

ATTUALITÀ

EMANUELE CORN*

Responsabilità medica e *deficit organizzativi* della struttura sanitaria: superare il c.d. scudo penale Covid-19 e migliorare il progetto d'Ippolito

Il contributo affronta il macrotema della responsabilità penale del sanitario per gli errori commessi nell'esercizio della sua attività professionale puntando l'attenzione su quelli determinati, in tutto o in parte, da fattori riferibili all'organizzazione complessa all'interno della quale egli opera. Tali organizzazioni, infatti, se da una parte hanno accresciuto esponenzialmente le capacità della sanità di migliorare la salute dei cittadini, dall'altro, se mal governate, possono impedire al sanitario di svolgere al meglio le proprie prestazioni con ricadute infauste per i pazienti. Il contributo analizza le scelte operate in proposito nel corso della pandemia stigmatizzando le conseguenze negative determinate dalla loro proroga a emergenza ultimata, con sguardo prospettico sul progetto d'Ippolito reso pubblico pochi mesi fa. Pur costituendo un passo avanti, esso risponderebbe solo ad alcune delle importanti questioni sul tappeto.

Medical liability and organisational deficits of the healthcare provider: overcoming the Covid-19 criminal shield and improving the d'Ippolito project.

The contribution addresses the macro-theme of the criminal liability of the health professional for errors committed in the exercise of his professional activity, focusing on those determined, in whole or in part, by factors referable to the complex organisation within which he operates. Such organisations, in fact, if on the one hand have exponentially increased the capacity of healthcare to improve the health of citizens, on the other hand, if poorly governed, can prevent the health professional from performing his services to the best of his ability, with inauspicious consequences for patients. The contribution analyses the choices made in this regard during the pandemic, stigmatising the negative consequences caused by their extension once the emergency is over, with a perspective on the d'Ippolito project published a few months ago. Although it constitutes a step forward, it only answers some of the important questions on the table.

SOMMARIO: 1. Il *risk management*: opportunità per la salute pubblica e sfida per il diritto penale. - 2. Il *risk management* e la sicurezza delle cure. - 3. La logica dello scudo e la fuga “organizzativa” dal penale. - 4. Le quattro “colpe” di una visione senza sconfitti apparenti: il diritto alla salute del paziente. - 4.1. (segue) L’effettivo stimolo al miglioramento organizzativo. - 4.2. (segue) La neutralizzazione dei miglioramenti individuali. - 4.3. (segue) L’ignoranza della dimensione curativo-relazionale. - 5. Conclusioni preliminari e progetto d’Ippolito. - 6. Conclusioni. Gli errori dell’organizzazione sanitaria: che fare?

1. *Il risk management: opportunità per la salute pubblica e sfida per il diritto penale.* Diritto penale e medicina interagiscono da sempre, perché la possibilità di sbagliare nell’esercizio della professione esiste fin dall’epoca di Ippocrate. La regola *Primum non nocere* è cristallizzata nel giuramento che porta

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

il suo nome.

Tuttavia, i piani di interazione, a partire dal XX secolo, sono aumentati nella misura in cui la medicina ha smesso di esercitarsi esclusivamente in forma individuale come cura della singola persona sofferente.

Essa è diventata, oggi, una attività svolta in maniera estremamente organizzata, che fa ricorso a strumentazioni che necessitano per utilizzo e manutenzione di tecnici specializzati e ha come scopo il raggiungimento del miglior stato di salute possibile, per la popolazione più ampia possibile in ragione delle risorse disponibili.

Tra il punto iniziale ed oggi la distanza è immensa, ma va tenuto presente come essa non sia stata coperta a una velocità costante. Le novità alle quali ci riferiamo si concentrano quasi tutte negli ultimi cinquant'anni e di conseguenza tutte le ultime generazioni di sanitari sono state costrette a modificare più e più volte la forma in cui organizzare le rispettive attività di cura dei pazienti¹.

Il primo livello di aumento di complessità consiste nell'esercizio dell'attività medica in *équipe*². Si tratta di un livello in cui diritto (penale) e medicina interagiscono senza contaminazioni con altri saperi. Per quanto riguarda il diritto penale gli interrogativi ruoteranno attorno al concorso di persone e al potere che, in base al proprio ruolo, ciascuno dei sanitari aveva rispetto alla causazione (o alla non interruzione del decorso causale) dell'evento infausto.

Un secondo livello riguarda l'esercizio della professione sanitaria all'interno di una struttura ospedaliera. Nati alla fine del XIII secolo come locali di supporto e transito per i pellegrini, trasformati successivamente in luoghi in cui accogliere le persone malate per separarle dalle sane – principalmente a tutela

* Universidad de Antofagasta, profesor asociado; Università di Pavia, assegnista di ricerca.

¹ BALDUZZI-SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di Balduzzi-Carpani, Bologna, 2013, 18-87.

² Le diverse ipotesi di divisione del lavoro in ambito sanitario sono presentate in dettaglio da: GUIDI, *L'attività medica in équipe alla luce della recente elaborazione dottrinale e giurisprudenziale*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di Canestrari et alii, Pisa, 2009, 215. Tra le opere monografiche: RISICATO, L'attività medica di équipe tra affidamento ed obblighi di controllo reciproco: l'obbligo di vigilare come regola cautelare, Torino, 2013, 31-43 nonché GIZZI, *Équipe medica e responsabilità penale*, Milano, 2011, *passim*. Un importante spaccato del punto di vista giurisprudenziale in: MONTAGNI, *Operatività in équipe e responsabilità del sanitario: unità e pluralità di garanti*, in *La responsabilità penale in ambito medico sanitario*, a cura di Piccialli, Milano, 2021, 199-238.

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

di queste ultime -, il momento di svolta per gli ospedali si ha quando si coglie la possibilità di utilizzare quelle strutture (già esistenti) per svolgervi attività mediche che non era possibile realizzare presso la dimora dell'infermo. Tale momento, quantomeno in Italia, si colloca ampiamente all'interno del XX secolo³. Dal punto di vista del diritto penale, tanto quanto aumentano le possibilità di cura del medico e della sua *equipe*, quanto più il successo o l'insuccesso della sua attività dipendono dal lavoro di altri, non solo sanitari. Gli interrogativi sui suoi doveri e sulle sue effettive possibilità di controllo iniziano a profilarsi all'orizzonte⁴.

Il terzo e il quarto livello riguardano due aspetti che aumentano ulteriormente la complessità, ma che è bene tenere separati, anche se - quantomeno in Italia - sono stati raggiunti quasi contemporaneamente e interagiscono tra loro.

Il terzo livello riguarda l'esistenza e la strutturazione sistemica dell'erogazione delle cure, intese come servizio al cittadino nell'ambito di un sistema governato da un'istituzione pubblica. Organizzare la cura delle persone avvalendosi di un sistema sanitario al quale fanno riferimento moltissime strutture diverse, sparse su un territorio, rende possibili economie di scala che garantiscono risultati terapeutici che altrimenti sarebbero irraggiungibili⁵. Il linguaggio dell'economia entra in modo dirompente nell'ambito della salute e il diritto

³ L'istituzione del Ministero della sanità è più recente di quanto probabilmente si pensa, poiché avvenne solo con L. 13 marzo 1958, n. 296, emanata durante il governo Zoli. Il Ministero nacque scorporando finalmente l'ACIS (Alto commissariato per igiene e la salute pubblica) dal Ministero dell'interno. Con la L. 12 febbraio 1968, n. 132 (c.d. "legge Mariotti", dal nome del ministro Luigi Mariotti) fu riformato il sistema degli ospedali, fino ad allora per lo più gestiti come enti di assistenza e beneficenza, trasformandoli in enti pubblici ("enti ospedalieri") e disciplinandone l'organizzazione, il finanziamento, la classificazione in categorie e le funzioni nell'ambito della programmazione nazionale e regionale. GIGLIONI, *Manuale di diritto sanitario*³, Molfetta, 2024, 68 ss.

