la quale faceva riferimento agli «enti forniti di personalità giuridica ad eccezione dello Stato e degli

---

<sup>1192</sup> Cfr. A. PALMA, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale*, cit., p. 219.

<sup>1193</sup> Cfr. *supra*, Capitolo II, § 4.

<sup>1194</sup> Occorre rammentare le sporadiche aperture giurisprudenziali in favore della tesi opposta, in particolare la pronuncia della Corte di cassazione n. 28699/2010: cfr. *supra*, Capitolo II, § 4.3.

<sup>1195</sup> Cfr. A. ROIATI, *op. ult. cit.*, p. 371; S. RIONDATO, *Pubblica societas delinquere potest*, cit.; E. PAVANELLO, *La responsabilità penale delle persone giuridiche di diritto pubblico*, cit., pp. 237 ss.; G. FIDELBO, *Enti pubblici e responsabilità da reato*, cit., pp. 4079 ss.; O. DI GIOVINE, *Sanità e ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti: alcune riflessioni sui confini tra pubblico e privato*, cit., pp. 1904-1905.

<sup>1196</sup> Cfr. *supra*, Capitolo II, § 4.2.

<sup>1197</sup> N. MAZZACUVA – E. AMATI, *Diritto penale dell'economia*, cit., p. 93.

<sup>1198</sup> Cfr. E. PAVANELLO, *op. cit.*, p. 275.

altri enti pubblici che esercitano pubblici poteri», e che includeva anche enti pubblici che erogano un pubblico servizio, quali le Aziende ospedaliere, le Asl e le Università pubbliche.<sup>1199</sup>

La prospettiva dell'estensione dell'ambito applicativo del D. Lgs. 231/2001 anche alle aziende sanitarie ed ospedaliere, per quanto capace di favorire e implementare l'adozione di prassi virtuose, non risolverebbe le delicate questioni sottese al problema della responsabilità per difetto di struttura o di organizzazione e dell'individuazione dei soggetti responsabili nell'ambito delle organizzazioni complesse. Al riguardo occorre infatti considerare il precipuo legame soggettivo richiesto per il configurarsi della responsabilità, che nelle fattispecie colpose consente di configurare “un interesse o un vantaggio dell'ente”, in conformità a quanto dispone l'art. 5 del D. Lgs. 231/2001<sup>1200</sup>, solo in ipotesi di deliberata violazione delle regole cautelari finalizzata all'arricchimento dell'ente, ad esempio attraverso la riduzione dei costi.<sup>1201</sup> Rimane dunque esclusa, *de jure condito*, la responsabilità dell'ente ogniqualvolta il reato sia conseguenza di mere negligenze e inefficienze che non producano significativi vantaggi per la persona giuridica: si è rilevato, a tale riguardo, che l'applicazione dell'art. 25 *septies* del D. Lgs. 231/2001 rimane effettivamente circoscritta a uno spazio piuttosto contenuto rispetto alle esigenze politico-criminali di cui è espressione.<sup>1202</sup>

La dottrina ritiene invece opportuno che le Aziende sanitarie locali e le Aziende ospedaliere prendano in specifica considerazione anche la prevenzione del rischio del verificarsi di eventi lesivi in conseguenza di un'inadeguata e/o insufficiente organizzazione della struttura, includendo queste ipotesi nel paradigma preventivo sotteso al modello di organizzazione.<sup>1203</sup>

---

<sup>1199</sup> A. ROIATI, *op. cit.*, p. 366.

<sup>1200</sup> Cfr. *supra*, Capitolo II, § 2.

<sup>1201</sup> Cfr. A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica*, cit., p. 371.

Sulla necessità di riferire il criterio di imputazione di cui all'art. 5 del D. Lgs. 231/2001, almeno in relazione ai delitti colposi di evento, alla sola violazione della regola cautelare e non al reato nel suo complesso, nonché sulle sottese questioni in tema di rispetto del principio di legalità, cfr. A. ALESSANDRI, *Impresa e giustizia penale: tra passato e futuro. Un'introduzione*, cit., pp. 34 ss.; G. AMARELLI, *Morte sul lavoro: arriva la prima condanna alla società*, in *Dir. pen. proc.*, 2010, pp. 850 ss.; D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., pp. 428 ss.; A. GARGANI, *Delitti colposi commessi con violazione delle norme sulla tutela della sicurezza sul lavoro: responsabile “per definizione” la persona giuridica?*, in *Studi in onore di Mario Romano*, III, Napoli, 2011, pp. 1942 ss.; N. PISANI, *Profili penalistici del Testo unico sulla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro*, in *Dir. pen. proc.*, 2008, pp. 834 ss.; G. GENTILE, *L'illecito colposo dell'ente collettivo*, Torino, 2009, pp. 219 ss.

<sup>1202</sup> N. PISANI, *Profili penalistici del Testo unico sulla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro*, cit., p. 834, sottolinea che «il legislatore ha perduto l'occasione di riplasmare un criterio di imputazione della responsabilità dell'ente, dotato di maggior pregnanza rispetto al criterio dell'interesse con riferimento ai delitti colposi d'evento, commessi in violazione di norme per la prevenzione di infortuni.»

In tal senso, A. PALMA, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale*, cit., p. 220: «E' noto (...) che il d. lgs. 231 del 2001 configura una responsabilità dell'ente complementare a quella degli organi che lato sensu svolgono funzioni di direzione o rappresentanza dello stesso: l'ente è sanzionato se tali organi hanno realizzato un reato (tra quelli espressamente contemplati dalla legge) nel suo interesse o a suo vantaggio. Un tale schema operativo della responsabilità dell'ente potrebbe soddisfare a pieno le esigenze connesse alla imputazione degli eventi lesivi per *deficit* strutturali od organizzativi alle strutture sanitarie?».

<sup>1203</sup> In questi termini, A. ROIATI, *op. ult. cit.*, p. 373.

Sulla possibilità di ovviare alle aporie interpretative a cui è sottoposto il paradigma classico della responsabilità colposa nell'imputazione degli eventi lesivi che si verificano nell'ambito delle organizzazioni complesse cfr. F. CENTONZE, *La normalità dei disastri tecnologici*, cit., pp. 421 ss., secondo cui, nell'ambito dei disastri tecnologici, sarebbe opportuno

La dottrina ha, in particolare, auspicato la possibilità di individuare un nuovo ambito di responsabilità dell'ente ex D. Lgs. 231/2001, capace di abbracciare le fattispecie colpose lesive della vita e dell'integrità psico-fisica che si verificano nell'ambito delle strutture complesse e a causa di un'organizzazione inadeguata.<sup>1204</sup> Il riferimento va dunque a fatti di reato che non costituiscono espressione di una vera e propria "criminalità d'impresa", ma che non di meno risultano *ex ante* prevedibili e prevenibili, nonché conseguenti alla mancata adozione di regole di condotta utili all'azzeramento o alla riduzione del loro specifico rischio.<sup>1205</sup> Come è stato efficacemente sottolineato, un moderno diritto penale dell'impresa «deve anche assumersi il compito di attuare strategie volte alla diminuzione del rischio: indirizzare cioè l'impresa verso l'assunzione di misure necessarie a prevenire gli illeciti penali da parte di chi è in grado di commetterli in virtù del ruolo e della posizione che in essa riveste. E non vi è ragione per ritenere l'ente meno *rimproverabile* quando è inottemperante rispetto a tale obbligo rispetto al caso in cui il reato costituisca espressione di una sua politica aziendale».<sup>1206</sup> In questa direzione, non potrebbe negarsi la sussistenza di una effettiva colpevolezza in capo all'ente pubblico che eroga un servizio per la collettività, da rinvenirsi nel noto concetto di colpa di organizzazione (*Organisationsverschulden*)<sup>1207</sup>: se il reato è conseguenza dell'inadeguata organizzazione dell'ente, la persona giuridica potrà essere ritenuta responsabile, in via diretta e autonoma, laddove si accerti che, attraverso la corretta adozione e attuazione del modello organizzativo, sarebbe stato possibile evitare il prodursi dell'evento lesivo.<sup>1208</sup>

---

giungere a una rinuncia alla responsabilità delle persone fisiche in favore di una responsabilità esclusiva e diretta delle organizzazioni collettive.

Cfr. inoltre G. FORTI, *Sulla definizione della colpa nel progetto di riforma del codice penale*, in C. DE MAGLIE – S. SEMINARA, *La riforma del codice penale. La parte generale*, cit., pp. 100 ss., il quale identifica proprio nel sistema della responsabilità penale-amministrativa dell'ente un *tertium genus* di responsabilità che, in quanto fondato sulla mancata adozione di modelli preventivi adeguati, sembrerebbe suggerire una sorta di "*culpa generalis*", priva delle caratteristiche rigorose proprie dell'accertamento dell'imputazione penale.

<sup>1204</sup> G. AMARELLI, *Morti sul lavoro: arriva la prima condanna alla società*, cit., p. 855, ritiene che l'attuale formulazione dell'art. 5 del D. Lgs. 231/2001, nella parte in cui non prevede per i reati colposi di evento dei criteri di imputazione del fatto all'ente diversi da quelli dettati per i delitti dolosi «sembra porsi in contrasto con il principio di eguaglianza di cui all'art. 3 Cost. e, più in particolare, con il canone della ragionevolezza in esso contenuto, se si utilizza come *tertium comparationis* l'omologa disciplina in materia di criteri di imputazione prevista per le persone fisiche nell'art. 43 c.p.».

<sup>1205</sup> Cfr. A. ROIATI, *op. ult. cit.*, p. 374.

<sup>1206</sup> O. DI GIOVINE, *Lineamenti sostanziali del nuovo illecito punitivo*, in G. LATTANZI (a cura di), *Reati e responsabilità degli enti*, Milano, 2010, p. 83.

<sup>1207</sup> Sul punto, cfr. C. DE MAGLIE, *L'etica e il mercato*, cit., pp. 363 ss.: «il modello della "colpa di organizzazione" presenta innegabili vantaggi, sia perché contribuisce a formare una vera e propria cultura d'impresa non solo rispettosa della legge, ma anche specialistica, mirata cioè a individuare con precisione le fonti di rischio e a neutralizzarle, sia perché consente una collaborazione perfetta tra ordinamento giuridico e impresa, entrambi tesi al conseguimento del medesimo scopo: la prevenzione dei reati».

<sup>1208</sup> Cfr. A. ROIATI, *op. ult. cit.*, p. 376.

Nel settore sanitario, ipotesi esemplificative di “colpa di organizzazione” possono essere rinvenute nelle carenze e nei difetti della struttura<sup>1209</sup>: non vi è ragione per escludere una responsabilità dell’ente, a prescindere dalla finalità intrinseca per la quale i suoi rappresentanti hanno agito<sup>1210</sup>, e ciò con il primario obiettivo di ridurre la frequenza degli esiti avversi, promuovere il paradigma sotteso all’adozione del modello preventivo, favorire il diffondersi della più volte invocata cultura del *risk management*.<sup>1211</sup> In questa direzione, la dottrina auspica un intervento del legislatore sull’art. 5 del D. Lgs. 231/2001 volto a distinguere nettamente tra criteri di imputazione relativi al dolo (interesse o vantaggio) e criteri relativi alla colpa<sup>1212</sup> e, al contempo, configurare un «paradigma differenziato di imputazione soggettiva ritagliato *ab origine* sulle caratteristiche strutturali della persona giuridica». <sup>1213</sup> La colpa di organizzazione, secondo questa prospettiva, potrebbe dunque fungere da *presupposto oggettivo* del sorgere della responsabilità ex D. Lgs. 231/2001<sup>1214</sup>: di conseguenza, accertata a livello di fatto tipico la sussistenza di una colpa di organizzazione, la stessa andrà poi “soggettivamente imputata” alla persona giuridica<sup>1215</sup>, verificando l’effettiva esigibilità della predisposizione e attuazione di un modello organizzativo *ex ante* idoneo a impedire il verificarsi di quello specifico esito avverso, posto che, ad esempio, l’eventuale carenza di risorse economiche (a livello di trasferimenti statali e/o regionali) potrà rendere in concreto non punibile – in quanto non rimproverabile – la stessa persona giuridica.<sup>1216</sup> In riferimento alle fattispecie colpose di evento si giungerebbe così a configurare un criterio ascrittivo differenziato e autonomo, in quanto sganciato dalla prospettiva – invero maggiormente confacente rispetto alle ipotesi dolose – dell’agire nell’interesse o a vantaggio dell’ente, così come previsto dall’art. 5 del D. Lgs. 231/2001.<sup>1217</sup> In tale prospettiva, se di regola il difetto di organizzazione è riferibile anche alle persone fisiche che nell’ambito dell’ente collettivo ricoprono incarichi di direzione e di gestione di mezzi e risorse (direttore generale, sanitario, amministrativo, medico in posizione apicale con responsabilità di struttura complessa), non di meno la

---

<sup>1209</sup> Cfr., per la casistica giurisprudenziale, l’avvenuto decesso di un neonato per ipertermia causata dal cattivo funzionamento e dall’omessa manutenzione dell’incubatrice o per l’inidonea organizzazione ospedaliera durante la fase di assistenza notturna post-operatoria (Cass. pen., Sez. IV, 5 dicembre 2007, cit., p. 517).

<sup>1210</sup> P. ALDROVANDI, I “modelli di organizzazione e di gestione” nel d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231: aspetti problematici dell’ “ingerenza penalistica” nel “governo” delle società, in Riv. trim. dir. pen. econ., 2007, pp. 481 ss.

<sup>1211</sup> A. ROIATI, *op. ult. cit.*, p. 377.

<sup>1212</sup> Cfr. G. DE VERO, *La responsabilità penale delle persone giuridiche*, cit., p. 64, rileva che il *deficit* organizzativo evoca con maggiore puntualità il concetto di colpa e di colpevolezza preventiva (*preventive fault*) con ricadute positive sul tasso di determinatezza e sulle possibilità di accertamento del collegamento soggettivo così ipotizzato.

<sup>1213</sup> G. DE VERO, *op. ult. cit.*, p. 59.

<sup>1214</sup> In questi termini, A. ROIATI, *ibidem*.

<sup>1215</sup> A. ROIATI, *ibidem*.

<sup>1216</sup> Cfr. A. ROIATI, *op. ult. cit.*, p. 378.

<sup>1217</sup> Cfr. A. ROIATI, *ibidem*.

responsabilità della persona giuridica potrà essere, oltre che diretta e autonoma, *esclusiva*, laddove in concreto non risulti possibile procedere all'imputazione delle singole persone fisiche.<sup>1218</sup>

#### 4. 1 Il *Corporate Manslaughter and Corporate Homicide Act*: un utile modello di riferimento

Al fine di ovviare alle difficoltà relative all'estensione della disciplina del D. Lgs. 231/2001 alle strutture sanitarie per eventi lesivi connessi a carenze organizzative, emerse in sede interpretativa, la dottrina auspica dunque «l'introduzione di una normativa *ad hoc*»<sup>1219</sup>, in base alla quale si preveda una responsabilità dell'ente, autonoma rispetto a quella delle persone fisiche, che prescindia dai motivi per i quali le stesse hanno agito e dagli effettivi vantaggi ricavati dall'ente.<sup>1220</sup>

Di particolare interesse è la soluzione accolta nel Regno Unito, con il *Corporate Manslaughter and Corporate Homicide Act* (comunemente detto *CMA*)<sup>1221</sup>: con questo provvedimento, approvato il 26 luglio 2007 ed entrato in vigore il 6 aprile 2008, il legislatore inglese ha coniato la figura del *corporate manslaughter*, che nell'ordinamento scozzese assume la denominazione di *corporate homicide*.<sup>1222</sup>

Il *CMA* non costituisce una riforma complessiva del regime di responsabilità degli enti, ma riguarda soltanto il reato di *manslaughter*, fattispecie in cui la necessità di accertare la *mens rea* non

---

<sup>1218</sup> Cfr. A. ROIATI, *ibidem*; C. E. PALIERO, *La responsabilità penale della persona giuridica: profili strutturali e sistematici*, in *La responsabilità degli enti: un nuovo modello di giustizia "punitiva"*, a cura di G. DE FRANCESCO, Torino, 2004, p. 31.

La dottrina ha rilevato che la spinta verso un modello di responsabilità che tenga conto delle dinamiche decisionali interne dell'ente si pone in stretto collegamento con le istanze di politica criminale sottese all'esigenza della responsabilizzazione diretta delle persone giuridiche: le dinamiche organizzative, che si considerano alla base della inadeguatezza della punizione individuale nel contesto della criminalità d'impresa, evidenziano in realtà anche «l'inadeguatezza di *qualunque* punizione dell'ente collettivo e in particolare di una punizione che prescindia dalla considerazione di come l'ente *in quanto entità complessa e organizzata* abbia interagito con la commissione del reato da parte della persona fisica» (E. VILLANI, *La "colpa di organizzazione" nell'illecito dell'ente da reato*, cit., pp. 14-15).

<sup>1219</sup> A. PALMA, *op. cit.*, p. 222.

<sup>1220</sup> «Sarebbe intervento di forte impatto, soprattutto perché travolgerebbe una visione della responsabilità e della punizione che nel nostro ordinamento, nonostante i positivi sforzi rappresentati dal d. lgs. 231 del 2001, rimane tendenzialmente antropocentrica. Sarebbe (...) anche l'unico modo per consentire la punizione di eventi lesivi riconducibili a una mancanza di mezzi o di organizzazione, arginando (...) la responsabilità dei medici per fatti conseguenti a carenze strutturali (e, indirettamente, le condotte di medicina difensiva)» (A. PALMA, *ibidem*).

<sup>1221</sup> Cfr. V. TORRE, *Riflessioni sul diritto britannico in tema di responsabilità penale degli enti: il corporate killing*, cit., pp. 253 ss.; G. GENTILE, *La responsabilità penale degli enti nel diritto inglese alla luce del Corporate Manslaughter and Corporate Homicide Act*, cit., pp. 1722 ss.; ID., *L'illecito colposo dell'ente collettivo*, cit., pp. 111 ss.; D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., pp. 426 ss.

<sup>1222</sup> Nell'ordinamento inglese si utilizzano i termini *homicide* o *killing* per contrassegnare genericamente il fatto storico dell'uccisione di un uomo da parte di un altro, laddove la sua qualificazione legale si scinde nelle due differenti figure del *murder* e del *manslaughter*. Il *murder* richiede un coefficiente psicologico particolarmente intenso e riprovevole, non necessariamente coincidente con la nostra premeditazione, laddove il *manslaughter* può essere *voluntary* o *involuntary*. Tuttavia, nella prassi il confine tra le due figure è assai incerto (cfr. G. GENTILE, *La responsabilità penale degli enti nel diritto inglese alla luce del Corporate Manslaughter and Corporate Homicide Act*, cit., p. 400, nota 5).



consente l'operatività dello schema della *vicarious liability*<sup>1223</sup>: il nuovo reato di *corporate manslaughter* descritto dalla sez. I si riferisce esclusivamente agli enti collettivi, e gli agenti individuali non possono esserne responsabili neppure a titolo concorsuale (sez. 18); allo stesso tempo, l'ambito di operatività di *manslaughter by gross negligence* è limitato alle sole persone fisiche, e non si estende più agli enti collettivi (sez. 20).<sup>1224</sup>

Il CMA prevede un'autonoma imputazione per omicidio dell'ente collettivo, che è dunque del tutto svincolata dalla responsabilità individuale ed è incentrata sulla sussistenza di un nesso tra reato e "carezza organizzativa": l'evento lesivo è imputabile all'ente, soltanto allorquando sia generato da una "organizzazione difettosa" e dipenda da una grave violazione di regole precauzionali "addebitabili alla stessa organizzazione".<sup>1225</sup>

I destinatari del *corporate manslaughter* sono stati individuati in quattro classi di enti collettivi: gli enti personificati (*corporations*); i ministeri (*departments*) e gli altri enti pubblici indicati nella schedule 1; i corpi di polizia e alcune tipologie di enti non personificati [sez. 1 (2)].<sup>1226</sup>

La struttura del *corporate manslaughter* si incentra su due elementi fondamentali: a) la violazione di un dovere di diligenza<sup>1227</sup>; b) un difetto di organizzazione che cagioni la morte di un uomo. Per quanto riguarda in particolare l'esistenza di un difetto di organizzazione, si tratta di «una questione di fatto affidata alla giuria»<sup>1228</sup>, che seguendo le istruzioni dettate dal giudice dovrà accertare se il modo in cui le attività dell'ente sono dirette od organizzate: a) sia ricollegabile agli organi di vertice

---

<sup>1223</sup> La *vicarious liability*, che evoca le forme di responsabilità per fatto altrui diffuse nell'Europa continentale in epoca preilluministica, comporta nei casi più estremi una duplice deroga al principio *actus non facit reum nisi mens sit rea*, poiché la responsabilità penale di un soggetto discende dalla condotta illecita posta in essere da un agente sottoposto al suo controllo, in assenza di profili di imputazione di ordine soggettivo: cfr. L. H. LEIGH, *Strict and Vicarious Liability. A Study in Administrative Criminal Law*, London, 1982, pp. 7 ss.; M. J. ALLEN, *Textbook on Criminal Law*, Oxford-New York, 2007, pp. 245 ss.; J. SMITH – B. HOGAN, *Criminal law. Cases and Materials*, Oxford-New York, 2005, pp. 224 ss.; W. LA FAVE, *Criminal law*, St. Paul, Minnesota, 2000, pp. 272 ss.