⁴ Si concentrava su questi aspetti già: BOFFOLI, *La responsabilità all'interno delle strutture sanitarie*, in *La gestione del rischio in medicina*, a cura di Canestrari-Fantini, Milano, 2006, 189-208. Recentemente: PAVICH, *La responsabilità della struttura sanitaria, in generale e nell'emergenza da Sars-Cov-2*, in *La responsabilità penale in ambito medico sanitario*, a cura di Piccialli, Milano, 2021, 635-655.

⁵ Il SSN viene istituito con L. 23 dicembre 1978, n. 833, entrata in vigore nel 1980. Nel 2001, la riforma del Titolo V della Costituzione prevede la delega alle Regioni dell'organizzazione dei servizi sanitari. La L. 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003), permette la privatizzazione del patrimonio immobiliare degli enti pubblici, compresi i "beni immobili delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere. Cfr. BUSATTA, *La salute sostenibile: la complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, 2018, *passim*. L'autrice esplora magistralmente la natura bifronte del diritto alla salute nella sua dimensione: a) di diritto fondamentale e di diritto sociale; b) di diritto finanziariamente condizionato e di diritto bilanciabile; c) di diritto scientificamente condizionato o politicamente disponibile; il tutto al netto dei condizionamenti extra-ordinamentali.

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

(anche penale) ne subisce le conseguenze. Non potrebbe essere altrimenti. Più è elevato il risultato potenzialmente raggiungibile, più persone sono coinvolte nel comune scopo di raggiungerlo, più è improbabile raggiungere la perfezione⁶.

Quest'ultima affermazione crea un ponte ideale con il quarto livello di complessità, corrispondente a ciò che, con espressione inglese, si indica come *risk management*, reso in italiano con “gestione del rischio”, in sigla GdR.

La GdR cui qui si fa riferimento è un concetto mutuato dall'area dell'economia che studia la gestione aziendale, nella consapevolezza che la specifica origine di tale metodologia gestionale non è sempre pienamente compresa dagli altri rami del sapere che recentemente hanno iniziato a farvi riferimento con frequenza crescente⁷.

La gestione del rischio (*risk management*) è la pratica di valutare, decidere e pianificare tutte le attività necessarie al raggiungimento dei fini aziendali per ridurre al minimo l'impatto negativo della variabilità.

La GdR è uno strumento procedurale riconosciuto e in buona parte standarizzato nell'ambito della gestione aziendale, ma non conosciuto nello stesso modo dal diritto penale che, quando tratta il tema del «rischio», utilizza la dogmatica per concettualizzarlo⁸. Essendo forme diverse di governare il reale, dogmatica penale e GdR hanno bisogno di reciproci adattamenti per poter operare senza generare contrasti ed esternalità negative.

Osservando le varie ricostruzioni della GdR, possiamo basarci su questa suddivisione in fasi: 1. Individuazione del contesto; 2. Identificazione dei rischi; 3. Analisi dei rischi; 4. Valutazione dei rischi; 5. Controllo dei rischi.

In una prima approssimazione, si può affermare che il diritto penale potreb-

⁶ Approfondite riflessioni sulla responsabilità per carenze di struttura e di organizzazione, già in: ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano, 2012, 330-358.

⁷ ZAGARIA, *L'Enterprise Risk Management. Gestione integrata del rischio, profili di comunicazione ed evidenze empiriche*, Torino, 2017; in precedenza: CULASSO, *Gestione del rischio e controllo strategico. Un'ottica sistematica aziendale*, Torino, 2009.

⁸ Sia concesso il rinvio sul punto a CORN, *Il principio di precauzione nel diritto penale. Studio sui limiti all'anticipazione della tutela penale*, Torino, 2013, 38-50. Cfr. anche il già citato: *La gestione del rischio in medicina*, a cura di Canestrari-Fantini, Milano, 2006, *passim*. Di estremo interesse constatare come l'opera, malgrado il titolo, l'approfondimento dogmatico e l'attualità dei contenuti, nei vari capitoli non entri pressoché mai in contatto con ciò che qui si sta indicando come GdR e GdRS.

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

be interagire con la GdR sanitaria (GdRS) nelle fasi 4 e 5 (proprio in virtù delle caratteristiche intrinseche del diritto penale come ramo del sapere). D'altra parte, a voler considerare la *compliance* 231⁹, l'interazione potrebbe iniziare anche molto prima, posto che le fasi del *risk assessment* e della *gap analysis*, tipiche dell'esperienza di redazione dei modelli 231, si collocano già all'inizio del percorso appena descritto.

Va sempre tenuto presente, comunque, che mentre il sistema 231 è funzionale a intervenire sul rischio di commissione di reati tassativamente elencati nel decreto legislativo, la GdR guarda al rischio in modo molto più ampio, poiché può riferirsi a reati non compresi nel decreto o comunque ad attività inquadrabili come rischi che non sono nemmeno reati¹⁰, nella consapevolezza che «*to err is human*». Così, infatti, era intitolato il famoso report statunitense¹¹ citato ancora oggi come il più importante contributo alla comprensione e alla presa d'atto della problematica degli eventi avversi conseguenti alle cure sanitarie¹².

Per quanto qui di interesse, la GdR aumenta il peso specifico del suo valore in ambito sanitario a partire dal momento in cui i sistemi sanitari delle Regio-

⁹ Nell'ambito delle prestazioni sanitarie, la presenza di enti di natura sia pubblica che privata impone di sciogliere, in via preliminare, l'interrogativo in merito all'assoggettamento degli stessi al sistema punitivo di cui al d.lgs. 231/2001, considerato quanto disposto dall'art. 1, c. 3 d.lgs. 231/2001. Le norme del decreto non si applicheranno, per espressa previsione legislativa, allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli altri enti pubblici non economici, nonché a quelli che svolgono funzioni di rilievo costituzionale. Si sofferma su questi aspetti: MARCHETTI, *Modelli organizzativi e cognizione cautelare nei procedimenti a carico degli enti operanti nel settore sanitario*, in *Arch. pen.*, 2024, 3, 4-7.

¹⁰ Anche le analisi dottrinali più recenti e approfondite, nell'ambito penalistico, si muovono sempre e comunque nell'approfondimento della colpa di reazione in caso di mancata correzione della lacuna emersa (cfr. ORSINA, *La responsabilità da reato dell'ente tra colpa di organizzazione e colpa di reazione*, Torino, 2024, 861-928). Uno sguardo più ampio su diverse tipologie di sistemi normativi di controllo dei rischi è proposto nel volume: *La gestione della compliance: sistemi normativi e controllo dei rischi*, a cura di Adotti-Bozzolan, Roma, 2021 (in part. cap. 5 in tema di modelli organizzativi 231). Si interro-gava su responsabilità ex d.lgs. 231 e settore sanitario prima ancora del decreto Balduzzi: ROIATI, *Medicina difensiva*, cit., 358-383.

¹¹ INSTITUTE OF MEDICINE, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, Washington D.C., 2000, <http://www.nap.edu/catalog/9728>.