La c.d. *vicarious liability* è tendenzialmente configurabile solo per le *strict liability offences*, ovvero per i reati che non sono sorretti dalla *mens rea* (cfr. A. ASHWORTH, *Corporate Criminal Liability in English Law*, in *Studi senesi*, 2003, pp. 163 ss.)

G. GENTILE, *op. ult. cit.*, p. 408, ricorda che, in occasione di alcune tragiche vicende sfociate nella morte di decine di persone, il più delle volte non è stato possibile riscontrare l'elemento soggettivo richiesto dalla fattispecie (la *gross negligence*), in capo a un soggetto che esprimesse la *directing mind and will* della *corporation*, perché l'evento lesivo era stato cagionato da carenze distribuite su vari livelli della compagine organizzativa, e pertanto non ascrivibili direttamente ai vertici).

<sup>1224</sup> Cfr. G. GENTILE, *L'illecito colposo dell'ente collettivo*, cit., pp. 128 ss.

<sup>1225</sup> Cfr. A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica*, cit., p. 375, nota 112.

<sup>1226</sup> La nozione di *corporation*, definita dalla sez. 25, si riferisce a tutte le persone giuridiche (*any body corporate*), ovunque costituite (*wherever incorporated*), eccetto la figura della *corporation sole*, ovvero enti che esercitano pubbliche funzioni come uffici di natura ecclesiastica o governativa. Accanto alle *corporations*, il novero dei destinatari del CMA contempla anche alcune categorie di enti non personificati, come le *partnerships*, i sindacati e le unioni dei datori di lavoro (cfr. G. GENTILE, *La responsabilità penale degli enti nel diritto inglese alla luce del Corporate Manslaughter and Corporate Homicide Act*, cit., pp. 411-414).

<sup>1227</sup> La fonte di tale dovere si ricava dai principi della *law of negligence* elaborati dalla giurisprudenza civile, oppure dalle disposizioni legislative che abbiano riformato una materia precedentemente regolata dalla *common law* [sez. 2 (4)] (cfr. G. GENTILE, *La responsabilità penale degli enti nel diritto inglese alla luce del Corporate Manslaughter and Corporate Homicide Act*, cit., pp. 427-428).

<sup>1228</sup> G. GENTILE, *op. ult. cit.*, p. 435.

(*senior management*) [sez. 1 (3)]; b) integri un elemento sostanziale (*substantial element*) della violazione del dovere di diligenza [sez. 1 (3)]; c) determini una grave (*gross*) violazione di tale dovere [sez. 1 (1) (b)]; d) abbia cagionato la morte di un uomo [sez. 1 (1) (a)].<sup>1229</sup> Il difetto di organizzazione deve dunque dipendere in maniera sostanziale da decisioni del *senior management level*, ma non occorre che ciò comporti una responsabilità dei soggetti che agiscono a tale livello manageriale, né è richiesto che questi abbiano cagionato un reato o agito nell'interesse o a vantaggio dell'ente collettivo. Come si è rilevato, il *corporate manslaughter or homicide* configura dunque una forma di responsabilità «non solo autonoma, ma anche originaria, indipendente ed esclusiva dell'organizzazione (impregiudicata, ovviamente, la possibilità di una responsabilità individuale per omicidio)». <sup>1230</sup>

Il sistema sanzionatorio per il *corporate manslaughter* è costituito dalla pena pecuniaria [sez. 1 (6)], che non prevede un massimo edittale, e da altre due misure attivabili a discrezione del giudice, i *remedial orders* [sez. 9] e i *publicity orders* [sez. 10]; secondo i principi generali, inoltre, il giudice può disporre il risarcimento del danno in favore dei congiunti della vittima tramite *compensation order*.<sup>1231</sup>

Il *Corporate Manslaughter and Corporate Homicide Act* costituisce un utile modello per il legislatore italiano: la normativa inglese affronta in modo innovativo uno dei temi più delicati della modernità (ovvero la prevenzione dei reati nell'ambito delle organizzazioni complesse), incentrandosi *esclusivamente* su un difetto di organizzazione dell'ente collettivo, prescindendo dal previo riconoscimento di una responsabilità in capo ai singoli.

Il modello inglese può essere utile al fine di delineare una “colpa di organizzazione” a carico della struttura sanitaria, per difetti e carenze strutturali e organizzative: nonostante la normativa inglese si limiti alla previsione di una responsabilità per il reato di omicidio, parrebbe tuttavia utile delineare una responsabilità dell'ente non circoscritta al predetto delitto, ma che comprenda anche altre fattispecie delittuose, come per esempio le lesioni.

In una prospettiva *de jure condendo*, si potrebbe dunque pensare a una previsione che contempli la responsabilità *diretta* dell'ente in tutti i casi in cui sussista un nesso causale tra l'evento morte o lesioni ed il difetto di organizzazione, quest'ultimo, a sua volta, riconducibile alla mancata o incompleta predisposizione di *compliance programs* per la gestione del rischio.<sup>1232</sup>

---

<sup>1229</sup> G. GENTILE, *ibidem*.

<sup>1230</sup> D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., pp. 426 ss.

<sup>1231</sup> A. ASCHWORTH, *Sentencing and Criminal Justice*, Cambridge-New York, 2005, p. 309.

<sup>1232</sup> Cfr. A. PALMA, *op. cit.*, p. 222.

## 5. *Risk assessment* e *risk management*: le potenzialità insite nei modelli organizzativi

Le organizzazioni che fanno parte del sistema sanitario sembrano superare le incertezze del legislatore, promuovendo ed incentivando l'adozione di codici etici e modelli organizzativi, considerati come efficaci «strumenti di ottimizzazione dell'organizzazione e di miglioramento dell'efficienza della gestione, con particolare riferimento alla qualità dei servizi resi (oltre che di veicolo verso l'esterno dei principi ispiratori della realtà aziendale)».<sup>1233</sup>

E' necessario ricordare infatti l'esperienza maturata in varie regioni italiane, ove le aziende sanitarie hanno *spontaneamente* adottato modelli di organizzazione e gestione.<sup>1234</sup>

Particolarmente significativa è l'esperienza della Regione Lombardia: le “Linee guida regionali per l'adozione del codice etico e dei modelli di organizzazione e controllo delle aziende sanitarie ospedaliere”<sup>1235</sup>, pubblicate in Lombardia già a partire dal 2004, hanno mutuato i principi contenuti nel d.lgs. 231/2001 e ne hanno disposto l'applicazione in via sperimentale per una serie di aziende sanitarie locali e di aziende ospedaliere, prevedendo l'introduzione di un codice etico-comportamentale, non unicamente «in funzione della prevenzione degli eventuali illeciti (di cui al d.lgs. 231/2001 ma quale ulteriore garanzia della migliore organizzazione e trasparenza dell'operato delle aziende».<sup>1236</sup>

A livello regionale, sembra dunque consolidarsi la consapevolezza che il ricorso all'adozione dei modelli di organizzazione consente di passare dalla fase di valutazione del rischio (*risk assessment*) a programmi operativi efficaci ed efficienti di gestione del rischio (*risk management*),<sup>1237</sup> dovendosi considerare che ormai «alla tradizionale prospettiva della garanzia dovuta dai soggetti che operano all'interno di organismi complessi si raccorda necessariamente la *garanzia dovuta dalla stessa organizzazione*».<sup>1238</sup> In questa prospettiva, la predisposizione di adeguati ed effettivi modelli di organizzazione idonei a prevenire eventi lesivi diviene funzionale alla gestione del rischio clinico e costituisce essa stessa parte del complesso processo di *risk management*, che si snoda nelle già menzionate fasi dell'analisi del rischio, della valutazione del rischio e della comunicazione del rischio.<sup>1239</sup>

In un'ottica *de jure condendo*, è utile valorizzare in particolare la valutazione del rischio (*risk assessment*) e la gestione del rischio (*risk management*) come potenzialità intrinsecamente correlate all'adozione dei modelli di organizzazione: questi ultimi dovrebbero presentare una rigorosa

<sup>1233</sup> A. ROIATI, *op. ult. cit.*, p. 369.

<sup>1234</sup> Cfr. *supra*, Capitolo II, § 7.

<sup>1235</sup> Cfr. P. PREVITALI, *L'applicazione del d. lgs. 231/2001 in sanità*, cit., pp. 1 ss.

<sup>1236</sup> Cfr. P. PREVITALI, *ibidem*.

<sup>1237</sup> L. VERCESI – A. STEFFANO, *La medicina difensiva nell'ambito del “risk management”*, cit., p. 236.

<sup>1238</sup> C. PIERGALLINI, *I modelli organizzativi*, cit., p. 156.

<sup>1239</sup> Cfr. *supra*, Capitolo II, § 6.

mappatura dei potenziali rischi di eventi lesivi, ed approntare efficaci strumenti che permettano all'organizzazione di gestire, controllare e neutralizzare tali rischi, ovvero di sopravvivere a “eventi avversi”,<sup>1240</sup> qualora le misure adottate per evitarli non siano state sufficienti.

Come si è autorevolmente osservato,<sup>1241</sup> i cosiddetti modelli di organizzazione (*compliance programs*) costituiscono l'autentico *supporto materiale* del dovere organizzativo: quest'ultimo, ben lungi dal risolversi in un indistinto obbligo di sorveglianza e di controllo, deve tradursi in *regole autormate*.<sup>1242</sup> Nello specifico, viene in rilievo il dovere di auto-organizzazione dell'ente (la cosiddetta *organizzazione dell'organizzazione*), da attuarsi non soltanto attraverso una corretta ed efficace dislocazione di soggetti garanti in relazione alle diverse fasi del processo decisionale e produttivo, ma anche –e soprattutto, potremmo dire- la predisposizione di modelli di prevenzione del rischio-reato.<sup>1243</sup>

E' opportuno ribadire, in ultima analisi, che una corretta gestione del rischio deve prefiggersi di affrontare in modo sistematico tutti i rischi che intende analizzare<sup>1244</sup>, valutare<sup>1245</sup>, e comunicare<sup>1246</sup>, attraverso un approccio multidisciplinare e organico, che consideri gli aspetti culturali dell'organizzazione e la complessità organizzativa, in tutte le sue variabili (ambientali e di contesto, ossia umane, sociali e tecniche).<sup>1247</sup> L'obiettivo, in altre parole, deve essere quello di intervenire sull'organizzazione come sistema, e non sulle persone che ne fanno parte<sup>1248</sup>: si rende necessaria a tal fine un'evoluzione verso un sistema che consideri l'insorgenza di errori e di problemi di

---

<sup>1240</sup> In questi termini, F. PIROLA, *Il rischio clinico: responsabilità e strumenti di lavoro*, cit., p. 4.

<sup>1241</sup> C. E. PALIERO – C. PIERGALLINI, *La colpa di organizzazione*, cit., p. 173.

<sup>1242</sup> Cfr. C. E. PALIERO – C. PIERGALLINI, *ibidem*.

«L'ente può trovare al suo interno le risorse per forgiare *dispositivi di autorinforzo*, che, agendo proprio sul versante dell'interlataura organizzativa, si rivelino idonei a minimizzare il rischio-reato e ad implementare un circuito virtuoso in direzione del rispetto, *continuo*, della legalità» (C. E. PALIERO – C. PIERGALLINI, *ibidem*).

<sup>1243</sup> Cfr. C. PIERGALLINI, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale*, in *Studi in onore di Mario Romano*, cit., p. 2056.

<sup>1244</sup> Particolarmente importante è la fase della pianificazione, poiché è su questa fase che si basa il lavoro futuro. E' necessario a tal fine: identificare il tema/problema; analizzare la situazione (nel caso il *focus* sia sulla prevenzione sarà importante comprendere quali rischi siano presenti; nel caso di gestione di eventi già occorsi sarà importante comprenderne la tipologia, la frequenza, la gravità delle conseguenze); definire il problema sulla base dei risultati delle analisi; identificazione delle cause del problema o della situazione di partenza; definizione degli obiettivi e degli indicatori di verifica; definizione delle azioni da intraprendere e approvazione (cfr. M. C. JORIS – P. COLETTI, *Gestione di progetti e del rischio clinico*, cit., p. 21).

<sup>1245</sup> G. FORGESHI – M. FIORANI, *La gestione del rischio clinico*, cit., p. 52 sottolineano che «un'organizzazione è portata a identificare, analizzare e risolvere i problemi nella misura in cui percepisce e constata che le azioni individuate per il controllo, la riduzione o l'eliminazione del rischio sono attuate e monitorate nel tempo e nei modi stabiliti con evidenti ricadute sulla qualità delle cure e sulla sicurezza dei pazienti e degli operatori».

<sup>1246</sup> La c.d. *risk communication*, che costituisce una componente fondamentale del processo di gestione del rischio, assume significati diversi a seconda del contesto e dei destinatari. La comunicazione del rischio ai pazienti comprende sia la capacità di informare sui possibili rischi di una procedura sia la comunicazione di un evento avverso occorso al paziente stesso durante il percorso di cura. La comunicazione del rischio investe, oltre al rapporto operatore sanitario-paziente, anche la sfera della sfera tra operatori sanitari, tra operatori sanitari e l'esterno, e tra paziente e l'esterno (cfr. G. FORGESHI – M. FIORANI, *op. cit.*, p.53).

<sup>1247</sup> Cfr. G. FORGESHI – M. FIORANI, *op. cit.*, p. 5.

<sup>1248</sup> Si è già evidenziata la necessità di un approccio “sistemico” (*system approach*) per affrontare il tema della sicurezza organizzativa: cfr. *supra*, Capitolo II, § 6.

scurezza come occasioni da sfruttare in positivo per l'apprendimento organizzativo e per il miglioramento dell'azienda (“*learning culture*”).<sup>1249</sup>

La corretta gestione del rischio clinico (comprensiva di tutte le sue componenti), infine, deve essere collocata al centro delle strategie aziendali di *clinical governance*,<sup>1250</sup> per poter essere a tutti gli effetti uno strumento di ausilio per il miglioramento continuo e incessante della qualità dell'assistenza sanitaria.

## 6. Verso l'individuazione di un nuovo ambito di responsabilità dell'ente ex D. Lgs. 231/2001. Prospettive di riforma

La dottrina ha delineato la possibilità di individuare un nuovo ambito di responsabilità dell'ente ex D. Lgs. 231/2001, in grado di comprendere le fattispecie colpose lesive della vita e dell'integrità psico-fisica che si verificano nell'ambito delle strutture complesse e a causa di un'organizzazione inadeguata.<sup>1251</sup>

L'architettura sulla quale questa nuova forma di responsabilità poggierebbe, ovvero un rivisitato concetto di colpa di organizzazione, configurerebbe un concetto proteiforme e, come tale, non di agevole identificazione.<sup>1252</sup> Si consideri però che, come bene è stato evidenziato, l'*Organisationverschulden* ha ormai assunto una dimensione tale da giustificare un inquadramento autonomo allorquando, nell'ambito delle organizzazioni composite, l'interazione di gruppo porti a sovrintendere situazioni complesse che richiedono il corretto adempimento dell'obbligo di organizzazione in vista del contenimento o della riduzione di un rischio-reato:<sup>1253</sup> «rischio orientato, prima ancora che sul precetto cautelare principale, su un precetto cautelare accessorio (*rectius, prodromico*), consistente appunto nel “dovere di organizzarsi”». <sup>1254</sup>

---

<sup>1249</sup> G. FORGESHI – M. FIORANI, *op. ult. cit.*, pp. 7-8.

M. C. JORIS – P. COLETTI, *Gestione di progetti e del rischio clinico*, cit., p. 25, osservano che «il tema del *risk management* richiede una particolare attenzione alla riservatezza dei dati; difatti utilizza percorsi del tutto disgiunti dai percorsi giudiziari e disciplinari. La cultura *propria* del *risk management* è quella della ricerca delle cause e non della ricerca del colpevole, difatti si parla di cultura “*no blame*”. La sua finalità riguarda esclusivamente la prevenzione di ogni possibile evento indesiderato e la comprensione delle sue cause a fini preventivi qualora sia già occorso. Sulla base di tale premessa la gestione dei dati deve essere assolutamente riservata a partire dalla raccolta, elaborazione, rappresentazione e interpretazione fino anche alla presentazione dei dati».

<sup>1250</sup> Cfr. G. FORGESHI – M. FIORANI, *op. cit.*, p. 5.

<sup>1251</sup> Cfr. G. AMARELLI, *Morti sul lavoro: arriva la prima condanna alla società*, cit., p. 855; A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica*, cit., pp. 373 ss.; A. PALMA, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale*, cit., pp. 219-222.

<sup>1252</sup> Cfr. E. BELFIORE, *Colpevolezza e responsabilità dell'ente ai sensi del d.lgs. 231/2001*, in *Studi in onore di Mario Romano*, cit., pp. 1752 ss.

<sup>1253</sup> Cfr. A. ROIATI, *op. cit.*, p. 379.

<sup>1254</sup> C. E. PALIERO – C. PIERGALLINI, *La colpa di organizzazione*, cit., p. 171.

In quest'ottica, la sfera di operatività della colpa di organizzazione andrebbe dunque circoscritta all'esistenza di una *struttura complessa* e alla *violazione di un obbligo organizzativo* funzionale alla riduzione del pericolo del verificarsi di eventi avversi.<sup>1255</sup> Ne deriva che, tanto più risulti possibile individuare con precisione protocolli e *standards* di comportamento precauzionale cui possa riconoscersi l'attitudine ad evitare i reati commessi in ambito organizzativo, tanto più sarà possibile garantire determinatezza e spendibilità sul piano dell'imputazione giuridica.<sup>1256</sup>

In questa prospettiva, nella valutazione inerente l'imputazione penale "per colpa" a carico dell'agente individuale, potrebbe assumere rilievo proprio il riscontro di protocolli preventivi e, dunque, anche delle *checklist* messe in opera dalla organizzazione di appartenenza.<sup>1257</sup> E in tale verifica il giudice dovrebbe tenere conto della "*procedimentalizzazione*" attuata dall'ente per la mappatura dei fattori di rischio,<sup>1258</sup> scandita «da una molteplicità di fasi, accomunate dalla circostanza che ciascuna di esse prevede, quasi sempre, il coinvolgimento di *più soggetti*. La sanzione può essere così raffigurata: *stimolo – informazione – consiglio – scelta – autorizzazione – azione - esecuzione*».<sup>1259</sup>

In una prospettiva *de jure condendo*, la dottrina sostiene che le fattispecie colpose si collocherebbe nel gradino più basso delle possibili manifestazioni del disvalore della condotta, secondo una logica "a scalare" che va dalle imprese intrinsecamente illecite, funzionali alla realizzazione di fatti di reati, gli enti in cui vi è compresenza di un'attività legale e di attività finalizzata ad una politica aziendale criminale, a quelli in cui si preferisce il rischio di verificazione dell'evento a fronte di una scelta gestionale focalizzata su logiche di risparmio: «questo minor livello di riprovevolezza (...) non potrà non riverberarsi sul piano sanzionatorio prevedendo, ad esempio, la possibilità di porre in

---

<sup>1255</sup> In questi termini, A. ROIATI, *op. cit.*, p. 380.