¹² Nel documento venivano elencati numerosi problemi insiti all'interno del sistema sanitario americano ma soprattutto venivano avanzate delle stime, derivate da due importanti studi sperimentali, dei decessi provocati da errori sanitari. Anche se la forbice tra i due era molto grande, il più conservativo indicava una cifra di 44000 ogni anno. Rapportando il numero alla popolazione italiana (all'epoca poco più di un quinto della statunitense) si comprende che il problema non sia contenibile con i soli strumenti del diritto penale.

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

ni italiane vengono indirizzati verso un modello organizzativo di tipo aziendale¹³, dacché le prestazioni sanitarie oggi in Italia sono erogate proprio attraverso l'opera di aziende territoriali, le ASL (Aziende Sanitarie Locali), vuoi direttamente vuoi avvalendosi della collaborazione con strutture private accreditate¹⁴.

2. *Il risk management e la sicurezza delle cure.* Oggi GdRS e diritto penale entrano in contatto al punto che le loro interazioni sembrano saturare l'intero spazio dei rapporti tra diritto penale e medicina. Come sopra ricordato, tuttavia, la storia del diritto penale e della medicina è fatta di migliaia di anni di intrecci su temi che possono anche non avere nulla a che vedere con la GdRS. Osservando le fattispecie codistiche delle lesioni e dell'omicidio colposi appare immediatamente chiaro come la disciplina penalistica fino a pochi lustri fa non contemplasse delle specifiche riguardanti la pratica medica.

La fase di cambiamento è iniziata con il d.l. 13 settembre 2012, n. 158 c.d. Balduzzi¹⁵, che è intervenuto proprio su quel punto attraverso una riconfigurazione dello spazio di operatività riconosciuto alla colpa, ma il vero contatto normativo tra GdRS e diritto penale avvenne a breve distanza di tempo attra-

¹³ VETRUGNO-FOTI-GRECO-OZONOFF-OLIVA, *Il risk management e la "colpa di organizzazione" tra diritto penale e medicina legale*, in *Itinerari di medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario*, a cura di Oliva e Caputo, Torino, 2020, 293 ss. Anche: SORANO ET ALII, *La gestione del rischio clinico dal punto di vista economico aziendale: il caso del Servizio sanitario nazionale italiano*, Torino, 2024.

¹⁴ GIGLIONI, *Manuale*, cit., 117 ss.; CASTIELLO, *Le AA.SS.LL. e gli organi di governo (nozione, inquadramento, struttura)*, in *Manuale di diritto sanitario*, Milano, 2018, 6-43.

¹⁵ Senza pretesa di esaustività: DE FRANCESCO, *Al capezzale della colpa medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 879 ss.; RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 191 e ss.; PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Riv. trim. dir. pen. cont.*, 2013, 4, 73 ss.; VIGANÒ, *Il medico che si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponderà più per colpa lieve*, in www.archiviodpc.dirittopenaleuomo.org, 5 novembre 2012; GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il decreto Balduzzi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 822 ss.; GROSSO, *I profili di interesse penalistico del "decreto Balduzzi"* (d.l. 158/2012, conv. in l. 189/2012). Un'indagine sui delicati rapporti tra linee guida e colpa grave, in *Leg. pen.*, 2013, 543 ss.; VALBONESI, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 250 ss.; VALLINI, *L'art. 3 del "Decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 735 ss.; CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida", tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del "decreto sanità")*, in *Arch. pen.*, 2013, 1, 85 ss.; CALETTI, *La riforma della responsabilità per colpa del sanitario*, in *Trattato di diritto penale. Riforme 2008-2015*, dir. da Cadoppi et alii, Torino, 2015, 51 ss.

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

verso la L. 8 marzo 2017, n. 24 c.d. Gelli-Bianco¹⁶, che la prevede come elemento della «sicurezza delle cure».

In particolare, l'art. 1 co. 2 afferma che: «La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative»¹⁷.

La GdRS ha pertanto un riconoscimento normativo esplicito¹⁸, che necessita

¹⁶ Nell'arco di tempo tra l'approvazione della Gelli-Bianco e la c.d. Sentenza Mariotti, si segnalano: CAPUTO, *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria dopo la L. n. 24 del 2017: "quo vadit"? Primi dubbi, prime risposte, secondi dubbi*, in *Danno e resp.*, 2017, 293 ss.; CUPELLI, *Alle porte della nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, in www.archiviodpc.dirittopenaleuomo.org, 16 gennaio 2017; CALETTI-MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, in *Riv. trim. dir. pen. cont.*, 2017, 2, 84 ss.

¹⁷ Importanti anche i commi 1 e 3: 1. «La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività». 3. «Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale».

Come ricorda CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017, 15, la c.d. Gelli-Bianco è stata la seconda legge in Europa dedicata a una disciplina organica della *patient safety*, essendo stata preceduta nel 2004 da una legge danese con la quale esistono molti punti di contatto specie per quanto concerne il sistema di *reporting* degli errori.

¹⁸ Prima ancora che fosse emanata la legge c.d. Gelli-Bianco, tramite la L. 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) la GdRS è stata esplicito oggetto di disciplina di tre commi dell'art. 1 (essendo la legge formata, come triste abitudine, da centinaia di commi di un solo articolo per poter essere più agevolmente approvata tramite fiducia). Si tenga presente che il secondo periodo della lett. a) del co. 539 è stato radicalmente cambiato dalla legge c.d. Gelli-Bianco poco più di un anno dopo. Qui si pubblica il testo vigente:

«538. La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente.

539. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti: a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari; b) rilevazione del rischio di inappropriatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario; d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative. d-bis) predisposizione di una relazione

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

di un'opera interpretativa accurata.

Alla GdRS va riconosciuto l'indiscutibile merito di permettere di standardizzare molte procedure, erogando un numero molto più grande di prestazioni, a un numero molto più grande di pazienti e a un livello mediamente più alto. Essenzialmente a questo si devono tanto il suo successo quanto la sua diffusione¹⁹.

Tuttavia, la GdRS non è uno strumento che privilegia l'eccellenza, non è cioè finalizzata all'esclusione del rischio, perché, se da un lato il perseguitamento dell'eccellenza porta a prestazioni migliori, dall'altro lato, in un contesto di risorse scarse per definizione, alla qualità più alta si accompagna una riduzione quantitativa a discapito delle esigenze della comunità.

Per la GdRS gli impatti negativi restano delle possibilità da tenere in considerazione e qui si trova un importante punto di contatto con il diritto penale, sussistendo una chiara disfunzionalità in presenza di evento infusto²⁰.

In particolare, si deve tener presente come la GdRS preveda una trasforma-

annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

540. L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

Cfr. FERRARI ET ALII, *La Formazione nel Risk Management nelle Aziende sanitarie alla luce delle novità legislative*, in *Acta Biomed*, 88, 3, 2017, 365-374

¹⁹ Per un approfondimento sui sistemi di registro degli "eventi avversi" in ambito sanitario, intesi come categoria all'interno della quale rientrano anche incidenti che non hanno effetti lesivi a danno del paziente e pertanto sono penalmente irrilevanti cfr. URRUELA MORA-LIBANO BERISTAIN, *Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria desde la perspectiva procesal penal. Particular análisis del modelo español (SiNASP)*, in *Derecho y medicina defensiva: Legitimidad y límites de la intervención penal*, a cura di Romeo Casabona-Perin, Bilbao-Granada, 2020, 93. Tali sistemi sono stati da tempo introdotti in molti Paesi oltre agli Stati Uniti - per esempio Danimarca, Regno Unito, Svezia, Australia e Spagna. Cfr. anche ROMEO CASABONA-URRUELA MORA, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*, Granada, 2010.

²⁰ La considerazione per cui il c.d. "rischio zero" non esiste è tanto universalmente ripetuta quanto poco trasferita nelle conseguenze pratiche che potrebbe e dovrebbe avere. Infatti, a dare ascolto alla letteratura sul rischio in medicina, dar seguito al fatto che una certa percentuale di errori è inevitabile dovrebbe portare nella logica penalistica a non muovere rimprovero e quindi addebitarli al personale che li ha commessi. «[...] l'inevitabilità dell'errore umano non dovrebbe essere guardata come la prova della debolezza umana, ma piuttosto come l'insopportabile effetto collaterale della nostra straordinaria capacità di conoscenza e del nostro successo evolutivo» MERRY-MCCALL SMITH, *L'errore, la medicina e la legge*, Milano, 2004, 94

zione dell'intervento terapeutico in prestazione sanitaria suddivisa in fasi, a volte talmente parcellizzate che lo stesso riscontro penalistico della tipicità diventa difficile (per non parlare delle scelte, già molto indagate in dottrina, riguardanti i gradi della colpa).

3. *La logica dello scudo e la fuga “organizzativa” dal penale.* Se questo è il contesto nel quale siamo passati da un medico che cura un singolo paziente a un ventaglio di professionisti che erogano prestazioni sanitarie, il passaggio successivo da compiere riguarda il ruolo del diritto penale nei confronti della pratica medica al di là del singolo medico, ma guardando all'attività delle strutture e delle organizzazioni attraverso le quali un cittadino sempre più consapevole e consenziente esercita il proprio diritto alla salute.

Quanto più il livello delle prestazioni si eleva e le aspettative aumentano²¹, quanto maggiore deve essere il numero dei professionisti al lavoro, perché tutto il quadro delle possibilità terapeutiche risulti coperto: in una medicina sempre più specializzata, per quanto grande sia il numero dei medici in un Paese, essi saranno destinati ad essere sempre, dal punto di vista economico, una risorsa scarsa²².

Ecco allora che, se tali vengono considerati, è interesse dell'organizzazione sanitaria che essi siano messi nelle condizioni di fornire la loro migliore prestazione professionale possibile.

Non essere aggrediti dai parenti dei pazienti²³ o lavorare in un ambiente salubre dal punto di vista della salute, fisica e psichica, e della sicurezza sul lavo-

²¹ Parla di «distorsioni insite in una utopistica “cultura del controllo”» ROIATI, *Medicina difensiva*, cit., 41-44; mentre si sottolinea l'ambivalente ruolo svolto dai *media* «come i migliori cantori delle “magnifiche e progressive” sorti della medicina, da un lato, e come peggiori denigratori degli “scandali della malasanità”, dall'altro» in DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, Torino, 2009, 10.

²² Singolare il fatto che ricorrono all'aviazione civile come esempio di settore ad alto rischio in cammino nella prevenzione degli errori tanto CAPUTO, *Colpa penale del medico*, cit., 163-166, quanto VETRUGNO-FOTI-GRECO-OZONOFF-OLIVA, *Il risk management e la “colpa di organizzazione”* cit., 290-291 per enfatizzare l'importanza di un passaggio da una cultura della colpa e della stigmatizzazione (*blame culture*) a una cultura della condivisione costruttiva (*just culture*).

²³ CAPUTO, *Nessuno tocchi Ippocrate. Contrasto penale alle violenze commesse ai danni del personale sanitario*, in *Arch. pen.*, 2020, 3, *passim*. Per gli aggiornamenti normativi più recenti, sia concesso riferirsi a: CORN, *La violenza nei confronti degli operatori sanitari e socio-sanitari: la giornata nazionale di educazione e prevenzione e le normative penali di contrasto*, in www.dirittoesanita.unipv.it, 27 marzo 2025.

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

ro²⁴ sono solo i presupposti (che purtroppo sovente nemmeno si raggiungono).

Il baricentro è altrove: in un'ottica di organizzazione complessa il punto nel quale collocare la responsabilità penale non ha più soltanto una dimensione politica (scelta di convivenza tra i cittadini), ma anche tecnica, nei termini dell'efficienza economica.

Per essere ancora più chiari: scegliere, in generale, se sanzionare penalmente una condotta di lesioni colpose solo in presenza di colpa grave per tutto l'ordinamento è/sarebbe una scelta eminentemente politica.

Tuttavia, qualora si volesse compiere questa stessa scelta all'interno di un settore specifico, come p.e. quello medico, bisognerebbe tenere presente che esiste - e si dovrebbe riuscire a calcolare con una certa precisione²⁵ - un punto in cui la responsabilità penale svolge effettivamente una positiva funzione general-preventiva, che compensi, tra le altre, le esternalità negative derivanti da azioni di medicina difensiva, in cui il medico opera prevalentemente per scongiurare future contestazioni, con spese di esami, tempo ed energie per tutta l'organizzazione.

Cosa fare, allora, se alla fine di questo calcolo risultasse conveniente non utilizzare in nessun caso il diritto penale per sanzionare le condotte lesive colpose poste in essere dal personale sanitario?²⁶

L'interrogativo, qualsiasi sia la risposta, almeno per il momento resterà tale

²⁴ MARIN M.-MARIN G., *Gli obblighi di sicurezza nelle strutture sanitarie*, in *Giorn. it. Nefrologia*, 2017, 3 (10), 1-7.

²⁵ Siamo consapevoli del fatto che questa tipologia di ragionamento è propria soprattutto dell'analisi economica del diritto, ma non dovrebbe apparire fuori luogo richiamarla in questa sede, poiché proprio all'interno di strutture aziendali stiamo muovendo il ragionamento. Circa le potenzialità di questa metodologia in ambito penale (pur in riferimento a fatti-specie dolose) si veda: PESCE, *L'analisi economica del diritto penale dalla teoria alla pratica. Il livello di efficienza delle opzioni normative in tema di tossicodipendenza e criminalità correlata*, Napoli, 2019, 7-51.

²⁶ La domanda resta la stessa se si decida o meno di includere nello spazio di intervento dell'azione penale gli errori grossolani che sarebbero ascrivibili alla colpa grave. Come bene ha sintetizzato Perin, la discussione più recente è stata prevalentemente incentrata sulla «delimitazione» della colpa, vuoi nel senso dell'esclusione della colpa grave, vuoi nel senso della disciplina della etero-integrazione del dovere di diligenza, ed entrambe le strategie sono state adottate dal legislatore italiano attraverso il c.d. decreto Balduzzi e la c.d. legge Gelli-Bianco. Tuttavia, ancora Perin ha richiamato quelle voci che hanno promosso la radicale esclusione della responsabilità colposa dal diritto penale, in ragione della sua discutibilissima (in)efficacia preventiva. PERIN, *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale. Proposta per un metodo di giudizio*, Napoli, 2020, 121-126.

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

dacché l'ordinamento ha inteso scavalcarlo, a valle della scelta governativo-parlamentare di affidarsi allo strumento del c.d. “scudo penale”.

Sappiamo che l'onda emotiva derivante dalla pandemia stimolò una parte importante del settore medico a chiedere, senza mezzi termini, ai responsabili politici l'introduzione di una norma che scongiurasse possibili condanne nel caso di conseguenze infauste riconducibili alla somministrazione del vaccino, alla quale venne informalmente apposto l'appellativo di “scudo penale”.