C. E. PALIERO – C. PIERGALLINI, *op. cit.*, p. 168, citano alcuni esempi attinenti il nostro settore di indagine. In particolare, con riguardo al "diritto penale individuale", vengono in rilievo le ipotesi di responsabilità per colpa del sanitario in posizione apicale che, venendo meno ai compiti organizzativi che gli sono demandati, pregiudichi il corretto ed efficace svolgimento dell'attività terapeutica; gli Autori invocano inoltre la colpa di organizzazione per stigmatizzare carenze strutturali addebitabili ad amministratori di aziende sanitarie pubbliche, che non assicurino adeguate prestazioni terapeutiche per i degenti.

<sup>1256</sup> Cfr. G. DE VERO, *La responsabilità penale delle persone giuridiche*, in *Trattato di diritto penale*, cit., p. 65.

<sup>1257</sup> Cfr. G. FORTI, *Nuove prospettive per l'imputazione penale "per colpa"*, cit., p. 19.

<sup>1258</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>1259</sup> C. PIERGALLINI, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del 'modello organizzativo' ex d. lgs. 231/2001*, cit., p. 2080.

Proprio con riferimento all'ente, C. PIERGALLINI, *op. ult. cit.*, pp. 2106 ss., segnala l'opportunità di una «*positivizzazione di protocolli cautelari* imperniati sulle *best practices*»: «in modo non troppo dissimile da quanto avviene nell'ambito della colpa professionale del medico, governata dai protocolli terapeutici, le associazioni di categoria potrebbero, quindi, puntare al confezionamento di *modelli e protocolli 'pilota'*, destinati a veicolare la nervatura delle cautele, sempre suscettibili, poi, di integrazioni di 'dettaglio', dovute alle peculiarità organizzative ed operative di ciascun ente. Si tratta, inutile negarlo, di un'attività difficile, ma intrisa di elementi di (stimolante) novità, capaci di fornire un rinnovato impulso allo studio della colpa nei contesti organizzativi complessi».

essere condotte riparatorie che, unitamente alla successiva adozione di un modello organizzativo adeguato, possano portare alla estinzione della responsabilità da reato».<sup>1260</sup>

Laddove invece si riscontrino lacune organizzative gravi e sistemiche, attribuibili ai vertici dell'organizzazione, la sanzione più adeguata potrebbe essere quella del commissariamento giudiziale (e nello scioglimento degli organi di governo dell'ente), non solo per la sua capacità di garantire la prosecuzione del servizio pubblico senza giungere alla vera e propria interdizione dell'attività dell'ente, ma anche per la funzione essenziale che esso può svolgere nella fase di transizione verso la scelta del nuovo vertice.<sup>1261</sup> A tale proposito, si è rilevato, il legislatore dovrebbe meglio definire i presupposti in presenza dei quali disporre la nomina del commissario e i poteri ad esso conferiti, con ciò addivenendo al medesimo risultato conseguito – indirettamente – per le persone giuridiche private ex art. 17 d.lgs. 231/2001, allorquando, per ritenere idoneo il nuovo modello organizzativo, la giurisprudenza richiede la sostituzione del vertice societario (c.d. *disqualification*).<sup>1262</sup>

In tal modo, delineando una colpa di organizzazione ascrivibile alle aziende ospedaliere e alle aziende sanitarie, sarebbe possibile colmare un vuoto di tutela del sistema che, *de jure condito*, porta all'indebita incriminazione del medico esposto in prima linea, che diviene il capro espiatorio rispetto alle inefficienze della struttura in cui opera e del sottostante sistema di potere.<sup>1263</sup> Sotto tale profilo, l'esperienza della responsabilità delle persone giuridiche, che da più di quindici anni costituisce oggetto di attenta riflessione in dottrina e impegna quotidianamente la prassi applicativa, potrebbe davvero propiziare un certo avvicinamento all'ideale di una responsabilità individuale come *extrema ratio*<sup>1264</sup>: al «tendenziale spalancarsi di ambiti di responsabilità “organizzativa”»<sup>1265</sup> corrisponderebbe un «contenimento delle responsabilità individuali, speculare a tali nuove prospettive di imputazione “collettiva”».<sup>1266</sup>

Come efficacemente si è affermato, una simile prospettiva porterebbe la «sottrazione»<sup>1267</sup> «dal rozzo torso della colpa *tout court* tradizionalmente ascritto al soggetto individuale, di importanti lacerti di colpa di sistema, mantenendo, in tale torso, solo quel “residuo” di colpa grave nel quale

---

<sup>1260</sup> A. ROIATI, *op. cit.*, p. 381.

<sup>1261</sup> Cfr. A. ROIATI, *ibidem*.

Cfr. altresì G. FARES, *La responsabilità dell'ente pubblico per i reati commessi nel proprio interesse*, cit., p. 2223: «si creerebbero, in tal modo, le condizioni di tempo per operare il ricambio all'interno degli organi di amministrazione o gestione colpevoli dell'illecito, a dispetto della lacuna legislativa per cui (...) non è stata prevista quella che può considerarsi la misura sanzionatoria più consona alla natura pubblica dell'ente, lo scioglimento dei suoi organi di governo e il commissariamento dell'ente stesso».

<sup>1262</sup> Cfr. G. FIDELBO, *Enti pubblici e responsabilità da reato*, cit., p. 4086.

<sup>1263</sup> Cfr. A. MERRY – MCCALL SMITH, *L'errore, la medicina e la legge*, cit., pp. 7-8.

<sup>1264</sup> In questi termini, G. FORTI, *op. ult. cit.*, p. 18.

<sup>1265</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>1266</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>1267</sup> G. FORTI, *ibidem*.

dovrebbe concentrarsi la tipicità e il rimprovero penale colposo nei confronti del soggetto individuale». <sup>1268</sup>

Assumendo inoltre a parametro di riferimento il modello organizzativo dell'ente, risulterebbe più agevole circoscrivere l'amplessima sfera di responsabilità del medico in posizione apicale e limitarla alla sua corretta predisposizione e attuazione, <sup>1269</sup> posto che l'art. 15 del d. lgs. 502/1992 gli attribuisce «funzioni di direzione e organizzazione della struttura», così come la responsabilità «dell'efficace ed efficiente gestione delle risorse attribuite». <sup>1270</sup>

Da tutto ciò potrebbe derivare, da parte degli operatori individuali, una migliore percezione dell'eventuale risposta sanzionatoria, penale o extrapenale, «avvertita come più giusta in quanto più aderente alle effettive condizioni in cui si è realizzata la condotta». <sup>1271</sup> In questo modo, la stessa risposta sanzionatoria mostrerebbe di orientarsi nella direzione di «quell'auspicabile apprendimento dagli errori che è la più promettente ed efficace modalità di prevenzione degli eventi avversi, innescando un circolo virtuoso, una catena di azioni e retroazioni, benefiche per la stessa *compliance* di lungo periodo dell'organizzazione coinvolta». <sup>1272</sup>

Il prospettato intervento di riforma potrebbe dunque rivelarsi particolarmente fecondo e promettente nell'indirizzare il sistema sanitario, complessivamente inteso, verso il ritorno a un'effettiva *convergenza di interessi*, attualmente ancora minata dal ricorso a prassi difensive sia da parte dell'organizzazione sia da parte dei singoli operatori sanitari. <sup>1273</sup> Di contro, l'adozione di modelli organizzativi funzionali al perseguimento del comune obiettivo della prevenzione degli esiti avversi, nonché idonei a fungere da esimente della responsabilità e capace di coinvolgere trasversalmente l'ente di riferimento e gli operatori sanitari, <sup>1274</sup> unitamente a una genuina cultura della legalità, meglio garantirebbe un corretto approccio al percorso di cura, nella preminente ottica di tutela del diritto alla salute dei pazienti.

### 6.1. La tutela dei *whistleblowers*: il disegno di legge n. 2208

L'analisi comparatistica insegna che nel mondo anglosassone la tutela dei *whistleblowers* è un'acquisizione consolidata. In particolare, si è esaminato in precedenza l'ordinamento statunitense,

---

<sup>1268</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>1269</sup> Cfr. A. MASSARO, *Principio di affidamento e obbligo di vigilanza sull'operato altrui*, cit., pp. 3868 ss.

<sup>1270</sup> A. ROIATI, *op. cit.*, p. 382.

<sup>1271</sup> G. FORTI, *op. ult. cit.*, p. 20

<sup>1272</sup> G. FORTI, *ibidem*.

<sup>1273</sup> Cfr. A. ROIATI, *ibidem*.

<sup>1274</sup> Cfr. A. ROIATI, *op. cit.*, p. 383.



che si caratterizza per una piena protezione dei cosiddetti *whistleblowers*:<sup>1275</sup> le normative che prevedono la tutela dei *whistleblowers* sono numerose e variegata, sia a livello statale che federale. La prima normativa ove è stata prevista una specifica tutela per i *whistleblowers* è il *Federal False Claims Act*, in precedenza analizzato;<sup>1276</sup> tra gli altri provvedimenti che contemplano specifiche disposizioni a tutela di coloro che denunciano gli illeciti perpetrati all'interno dell'organizzazione di appartenenza sono stati esaminati il *Sarbanes-Oxley Act* e le *Federal Sentencing Guidelines*.<sup>1277</sup> Tale tutela, *de jure condito*, nel D. Lgs. 231/2001 è assente: si tratta di una grave lacuna che presenta la disciplina italiana della responsabilità delle persone giuridiche. Non può essere d'altronde sottovalutata l'«esigenza che sussistano misure di protezione (effettive, e non solo presenti sulla carta) a vantaggio di chi, nell'interesse generale o a presidio di primari valori individuali»<sup>1278</sup>, decida di denunciare gli illeciti commessi all'interno delle organizzazioni<sup>1279</sup>: «specie se una tale tutela si inquadri in un complesso di iniziative tali da attuare efficacemente, ma anche esprimere chiaramente, l'impegno degli organi dirigenti alla creazione di un clima etico in azienda».<sup>1280</sup>

Da tempo in dottrina era stata evidenziata l'esigenza di introdurre nell'ordinamento italiano un insieme di previsioni volte a tutelare i *whistleblowers*:<sup>1281</sup> si era auspicato, in particolare, che alla tutela dei “segnalatori” di illeciti fossero indirizzati i modelli di organizzazione e gestione di cui all'art. 6 D. Lgs. 231/2001.<sup>1282</sup> Nel silenzio del legislatore, la tutela dei *whistleblowers* è stata comunque considerata nella prassi: non esiste modello di organizzazione e gestione che non contenga una previsione specifica dedicata ai *whistleblowers*.<sup>1283</sup>

Occorre segnalare che in data 21 gennaio 2016, la Camera dei deputati ha approvato il disegno di legge n. 2208, di iniziativa dell'on. Businarolo. Il predetto disegno di legge è particolarmente

---

<sup>1275</sup> Cfr. *supra*, Capitolo III, § 7.

<sup>1276</sup> Cfr. *supra*, Capitolo III, § 7. 1.

<sup>1277</sup> Cfr. *supra*, Capitolo III, § 7.

<sup>1278</sup> G. LATTANZI, *Prime riflessioni sul c.d. whistleblowing: un modello da replicare «ad occhi chiusi»?*, cit., p.335 ss.

<sup>1279</sup> Tale aspetto è stato altresì ricordato dal Professor G. Forti in un intervento in occasione dell'incontro *Esperienze di avvio degli organismi di vigilanza ex d.lgs. 231/2001*, Associazione per lo Sviluppo degli Studi di Banca e Borsa, Milano, 15 febbraio 2008.

<sup>1280</sup> G. FORTI, *Percorsi di legalità in campo economico*, cit., p.58.

<sup>1281</sup> G. FORTI, *op. ult. cit.*, p. 56, analizza la sez. 806 del *Sarbanes-Oxley Act* e mette in luce l'esigenza di introdurre nell'ordinamento italiano un insieme di previsioni analoghe.

<sup>1282</sup> «L'art. 6, comma secondo, lett d), stabilisce (...) che tali modelli debbano “prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli”. Una prescrizione che (...) richiede, secondo un dettame di concretezza analogo a quello che dovrebbe orientare la selezione dei fattori di rischio criminale, che i modelli favoriscano le *condizioni* per l'afflusso di informazioni rilevanti all'organismo di vigilanza. Un'esigenza che emerge anche dall'art. 7, comma terzo, dove si richiede, in relazione al rischio di illeciti dei dipendenti, che i modelli prevedano “misure idonee” a “scoprire tempestivamente” le “situazioni di rischio”» (G. FORTI, *op. ult. cit.*, pp. 57-58).

<sup>1283</sup> Questo aspetto è stato messo in luce dal Professor G. Forti, in occasione della recente audizione parlamentare del 22 ottobre 2015, relativa all'esame della Proposta di legge.

apprezzabile, poiché detta una disciplina volta alla protezione da discriminazioni del dipendente che segnala illeciti di cui sia venuto a conoscenza in ragione del proprio rapporto di lavoro.

In precedenza, la Legge 190/2012 (*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione*), c.d. Legge Severino, ha introdotto nel D. Lgs. 165/2001 l'art. 54 *bis*, che reca una disciplina di *whistleblowing* limitata al settore pubblico:<sup>1284</sup> la norma tutela il dipendente che segnala illeciti di cui sia venuto a conoscenza in ragione del suo ruolo di dipendente pubblico. La limitatezza della disciplina ivi dettata, circoscritta al settore della Pubblica Amministrazione, rende ineludibile l'introduzione di una disciplina più dettagliata che regolamenti questo campo.

Il disegno di legge n.2208, così come è stato approvato dalla Camera dei deputati, è composto da due articoli: il primo sostituisce l'art. 54 *bis* D. Lgs. 165/2001; il secondo reca una modifica al D. Lgs. 231/2001, poiché aggiunge all'art. 6 i commi 2 *bis*, 2 *ter* e 2 *quater*.

Per quanto rileva in questa sede, occorre soffermarsi sulle modifiche apportate al D. Lgs. 231/2001. L'art. 2, la cui rubrica recita *Tutela del dipendente o collaboratore che segnala illeciti nel settore privato*, reca una compiuta disciplina di protezione dei *whistleblowers*. La norma statuisce, in particolare, che i modelli di cui alla lettera a) dell'art. 6, comma 1, D. Lgs. 231/2001 debbano prevedere a carico delle persone indicate nell'art. 5, ovvero di tutti coloro che collaborano con l'ente, l'obbligo di presentare segnalazioni circostanziate di condotte illecite, che in buona fede, sulla base della ragionevole convinzione fondata su elementi di fatto, ritengano essersi verificate, o violazioni del modello organizzativo di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; i modelli devono altresì prevedere canali alternativi di segnalazione, misure idonee a tutelare l'integrità del segnalante e a mantenere la riservatezza dell'informazione; il divieto di atti di ritorsione o discriminatori nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

La norma prevede inoltre la possibilità di denunciare all'Ispettorato nazionale del lavoro l'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni, e la nullità del licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante.

Il testo approvato è stato modificato rispetto alla formulazione originaria, che prevedeva un incentivo di carattere economico nei confronti del *whistleblower*, al pari del modello statunitense, delineato sia nel *False Claims Act* sia nel *Dodd-Frank Act*:<sup>1285</sup> la versione attuale del testo, che ha eliminato la ricompensa in denaro, è apprezzabile e maggiormente coerente con lo spirito di una

---

<sup>1284</sup> In occasione della recente audizione parlamentare del 22 ottobre 2015, relativa all'esame della Proposta di legge, N. Rossi, Avvocato generale presso la Corte di cassazione, ha definito l'introduzione dell'art. 54 *bis* ad opera della L. 190/2012 «un innesto timido e parziale».

<sup>1285</sup> Cfr. *supra*, Capitolo III, § 7.1.

riforma che voglia promuovere il profondo e genuino rispetto della legalità. Come si è acutamente osservato, «stabilire di dare al “delatore” un premio sarebbe come dire che, in fondo, la legalità è qualcosa che si deve pagare, perché non è scontata, non è qualcosa che dobbiamo aspettare normalmente dalle persone».<sup>1286</sup>

Il disegno di legge esaminato è dunque pregevole e innovativo: esso, mediante l'introduzione della protezione di chi segnala gli illeciti, valorizza il fenomeno del *whistleblowing*, «uno dei meccanismi di scardinamento assolutamente indispensabili»<sup>1287</sup> dell'illegalità all'interno delle organizzazioni complesse, che sovente si rivelano impenetrabili ed ermetiche rispetto a coloro che non siano *insiders*; è necessario ricordare che «il mondo delle imprese, delle professioni (...), della politica e dell'amministrazione necessita (...) particolarmente dell'inestimabile (...) *asset* di uomini e donne capaci di dare il loro intelligente contributo alle organizzazioni di appartenenza, ma anche di sapere dire “no” al cospetto del male molto ordinario delle illegalità, piccole e grandi, con cui entrano in contatto ogni giorno. Persone in grado (...) di non rassegnarsi affatto all'argomento del “male minore” (e quindi, alla priorità dell'obbedienza, che ha sempre come prezzo la rinuncia alla propria facoltà di *giudizio*, in quanto appunto guidate da “orientamenti valoriali” e “istanze di equità che si trovano al di là delle ragioni del contratto e che non appartengono all'*homo economicus*».<sup>1288</sup>

In ultima analisi, occorre ribadire che la prevenzione degli illeciti, prima ancora che attraverso la denuncia (che peraltro interviene quando la patologia è già conclamata) dovrebbe in realtà essere coltivata attraverso un sistema organizzativo che si costruisce in termini di trasparenza e di comunicazione tra le diverse componenti: questa intuizione è quella che, in modo condivisibile, stata definita la «ispirazione straordinaria»<sup>1289</sup> del D. Lgs. 231/2001. A tale riguardo, non resta che ribadire un grande monito, che risale a Cesare Beccaria: nella legislazione si dovrebbe essere come dei buoni seminatori, ovvero non aspettare che il frutto cresca subito, ma lasciare che passi un po' di tempo prima che cresca.<sup>1290</sup>

L'auspicio è dunque la creazione di una autentica cultura della legalità, unitamente a quella dell'integrità personale a fronte di qualunque organizzazione: le imperfezioni della legalità e dell'operare di impresa sono infatti di questo mondo, ma ciò non può impedire di continuare con umiltà ad operare per renderle sempre più difficili.<sup>1291</sup>

---

<sup>1286</sup> Il riferimento è all'intervento di G. Forti in occasione dell'audizione parlamentare del 22 ottobre 2015, già citata.

<sup>1287</sup> L'espressione è stata utilizzata da G. Forti in occasione dell'audizione parlamentare del 22 ottobre 2015.

<sup>1288</sup> G. FORTI, *Percorsi di legalità in campo economico*, cit., pp. 15-16.

<sup>1289</sup> Tale aspetto è stato sottolineato da G. Forti in occasione dell'audizione parlamentare del 22 ottobre 2015.

<sup>1290</sup> Cfr. C. BECCARIA, *Dei delitti e delle pene, Introduzione*, a cura di F. Venturi, Torino, 1994.

<sup>1291</sup> In questi termini, G. SAPELLI, *Giochi proibiti. Enron e Parmalat capitalismi a confronto*, cit., p.118.