Le istituzioni, malgrado non fossero mancate voci che segnalavano come non ve ne fosse la necessità²⁷, acconsentirono a tale richiesta e introdussero una norma, ovvero l'art. 3 d.l. 44/2021²⁸, che i repertori di giurisprudenza segnalano non essere mai stata utilizzata. Il motivo era comprensibile fin dalla promulgazione, poiché prima ancora che contro uno scudo poggiato sull'esclusione della punibilità, i procedimenti aperti per presunte morti da vaccino si sarebbero arenati nelle paludi della dimostrazione del nesso di causalità²⁹.

Sappiamo anche che da uno “scudo” non utilizzato ne nacque a stretto giro un altro, ovvero l'art. 3-bis d.l. 44/2021 che fu introdotto dalla legge di conversione del decreto³⁰.

²⁷ CARRARO, *Il tanto atteso “scudo penale” per la classe medica: vera innovazione o disposizioni dal valore meramente simbolico?*, in *Arch. pen.*, 2021, 2, 19-23 e 28-31. Anche: FURIA, *Lo “scudo penale” alla prova della responsabilità da inoculazione del vaccino Covid*, in *Arch. pen.*, 2021, 14-16; DELLA BELLA, *Il legislatore penale di fronte all'emergenza sanitaria. Principi penalistici alla prova del Covid-19*, Torino, 2023, 230.

²⁸ «Art. 3 (Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2) 1. Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV -2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate nel sito internet istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione».

²⁹ Una constatazione espressa anche da: DELLA BELLA, *Il legislatore penale di fronte all'emergenza sanitaria*, cit., 230; anche: CARRARO, *Il tanto atteso “scudo penale” per la classe medica*, cit., 1, *passim*. e D'ALESSANDRO, *Il nesso di causalità e le concuse*, in *Itinerari di medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario*, a cura di Oliva e Caputo, Torino, 2020, 197 ss.

³⁰ «Art. 3-bis (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19) 1. Durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovano causa nella situazione di emergenza, sono punibili solo nei casi di colpa grave. 2. Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

Meno noto, o quantomeno meno attenzionato, è il fatto che già la legge Gelli-Bianco contenesse delle norme direttamente rivolte a scongiurare il ricorso al diritto penale di fronte agli errori dei sanitari.

Infatti, l'art. 16 della L. 24/2018 ha completamente rovesciato il contenuto originale dell'ultimo periodo della lett. a) del c. 539 della legge di stabilità 2016.

Esso, al momento della sua approvazione, stabiliva che: «Ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'articolo 220 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale³¹ [...].».

È evidente come la Gelli-Bianco, sul punto, abbia operato né più né meno che una svolta a U. Gli atti che da dicembre 2015 dovevano essere trasmessi all'autorità giudiziaria, dalla primavera del 2017 «non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».

Al Parlamento, dunque, è bastato poco più di un anno per comprendere come ogni serio tentativo di intraprendere attività di GdRS nelle strutture italiane sarebbe stata vanificata da una regola che stimolava indirettamente i sanitari a tacere gli errori e le difficoltà che vedevano e che vivevano, per il timore di sollecitare la curiosità della magistratura, vuoi nei propri confronti vuoi in quelli di colleghi con cui essi lavoravano quotidianamente.

Le ragioni che hanno portato all'approvazione dello “scudo” e soprattutto alla sua proroga successiva, che perdura ancora oggi – e che mantiene il diritto penale in uno spazio applicativo più ridotto –, sono visibili e consistenti.

gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza». Nel corso dei mesi drammatici della pandemia gli interventi ricostruttivi della dottrina sono stati numerosi e illuminanti. Citiamo per tutti, in ragione del quadro complessivo offerto a emergenza ormai conclusa, ancora: DELLA BELLA, *Il legislatore penale di fronte all'emergenza sanitaria*, cit., 19-54.

³¹ Questo il testo richiamato (d.lgs. 28 luglio 1989, n. 271): art. 220 (Attività ispettive e di vigilanza): «1. Quando nel corso di attività ispettive o di vigilanza previste da leggi o decreti emergono indizi di reato, gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant'altro possa servire per l'applicazione della legge penale sono compiuti con l'osservanza delle disposizioni del codice». Cfr. CALETTI-MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, in *Riv. trim. dir. pen. cont.*, 2017, 2, 105-106.

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

In primo luogo, il diritto penale, in Italia oggi, decide con una lentezza tale da rendere pessime anche decisioni che, se assunte nella metà del tempo, potrebbero rispondere al bisogno di giustizia delle parti coinvolte³². Un medico sottoposto a un procedimento penale per anni lavorerà sotto il suo potenziale durante quel lungo arco temporale, perché la possibilità di ricevere per qualsiasi motivo una nuova contestazione lo condizionerà e *de facto* quando non *de iure* gli renderà impossibile avanzare nella propria carriera.

In secondo luogo, il diritto penale porta con sé uno stigma pesantissimo per chi, come i sanitari, lavora nella convinzione di compiere sempre, chi più chi meno, azioni benefiche per l'essere umano che cerca il suo supporto e servizio³³. Questo elemento è tanto più forte in quanto i casi qui in oggetto sono tutte condotte colpose: la minaccia della sanzione penale non ha effetti positivi nella conformazione della condotta del sanitario, ma è noto come sia un peso sull'intera professione.

In terzo luogo, vanno considerati i costi diretti e indiretti di un procedimento penale. Per quanto anche gli ultimi decreti attuativi della Gelli-Bianco aumentino le coperture giungendo a caricare le strutture della responsabilità civile per le attività professionali dei sanitari realizzate al loro interno, la responsabilità penale è per Costituzione personale. I costi economici dei giudizi penali ricadranno personalmente sul professionista. Molteplici sono i riflessi tanto nella dimensione disciplinare³⁴ del giudizio, come in quella assicurativa³⁵.

In quarto luogo, appunto, va considerata la funzione di prevenzione speciale della sanzione.

Per quanto riguarda il diritto penale, dalla promulgazione della Costituzione,

³² In un'opera utilissima per comprendere finalmente la distanza oggettiva che separa l'efficienza del processo italiano da quella dei nostri vicini europei, Mitja Gialuz per due volte intitola dei paragrafi con le parole: “impetuoso confronto con i dati europei”. Sono le pagine dedicate alla durata dei procedimenti penali e alla abnorme quantità di proscioglimenti dibattimentali che si registrano nel nostro Paese; (GIALUZ-DELLA TORRE, *Giustizia per nessuno. L'inefficienza del sistema penale italiano tra crisi cronica e riforma Cartabia*, Torino, 2022, 209 e 152 rispettivamente).

³³ La bibliografia sul simbolismo penale è assai vasta. Costretti dalla sintesi, in anni recenti, l'opera che a nostro avviso ha trattato il tema nella forma più organica è BONINI, *La funzione simbolica nel diritto penale del bene giuridico*, Trento, 2018.

³⁴ Nella non abbondante letteratura in tema: GASPARRO, *I procedimenti disciplinari in sanità. La responsabilità disciplinare nella professione medica*, Roma, 2015.

³⁵ Cfr. GAGLIARDI, *Il ruolo dell'assicurazione nel sistema sanitario*, in *Itinerari di medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario*, a cura di Oliva e Caputo, Torino, 2020, 575 ss.

in ragione del testo dell'art. 27 co. 3, la rieducazione del condannato ha cambiato volto molte volte, assumendo centralità crescente, ma si trova in un percorso ancora molto lontano dall'essere concluso.

La GdRS è uno strumento, se ci è concessa l'espressione, che "tende alla rieducazione dell'organizzazione sanitaria" all'interno della quale opera.

Tanto è forte questa "tendenza" che l'errore, da oggetto di analisi per l'attribuzione di responsabilità, passa rapidamente ad essere strumento migliorativo: mentre il diritto penale "abita" il fatto per sanzionarlo, per parte sua la GdRS lo osserva quanto basta per allontanarsene confidando in una sua non ripetizione.

Si spiega anche per questa ragione la trasformazione operata dall'art. 16 della Gelli-Bianco³⁶. Per la GdRS il diritto penale è una autentica zavorra, dalla quale conviene staccarsi.

Apparentemente si tratta di una soluzione che, con terminologia inglese, si potrebbe definire con l'espressione "*win-win*": tutti ne traggono beneficio. Del forte contenimento, quanto non direttamente dell'abbandono, del diritto penale sembrano beneficiare tanto il singolo medico, come la struttura sanitaria in cui egli opera.

4. *Le quattro "colpe" di una visione senza sconfitti apparenti: il diritto alla salute del paziente.* Una ridefinizione del quadro delle responsabilità dalle quali tutte le parti coinvolte traggono dei vantaggi dovrebbe essere senz'altro accolta con favore e preferita all'assetto attuale, che appare come precario³⁷ e insoddi-

³⁶ Non a caso accolta con un certo favore («buona notizia: il superamento dell'approccio accusatorio all'errore clinico») proprio da una tra le più attente studiose della gestione del rischio: VALBONESI, *La ricerca di una efficace medicina per la colpa a un anno dalla legge Gelli-Bianco*, in *Indice pen.*, 2018, 381-382. Si segnalano anche il favore espresso in sede giudiziale da: Cass., Sez. un., 22 febbraio con nota di RISICATO, n. 8870, in *Giur. it.*, 2018, 944; nonché, quando la c.d. Gelli-Bianco era ancora un disegno di legge: DI GIOVINE, *Colpa penale, "legge Balduzzi" e "Disegno di legge Gelli Bianco": il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, in *Cass. pen.*, 2017, 389.

³⁷ Il citato d.l. 44/2021 è stato convertito in legge dalla L. 28 maggio 2021, n. 76, che all'art. 1 co. 1 ha disposto l'introduzione nel decreto stesso dell'art. 3-bis, sul quale si sono innestate tutte le successive proroghe e modifiche. Il decreto eccezionale e temporaneo n. 44/2021 ha visto prorogati i suoi effetti, grazie al d.l. 30 dicembre 2023, n. 215 (c.d. Milleproroghe), convertito in legge tramite L. 23 febbraio 2024, n. 18. L'art. 4 co. 8-septies ha modificato in maniera sensibile lo spazio di operatività della norma, che avrebbe comunque dovuto cessare i suoi effetti e terminare il 31 dicembre 2024. Tuttavia, il d.l. 30 dicembre 2024, n. 202 (il c.d. Milleproroghe dell'anno successivo) ha ulteriormente prorogato il termi-

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

sfacente.

A ben guardare, esso non solo esclude dall'intervento penale uno spettro davvero ampio di situazioni, ma lo fa ricorrendo allo strumento dello "scudo", prestando il fianco a delle critiche, alcune delle quali, a nostro avviso, consistenti.

Il primo elemento di critica riguarda la tutela del diritto alla salute del paziente.

L'immagine suggestiva del "win-win" riguarda l'organizzazione sanitaria e il medico, mentre il paziente non viene nominato e non si può dare per scontato che anche le persone alle quali i servizi di cura sono rivolti traggano beneficio, dando luogo, davvero, a un "win-win-win".

Il sospetto che il triplice beneficio non si realizzi sempre può sorgere dal momento in cui si rammenta l'estensione davvero ampia - che include riferimenti perfino a risorse «finanziarie» - del co. 8 *octies* dell'art. 4 d.l. 215/2023, vale a dire la norma che dà consistenza al c.d. scudo tracciando fino a fine 2025 i confini della limitazione della punibilità per gli esercenti le professioni sanitarie³⁸.

In questo modo, i cittadini rischiano di uscire doppiamente sconfitti nell'esercizio del proprio diritto di accesso alle prestazioni sanitarie. Non solo finiscono per vedersi ridurre i servizi dai c.d. "tagli", ma anche nel momento in cui vi accedono non possono chiamare in causa chi ha causato a loro un danno, poiché costui potrà sempre argomentare che con le risorse disponibili

ne del regime al 31 dicembre 2025 e la L. 21 febbraio 2025, 15 ha confermato la decisione governativa. Per dovere di precisione, quest'ultima proroga è stata realizzata tramite modifica dell'art. 4, co. 8-septies del d.l. 30 dicembre 2023, n. 215 (in G.U. 30/12/2023, n. 303) convertito con modificazioni dalla L. 23 febbraio 2024, n. 18 (in G.U. 28/02/2024, n. 49) che ha conseguentemente disposto (con l'art. 4, co. 7, lett. d) la modifica dell'art. 3-bis. I problemi di diritto intertemporale sono rilevanti. Condividiamo la ricostruzione, in proposito, di PIRAS, *Dallo scuso penale Covid-19 allo scudo penale milleproroghe*, in www.sistemapenale.it, 23 febbraio 2024.

³⁸ «Art. 4 (Proroga di termini in materia di salute) 8-septies. La limitazione della punibilità ai soli casi di colpa grave prevista, per la durata dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, dall'articolo 3-bis del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, si applica altresì ai fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale commessi fino al 31 dicembre 2025 nell'esercizio di una professione sanitaria in situazioni di grave carenza di personale sanitario. 8-octies. Ai fini di cui al comma 8-septies, si tiene conto delle condizioni di lavoro dell'esercente la professione sanitaria, dell'entità delle risorse umane, materiali e finanziarie concreteamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, del contesto organizzativo in cui i fatti sono commessi nonché del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato».

ha fatto tutto il possibile.

Alle spalle di coloro che effettivamente hanno realizzato la migliore prestazione possibile potrebbe però nascondersi anche chi un errore lo ha commesso davvero: il medico che sbaglia in un ospedale in condizioni finanziarie pessime o comunque precarie potrebbe comunque difendersi invitando il giudice a non punirlo guardando al contesto in cui egli opera.

4.1. (segue) L'effettivo stimolo al miglioramento organizzativo. Il secondo elemento di critica riguarda la verifica circa l'effettivo miglioramento organizzativo raggiunto dal sistema.

Appare, infatti, discutibile che una conformazione organizzativa abbia bisogno di uno “scudo” per sostenersi e non possa invece mostrare autonomamente la propria reale efficienza. In altri termini, rovesciando l'affermazione in un interrogativo, dovremmo chiederci se l'introduzione di norme come quelle approvate nell'ultimo lustro, tese a ridurre drasticamente lo spazio occupato dal diritto penale, incentivi realmente il miglioramento complessivo del sistema.

D'altro canto, se dal punto di vista astratto finora l'impalcatura concettuale sembrerebbe in grado di raggiungere l'obiettivo, non è affatto certo che, alla prova dei fatti, le norme vigenti rispondano allo scopo.

In questo caso, il rischio concerne il fatto che il c.d. “scudo” possa fungere, in pratica, da elemento che ostacola il miglioramento³⁹.

Purtroppo, si deve constatare che *de iure condito* la situazione pare essere proprio quella descritta.