## Riferimenti bibliografici:

- AA. VV., *Clinical Risk Management*, a cura di C. Vincent, *Brit. Med. Journ.*, 2001;
- AA. VV., *Diritto penale delle società. Profili sostanziali e processuali*, a cura di L. D. Cerqua, Padova, 2009;
- AA.VV., *Impatto sociale, economico e giuridico della pratica della medicina difensiva in Italia e negli Stati Uniti*, Programma “Scienziati in Azienda”, XII Edizione, Stresa, 26 settembre 2011-16 luglio 2012, Project Work;
- AA. VV., *La responsabilità amministrativa degli enti. D. lgs. 231/2001*, a cura di A. Alessandri, Milanofiori, 2002;
- AA. VV., *La responsabilità degli enti: un nuovo modello di “giustizia punitiva”*, a cura di G. De Francesco, Torino, 2004;
- AA.VV., *La responsabilità sanitaria*, a cura di F. Peccenini, Bologna 2007;
- AA.VV., *La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. Le novità introdotte dalla cd. Legge Balduzzi, le problematiche connesse, i tentativi di risoluzione*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, pp. 663 ss.;
- AA.VV., *Malpractice e mass-media: analisi quali-quantitative e proposte metodologiche nell’ottica del clinical Risk Management*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, pp. 389 ss.;
- AA. VV., *Medicina e diritto penale*, a cura di S. Canestrari – F. Giunta – R. Guerrini – T. Padovani, Pisa, 2009;
- AA.VV., *Reati e responsabilità degli enti*, a cura di G. Lattanzi, Milano, 2010;
- AA.VV., *The Medical Aspects of Crime*, in *Boston Med. Sourg. J.*, 1899, pp. 570 ss.;
- K. S. ABRAHAM – P. C. WEILER, *Enterprise Medical Liability and the Evolution of the American Health Care System*, in *Harv. L. Rev.*, 108, 1994, pp. 381 ss.;
- A. ALESSANDRI, *Diritto penale e attività economiche*, Bologna, 2010;
- A. ALESSANDRI, *Impresa e giustizia penale: tra passato e futuro. Un’introduzione*, in AA.VV., *Impresa e giustizia penale: tra passato e futuro*, Milano, 2009, pp. 11 ss.;
- A. ALESSANDRI, *Sub Art. 27 1 co.*, in *Commentario della Costituzione – Rapporti civili – Artt. 27-28*, a cura di G. Branca, Bologna – Roma, 1991, pp. 34 ss.;
- C. R. ALEXANDER - J. ARLEN, *Regulation Corporate Criminal Sanctions: Federal Sentencing Guidelines and the Sentencing of Public Firms*, in *J. Law & Econ.*, 1999, pp. 395 ss.;
- P. ALDROVANDI, *I “modelli di organizzazione e gestione” nel d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231: aspetti problematici dell’ “ingerenza penalistica” nel “governo” delle società*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2007, pp. 481 ss.;

- M. J. ALLEN, *Textbook on Criminal Law*, Oxford-New York, 2007;
- P. ALLEYENE – R. HAINIFFA – M. HUDAIB, *The Construction of a Whistle-Blowing Protocol for Audit Organizations: A Four-Stage Participatory Approach*, in *International Journal of Auditing*, Vol. 20, 2016, pp. 72 ss.;
- G. AMARELLI, *Morte sul lavoro: arriva la prima condanna alla società*, in *Dir. pen. proc.*, 2010, pp. 850 ss.;
- E. A. AMBROSETTI – E. MEZZETTI – M. RONCO, *Diritto penale dell'impresa*, Bologna, 2012;
- E. AMODIO, *Rischio penale di impresa e responsabilità degli enti nei gruppi multinazionali*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2007, pp. 1287 ss.;
- F. ANGIONI, *Il nuovo codice di deontologia medica*, in *Criminalia*, 2007, pp. 277 ss.;
- F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Milano, 1997;
- N. ARANCO – R. LLUBERAS, *How Does the Market Value Healthcare Liabilities?*, 2008, in [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com);
- J. ARLEN, *Corporate criminal liability in the United States: using prosecutorial discretion to induce corporations to join the war against crime*, in AA. VV., *Impresa e giustizia penale. Tra passato e futuro*, Milano, 2008, pp. 303 ss.;
- J. ARLEN – M. KAHAN, *Corporate governance regulation through non-prosecution*, *Law & Economics Research Paper Series, Working Paper No. 16-31*, September 2016, in [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com);
- J. ARLEN – W. BENTLEY MACLEOD, *Malpractice Liability for Physicians and Managed Care Organizations*, in *N. Y. U. L. Rev.*, 78, 2003, pp. 1929 ss.;
- A. ASHWORTH, *Corporate Criminal Liability in English Law*, in *Studi senesi*, 2003, pp. 161 ss.;
- A. ASCHWORTH, *Sentencing and Criminal Justice*, Cambridge-New York, 2005;
- V. ATELLA – K. HASSEL – E. SCHAFHEUTLE – M. WEISS – P. R. NOYCE, *Cost to the Patient or Cost to the Healthcare System? Which One Matters the most for Gp Prescribing Decisions? A UK-Italy Comparison*, 2003, in [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com);
- P. AVECONE, *La responsabilità penale del medico*, Milano, 1981;
- R. AVRAHAM, *Clinical Practice Guidelines: The Warped Incentives in the U.S. Healthcare System*, in *Am. Journal of Law & Medicine*, 2011, pp. 7 ss.;
- I. AYRES – J. BRAITHWAITE, *Responsive Regulation, Transcending the Deregulation Debate*, New York – Oxford, 1992;
- C. BECCARIA, *Dei delitti e delle pene*, a cura di F. Venturi, Torino, 1994;

- P. BHARARA, *Corporations Cry Uncle and Their Employees Cry Foul: Rethinking Prosecutorial Pressure on Corporate Defendants*, in *Am. Crim. L. Rev.*, 44, 2007, pp. 58 ss.;
- K. BAICKER – A. CHANDRA, *Defensive Medicine and Disappearing Doctors?*, in *Regulation*, vol. 28, n.3, 2005, pp. 24 ss.;
- B. S. BAL, *An Introduction to Medical Malpractice in the United States*, in *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Vol. 467, 2, 2008, pp. 339 ss.;
- M. BALDWIN – L. G. HART - M. LLOYD – M. FORDYCE – R. A. ROSENBLATT, *Defensive Medicine and Obstetrics*, in *JAMA*, Vol 274, No.20, 1995, pp. 606 ss.;
- A. BARDUSSO, voce *Ente pubblico*, in *Dig. Disc. Pen.*, Torino, III, 1993, pp. 70 ss.;
- S. BARKOWSKI, *Does Defensive Medicine Reduce Health Care Spending?*, Clemenson University, MPRA Paper No. 64318, May 2015;
- M. BARNI, *Evidence Based Medicine e medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, pp. 3 ss.;
- S. BARKOWSKI, *Does Defensive Medicine Reduce Health Care Spending?*, Clemenson University, MPRA Paper No. 64318, May 2015;
- C. BARTHOLOME, *Leveraging Our Strengths: Reinforcing Pay-For-Performance Programs as the Solution for Defensive Medicine*, in *J. Health & Biomedical L.*, 2008, pp. 333 ss.;
- R. BARTOLI, *Colpevolezza, tra personalismo e prevenzione*, Torino, 2005;
- R. BARTOLI, *I costi “economico-penalistici” della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 4-5, 2011, pp. 1107 ss.;
- R. BARTOLI, *Paradigmi giurisprudenziali della responsabilità medica. Punti fermi e tendenze evolutive in tema di causalità e colpa*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R. Bartoli, Atti di convegno, Firenze, 2010, pp. 75 ss.;
- A. BARTOLOMUCCI, *Gestione antinfortunistica e organizzazione special-preventiva: riflessioni propedeutiche alla delimitazione dei confini alla luce del novellato t.u. sicurezza*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2010, 1, pp.49 ss.;
- S. BARTOLOMUCCI, *Il comparto della sanità: analisi di scenario tra azione penal-preventiva ex D. Lgs. 231/2001 e Clinical Governance*, in *Resp. Amm. Soc. Enti*, 2009, 3, p. 43 ss.;
- M. C. BASSIOUNI, *Diritto penale statunitense*, Milano, 1985;
- R. BATTISTELLA, *U.S. Universal Health Coverage at a Crossroad*, in *Int. Adv. in Economic Research*, vol. 19, 2013, pp. 409 ss.;
- E. BATTAGLINI, *La colpa professionale dei sanitari*, in *Giust. pen.*, 1953, II, pp. 53 ss.;
- P. J. BECKER – A. J. JIPSON – A. BRUCE, *The Pinto legacy: the community as an indirect victim of corporate deviance*, in *The Justice Professional*, 2000, pp. 305 ss.;

- E. R. BELFIORE, *Colpevolezza e rimproverabilità dell'ente ai sensi del D. Lgs. 231/2001*, in M. BERTOLINO – L. EUSEBI – G. FORTI (a cura di), *Studi in onore di Mario Romano*, III, Napoli, 2011, pp. 1743 ss.;
- E. R. BELFIORE, *Profili penali dell'attività medico-chirurgica in équipe*, in *Arch. Pen.*, 1986, pp. 294 ss.;
- P. BENCIOLINI, *La responsabilità professionale del medico legale: tra norme giuridiche, riferimenti deontologici e prassi operative*, in *Trattato di medicina legale e scienze affini*, a cura di G. Giusti, Padova, 2009, pp. 1212 ss.;
- C. BERTI, *I "modelli di organizzazione e di gestione" introdotti dal D. Lgs. 231/2001: natura e inquadramento giuridico*, in *Contratto e impresa*, 2012, 4-5, pp. 1239 ss.;
- N. BERTOLINI, *Brevi note sulla responsabilità da reato degli enti e delle persone giuridiche negli Stati Uniti: in particolare, le Federal Sentencing Guidelines*, in *Foro Ambrosiano*, 2003, pp.527 ss.;
- D. BIANCHI, *Le imprese individuali nella rete del D. Lgs. 231/2001*, in *Dir. pen. proc.*, 2011, 9, pp. 1115 ss.;
- A. BIANCO, *La pratica clinica difensiva come risposta al contenzioso medico-legale*, 2005, in [www.omceo.to.it](http://www.omceo.to.it);
- E. BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 2001;
- F. C. BILEY, *The 'Sickening Search for Health: Ivan Illich's revised thoughts on medicalization of life and medical iatrogenesis*, *Wholistic Healing Publications*, vol. 10, n.2, 2010;
- T. F. BISHOP– A. D. FEDERMAN – S. KEYHANI, *Physician Views on Defensive Medicine: a National Survey*, in *Archives of Internal Medicine*, June 2010, 170, pp. 1081 ss.;
- R. BLAIOTTA, *Con una storica sentenza le Sezioni Unite abbandonano l'irrealistico modello nomologico deduttivo di spiegazione causale di eventi singoli*, in *Cass. pen.*, 2003, pp. 1176 ss.;
- R. BLAIOTTA, *Il sapere scientifico e l'inferenza causale*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R. Bartoli, Firenze, 2010, pp. 147 ss.;
- R. BLAIOTTA, *La causalità e i suoi limiti: il contesto della professione medica*, in *Cass. pen.*, 2002, pp. 159 ss.;
- K. E. BLOCH – K. C. McMUNIGAL, *Criminal law: A Contemporary Approach. Cases, Statutes, and Problems*, New York, 2005;
- J. F. BLUMSTEIN, *Medical Malpractice Standard Setting: Developing Malpractice "Safe Harbors" as a New Role for QUIOS?*, in *Vand. L. Rev.*, 2006, 59, pp. 1036 ss.;
- J. T. BOESE – B. C. McCLAIN – B. HERNANDEZ –STEIN, *Healthcare Behind Bars: The Use of Criminal Prosecution in Forcing Corporate Compliance*, in *Journal of Health & Life Sciences Law*, 3, 2009, pp. 91 ss.;

- A. M. BONANNO, *Protocolli, linee guida e colpa specifica*, in *Ind. Pen.*, 2006, pp. 443 ss.;
- R. BOVBJERG, *The Medical Malpractice Standard of Care: HMOs and Customary Practices*, in *Duke L. J.*, 1975, pp. 1375 ss.;
- J. BRAITHWAITE, *Reducing the crime problem: a not so dismal criminology*, in P. WALTON – J. YOUNG, *The new criminology revisited*, Basingstoke, 1998, pp. 47 ss.;
- J. BRAITHWAITE, *Restorative Justice and Responsive Regulation*, New York, 2002;
- J. BRAITHWAITE – H. HEALY – K. DWAN, *The Governance of health Safety and Quality. A Discussion Paper*, Commonwealth of Australia, 2005;
- T. BRENNAN – L. LEAPE – N. LAIRD *et al.*, *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II*, in *N. Engl. J. Med.*, 1991, 324, pp. 377 ss.;
- T. A. BRENNAN – M. M. MELLO – D. M. STUDDERT, *Liability, Patient Safety, and Defensive Medicine. What Does the Future Hold?*, in AA.VV., *Medical Malpractice and the U.S. Health Care System* (edited by W. M. Sage – R. Kersh), Cambridge, pp. 93 ss.;
- T. BROLIER, *Mutiny of the Bounty: A Modern Change in the Incentive Structure of Qui Tam Actions Brought Under the False Claims Act*, in *Ohio St. L. J.*, 2006, 67, pp. 693 ss.;
- H. B. BROSIUS – A. BATHELT, *The Utility of Exemplars in Persuasive Communications*, *Communication Research*, 21, 1994, pp. 48 ss.;
- A. BRUNI, *La sicurezza organizzativa. Un'etnografia in sala operatoria*, Carocci, Roma, 2010;
- C. BRUSCO, *Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica*, in *Dir. pen. cont.*, 14 luglio 2016;
- C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 2013, 4, pp. 51 ss.;
- C. BUCCELLI, *La “koinè” medico-legale tra medicina e diritto: cinque pericoli per reciproche incomprensioni*, in *Riv. it. med. leg.*, 2009, pp. 263 ss.;
- C. BUCCELLI – I. ABIGNENTE – N. MASSIMO – M. PATERNOSTER – V. GRAZIANO – P. DI LORENZO, *La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. Le novità introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi, le problematiche connesse, i tentativi di risoluzione*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, pp. 663 ss.;
- P. H. BUCY, *Fraud by Fright: White Collar Crime by Health Care Providers*, in *N. C. L. Rev.*, 1989, pp. 855 ss.;
- P. BUCY, *Organizational Sentencing Guidelines: The Cart Before The Horse*, in *Wash U.L.Q.*, 71, 1993, pp. 329 ss.;



- P. H. BUCY, *The Path from Regulator to Hunter: The Exercise of Prosecutorial Discretion in the Investigation of Physicians at Teaching Hospitals*, in *St. Louis U. L. R.*, 44, 2000, pp. 40 ss.;
- M. BULLARD, *Caremark's Irrelevance*, in *Berkeley Bus. L. R.*, 10, 2013, pp. 15 ss.;
- J. A. BURN, *United States v. Stein: Has the 'Perfect Storm' Led To a Sea Change?*, in *Delaware Journal of Corporate Law*, 32, 2007, pp. 862 ss.;
- F. CADOPPI, *Mens Rea*, in *Digesto Pen.*, IV ed., Torino, 1993, pp. 618 ss.;
- R. CALDARONE, *La responsabilità degli enti nei Paesi aderenti all'OCSE*, in *Cass. pen.*, 2003, suppl. 6, pp. 57 ss.;
- G. M. CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi*, in *Dir. pen. cont.*, 10 dicembre 2014;
- G. M. CALETTI, *La responsabilità penale per carenze organizzative e strutturali in ambito sanitario*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, pp. 737 ss.;
- E. CAMINKER, *Comment, The Constitutionality of Qui Tam Actions*, in *Yale L. Rev.*, 99, 1989, pp. 341 ss.;
- H. CAMPBELL – R. HOTCHIKISS – N. BRADSHAW – N. PORTEOUS, *Integrated care pathways*, in *B.M.J.*, 1998, pp. 133 ss.;
- A. CANEPA, *L'imputazione soggettiva della colpa. Il reato colposo come punto cruciale nel rapporto tra illecito e colpevolezza*, Giappichelli, Torino, 2011;
- S. CANESTRARI, «Rischio d'impresa» e imputazione soggettiva nel diritto penale fallimentare, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2003, pp. 546 ss.;
- C. CANTAGALLI, *Brevi cenni sul dovere secondario di controllo*, in *Cass. pen.*, 2006, pp. 2683 ss.;
- G. CANZIO, *Prova scientifica, ricerca della "verità"*, in *Scienza e causalità*, a cura di C. DE MAGLIE – S. SEMINARA, Padova, 2006, pp. 160 ss.;
- G. CANZIO, *Trattamenti terapeutici e responsabilità penale*, in *Dir. pen. proc.*, 2001, pp. 665 ss.;
- G. CAPECCHI, *La responsabilità amministrativa degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato: note di inquadramento sistematico e problematiche operative*, in *Dir. comm. internaz.*, 1, 2006, p. 97 ss.;
- M. CAPUTO, «Agente modello» e responsabilità per colpa in campo sanitario. *Problemi e prospettive*, Milano, 2012;
- M. CAPUTO, «Filo d'Arianna» o «flauto magico»? *Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 16 luglio 2012, e in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, pp. 875 ss.;
- M. CAPUTO, *La mano visibile. Codici etici e cultura d'impresa nell'imputazione della responsabilità agli enti*, in *Dir. pen. cont.*, 2012, pp. 101 ss.;

- R. CARD – P. A. CROSS – P. A. JONES, *Criminal law*, London, 1998;
- M. CARDIA, *I modelli organizzativi in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro alla luce della sentenza di condanna del Tribunale di Trani*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2010, 4, pp. 167 ss.;
- F. CARNELUTTI, *Principi del processo penale*, Napoli, 1960;
- F. CARRARA, *Programma del corso di diritto criminale. Parte speciale*, Firenze, 1909;
- J. CARTHEY – M. R. DEVAL – J. T. REASON, *Institutional Resilience in Healthcare Systems*, in *Quality of Healthcare*, 10, 2001, pp. 29 ss.;
- D. CARUSI, *Responsabilità del medico, diligenza professionale, inadeguata dotazione della struttura ospedaliera*, in *Giur. It.*, 1996, pp. 1991 ss.;
- A. CASTALDO - G. NIZI, *Entity Liability and Deterrente: Recent Reforms in Italy*, in *Erasmus L. & Econ. Rev.*, 1, 2007, pp. 5 ss.;
- M. CASTELLANETA, *Colpa medica: il 53 per cento dei ricorsi in Italia liquidati direttamente dai sanitari coinvolti*, in *Guida al diritto*, n.11, 12 marzo 2011, pp. 14 ss.;
- C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Scritti in onore di L. Mengoni*, Milano, 1995, I, pp. 148 ss.;
- C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Milano, 1997;
- D. CASTRONOVO, *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, in *Riv. It. Dir. proc. Pen.*, 2011, pp. 1594 ss.;
- D. CASTRONOVO, *La colpa penale*, Milano, 2009;
- D. CASTRONOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, pp. 327 ss.;
- M. CATINO, *A Review of Literature: Individual Blame vs. Organizational Function Logics in Accident Analysis*, in *Journal of Contingencies and Crisis Management*, 2008, 16, pp. 53 ss.;
- M. CATINO, *Da Chernobyl a Linate: incidenti tecnologici o errori organizzativi?*, Milano, 2006;
- M. CATINO, *Gatekeepers miopi? Aspetti organizzativi nel fallimento dei controlli*, in *Stato e Mercato*, 2010, pp. 219 ss.;
- M. CATINO, *Miopia organizzativa. Problemi di razionalità e previsione nelle organizzazioni*, Bologna, 2009;
- C. CATTÒ – N. NARDELLA – M. CAPALBO – A. RICCI, *La medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, pp. 913 ss.;