Si immaginino due identiche strutture ospedaliere A e B che operano entrambe in una situazione mediocre e siano perciò sottoposte a una riorganizzazione interna che impone un grande sforzo al personale e si supponga che nel caso di A abbia successo (con un miglioramento a medio termine nella

³⁹ Già prima dello “scudo”, nelle sue varie versioni, si era mostrata affatto scettica circa le possibilità di conciliazione tra GdRS e diritto penale: DI GIOVINE, *Colpa penale*, cit., par. 7: «Alla luce di quel che si è detto, dovrebbe apparire chiaro che il diritto penale del sanitario è una specie di morto che sopravvive soltanto perché mantenuto artificialmente in vita da una “giurisprudenza-dott. Frankenstein”, pervicace e affetta da un grave problema identitario: convinta cioè che suo scopo sia assicurare ristoro – in termini di risarcimenti pecuniari – alle vittime, reali o presunte del sistema, e dimentica che essa dovrebbe invece accertare responsabilità».

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

gestione del personale, della struttura e del bilancio) mentre nel caso di B non lo abbia.

Terminata la riorganizzazione, per non rispondere penalmente del loro operato, i sanitari dell'ospedale A non potranno più difendersi sostenendo che l'ospedale è disorganizzato, mentre quelli dell'ospedale B potranno continuare a farlo.

Perché i lavoratori della struttura A dovrebbero collaborare per renderla migliore per sé e per i malati se ciò gli si ritorcerà contro nei termini dell'esposizione a una maggiore responsabilità individuale per i propri sbagli individuali? A differenza dei loro colleghi dell'ospedale B essi non potrebbero più mascherare le proprie responsabilità nelle problematiche di organizzazione della struttura.

In sintesi, lo “scudo penale” così congegnato rivela i propri limiti, costituendo sostanzialmente un ostacolo al miglioramento.

La contestazione non coinvolge il recente passato, dacché il meccanismo certamente era necessario a fronte di una disorganizzazione la cui causa era esterna all’agire umano, in un momento di emergenza come fu la pandemia di Covid-19.

Tuttavia, le carenze organizzative che la norma oggi mantiene sotto la propria copertura non sono determinate da un nuovo virus, ma sono il prodotto di catene di (non)azioni umane. Ecco, allora, che il c.d. scudo, da importante supporto, si è trasformato in elemento di distorsione.

4.2. (segue) La neutralizzazione dei miglioramenti individuali. Il terzo elemento di critica concerne il beneficio che il singolo medico può trarre dal non vedersi rivolta un'accusa penale una volta constatati i problemi concernenti l'organizzazione dell'azienda sanitaria presso la quale egli lavora.

Ebbene, non crediamo che si debba considerare come esempio soltanto il medico che commette un errore più o meno veniale lavorando in un contesto precario. Dovremmo, invece, valutare le conseguenze del c.d. “scudo” anche su quel sanitario che ha un atteggiamento propositivo e di stimolo diretto a migliorare l’ambiente in cui opera e le prestazioni offerte ai pazienti. Tale professionista dovrebbe essere sostenuto e incoraggiato a esprimere le pro-

prie proposte, cosa che in fondo dovrebbe spingerlo a fare anche la GdRS. Tuttavia, non si può non constatare come il perdurare della vigenza dello “scudo” finisca per livellare verso il basso questo tipo di istanze migliorative conformando tutto al pedissequo rispetto di protocolli interni elaborati dalla direzione⁴⁰.

In altri termini il rischio che si corre è di “abbandonare” il bravo medico nelle mani delle scelte dirigenziali⁴¹. Rispondere personalmente dei risultati del proprio lavoro fornisce al singolo medico, all’interno dell’organizzazione complessa, uno strumento di pressione con pochi eguali per eseguire esami o terapie che i vertici aziendali, per le ragioni più diverse, potrebbero non vedere di buon occhio.

Coperto da uno scudo che lo rende “irresponsabile” il medico di maggior valore fatica a dare il proprio miglior contributo all’organizzazione.

Anche in questo caso la critica si fa tanto più consistente in quanto lo “scudo” da norma eccezionale allunga la propria ombra divenendo, di proroga in proroga, pressoché strutturale.

4.3. (*segue*) *L’ignoranza della dimensione curativo-relazionale*. Il quarto elemento di criticità guarda a un ulteriore limite dello “scudo”, ovvero il fatto che esso si occupa solamente della dimensione penale in termini di esclusio-

⁴⁰ Non paia fuor di luogo richiamare in proposito le analisi teoriche di Merton, secondo il quale la società non si limita a definire le mete culturali ma sottolinea e impone le norme istituzionali, ovvero i mezzi socialmente accettati attraverso i quali quelle mete possono essere raggiunte. Mete culturali e mezzi istituzionalizzati costituiscono i due elementi della struttura culturale. Così, nell’ambito della sua teoria Merton mette in luce come i mezzi proposti non siano quelli migliori per raggiungere gli obiettivi proposti, al contrario, tra quelli considerati come comportamenti proibiti ce ne sarebbero alcuni assai più idonei a raggiungere efficacemente gli obiettivi. Merton dimostrò così che sono proprio le strutture sociali ad esercitare una «pressione ben definita su certi membri della società, tanto da indurli ad una condotta non conformista, anziché ad una conformista». La conseguenza è che le persone si comportano in maniera deviante semplicemente in risposta alla normale situazione in cui si trovano calati. Cfr. MERTON, *Teoria e struttura sociale*, v. 2, *Analisi della struttura sociale*, Bologna, 1971, 298. Il pensiero di Merton prende contatto con la penalistica italiana attraverso l’opera di De Maglie. Cfr. DE MAGLIE, *L’etica e il mercato. La responsabilità penale delle società*, Milano, 2002, *passim*.

⁴¹ Quanto queste problematiche vadano prese sul serio ed abbiano risvolti pratici deleteri è reso evidente da casi giudiziari, anche non recentissimi, nei quali dei medici, specie in posizione di direzione, si sono ritrovati unici imputati nel processo dopo che si erano attivati per chiarire le ragioni di un decesso nel reparto di competenza. Segnaliamo il caso deciso da: Cass., IV Sez., 3 dicembre 2015, n. 2541, Galli, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 729 ss., con nota di CALETTI, *La responsabilità penale per carenze organizzative e strutturali in ambito sanitario*, 737 ss.

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

ne della pena, laddove, le conseguenze di un errore in ambito sanitario si ripercuotono giuridicamente anche sugli aspetti civili e disciplinari.

Fortunatamente la legge Gelli-Bianco aveva cercato di farsene carico già in precedenza ma l'attuazione regolamentare è stata estremamente lenta, al punto che solo con grave ritardo, nel 2023, è stato emanato l'ultimo decreto attuativo¹².

Ebbene, la soluzione dello “scudo” elude una serie di interrogativi ai quali normalmente risponde il diritto penale pur andando al di là della pena in senso stretto.

Il rischio che si corre è che, per il condivisibile obiettivo di ridurre il contenzioso, non trovi alcuno spazio la dimensione di confronto sulle scelte di cura. In altre parole, non si può non considerare il forte valore che hanno le sentenze di assoluzione per il medico che le sente pronunciare nei suoi confronti. Sarebbe superficiale ritenere che, in ogni caso, nessuno dei processi che terminano sollevando da responsabilità penale il sanitario non avrebbe dovuto nemmeno essere celebrato. Una pronuncia di un potere dello Stato, terzo rispetto al conflitto, è fondamentale per un professionista che negli anni successivi continuerà a svolgere la sua professione.

Se l'intento è, e non può essere altrimenti, quello di proteggere davvero il sereno esercizio di tutte le professioni di cura legate alla sfera della salute, lo “scudo penale” deve ritenersi solamente una risposta assimilabile alla “medicina d'emergenza”.