- A. CENTONZE, *L'accertamento della responsabilità penale nella professione medico chirurgica*, in *La responsabilità penale del medico*, a cura di S. ALEO – E. LANZA – A. CENTONZE, Milano, 2007, pp. 199-302;
- F. CENTONZE, *Causalità attiva e causalità omissiva: tre rivoluzionarie sentenze della giurisprudenza di legittimità*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2001, pp. 277 ss.;
- R. CEPIELIK – M. LITTLE – G. GARRISON, *After An Allegation: Conduction An Effective, Efficient Internal Investigation*, in *Healthcare Compliance. Resource Guide*, AMERICAN HEALTH LAWYERS ASSOCIATION, 2013;
- A. CERETTI, *Studi sulla personalità del delinquente dal colletto bianco*, in *Rass. Crim.*, 1987, pp. 297 ss.;
- A. CERETTI – F. DI CIÒ – G. MANNOZZI, *Giustizia riparativa e mediazione penale: esperienze pratiche a confronto*, in F. SCAPARRO (a cura di), *Il coraggio di mediare. Contesti, teorie e pratiche di risoluzione alternative alle controversie*, Milano, Guerini, 2001, pp. 307 ss.;
- L. D. CERQUA, *Profili generali della responsabilità degli enti dipendente da reato*, in *Corr. merito*, 2007, pp. 979 ss.;
- L. D. CERQUA - S. TUNESI, *La sanzione pecuniaria nei confronti degli enti: la disciplina italiana e l'esperienza statunitense a confronto*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2013, 1, pp. 233 ss.;
- B. K. CHEN, *Defensive Medicine Under Enterprise Insurance: Do Physicians Practice Defensive Medicine, and Can Enterprise Insurance Mitigate Its Effect?*, 5<sup>th</sup> Annual Conference on Empirical Legal Studies Paper, July 2010;
- B. K. CHEN– C. H. YANG, *Increased Perception of Malpractice Liability and the Practice of Defensive Medicine*, in *Journal of Empirical Legal Studies*, 2014, 11, pp. 446 ss.;
- K. C. CHESSICK – M. D. ROBINSON, *Medical Negligence Litigation is Not the Problem*, in *N. Ill. U. L. Rev.*, 26, 2005, pp. 566 ss.;
- R. J. CHIBE, *A Golden Age of White Collar Prosecution*, in *The Journal of Criminal Law & Criminology*, 2006, pp. 394 ss.;
- C. J. CHRISTIE - R. M. HANNA, *A Push Down the Road of Good Corporate Citizenship. The Deferred Prosecution Agreement Between the U.S. Attorney for the District of New Jersey and Bristol-Myers Squibb, Co.*, in *Am. Crim. L. Rev.*, 43, 2006, pp.1047 ss.;
- R. CISNOTTI, *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Roma, 2004;
- R. A. CLOWARD – L. E. OHLIN, *Teoria delle bande delinquenti in America*, Bari, 1968;
- J. COFFEE JR., *“Carrot and Stick” Sentencing: Structuring Incentives for Organizational Defendants*, in *F.S.R.*, 1990, pp.126 ss.;
- J. C. COFFEE JR., *Deferred Prosecution: Has It Gone Too Far?*, Nat'l L.J., July 25, 2005;

- J. C. COFFEE JR., *Does “Unlawful” Mean “Criminal”?* Reflections on the Disappearing Tort/Crime Distinction in American Law, in *B. U. L. Rev.*, 71, 1991, pp. 211 ss.;
- E. COLCERA, *I sistemi di vigilanza delle società italiane quotate nei mercati regolamentati: il Sarbanes Oxley Act, un modello per l’Italia*, in *Le società*, 2005, pp. 791 ss.;
- G. COMANDÈ, *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e... no-blame giurisprudenziale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 1, pp. 1 ss.;
- F. CONSORTE, *Colpa e linee guida*, in *Foro it.*, 2011, II, pp. 1230 ss.;
- J. G. COOMBS, *The Rise and Fall of HMOs: An American Health Care Revolution*, University of Wisconsin Press, 2005;
- P. P. COOPER – K. GREEN, *The Impact of State Laws on Managed Health Care*, in *Health Affairs*, 4, 1991, pp. 161 ss.;
- L. CORNACCHIA, *Concorso di colpe e principio di responsabilità per fatto proprio*, Torino, 2004;
- L. CORNACCHIA, *La cooperazione colposa come fattispecie di colpa per inosservanza di cautele relazionali*, in M. BERTOLINO – L. EUSEBI – G. FORTI (a cura di), *Studi in onore di Mario Romano*, Napoli, 2011, pp. 836 ss.;
- L. CORNACCHIA, *Responsabilità penale da attività sanitaria in équipe*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 3, pp. 1221 ss.;
- A. CRESPI, *La colpa grave nell’esercizio dell’attività medico-chirurgica*, in *Riv. it. proc. pen.*, 1973, pp. 255 ss.;
- A. CRESPI, *La responsabilità penale nel trattamento medico-chirurgico con esito infausto*, Palermo, 1955;
- A. CRESPI, *Medico-chirurgo*, in *Dig. disc. pen.*, VII ed., Torino, 1993, pp. 591 ss.;
- A. CRESPI, *Recenti orientamenti giurisprudenziali nell’accertamento della colpa professionale del medico-chirurgo*, in *Riv. it. med. leg.*, 1992, pp. 785 ss.;
- S. CRIMI, *Concorso colposo nel delitto doloso: intersezioni e cointeressenze tra causalità e colpa, violazione dello scopo di protezione della norma, posizioni di garanzia ed orizzonti del principio di affidamento*, in *Riv. pen.*, 2008, pp. 1332 ss.;
- A. CUGINI, *Le società miste al confine della responsabilità amministrativa da reato degli enti*, in *Cass. pen.*, 2011, pp. 1907 ss.;
- F. T. CULLEN – W. J. MAAKESTAD – G. CAVENDER, *Corporate Crime under Attack: The Ford Pinto Case and Beyond*, Cincinnati, 1987;
- P. McCULLOCH – A. MISHRA – A. HANDA – T. DALE – G. HIRST – K. CATCHPOLE, *The effects of aviation-style non-technical skills training on technical performance and outcome in the operating theatre*, in *Qual. Saf. Health Care*, 2009, 18, pp. 109 ss.;

- C. CUPELLI, *Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, in *Dir. pen. cont.*, 16 gennaio 2017;
- C. CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*, in *Dir. pen. cont.*, 10 giugno 2013;
- C. CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*, in *Dir. pen. cont.*, 27 giugno 2016;
- F. CURI, *Le Asl tra responsabilità da reato ex D.Lgs. 231/2001 e codici etici*, in AA. VV., *Le responsabilità nei servizi sanitari. Responsabilità civile, responsabilità penale, diritto processuale, amministrativo e del lavoro, profili medico-legali e comparatistici, analisi economica*, Bologna, 2011, pp. 461 ss.;
- V. D'ACRI, *La responsabilità delle persone giuridiche derivante da reato*, Soveria Mannelli, 2008;
- F. D'ALESSANDRO, *Contributi del diritto alla riduzione della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2014, pp. 929 ss.;
- F. D'ALESSANDRO, *La delega di funzioni nell'ambito della tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro, alla luce del decreto correttivo n. 106/2009*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2010, pp. 1125 ss.;
- F. D'ALESSANDRO, *La certezza del nesso causale: la lezione "antica" di Carrara e la lezione "moderna" della Corte di Cassazione sull'"oltre ogni ragionevole dubbio"*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2002, pp. 743 ss.;
- F. D'ARCANGELO, *La responsabilità da reato degli enti per gli infortuni sul lavoro*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2008, 2, pp. 77 ss.;
- F. D'ARCANGELO, *La responsabilità ex crimine della holding per i reati commessi nella gestione delle controllate*, in *Le Società*, 2011, 11, pp. 1319 ss.;
- F. D'ARCANGELO, *Le società a partecipazione pubblica e la responsabilità da reato nella interpretazione da reato nella interpretazione della giurisprudenza di legittimità*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2010, 4, pp. 187 ss.;
- G. DE FALCO, *Compiti e responsabilità del direttore sanitario delle case di cura private. Profili penali*, in *Cass. pen.*, 1997, pp. 604 ss.;
- A. DE DONNO – A. LOPEZ – V. SANTORO – P. DE DONNO – F. INTRONA, *La responsabilità penale degli organi apicali delle strutture sanitarie*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2007, pp.625 ss.;
- G. DE FALCO, *Compiti e responsabilità del direttore sanitario delle case di cura private. Profili penali*, in *Cass. pen.*, 1997, pp. 604 ss.;
- G. DE FRANCESCO, *Al capezzale della colpa medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, pp. 879 ss.;

- G. DE FRANCESCO, *Note minime sulla responsabilità omissiva*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R. BARTOLI, Firenze, 2010, pp. 205 ss.;
- C. DE MAGLIE, *Corporate Criminal Liability in Italian Law: An Overview*, in *Studi senesi*, 2003, pp. 396 ss.;
- C. DE MAGLIE, *L'etica e il mercato. La responsabilità penale delle società*, Milano, 2002;
- C. DE MAGLIE, *Principi generali e criteri di attribuzione della responsabilità*, in *Dir. pen. proc.*, 2001, 11, pp.1348 ss.;
- R. DE MATTEIS, *La malpractice medica*, in *Il danno e la persona*, a cura di P. CENDON - A. BALDASSARRI, Torino, 2006, I, pp. 1367 ss.;
- R. DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari*, Padova, 2007;
- G. DE SANTIS, *Profili penalistici del regime normativo sulla sicurezza nei luoghi di lavoro introdotto dal d.lgs. 81/2008*, in *Resp. civile e previdenza*, 2008, pp.1660 ss.;
- G. DE SIMONE, *I profili sostanziali della responsabilità amministrativa degli enti: la «parte generale» e la «parte speciale» del d.lgs. 231/2001*, in G. GARUTI (a cura di), *Responsabilità degli enti per illeciti amministrativi dipendenti da reato*, Padova, 2002, pp. 51 ss.;
- G. DE SIMONE, *La responsabilità da reato dell'impresa nel sistema italiano: alcune osservazioni rapsodiche e una preliminare divagazione comparatistica*, in F. PALAZZO (a cura di), *Societas puniri potest. La responsabilità da reato degli enti collettivi*, Padova, 2003, pp. 217 ss.;
- G. DE SIMONE, *La responsabilità da reato degli enti nel sistema sanzionatorio italiano: alcuni aspetti problematici*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2004, pp. 657 ss.;
- G. DE SIMONE, *Persone giuridiche, responsabilità penale e principi costituzionali*, in *Criminalia*, 2010, pp. 605 ss.;
- G. DE SIMONE, *Il "fatto di connessione" tra responsabilità individuale e responsabilità corporativa*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2011, pp. 33 ss., e in F. COMPAGNA (a cura di), *Responsabilità individuale e responsabilità degli enti negli infortuni sul lavoro*, Napoli, 2012, pp. 279 ss.;
- G. DE SIMONE, *Societates e responsabilità da reato. Note dogmatiche e comparatistiche*, in M. BERTOLINO – L. EUSEBI – G. FORTI (a cura di), *Studi in onore di Mario Romano*, vol. III, Napoli, 2011, pp. 1883 ss.;
- A. DE TURA, *La rilevanza delle linee guida e dei percorsi diagnostico-terapeutici*, in *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, a cura di R. Balduzzi, Bologna, 2010, pp. 264 ss.;
- G. DE VERO, *La responsabilità penale delle persone giuridiche*, Milano, 2008;
- G. DEBERNARDI, *Sulla rilevanza delle "linee guida" nella valutazione della colpa medica*, in *Giur. It.*, 2013, pp. 931 ss.;

- A. M. DELL'OSSO, *Probabilità logica e "logiche" giurisprudenziali della mera probabilità: la Cassazione ribadisce i "veri" principi della sentenza Franzese*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 861 ss.;
- B. DEPOOTER – J. DE MOT, *Whistle Blowing*, *George Mason Law & Economics Research Paper No. 04-56*, 2005;
- P. DESIO, *Deputy General Counsel, United States Sentencing Commission, An Overview of the Organizational Guidelines*, in [www.usssc.gov](http://www.usssc.gov);
- K. A. DEVILLE, *Medical malpractice in Nineteenth-Century America; Origins and Legacy*, New York, 1990;
- T. M. DEVINE, *The Whistleblowers Protection Act, 1989: Foundation for the Modern Law of Employment Dissent*, in *Adm. L. Rev.*, 51, 1999, pp. 533 ss.;
- M. A. DOWELL, *Legal Audits and Investigations: A Key Component of Healthcare Corporate Compliance Programs*, in *HOSPLW*, Vol. 32, No. 2, 1999, pp. 229 ss.;
- A. DICK – A. MORSE – L. ZINGALES, *Who blows the whistle on corporate fraud?*, January 2007, in [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com);
- O. DI GIOVINE, *Artt. 589 e 590, Omicidio colposo e lesioni personali colpose*, in A. MANNA (a cura di), *Reati contro la persona*, Torino, 2007, pp. 192 ss.;
- O. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, in *Arch. Pen.*, 2014, pp. 1 ss.;
- O. DI GIOVINE, *La causalità omissiva in campo medico-chirurgico al vaglio delle Sezioni Unite*, in *Foro it.*, II, cc. 608 ss.;
- O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 61 ss.;
- O. DI GIOVINE, *Lineamenti sostanziali del nuovo illecito punitivo*, in *Reati e responsabilità degli enti* (a cura di G. Lattanzi), Milano, 2010, pp. 3 ss.;
- O. DI GIOVINE, *Sanità e ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti: alcune riflessioni sui confini tra pubblico e privato*, in *Cass. pen.*, 2011, pp. 1888 ss.;
- O. DI GIOVINE, *Sicurezza sul lavoro, malattie professionali e responsabilità degli enti*, in *Cass. pen.*, 2009, pp. 93 ss.;
- 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;
- A. R. DI LANDRO, *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della "gravità" ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone*, in *Ind. pen.*, 2004, pp. 733 ss.;
- A. R. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, Torino, 2009;

- A. R. DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (L. 189/2012, c.d. “Balduzzi”). Le indicazioni del diritto comparato*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 833 ss.;
- A. R. DI LANDRO, *Vecchie e nuove linee ricostruttive in tema di responsabilità penale nel lavoro medico d'équipe*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2005, 18, pp. 233 ss.;
- A. DI MARTINO, *Il nesso causale attivato da condotte omissive tra probabilità, certezza e accertamento*, in *Dir. pen. proc.*, 2003, pp. 58 ss.;
- L. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, in *Corr. Giur.*, 1999, pp. 446 ss.;
- J. DINE – J. GOBERT, *Criminal law. Cases and materials*, London, 1993;
- M. DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, pp. 124 ss.;
- M. DONINI, *Teoria del reato*, in *Digesto pen.*, Torino, 1999, pp. 221 ss.;
- M. A. DOWELL, *Legal Audits and Investigations: A Key Component of Healthcare Corporate Compliance Programs*, in *HOSPLW*, Vol. 32, No. 2, 1999, pp. 229 ss.;
- M. DUBBER – M. KELMAN, *American Criminal Law: Cases, Statutes and Comments*, New York, 2005;
- D. M. EDDY – R. FESTA - L. J. COHEN, *Probabilità ed evidenza in medicina*, in G. FEDERSPIL – P. GIARRETTA – C. SCANDELLARI, *Filosofia della medicina*, Milano, 2008, pp. 368 ss.;
- H. EDGAR, *Mens Rea*, in *Encyclopedia of Crime and Justice*, 1983, pp. 1037 ss.;
- C. ELLIOTT – F. QUINN, *Criminal law*, London, 1998;
- T. EPIDENDIO, *La nozione di “modelli di organizzazione”*, in AA.VV., *La responsabilità “penale” delle persone giuridiche*, pp. 62 ss.;
- T. EPIDENDIO – A. PASTORINO, *Norme tecniche, modelli di organizzazione e responsabilità degli enti operanti nel settore sanitario*, in *Resp. Amm. Soc. Enti*, 1/2009, pp. 115 ss.;
- M. D. ERMANN – R. J. LUNDMAN, *Corporate and governmental deviance*, Oxford, 1996;
- L. EUSEBI, *Criteriologia dell'intervento medico e consenso*, in *Riv. it. med. leg.*, 2008, pp. 1227 ss.;
- L. EUSEBI, *Il diritto penale di fronte alla malattia*, in L. FIORAVANTI (a cura di), *La tutela penale della persona: nuove frontiere, difficili equilibri*, Milano, 2001, pp. 119 ss.;
- E. EUSEBI, *Medicina difensiva e diritto penale “criminogeno”*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, pp. 1085 ss.;



- L. EUSEBI, *Sul mancato consenso al trattamento terapeutico: profili giuridico-penali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1995, p. 729 ss.;
- G. FARES, *La responsabilità dell'ente pubblico per i reati commessi nel proprio interesse*, in *Cass. pen.*, 2004, pp. 2208 ss.;
- A. FARNETTI, *Problemi di responsabilità sanitaria*, Milano, 2007;
- G. FEDERSPIL – C. SCANDELLARI, *Le linee guida nella pratica clinica: significato e limiti*, in *Professione. Sanità pubblica e medicina pratica*, 1996, 4, pp. 6 ss.;
- G. FIANDACA, *Appunti su causalità e colpa nella responsabilità medica*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R. Bartoli, Firenze, 2010, pp. 177 ss.;
- G. FIANDACA – E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, Bologna, 2014;
- G. FIDELBO, *Enti pubblici e responsabilità da reato*, in *Cass. pen.*, 2010, pp. 4083 ss.;
- M. J. FIELD – K. N. LOHR, *Clinical Practice Guidelines: Directions of a New Program*, Institute of Medicine, Washington D. C., 1990;
- M. J. FIELD – K. N. LOHR, *Guidelines for clinical practice: from development to use*, Washington, Institute of Medicine, National Academy Press, 1992;
- J. A. FILKINS, “*With No Evil Intent*”: *The Criminal Prosecution of Physicians for Medical Negligence*, in *Journal of Legal Medicine*, 2001, 22, pp. 467 ss.;
- J. M. FINDER, *The Future of Practice Guidelines: Should They Constitute Conclusive Evidence of the Standard of Care?*, in *Health Matrix*, 10, 2000, pp. 90 ss.;
- L. FINDER - R. D. MCCONNELL, *Devolution of Authority: The Department of Justice's Corporate Charging Policies*, in *St. Louis L. J.*, 51, 2006, pp.17 ss.;
- V. FINESCHI – P. FRATI – C. POMARA, *I principi dell'autonomia vincolata, dell'autonomia limitata e dell'affidamento nella definizione della responsabilità medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, pp. 261 ss.;
- V. FINESCHI – P. FRATI, *Linee guida: a double edged-sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, pp. 665 ss.;
- C. FINKELSTEIN, *Two Models of Murder: Patterns of Criminalisation in the United States*, in J. HORDER (ed.), *Homicide Law in Comparative Perspective*, 2007, pp. 85 ss.;
- P. FIORELLI – A. M. TRACEY, *Why Comply? The Organizational Guidelines Offer a Safer Harbour in the Storm*, in *Iowa J. Corp. L.*, 32, 2007, pp. 467 ss.;
- A. FIORI, *La medicina delle evidenze e delle scelte sta declinando verso la medicina dell'obbedienza giurisprudenziale?*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2007, pp. 925 ss.;
- A. FIORI – D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, 1999;

- A. FIORI – D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica. Nuovi profili*, Milano, 2009;
- A. FIORI – G. LA MONACA, *Una svolta della Cassazione Penale: il nesso di causalità materiale nelle condotte mediche omissive deve essere accertato con probabilità vicino alla certezza*, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, pp. 829 ss.;
- B. FISCHOFF, *Hindsight foresight: the effect of outcome knowledge on judgement under uncertainty*, in *Journal of Experimental Psychology: Human Perception and Performance*, 1975, no.1(3), pp. 288 ss.;
- B. FISSE – J. BRAITHWAITE, *Corporations, Crime and Accountability*, Cambridge, 1993;
- P. FLETCHER, *Dogmas of the Modern Penal Code*, in *Buffalo Criminal Law Review*, 2, 1998, pp. 3 ss.;
- G. G. P. FLETCHER, *The Theory of Criminal negligence: A Comparative Analysis*, in *University of Pennsylvania Law Review*, 1971, pp. 401 ss.;
- G. M. FLICK, *Le prospettive di modifica del D. Lgs. 231/2001, in materia di responsabilità amministrativa degli enti: un rimedio peggiore del male?*, in *Cass. pen.*, 2010, pp. 4032 ss.;
- P. FLIN – P. O’ CONNOR – M. CRICHTON, *Safety at the Sharp End. A Guide to Non-Technical Skills*, Aldershot, 2009;
- F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico alla luce delle linee guida Balduzzi*, Milano, 2013;
- F. FOGLIA MANZILLO, *Verso la configurazione della responsabilità penale per la persona giuridica*, in *Dir. pen. proc.*, 2000, pp. 109 ss.;
- F. FONTANELLA, *Corruzione e responsabilità delle persone giuridiche*, in G. FORTI (a cura di), *Il prezzo della tangente. La corruzione come sistema a dieci anni da ‘mani pulite’*, Milano, 2003, pp. 253 ss.;
- G. FORGESCHI – M. FIORANI, *La gestione del rischio clinico. Dalla consapevolezza alla sicurezza*, Roma, 2010;
- G. FORTI, *Colpa (dir. pen.)*, in *Dizionario di diritto pubblico*, a cura di S. Cassese, Milano, 2006, pp. 945 ss.;
- G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990;
- G. FORTI, *Il crimine dei colletti bianchi come dislocazione dei confini normativi. “Doppio standard” e “doppio vincolo” nella decisione di delinquere o di blow the whistle*, in *Impresa e Giustizia penale. Tra passato e futuro*, Milano, 2009, pp. 173 ss.;
- G. FORTI, *Il “quadro in movimento” della colpa penale del medico, tra riforme auspiccate e riforme attuate*, in *Dir. pen. proc.*, 2015, pp. 738 ss.;

- G. FORTI, *La 'via' dall'errore alla verità: il rispetto delle norme per il «difficile mezzo» dell'educazione*, in I. MARCHETTI – C. MAZZUCCATO, *La pena 'in castigo'. Un'analisi critica su regole e sanzioni*, Milano, 2006, pp. IX ss.;
- G. FORTI, *Nuove prospettive sull'imputazione penale "per colpa": una ricognizione interdisciplinare*, Relazione presentata al Convegno "Reato colposo e modelli di responsabilità. Le forme attuali di un paradigma classico", Ravenna 23/24 marzo 2012, in M. DONINI – R. ORLANDI (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013, pp. 97 ss.;
- G. FORTI, *Normatività ed empiria nel lavoro del criminologo. Il "caso" Sutherland*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1987, pp. 364 ss.;
- G. FORTI, "Paradigmi distributivi" e scelte di tutela nella riforma penale-societaria. Un'analisi critica, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.*, 4/2009, pp. 1603 ss.;
- G. FORTI, *Sulla definizione di colpa nel progetto di riforma del codice penale*, in C. DE MAGLIE – S. SEMINARA (a cura di), *La riforma del codice penale. La parte generale*, Milano, 2002, pp. 67 ss.;
- G. FORTI, *Uno sguardo ai "piani nobili" del D. Lgs. 231/2001*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, 4, pp. 1249 ss.;
- G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO, *Il problema della "medicina difensiva". Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e di gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, Pisa, 2010;
- S. FORTUNATO, *Le Federal Sentencing Guidelines ed i Compliance and Ethics Program*, in *Riv. dei Dottori Commercialisti*, 4/2010, pp. 765 ss.;
- G. FRASCHINI – N. PARISI – D. RINOLDI (a cura di), *Protezione delle "vedette civiche": il ruolo del whistleblowing in Italia*, Milano, 2009;
- R. FRESA, *La colpa professionale in ambito sanitario*, Torino, 2008;
- D. A. FRIEDMAN – H. H. FRIEDMAN – L. W. FRIEDMAN, *Surviving the Health System in America*, October 2015, in [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com);
- A. FRIGNANI - P. GROSSO - G. ROSSI, *I modelli di organizzazione previsti dal D. Lgs. 231/2001 sulla responsabilità degli enti*, in *Le società*, 2002, 2, pp. 143 ss.;
- B. R. FURROW, *Broadcasting Clinical Guidelines on the Internet: Will Physicians Tune In?*, in *Am. Journ. of Law and Med.*, 25, 1999, pp. 421 ss.;
- E. FUSCO, *Riflessioni sulla compliance in U.S.A. e in Italia*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2011, 2, pp. 123 ss.;
- P. GAGLIARDI, *Le imprese come culture: nuove prospettive di un'analisi organizzativa*, Torino, 1995;
- E. GALANTI, *Responsabilità amministrativa delle persone giuridiche ex D. Lgs. 231 del 2001 e vigilanza sulle imprese finanziarie: quale coordinamento?*, in *Dir. della banca e del mercato fin.*, 2003, pp. 229 ss.;

- M. GALLO, *Colpa*, in *Enc. Dir.*, VII, Milano, 1960, pp. 632 ss.;
- A. GARGANI, *Delitti colposi commessi con violazione delle norme sulla tutela della sicurezza sul lavoro: responsabile "per definizione" la persona giuridica?*, in M. BERTOLINO – L. EUSEBI – G. FORTI (a cura di), *Studi in onore di Mario Romano*, III, Napoli, 2011, pp. 1942 ss.;
- A. GARGARELLA MARTELLI, *L'organismo di vigilanza tra responsabilità amministrativa degli enti*, in *Giur. comm.*, 2009, 4, pp. 764 ss.;
- R. GAROFOLI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Milano, 2014;
- G. L. GATTA, *Colpa medica e linee guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano*, in *Dir. pen. cont.*, 9 dicembre 2013;
- G. L. GATTA, *Considerazioni a margine di Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013*, in *Dir. pen. cont.*, 4 febbraio 2013;
- A. GAWANDE, *The Checklist Manifesto. Get things right*, trad. it., *Checklist. Come fare andare meglio le cose*, Torino, 2011;
- A. GAWANDE, *When doctors make mistakes*, *The New Yorker*, Feb. 1, 1999;
- G. GEIS - J. F. C. DIMENTO, *Empirical Evidence and the Legal Doctrine of Corporate Criminal Liability*, in *Am. J. Crim. L.*, 29, 2002, pp. 341 ss.;
- S. GENNAI - A. TRAVERSI, *La responsabilità degli enti: per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato: commento al D. Lgs. 8 giugno 2001, n.231*, Milano 2001;
- U. GENOVESE – R. ZOJA, *Effetti della medicina difensiva sulla pratica medica e sul processo di cura*, in AA.VV., *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, Rimini, 2011, pp. 25 ss.;
- G. GENTILE, *L'illecito colposo dell'ente collettivo*, Torino, 2009;
- G. GENTILE, *La responsabilità penale degli enti nel diritto inglese alla luce del Corporate Manslaughter and Corporate Homicide Act*, in *Rass. Dir. Pubbl. Eur.*, 2009, pp. 1722 ss.;
- S. GIAVAZZI, *Brevi riflessioni sulla responsabilità penale delle persone giuridiche in Francia*, in *Resp. amm. soc. enti*, 1, 2007, pp. 73 ss.;
- D.T. GILBERT – P.S. MALONE, *The correspondence bias*, in *Psychological Bulletin*, 1995, no.117, pp. 21 ss.;
- A. GIARDA – E. M. MANCUSO – G. SPANGHER – G. VARRASO, *La responsabilità "penale" delle persone giuridiche*, Milano, 2007;
- M. D. GINSBERG, *The Locality Rule Lives! Why? Using Modern Medicine To Eradicate an Unhealthy Law*, in *Drake L. Rev.*, 61, 2013, pp. 321 ss.;

- D. A. GIOIA, *Why I didn't recognize Pinto fire hazards. How organizational scripts channel managers' thoughts and actions*, in M. D. ERMANN – R. J. LUNDMAN, *Corporate and governmental deviance*, Oxford, 1996, pp. 137 ss.;
- F. GIUNTA (a cura di), *I dizionari sistematici. Diritto penale*, Milano, 2008;
- F. GIUNTA, *Il trattamento differenziato dei reati colposi: spunti per una riforma*, in *Studi senesi*, 1994, pp. 22 ss.;
- F. GIUNTA, *La posizione di garanzia nel contesto della fattispecie omissiva impropria*, in *Dir. pen. proc.*, 1999, pp. 620 ss.;
- F. GIUNTA, *Medico (responsabilità penale del)*, in ID. (a cura di), *I dizionari sistematici. Diritto penale*, Milano, Il Sole 24 Ore, 2008, pp. 876 ss.;
- F. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 822 ss.;
- L. GIZZI, *Équipe medica e responsabilità penale*, Milanofiori, 2011;
- L. GIZZI, *La responsabilità medica in équipe*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, a cura di R. Bartoli, Firenze, 2010, pp. 32 ss.;
- J. GLAASBEEK, *The Corporation as a Legal Created Site of Irresponsibility*, in *International Handbook of White-Collar and Corporate Crime*, a cura di H. Pontell – G. Geis, New York, 2007, pp. 248 ss.;
- N. A. GOLD, *Corporate Criminal Liability: Cooperate, and You Won't Be Indicted*, in *Geo. J.L. & Pub. Pol'y*, 8., 2009, pp. 158 ss.;
- B. J. GREENBLUM, *What Happens To Prosecution Deferred? Judicial Oversight Of Corporate Deferred Prosecution Agreements*, in *Colum. L. Rev.*, 105, 2005, pp. 1864 ss.;
- V. GREMBI, *Una riflessione tra economia e diritto sulla malpractice medica: i casi di Stati Uniti e Italia*, in *Mercato, concorrenza, regole*, 2005, pp. 459 ss.;
- R. GREVIS– L. MARRAZZI, *Il Risk Management nelle Aziende Sanitarie*, Milano, 2003;
- J. GRIMSHAW – S. WALLACE – I. RUSSELL, *Towards a Scientific Basis for Clinical Guidelines*, in *Medic.*, 1994, 2, pp. 111 ss.;
- S. GRINDATTO, *Sulla responsabilità da reato di una società azionaria svolgente attività ospedaliera*, in *Giu. It.*, 2011, pp. 16 ss.;
- C. F. GROSSO, *I principi di legalità e personalità*, in *Scienza e causalità*, a cura di C. de Maglie – S. Seminara, Padova, 2006, pp. 132 ss.;
- C.F. GROSSO, *Organizzazione dei servizi dei medici e responsabilità penale*, in *La Medicina e la legge*, Atti dell'83° Congresso SSPLLOT, Utet 1-2 dicembre 1989, pp. 34 ss.;

- A. GUARNIERI, *La responsabilità professionale del medico ospedaliero nel lavoro d'équipe*, in AA.VV., *Atti del XXVII Congresso nazionale SIMLA*, a cura di G. DELL'OSSO, Milano, 1983, pp. 563 ss.;
- R. GUERRINI, *Profili comparatistici della responsabilità da reato degli enti*, in *Studi senesi*, 2008, pp. 89 ss.;
- D. GUIDI, *L'attività medica in équipe alla luce della recente elaborazione dottrinale e giurisprudenziale*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di S. CANESTRARI – F. GIUNTA – R. GUERRINI – T. PADOVANI, Pisa, 2009, pp. 213 ss.;
- E. GUIDO, *Il valore della legalità nell'impresa a partire dalla normativa sulla responsabilità degli enti per l'illecito derivante da reato*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2015, pp. 280 ss.;
- A. GUIMARAES – V. NOSSA, *Working Capital, Profitability, Liquidity and Solvency of Healthcare Insurance Companies*, 2010, in [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com);
- M. A. HALL, *The Malpractice Standard Under Health Care Cost Containment*, in [www.health-law.org](http://www.health-law.org);
- M. A. HALL – M. A. BOBINSKY – D. ORENTLICHER, *Medical Liability and Treatment Relationship*, New York, 2005;
- C. C. HAVINGHURST, *Vicarious Liability: Relocating Responsibility for the Quality of Medical Care*, in *Am. J. L. Med.*, 26, 2000, pp. 7 ss.;
- J. HERRING – E. PALSER, *The Duty of Care in Gross Negligence Manslaughter*, in *Crim. L. Rev.*, 2007, pp. 24 ss.;
- N. HERSHEY, *The defensive practice of medicine – Myth or reality?*, in *The Milbank Memorial Fund Quarterly*, vol. 50, no. 1, 1972;
- T. HIYAMA – M. YOSHIHARA – S. TANAKA – Y. URABE – Y. IKEGAMI - T. FUKUHARA – K. CHAYAMA, *Defensive medicine practices among gastroenterologists in Japan*, in *World J. Gastroenterol*, 2006, no.21, pp. 7671 ss.;
- T. P. HOFER – E. A. KERR, *What Is An Error?*, in *Effective Clinical Practice*, 2000, pp. 261 ss.;
- K. B. HUFF, *The Role of Corporate Compliance Programs in Determining Corporate Criminal Liability: A Suggested Approach*, in *Colum. L. Rev.*, 96, 1996, pp. 1252 ss.;
- P. HUNGERFORD -WELCH & A. T. TAYLOR, *Sourcebook on Criminal Law*, London, 1997, pp. 686 ss.;
- B. HURWITZ, *Clinical guidelines and the law. What is the legal status of guidelines?*, in *BMJ*, 311, 1995, pp. 1517 ss.;
- A. L. HYAMS *et al.*, *Practice Guidelines and Malpractice Litigation A Two-Way Street*, in *Ann. Intern. Med.*, 122, 1995, pp. 450 ss.;

- D.A. HYMAN – C. SILVER, *Medical Malpractice Litigation and Tort Reform: It's the Incentives, Stupid*, in *Vand. L. Rev.*, 59, 2006, pp. 113 ss.;
- G. IADECOLA, *Colpa medica e causalità omissiva: nuovi criteri di accertamento*, in *Dir. pen. proc.*, 2003, pp. 607 ss.;
- G. IADECOLA, *Il medico e la legge penale*, Padova, 1993;
- G. IADECOLA, *La responsabilità medica nell'attività in équipe alla luce della rinnovata disciplina della dirigenza sanitaria ospedaliera*, in *Cass. pen.*, 2007, pp. 151 ss.;
- G. IADECOLA, *Le norme della deontologia medica: rilevanza giuridica ed autonomia di disciplina*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, pp. 551 ss.;
- G. IADECOLA, *In tema di verifica della causalità omissiva nell'attività medico-chirurgica in recenti interventi della Corte di Cassazione*, in *Cass. pen.*, 2002, pp. 159 ss.;
- P. IELO, *Compliance programs: natura e funzione nel sistema della responsabilità degli enti*, in *Resp. Amm. Soc. Enti*, 1/2006, pp. 99 ss.;
- P. IELO, *Società a partecipazione pubblica e responsabilità degli enti*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2009, 2, pp. 102 ss.;
- I. ILLICH, *Medical Nemesis. The Espropriation of Health*, Pantheon Books, New York, 1976;
- G. INSINGA – P. PISANI, *Il modello esimente per l'ente operante nel settore socio sanitario*, in *Resp. Amm. Soc. Enti*, 2011, 3, pp. 135 ss.;
- INSTITUTE OF MEDICINE, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, Washington, 2000;
- F. INTRONA, *Epidemiologia del contenzioso per responsabilità medica in Italia e all'estero*, in *Riv. it. med. leg.*, 1996, pp. 71 ss.;
- F. INTRONA, *La responsabilità professionale nell'esercizio delle arti sanitarie*, Padova, 1955;
- F. INTRONA, *Responsabilità professionale medica e gestione del rischio*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2007, pp. 641 ss.;
- F. INTRONA, *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, in *Riv. it. Med. leg.*, 2001, pp. 904 ss.;
- 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 *Resp. amm. soc. enti*, 2012, 4, pp. 31 ss.;
- D. IZRAELI – M. S. SHWARZ, *What can we learn from the U.S. Federal Sentencing Guidelines for Organizational Ethics?*, in *Journal of Business Ethics*, 17, 1998, pp.1045 ss.;
- E. JAKWIN, *The Current Medical Liability Insurance Crisis: An Overview of the Problem, Its Catalyst and Solutions*, in *Annals Health L.*, 13, 2004, pp. 510 ss.;

- M. D. JIMENEZ – D. FISTER, *The Importance of Compliance Programs for the Health Care Industry*, in *Miami Bus. L. Rev.*, 7, 1999, pp. 503 ss.;
- C. JORIS – P. COLETTI, *Gestione di progetti e del rischio clinico. Trasferire la teoria nel contesto operativo*, Roma, 2012;
- J. M. KAPLAN – J. E. MURPHY – W. M. SWENSON, *Compliance programs and the Corporate Sentencing Guidelines. Preventing Criminal and Civil Liability*, 1996, Deerfield;
- F. KAVALER – A. SPIEGEL, *Management in health care institutions: a strategic approach*, Sudbury, 2003;
- G. C. KEATING, *The Theory of Enterprise Liability and Common Law Strict Liability*, in *Vand. L. Rev.*, 54, 2001, pp. 1285 ss.;
- P. KESSLER – M. B. MCCLELLAN, *Medical Liability, Managed Care, and Defensive Medicine*, *Stanford Law and Economics Olin Working Paper No. 191*, 2000;
- P. KESSLER – M. MCCLENNAN, *The Effects of Malpractice Pressure and Liability Reforms on Physicians' Perception of Medical Care*, *John M. Olin Program in Law and Economics, Working Paper No. 154*;
- V.S. KHANNA, *Corporate Criminal Liability: What Purpose Does It Serve?*, in *Harv. L. Rev.*, 109, 1996, pp.1477 ss.;
- L. KIM, *Am I Liable? The Problem of Defining Falsity Under the False Claims Act*, 2013, in [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com);
- J. H. KRAUSE, *Health Care Providers and the Public Fisc: Paradigms of the Government Harm Under the Civil False Claims Act*, in *Ga. L. Rev.*, 36, 2001, pp. 121 ss.;
- J. H. KRAUSE, *A Patient-Centered Approach to Health Care Fraud Recovery*, in *J. Crim. L. & Criminology*, 2006, pp. 579 ss.;
- J. H. KRAUSE, *Following the Money in Health Care Fraud: Reflections on a Modern-Day Yellow Brick Road*, in *Am. J. L. & Med.*, 2010, pp. 343 ss.;
- A. KYRIASKAKIS, *The Missing Victims of Health Care Fraud*, in *Utah L. Rev.*, 2015, pp. 605 ss.;
- W. R. LA FAVE, *Criminal law*, St. Paul, Minnesota, 2000;
- E. LANZA, *Il giudizio di causalità nelle decisioni della Suprema Corte*, in *La responsabilità penale del medico*, S. ALEO – E. LANZA – A. CENTONZE (a cura di), Milano, 2007, pp. 123 ss.;
- W. S. LAUFER, *Corporate Culpability and the Limits of Law*, in *Bus. Ethics Q.*, 6, 1996, pp. 311 ss.;
- R. LATTANZI, *Prime riflessioni sul c.d. whistleblowing: un modello da replicare «ad occhi chiusi»?*, in *Riv. It. Dir. Lav.*, 2/2010, pp. 335 ss.;
- L. LAUDAN, *Truth, Error, and Criminal Law. An Essay in Legal Epistemology*, New York, 2006;



- R. B. LEFLAR – F. IWATA, *Medical Error as Reportable Event, as Tort, as Crime. A Transpacific Comparison (updated version with German abstract)*, in *J. Japanese L.*, 22, 2006, pp. 64 ss.;
- L. H. LEIGH, *Strict and Vicarious Liability. A Study in Administrative Criminal Law*, London, 1982;
- I. LEONCINI, *Obbligo di attivarsi, obbligo di garanzia e obbligo di sorveglianza*, Torino, 1999;
- W.C. LEUNG, *Defensive practice among psychiatrists: a questionnaire survey*, in *Postgrad. Med. J.*, 2002, no. 78, pp. 671 ss.;
- A. LIPMAN, *Corporate criminal liability*, in *Am. Crim. L. Rev.*, 46, 2009, pp. 359 ss.;
- O. LOBEL, *Linking Prevention, Detection, and Whistle-Blowing: Principles for Designing Effective Reporting Systems*, *San Diego Legal Studies Paper No. 13-123*, 2013;
- A. H. LOEWY, *Criminal law in a Nutshell*, St. Paul, Minnesota, 2003;
- C. LORÈ – P. MARTINI, *Sulla responsabilità penale degli amministratori di strutture sanitarie*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 1998, pp. 401 ss.;
- R. LOTTINI, *Responsabilità delle persone giuridiche*, in F. C. PALAZZO – C.E. PALIERO (a cura di), *Commentario breve alle leggi penali complementari*, Padova, 2007, pp. 2287 ss.;
- G. LUNGHINI, *Responsabilità amministrativa degli enti: soggetti, interessi infragruppo e requisiti di idoneità e attuazione dei modelli*, in *Corr. Mer.*, 2005, pp. 89 ss.;
- J. R. MACEY, *Corporate governance. Quando le regole falliscono*, Princetown – Oxford, 2010;
- J. MACEY, *Getting the Word Out About Fraud: A Theoretical Analysis of Whistleblowing and Insider Trading*, in *Mich. L. Rev.*, 105, 2007, pp. 1899 ss.;
- J. MACLEOD HEMINWAY, *Thoughts on the corporation as a person for purposes of corporate criminal liability*, in *Stetson L. Rev.*, 2011, 41, pp. 137 ss.;
- A. MADEO, *Attività rischiose socialmente utili e repressione dei disastri colposi da parte della giurisprudenza*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R. Bartoli, Firenze, 2010, pp. 547 ss.;
- M. MALAVASI, *Compiti, requisiti, poteri dell'Organismo di Vigilanza*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2009, 2, pp. 51 ss.;
- C. MANACORDA, *La responsabilità amministrativa delle società miste*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2006, 1, pp. 155 ss.;
- A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, 2014;
- C. MANNOZZI, *La giustizia senza spada. Uno studio comparato su giustizia riparativa e mediazione penale*, Milano, 2003;
- F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, Padova, 2001;

- F. MANTOVANI, *La responsabilità del medico*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 1980, pp. 21 ss.;
- M. MANTOVANI, *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, 1997;
- C. D. MARGOLIS – A. RIELLA, *What Health Lawyers Should Know (and Why They Should Care) About the McNulty Memo*, in *J. Health & Life Sci. L.*, vol. 1, no.2, 2008, pp. 75 ss.;
- G. MARINUCCI, *Diritto penale dell'impresa: il futuro è già cominciato?*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2008, pp. 1465 ss.;
- G. MARINUCCI, *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, pp. 3 ss.;
- G. MARINUCCI, *La responsabilità delle persone giuridiche: uno schizzo storico-dogmatico*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2007, pp. 445 ss.;
- G. MARINUCCI, *Profili penalistici del lavoro medico-chirurgico in équipe*, in *La colpa. Studi*, Milano, 2013, pp. 273 ss.;
- G. MARINUCCI, *Relazione di sintesi*, in AA.VV., *Impresa e giustizia penale: tra passato e futuro*, Milano, 2009;
- G. MARINUCCI – E. DOLCINI, *Diritto penale. Parte generale*, Milano, 2006;
- P. MARIOTTI – A. SERPETTI – R. CARMINITI – A. FERRARIO, *Responsabilità medica*, Milano, 2014;
- A. MARRA, *L'osservanza delle cd. "linee guida" non esclude di per sé la colpa del medico*, in *Cass. pen.*, 2012, pp. 557 ss.;
- V. MASIA, *Sorveglianza sanitaria, modello antinfortunistico e responsabilità d'impresa*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2010, 4, pp. 113 ss.;
- T. MASSA, *Le Sezioni unite davanti a «nuvole e orologi»: osservazioni sparse sul principio di causalità*, in *Cass. pen.*, 2002, pp. 3661 ss.;
- A. MASSARO, *Principio di affidamento e "obbligo di vigilanza" sull'operato altrui: riflessioni in materia di attività medico-chirurgica in équipe*, in *Cass. Pen.*, 2011, pp. 3855 ss.;
- J. R. MATTHEWS, *Practice Guidelines and Tort Reform: the Legal System Confronts the Technocratic Wish*, in *J. Health Politics, Policy & L.*, 24, 1999, pp. 275 ss.;
- R. J. MAURER, *The Federal Sentencing Guidelines for Organizations: How do they work and what are they supposed to do?*, in *Dayton L. Rev.*, 18, 1993, pp. 830 ss.;
- R. C. MAYRELL, *Blowing the Whistle on Civil Rights: Analyzing the False Claims Act as an Alternative Enforcement Method for Civil Rights Laws*, in *Texas L. Rev.*, 91, pp. 449 ss.;
- N. MAZZACUVA, *Responsabilità penale e grado della colpa nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica*, in *Temi*, 1974, pp. 20 ss.;

- N. MAZZACUVA – E. AMATI, *Diritto penale dell'economia*, Padova, 2010;
- A. MAZZERANGHI, *Peculiarità pratiche nella predisposizione e attuazione dei modelli organizzativi per la sicurezza sul lavoro*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2009, 2, pp. 173 ss.;
- C. MAZZUCATO, *Appunti per una teoria 'dignitosa' del diritto penale a partire dalla restorative justice*, in AA.VV., *Dignità e diritto: prospettive interdisciplinari. Quaderni Dipartimento di scienze giuridiche*, Università Cattolica del Sacro Cuore, Piacenza, n. 2/2010, pp. 99 ss.;
- C. MAZZUCATO – A. VISCONTI, *Dalla medicina narrativa alla giustizia riparativa in ambito sanitario: un progetto "integrato" di prevenzione delle pratiche difensive e di risposta alla colpa medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, pp. 647 ss.;
- J. K. MCAFEE, *Medical Malpractice Crisis Factional or Fictional?: An Overview of the GAO Report as Interpreted by the Proponents and Opponents of Tort Reform*, in *J. Med. & Law*, 9, 2005, pp. 180 ss.;
- M. J. MEHLMAN, *Resolving the medical malpractice crisis: fairness consideration. Project on Medical Liability in Pennsylvania*, 2003;
- G. MELILLO, *Condotta medica arbitraria e responsabilità penale*, in *Cass. pen.*, 1993, pp. 63 ss.;
- M. M. MELLO, *Of Swords and Shields: the Role of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation*, in *Univ. Pennsylvania L. Rev.*, 149, 2001, pp. 649 ss.;
- D. J. MERRIT – K. A. BARRY, *Is the Tort System in Crisis? New Empirical Evidence*, in *Ohio St. L. J.*, 60, 1999, pp. 315 ss.;
- A. MERRY – A. MCCALL SMITH, *L'errore, la medicina e la legge*, edizione italiana a cura di P. Girolami, Milano, 2004;
- R. K. MERTON, *Teoria e struttura sociale*, Bologna, 1966;
- A. MEZZETTI, *Colpa per assunzione*, in *Scritti in onore di Giuliano Marini*, a cura di S. VINCIGUERRA – F. DASSANO, Napoli, 2010, pp. 515 ss.;
- D. MICHELETTI, *La colpa del medico. Prima lettura di una recente ricerca "sul campo"*, in *Criminalia*, 2008, pp. 171 ss.;
- D. MICHELETTI, *La normatività della colpa penale nella giurisprudenza della Cassazione*, in S. CANESTRARI – F. GIUNTA – R. GUERRINI – T. PADOVANI (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, pp. 258 ss.;
- J. N. MILLER, *Fraud Busters: The Government Hopes to Reduce Fraud and Waste in Healthcare by Substantially Strengthening Compliance Provisions*, in *Los Angeles Lawyer*, 2010, 33, pp. 29 ss.;
- F. MUCCIARELLI, *Una progettata modifica al D. Lgs. 231/01: la certificazione del modello come causa di esclusione della responsabilità*, in *Le Società*, 10/2010, pp. 1247 ss.;
- L. MULCAHY, *Threatening Behaviour? The Challenge posed by Medical Negligence Claims*, in M. FREEMAN – A. LEWIS, *Law and Medicine*, New York, 2000, pp. 92 ss.;

- D. E. MURPHY, *The Federal Sentencing Guidelines for Organizations: A Decade of Promoting Compliance and Ethics*, in *Iowa L. Rev.*, 87, 2002, pp. 697 ss.;
- J. F. MURPHY, *When careful medicine becomes defensive medicine*, in *Ir. Med. J.*, 2004, pp. 97 ss.;
- G. MUTTILLO – P. GOBBI, *Malpractice: anche un'occasione di crescita per la professione. Spunti di riflessione (e discussione) tratti dalla cronaca*, in *Io infermiere*, 4/2004, pp. 3 ss.;
- G. A. NORELLI, *Sul divenire della responsabilità in ambito sanitario, note medico legali*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 1985, pp. 782 ss.;
- G. A. NORELLI, *Una riflessione medico-legale sulla responsabilità professionale*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R. Bartoli, Firenze, 2010, pp. 189 ss.;
- P. J. O' CONNOR, *Adding Value to Evidence-Based Clinical Guidelines*, in *J. Am. Medical Ass.*, 294, 2005, pp. 741 ss.;
- P. O' MALLEY, *Appunti sulla responsabilità penale societaria negli U.S.A.*, in *Diritto penale del XXI Secolo*, 2008, pp. 353 ss.;
- K. OLIPHANT, *Beyond Misadventure: Compensation for medical Injuries in New Zealand*, in *Med. L. Rev.*, 2007, vol. 15, pp. 357 ss.;
- L. ORLAND, *Corporate Criminal Liability. Regulation and Compliance*, New York, 2006;
- L. ORLAND, *The McNulty Memorandum. Not a real remedy*, in *Nat'l L. J*, Jan.1, 2007;
- F. PALAZZO, *Causalità e colpa nella responsabilità medica*, in *Cass. pen.*, 2010, pp. 1229 ss.;
- F. PALAZZO, *Responsabilità medica, disagio professionale e riforme penali*, in *Dir. Pen. Proc.*, 2009, pp. 1065 ss.;
- F. C. PALAZZO - C. E. PALIERO, *Commentario breve alle leggi penali complementari*, Padova, 2007;
- C. E. PALIERO, *Il d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231: da ora in poi societas delinquere (et puniri) potest*, in *Corr. giur.*, 2001, pp. 841 ss.;
- C. E. PALIERO, *Il tipo colposo*, in R. BARTOLI (a cura di), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, Firenze, 2010, pp.517 ss.;
- C. E. PALIERO, *La causalità dell'omissione: formule concettuali e paradigmi prasseologici*, in *Riv. it. med. leg.*, 1992, pp. 848 ss.;
- C. E. PALIERO, *La responsabilità penale della persona giuridica: profili strutturali e sistematici*, in G. DE FRANCESCO (a cura di), *La responsabilità degli enti: un nuovo modello di giustizia "punitiva"*, Torino, 2004, pp. 21 ss.;

- C. E. PALIERO *et. al.*, *D. Lgs. 231: dieci anni di esperienze nella legislazione e nella prassi*, supp. *Le società*, Milanofiori Assago, 2011;
- C. E. PALIERO – C. PIERGALLINI, *La colpa di organizzazione*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2006, 3, pp. 167 ss.;
- A. PALMA, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell'attività medica plurisoggettiva: tra principio di affidamento e dovere di controllo*, Napoli, 2016;
- R. PANNAIN, *La colpa professionale dell'esercente l'arte sanitaria*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1955, pp. 32 ss.;
- A. PANTI, *Il d.d.l. sulla responsabilità professionale del personale sanitario: il punto di vista del medico*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, pp. 374 ss.;
- A. PANTI, *La responsabilità nelle attività mediche*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R. Bartoli, Firenze, 2010, pp. 167 ss.;
- C. PETRUCCI, *Società pubbliche e modelli organizzativi*, in *Dir. Prat. Lav.*, 2011, pp. 981 ss.;
- E. PAULSEN, *Imposing Limits on Prosecutorial Discretion on Corporate Prosecution Agreements*, in *N.Y.U.L. Rev.*, 82, 2007, pp. 1438 ss.;
- E. PAVANELLO, *La responsabilità penale delle persone giuridiche di diritto pubblico*, Padova, 2009;
- E. PAVANELLO, *La responsabilità penale delle persone giuridiche di diritto pubblico nell'ordinamento olandese*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2006, 3, pp.131 ss.;
- V. PELLIGRA, *I paradossi della fiducia. Scelte razionali e dinamiche interpersonali*, Bologna, 2007;
- M. PELISSERO, *La responsabilizzazione degli enti. Alla ricerca di un difficile equilibrio tra modelli "punitivi" e prospettive di efficienza*, in *Leg. Pen.*, 2003, pp. 363 ss.;
- P. G. PETERS, *Resuscitating Hospital Enterprise Liability*, in *Miss. L. Rev.*, 73, 2008, pp. 369 ss.;
- C. PEZZIMENTI, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa "non lieve": un'analisi critica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2015, pp. 312 ss.;
- C. PETRUCCI, *Società pubbliche e modelli organizzativi*, in *Dir. prat. lav*, 2011, 16, pp. 979 ss.;
- P. PICCIALLI, *Le novità legislative: le linee guida nel Decreto Balduzzi*, in *Contr. e Impr.*, 2015, 3, pp. 569 ss.;
- C. PIERGALLINI, *Colpa di organizzazione e impresa*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità: le forme attuali di un paradigma classico*, a cura di M. Donini – R. Orlandi, Bologna, 2013, pp. 161 ss.;

- C. PIERGALLINI, *I modelli organizzativi*, in *Reati e responsabilità degli enti*, a cura di G. LATTANZI, Milano, 2010, pp. 156 ss.;
- C. PIERGALLINI, *I reati presupposto della responsabilità dell'ente e dell'apparato sanzionatorio*, in *Reati e responsabilità degli enti*, a cura di G. Lattanzi, Milano, 2010, pp. 228 ss.;
- C. PIERGALLINI, *Il volto e la 'formalizzazione' delle regole cautelari nei modelli di prevenzione del rischio-reato*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R. Bartoli, Firenze, 2010, pp. 525 ss.;
- C. PIERGALLINI, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del 'modello organizzativo' ex D. Lgs. 231/2001)*, in M. BERTOLINO – L. EUSEBI – G. FORTI (a cura di), *Scritti in onore di Mario Romano*, III, Napoli, 2011, pp. 2049 ss.;
- C. PIERGALLINI, *Societas delinquere et puniri non potest: la fine tardiva di un dogma*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2002, pp. 573 ss.;
- L. PIRAS, *In culpa sine culpa*, in *Dir. pen. cont.*, 26 novembre 2012;
- L. PIRAS, *Attenersi o non attenersi alle linee guida? Questo è il dilemma nel post Balduzzi*, in *Dir. pen. cont.*, 11 novembre 2013;
- P. PIRAS, *La riforma della colpa medica nell'approvanda legge Gelli-Bianco*, in *Dir. pen. cont.*, 25 marzo 2016;
- P. PIRAS - A. CARBONI, *La Cassazione interviene funditus sulle linee guida mediche*, in *Giust. pen.*, 2013, II, pp. 129 ss.;
- P. PIRAS, *La condotta medica eccentrica quale causa sopravvenuta interruttiva del rapporto causale*, in *Dir. pen. cont.*, 16 gennaio 2017;
- P. PIRAS – A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di S. CANESTRARI – F. GIUNTA – R. GUERRINI – T. PADOVANI, cit., pp. 286 ss.;
- P. PISA – 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, pp. 7 ss.;
- N. PISANI, *Profili penalistici del Testo unico sulla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro*, in *Dir. pen. proc.*, 2008, pp. 834 ss.;
- L. PISTORELLI, *Brevi osservazioni sull'interesse di gruppo quale criterio oggettivo di imputazione della responsabilità da reato*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2006, 1, pp. 11 ss.;
- S. PIZZOTTI, *La natura della responsabilità delle società nel D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*, in *Resp. civile e previdenza*, 2002, pp. 898 ss.;
- E. S. POGDOR, *Corporate criminal liability*, in *Stetson L. Rev.*, 41, 2011, pp. 1 ss.;
- H.N. PONTELL – G. GEIS, *International Handbook of White-Collar and Corporate Crime*, New York, 2007;

- M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. e processo*, 1996, pp. 891 ss.;
- V. POTETTI, *Individuazione del soggetto penalmente responsabile delle strutture complesse, con particolare considerazione delle strutture sanitarie*, in *Cass. pen.*, 2005, 7-8, pp. 2043 ss.;
- D. POTETTI, *Nesso causale e colpa nella responsabilità medica, penale e civile, dopo il D. L. 158/2012 (art. 3 comma 1)*, in *Giur. Merito*, 9/2013, pp. 1744 ss.;
- P. PREVITALI, *L'applicazione del d.lgs. 231/2001 in sanità. Il caso delle aziende sanitarie e ospedaliere lombarde*, in *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti. Interventi*, in rivista 231.it, settembre 2007;
- A. M. PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Napoli, 1983;
- P. PRONOVOST, *Improving Communication in the ICU Using Daily Goals*, in *Journal of Critical Care*, 2003, 19, pp. 71 ss.;
- A. PROVERA, *'Residuo di colpa' nell'ipotesi di condotta del medico tenuta in ossequio alle linee guida. Il "paradosso" della culpa in actione perita*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 1419 ss.;
- D. PULITANÒ, *Il diritto penale tra vincoli di realtà e sapere scientifico*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2006, pp. 800 ss.;
- D. PULITANÒ, *La responsabilità "da reato" degli enti : i criteri di imputazione*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2002, pp. 415 ss.;
- D. PULITANÒ, *La responsabilità "da reato" degli enti nell'ordinamento italiano*, in *La responsabilità degli enti per i reati commessi nel loro interesse*, Atti del Convegno di Roma, 30 novembre -1 dicembre 2003, supp. fasc. 6, pp. 7 ss.;
- D. PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del Novum legislativo*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 2013, 4, pp. 73 ss.;
- R. N. RABECS, *Health Care Fraud Under the New Medicare Part D Prescription Drug Program*, in *J. Crim. L. & Criminology*, 2006, pp. 727 ss.;
- G. RADINSKY, *Making Sense of the federal Sentencing Guidelines: How Health Care Corporations can Manage Risk by Adopting Corporate Compliance Programs*, in *HOSPLW.*, vol. 30, n. 2, pp. 113 ss.;
- G. C. RAPP, *Beyond Protection: Invigorating Incentives for Sarbanes-Oxley Corporate and Securities Fraud Whistleblowers*, in *Boston U. L. Rev.*, 87, 2007, pp. 91 ss.;
- G. C. RAPP, *Doctors, Duties, Death and Data: A Critical Review of the Empirical Literature on Medical Malpractice and Tort Reform*, in *N. Ill. U. L. Rev.*, 2005, 26, pp. 441 ss.;
- J. REASON, *Human Error: Model and Management*, in *British Medical Journal*, 2000, 320, pp. 768 ss.;

- J. REASON, *Managing the risks of organizational accidents*, Cleveland, 2004;
- F. RINALDI, *L'incerta natura giuridica dell'azienda sanitaria locale*, in *Giur. merito*, 2007, pp. 1926 ss.;
- L. RINELLA, *The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation: Should Practice Guidelines Define Standards of Care?*, in *UMKC L. Rev.*, 64, 1995, pp. 337 ss.;
- 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 *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2011, pp. 509 ss.;
- L. RISICATO, *Colpa medica "lieve" e "grave" dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale e reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario*, in *Giur. It.*, 2014, pp. 157 ss.;
- L. RISICATO, *L'attività medica di équipe tra affidamento e obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Torino, 2013;
- L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, pp. 191 ss.;
- L. RISICATO, *Linee guida e colpa "non lieve" del medico. Il caso delle attività in équipe*, in *Giur. It.*, 2014, pp. 2065 ss.;
- L. RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, pp. 691 ss.;
- S. RIONDATO, *Pubblica societas delinquere potest*, in [www.riondato.com](http://www.riondato.com) ;
- M. RIVERDITI, *Responsabilità dell'assistente medico per gli errori terapeutici del primario: la mancata manifestazione del dissenso dà (sempre) luogo a un'ipotesi di responsabilità per mancato impedimento dell'evento?*, in *Cass. pen.*, 2000, pp. 154 ss.;
- A. ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 2013, 4, pp. 99 ss.;
- A. ROIATI, *L'accertamento del rapporto di causalità ed il ruolo della colpa come fatto nella responsabilità professionale medica*, in *Cass. pen.*, 2006, pp. 2159 ss.;
- A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, pp. 216 ss.;
- A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale: tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano, 2012;
- A. ROIATI, *Medicina difensiva e responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, pp. 1125 ss.;
- A. ROIATI, *Prime aperture interpretative a fronte della supposta limitazione della Balduzzi al solo profilo dell'imperizia*, in *Dir. pen. cont.*, 23 marzo 2015;



- M. ROMANO, *Commentario sistematico del Codice Penale*, Milano, 2004;
- M. ROMANO, *La responsabilità amministrativa degli enti, società o associazioni: profili generali*, in *Riv. delle società*, 2002, pp.393 ss.;
- A. J. ROSOFF, *Evidence-Based Medicine and the Law. The Courts Confront Clinical Practice Guidelines*, in *J. Health Politics, Policy & L.*, 26, 2001, pp. 339 ss.;
- A. ROSSI, *La responsabilità degli enti: i soggetti responsabili ed i modelli organizzativi*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a curadi R. Bartoli, Firenze, 2010, pp. 393 ss.;
- A. ROSSI, *Responsabilità "penale amministrativa" delle persone giuridiche (profili sostanziali)*, in *Reati societari*, a cura di A. Rossi, Torino, 2005, pp. 511-581;
- G. ROTOLO, *Interventi terapeutici per soldi: il «cottimo» chirurgico in una recente sentenza della Cassazione*, in *Riv. it. med. leg.*, 1, 2012, pp. 275 ss.;
- G. ROTOLO, *"Medicina difensiva" e giurisprudenza in campo penale: un rapporto controverso*, in *Dir. pen. proc.*, 2012, 10, pp. 1259 ss.;
- C. RUGARLI, *Medicina clinica in assenza di evidenza*, in G. FEDERSPIL – P. GIARRETTA – C. SCANDELLARI, *Filosofia della medicina*, Milano, 2008, pp. 43 ss.;
- L. A. RUNY, *IT standards. Speaking a common language*, in *Hosp. Health Netw.*, 2004, 78, pp. 63 ss.;
- W. M. SAGE *et al.*, *Enterprise Liability for Medical Malpractice and Health Care Quality Improvement*, in *Am. J. L. & Med.*, 20, 1994, pp. 1 ss.;
- W. M. SAGE, *Reputation, Malpractice Liability and Medical Error*, in *Columbia Public Law & Legal Theory Working Papers*, 2005, pp. 161 ss.;
- D. L. SAKETT – W. M. ROSENBERG – J. A. GRAY – R. B. HAYNES – W. S. RICHARDSON, *Evidence based medicine: what it is and what it isn't*, in *B. M. J.*, Vol. 312, 1996, pp. 71 ss.;
- A. SALERNO, *Responsabilità medica in équipe: cooperazione colposa, posizione di garanzia degli organi apicali e principio di auto-responsabilità dei singoli operanti*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, 2, pp. 602 ss.;
- A. SAMANTA *et al.*, *The Role of Clinical Guidelines in Medical Negligence Litigation: A Shift from the Bolam Standard?*, in *Medical L. Rev.*, 14, 2006, pp. 357 ss.;
- G. SAPELLI, *Giochi proibiti. Enron e Parmalat a confronto*, Milano, 2004;
- A. SCARCELLA, *La delega di funzioni, prima e dopo il T.U. 81/08. Continuità evolutiva e novità legislative nell'analisi comparativa*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R. Bartoli, Firenze, 2010, pp. 311 ss.;

- D. I. SCLAR, *Medical Malpractice and Physician Liability: Examining Alternatives to Defensive Medicine*, in *Harv. Health Pol. Rev.*, 4, 2006, pp. 75 ss.;
- I. SCORDAMAGLIA, *Le qualifiche soggettive degli amministratori di società miste tra principio di tassatività ed esigenze di tutela della corretta gestione delle imprese con finalità pubbliche*, in *Dir. pen. cont.*, 6 marzo 2012;
- E. SCOTTI, *Organizzazione pubblica e mercato: società miste, in house provinding e partenariato pubblico e privato*, in *Dir. Amm.*, 2005, pp. 915 ss.;
- M. L. SEIGEL, *Corporate America Fights Back: The Battle Over Waiver of the Attorney-Client Privilege*, in *Boston College Law Review*, 49, 2008, pp. 1 ss.;
- N. SELVAGGI, *Criminal Liability of Corporations and Compliance Programs in the U.S. System, in Liability 'ex crimine' of Legal Entities in Member States*, a cura di A. Fiorella, Napoli, 2012, pp. 603 ss.;
- A. SERAFINI, *Riflessioni sull'applicazione del d. lgs. 231/2001 alle società pubbliche. Il Caso di Enav S.p.A.*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2006, 2, pp. 225 ss.;
- F. SGUBBI, *Il reato come rischio sociale*, Bologna, 1990;
- E. R. SHEYN, *The Humanization of a Corporate Entity: Changing Views of Corporate Criminal Liability in the Wake of Citizens United*, in *University of Miami L. Rev.*, 65,1, 2010, pp.22-23, in [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com);
- J. A. SICILIANO, *Wealth, Equity, and the Unitary Medical Malpractice Standard*, in *Va. L. Rev.*, 77, 1991, pp. 439 ss.;
- T. SILVER, *One hundred years of harmful error: the historical jurisprudence of medical malpractice*, in *Winsconsin Law Rev.*, 1992, pp. 1194 ss.;
- K. W. SIMONS, *Dimensions of Negligence in Criminal and Tort law*, in *Theoretical Inq. L.*, 2003, pp. 305 ss.;
- M. A. SIMONS, *Symposium: Enron and Its Aftermath: Vicarious Snitching: Crime, Cooperation, and "Good Corporate Citizenship"*, in *St. John's L. Rev.*, 76, pp. 979 ss.;
- S. SIMPSON, *Corporate Crime, Law and Social Control*, New York, 2002;
- F. SIRACUSANO, *Ancora sulla responsabilità colposa del medico: analisi della giurisprudenza sulla forma e i gradi della colpa*, in *Cass. pen.*, 1997, pp. 1639 ss.;
- T. M SHANEYFELT – M. F. MAYO-SMITH– J. ROTHWANGL, *Are Guidelines Following Guidelines? The Methodological Quality of Clinical Practice Guidelines in the Peer-Reviewed Medical Literature*, in *JAMA*, 1999, 281, pp. 1904 ss.;
- E. R. SHEYN, *The Humanization of a Corporate Entity: Changing Views of Corporate Criminal Liability in the Wake of Citizens United*, in *University of Miami L. Rev.*, 65,1, 2010, in [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com);

- F.A. SLOAN – R.R. BOVBJERG – P. B. GITHENS, *Insuring Medical Malpractice*, New York, 1991;
- J. SMITH – B. HOGAN, *Criminal law. Cases and materials*, Oxford-New York, 2005;
- A. J. SOKOL - C. J. MOLZEN, *The Changing Standard of Care in Medicine. E-Health, Medical Errors, and Technology Add New Obstacles*, in *Journal of Legal Medicine*, 23, 2002, pp. 100 ss.;
- B. SPRICIGO, *Un approccio “responsivo” per le ipotesi di illecito colposo in ambito medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, pp. 109 ss.;
- D. SPURGEON, *Cost of malpractice insurance set to rise in Canada*, *Brit. Med. Journ.*, 2000, pp. 320 ss.;
- D. C. SZOSTAK, *Vertical Integration in Health Care: The Regulatory Landscape*, in *DePaul J. Health Care L.*, 17, 2015, p. 65 ss.;
- S. S. STALLINGS– L. E. CARAVELLO, *Wait Not, Want Not: The Importance of the Statute of Limitations in Qui Tam False Claims Act Cases*, in *Pittsburgh Journal of Environmental and Public Health Law*, 7, 2013, pp. 245 ss.;
- F. STELLA, *Criminalità di impresa: lotta di sumo e lotta di judo*, in *Riv. it. dir. pen. econ.*, 1998, pp.473 ss.;
- F. STELLA, *Giustizia e Modernità. La protezione dell’innocente e la tutela delle vittime*, Milano, 2002;
- F. STELLA, *Il contesto nella spiegazione causale: il processo penale*, in *Scienza e causalità*, a cura di C. de Maglie – S. Seminara, Padova, 2006, pp. 10 ss.;
- F. STELLA – M. C. GALAVOTTI, *L’oltre ragionevole dubbio come standard probatorio. Le infondate divagazioni dell’epistemologo Laudan*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, pp. 914 ss.;
- C. D. STONE, *Where the Law ends: the Social Control of Corporate Behaviour*, New York, 1975;
- L. STORTONI, *Reati per i quali è prevista la responsabilità degli enti*, Atti del Convegno *Responsabilità degli enti per i reati commessi nel loro interesse* (Roma 30 novembre -1 dicembre 2001), in *Cass. pen.*, 2003, 6, pp. 67 ss.;
- D. M. STUDDERT, *Beyond Dead Reckoning: Measures of Medical Injury Burden Malpractice Litigation, and Alternative Compensation Models from Utah and Colorado*, *Ind. L. Rev.*, 2000, 33, pp. 1643 ss.;
- D. M. STUDDERT – M. M. MELLO – A. A. GAWANDE et al., *Claims, Errors, and Compensation Payments in Medical Malpractice Litigation*, in *N. Engl. J. Med.*, 2006, pp. 2024 ss.;
- D. M. STUDDERT – M. M. MELLO – W. M. SAGE – C. M. DESROCHES - J. PEUGH - K. ZAPERT - T. A. BRENNAN, *Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment*, in *JAMA*, 2005, no. 293, pp. 2609 ss.;
- C. A. STUDEBAKER – S. R. PENROD, *Pretrial publicity: The media, the law, and common sense*, in *Psychology, Public Policy and Law*, vol. 3, 1997, pp. 428 ss.;

- E. H. SUTHERLAND, *White Collar Crime. The Uncut Version*, 1983, trad.it a cura di G. Forti, *Il crimine dei colletti bianchi. La versione integrale*, Milano, 1987;
- E. H. SUTHERLAND, *White Collar Criminality*, in G. GEIS (a cura di), *White Collar Criminal. The Offender in Business and the Profession*, 1968, pp. 40 ss.;
- E. H. SUTHERLAND, *Is "White Collar Crime" a Crime?*, in G. GEIS (a cura di), *White Collar Criminal. The Offender in Business and the Profession*, 1968, pp. 353 ss.;
- E. H. SUTHERLAND, *Crime and Business*, in *Annals of the American Academy of Political and Social Science*, 1947, Sept., pp. 217 ss.
- L. R. TANCREDI – J. A. BARONDNES, *The problem of defensive medicine*, in *Science*, vol. 200, 1978, pp. 879 ss.;
- R. TAYLOR, *The Corporate Manslaughter and Corporate Homicide Act 2007*, in *Crim. L. R.*, 2008, pp. 589 ss.;
- K. TIEDMANN, *La responsabilità penale delle persone giuridiche nel diritto comparato*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1995, pp. 615 ss.;
- W. J. THOMAS, *The Malpractice «Crisis». A Critical Examination of Public Debate*, in *Temple L. Rev.*, 65, 1992, pp. 459 ss.;
- J. M. TORPY, *New Threats and Old Enemies: Challenger for Critical Care Medicine*, in *J. Americ. Medic. Assoc.*, 287, 2002, pp. 1513 ss.;
- V. TORRE, *Riflessioni sul diritto britannico in tema di responsabilità degli enti: il corporate killing*, in *Riv. tri., dir. pen. econ.*, 2009, pp. 253 ss.;
- A. TRAVI, *La responsabilità della persona giuridica nel d.lgs. 231/2001: prime considerazioni di ordine amministrativo*, in *Le società*, 2001, pp. 1305 ss.;
- A. TRESOLDI – E. LUNGARO, *L'applicazione del D. Lgs. 231/2001 nel settore pubblico: opportunità normative e best practice*, in *Resp. Amm. Soc. Enti*, 2012, 1, pp. 19 ss.;
- A. TRESOLDI, *La compliance al D. Lgs. 231/2001. Una valutazione costi/ benefici a più di dieci anni dalla sua entrata in vigore*, in *Resp. Amm. Soc. Enti*, 2012, 3, p. 117 ss.;
- L. TRONCONI, *Prime considerazioni critiche "a metà dell'operadi riforma" della responsabilità professionale del personale sanitario. Le incertezze interpretative si affacciano all'orizzonte: disarmonie sostanziali e dubbi sul drafting legislativo*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, pp. 548 ss.;
- S. TWADDLE, *Clinical practice guidelines*, in *Singapore Med. J.*, 46, 2005, pp. 685 ss.;
- A. UPADHYAY – S. YORK – W. MACAULAY – B. MCGRORY – J. ROBBENOLT – B.S. BAL, *Medical malpractice in hip and knee arthroplasty*, in *Journal of Arthroplasty*, 22, 2007, pp. 22 ss.;
- C. VALBONESI, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.*, 2013, pp. 252 ss.;

- A. VALLINI, *Cooperazione e concause in ipotesi di trattamento sanitario diacronicamente plurisoggettive*, in *Dir. pen. proc.*, 2001, pp. 469 ss.;
- A. VALLINI, *Gerarchia in ambito ospedaliero ed omissione colposa di trattamento terapeutico*, in *Dir. pen. proc.*, 2000, pp. 1631 ss.;
- A. VALLINI, *L'art. 3 del "Decreto Balduzzi": tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 725 ss.;
- A. VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de jure condendo*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 1 ss.;
- A. VALSECCHI, *Una nuova pronuncia della Suprema Corte in tema di responsabilità del medico per trattamento chirurgico senza il valido consenso del paziente*, in *Diritto penale contemporaneo*, 9 gennaio 2012;
- P. R. VAN GRUSVEN, *Medical Malpractice or Criminal Mistake? An Analysis of Past and Current Criminal Prosecutions for Clinical Mistakes and Fatal Errors*, in *De Paul J. Health Care L.*, 1, 1999, pp. 3 ss.;
- K. A. VAN TASSEL, *Hospital Peer Review Standard and Due Process: Moving from Tort Doctrine toward Contract Principle based on Clinical Practice Guidelines*, in *Seton Hall L. Rev.*, 26, 2006, pp. 315 ss.;
- G. VASSALLI, *Alcune considerazioni sul consenso del paziente e lo stato di necessità nel trattamento medico-chirurgico*, in *Arch. pen.*, 1973, I, pp. 81 ss.;
- D. VAUGHAN, *Beyond macro and Micro Levels of Analysis, organisations and the Cultural Fix*, in H. N. PONTELL – G. GEIS (a cura di), *International Handbook of White-Collar and Corporate Crime*, New York, 2007, pp. 3 ss.;
- D. VAUGHAN, *The macro-micro connection in white-collar theory*, in K. SCHLEGEL – D. WEISBURD, *White-collar crime reconsidered*, Boston, 1992, pp. 142 ss.;
- R. G. VAUGHN, *America's First Comprehensive Statute Protecting Corporate Whistleblowers*, in *Admin. L. Rev.*, 57, 2005, pp. 1 ss.;
- R. G. VAUGHN, *Statutory Protection of Whistleblowers in the Federal Executive Branch*, in *U. Ill. L. Rev.*, 615, 1982, pp. 620 ss.;
- P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale. I delitti colposi*, in *Trattato dir. pen., Parte speciale*, a cura di G. MARINUCCI–E. DOLCINI, Padova, 2009, pp. 322 ss.;
- L. VERCESI – A. STEFFANO, *La medicina difensiva nell'ambito del "risk management"*, in AA.VV., *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, Rimini, 2011, pp. 215 ss.;
- F. VIGANÒ, *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l'approdo (provvisorio?) delle Sezioni Unite*, in *Cass. pen.*, 2009, pp. 1793 ss.;

- F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. proc. pen.*, 2004, pp. 145 ss.;
- F. VIGANÒ, Riflessioni sulla cosiddetta «causalità omissiva» in materia di responsabilità medica, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R. Bartoli, Firenze, 2010, pp. 217 ss.;
- F. VIGNOLI, *La responsabilità “da reato” dell’ente collettivo fra rischio d’impresa e colpevolezza*, in *Resp. amm. soc. enti*, 2006, 2, pp.109 ss.;
- F. VIGNOLI, *Principio di affidamento e attività d’impresa*, in *Resp. Amm. Soc. Enti*, 4/2008, pp. 15 ss.;
- E. VILLANI, *La “colpa di organizzazione” nell’illecito dell’ente da reato. Un’indagine di diritto comparato*, Roma, 2013;
- S. VINCIGUERRA, *Diritto penale inglese comparato*, Padova, 2002;
- A. VISCONTI, *Onore, reputazione e diritto penale*, Milano, 2011;
- G. VITALE, *Responsabilità e rischi professionali del chirurgo*, in *Cass. pen.*, 2000, pp. 1866 ss.;
- M. VIZZARDI, *Prevenzione del rischio – reato e standard di adeguatezza delle cautele: i modelli di organizzazione e di gestione di società farmaceutiche al banco di prova di un’indagine peritale*, in *Cass. pen.*, 2010, pp. 1253 ss.;
- F. VON LISZT, *La teoria dello scopo nel diritto penale*, Milano, 1962;
- E. YEATYNG TANG, *Book Review: First, Do No Harm: The Cure for Medical Malpractice by Ira E. Williams*, in *J. Health & Biomed. L.*, 2006, 2, pp. 154 ss.;
- B. S. WALKER – R. FABRIKANT, *Federal Criminal Prosecutions of Kickback Arrangements in the Healthcare Sector Involving Private Pay Patients*, in *Am. Crim. L. Rev.*, 47, 2010, pp. 237 ss.;
- F. J. WARIN - A. S. BOUTROS, *Deferred Prosecution: A View from the Trenches and a Proposal for Reform*, in *Virginia Law Review*, 93, 2007, pp.121 ss.;
- E. WIESNET, *Pena e retribuzione: la riconciliazione tradita*, traduzione a cura di L. Eusebi, Milano, 1987;
- B. A. WILKINSON - A. YOUNG K. OH, *The Principles of federal Prosecution of Organizations: A Ten-Year Anniversary Perspective*, NYSBA, 2009, 27, n.2;
- G. WILLIAMS, *Criminal Law. The General Part*, London, 1962;
- C. L. WILLIAMS, *Evidence-based Medicine in the Law Beyond Clinical Practice Guidelines: What Effects will EBM Have on the Standards of Care?*, in *Wash. & Lee L. Rev.*, 61, 2004, pp. 483 ss.;
- S. H. WOOLF, *Practice Guidelines. A New Reality in Medicine*, trad. it. *Linee-Guida per la Pratica Clinica. Una nuova realtà in medicina*, in *Archive of Internal Medicine*, 1995, pp. 153 ss.;

- C.A. WRAY -R. K. HUR, *Corporate Criminal Prosecution in a Post-Enron World: The Thompson Memo in Theory and Practice*, in *Am. Crim. L. R.*, 43, 2006, pp.1095 ss.;
- G. ZANALDA – M. BARCELLONA, *La responsabilità amministrativa delle società e i modelli organizzativi: analisi del D. Lgs. 231/2001, modelli organizzativi e organismi di controllo, norme processuali per l'accertamento delle responsabilità*, Milano, Il Sole 24 ore, 2002;
- R. ZANNOTTI, *Il nuovo diritto penale dell'economia*, Milano, 2006;
- V. ZENO ZENCOVICH, *La sorte del paziente. La responsabilità del medico per l'errore diagnostico*, Padova, 1994.