Ciò significa che essa andrà accompagnata da una terapia di medio e lungo periodo nella quale il conflitto tra chi ha realizzato attività terapeutiche e chi si percepisce come pregiudicato anziché beneficiato dalle stesse deve trovare uno spazio.

¹² Solo con Decreto 15 dicembre 2023, n. 232 del Ministero delle Imprese e del Made in Italy (Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati) è stata data finalmente completa attuazione alla legge c.d. Gelli-Bianco promulgata ben sette anni prima! Cfr. STEFANELLI-CASTELLI, *Il risk management dei dispositivi medici alla luce della legge Gelli-Bianco sulla responsabilità sanitaria*, in www.aboutpharma.com, 11 aprile 2024.

Le dimensioni risarcitoria e assicurativa non bastano: esse si sono dimostrate terribilmente costose dal punto di vista monetario e hanno finito per inquinare i rapporti tra medici e pazienti⁴³. Privi di reali spazi di confronto, i primi si sentono emarginati, senza possibilità di far conoscere realmente le ragioni che hanno mosso la loro condotta, mentre i secondi e i loro familiari sentono di non ricevere risposte adeguate, senza altra possibilità che la richiesta di monetizzazione per il danno che ritengono di aver sofferto, sia o meno questa la ragione della propria lamentela⁴⁴.

La cura è diventata una “prestazione sanitaria” e dalla gestione organizzata dell’attività medica la salute collettiva ha tratto enormi vantaggi, che vanno riconosciuti.

Questo, tuttavia, non può e non deve far perdere completamente la dimensione relazionale della cura, senza la quale, probabilmente, le persone possono essere ritenute sane, ma non possono realmente guarire.

5. *Conclusioni preliminari e progetto d’Ippolito.* La prima conclusione, per così dire “intermedia”, alla quale possiamo giungere è che l’approvazione di una riforma della responsabilità penale per morte o lesione provocati dal personale sanitario, tanto per gli aspetti individuali quanto nell’ambito di una organizzazione sanitaria, è una necessità.

La gestione di un tema tanto rilevante attraverso strumenti normativi nati in contesto emergenziale non può proseguire ulteriormente. L’individuazione della disciplina applicabile non può confinarsi in articoli destinati a riviste scientifiche ma deve essere chiaramente rintracciabile nel codice penale, non essendo immaginabile che di anno in anno si debba attendere un decreto leg-

⁴³ Tramite il regolamento recante riforma degli ordinamenti professionali, (d.P.R. 7 agosto 2012, n. 137) la polizza RC professionale per i medici è stata resa obbligatoria. La legge Gelli del 2017 ha ampliato questo obbligo, anche se – come indicato nella nt. precedente – l’attuazione della riforma sul punto è assai recente. Le strutture sanitarie devono avere una copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e i propri dipendenti, mentre i medici dipendenti dal SSN non sono obbligati a stipulare un’assicurazione medici ospedalieri. Pressoché tutti, però, ne stipulano comunque una quantomeno per coprire eventuali azioni di rivalsa da parte dell’ospedale. Il singolo medico, anche quando non realizza attività chirurgiche o invasive, paga premi mai inferiori ai 600 euro all’anno; mentre per alcune specialità chirurgiche essi ammontano a diverse migliaia di euro.

⁴⁴ ROTOLI, *La giustizia riparativa*, in *Itinerari di medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario*, a cura di Oliva e Caputo, Torino, 2020, 532 ss.

ge c.d. “Milleproroghe”.

Per quanto banale possa apparire questa affermazione⁴⁵, la sconfortante realtà dei fatti impone di premetterla a tutte le altre conclusioni.

La seconda conclusione è che l'approvazione di una riforma non solo è necessaria, ma è anche urgente. Non intendiamo con ciò invocare la sua introduzione tramite decreto legge, che dovrebbe esser fonte riservata a tutto meno che al diritto penale⁴⁶, ma essere coerenti rispetto a quanto sostenuto poco sopra: l'introduzione tramite decreto legge di uno “scudo penale” temporaneo poteva avere senso nelle drammatiche contingenze della pandemia, ma una volta che l'emergenza è cessata esso danneggia il sistema in forma tanto più grande quanto più il tempo passa⁴⁷.

Una riforma, dunque, va approvata e va approvata presto. Ma quale riforma? Sul tavolo del Governo ora si trova il progetto di riforma dell'art. 590-sexies c.p. predisposto dalla commissione istituita con d.m. 28 marzo 2023 presso il Ministero della giustizia e presieduta dal magistrato Adelchi d'Ippolito. Tale commissione deputata allo studio e all'approfondimento delle problematiche relative alla colpa professionale medica⁴⁸ ha consegnato un articolato al Ministro nell'autunno del 2024.

In un articolato che coinvolge anche aspetti processual-penalisticci e civilistici, pur lasciando fuori – per limiti imposti dal mandato – quegli aspetti assicurativi ai quali abbiamo accennato nel paragrafo precedente e che anche secondo

⁴⁵ Le violazioni a principi basilari come quelli di affidamento e di tassatività-determinatezza sono autoevidenti e sconfortante è considerare come non si riesca a uscire da paludi già note. Tra i molti, sceglio: MOCCIA, *La promessa non mantenuta. Ruolo e prospettive del principio di determinatezza/tassatività nel sistema penale italiano*, Napoli, 2001. Pur coscienti del fatto che purtroppo non possiamo confidare oggi in un legislatore illuminato: SEMINARA, *Il legislatore non frequenta la scuola della ragione: la riforma degli artt. 61, 336 e 341-bis c.p.*, in *Dir. pen. proc.*, 2024, 577 ss.

⁴⁶ Lo hanno ribadito di recente: FORNASARI, *Argomenti per una riserva di legge rafforzata in materia penale*, in www.penalecontemporaneo.it, 28 maggio 2018, *passim*; CADOPPI, *Il “reato penale”. Teorie e strategie di riduzione della criminalizzazione*, Napoli, 2022, 281-289.

⁴⁷ Nel 2017, nelle conclusioni della sua monografia in tema, Matteo Caputo scriveva: «Una nuova riforma della responsabilità penale dell'esercente le professioni sanitarie, viste le ultime ravvicinate torsioni normative, non è certo alle porte». Con triste ironia non gli si può far colpa di non aver previsto una pandemia; CAPUTO, *Colpa penale del medico*, cit., 419.

⁴⁸ Le finalità esplicitate nel decreto erano le seguenti: «a) esplorare l'attuale quadro normativo e giurisprudenziale in cui si inscrive la responsabilità colposa sanitaria per discuterne i limiti e le criticità e proporre un dibattito in materia di possibili prospettive di riforma; b) proporre un'approfondita riflessione e un accurato studio sul tema della colpa professionale medica ai fini di ogni utile successivo e ponderato intervento, anche normativo».

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

i commissari comunque abbisognano di intervento⁴⁹, le norme di nostro interesse sono le seguenti⁵⁰.

Art. 590-sexies Limiti della responsabilità in ambito sanitario

I fatti previsti dagli artt. 589, 590 e 593-bis commessi nell'esercizio dell'attività sanitaria sono esclusi quando risulta che la prestazione è conforme agli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto.

Rilevano quali indirizzi di diagnosi e cura le raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi dell'art. 5 della L. 8 marzo 2017, n. 24, le buone pratiche clinico-assistenziali, nonché altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto.

Art. 590-septies Responsabilità solo per colpa grave

Se, nei fatti previsti dagli articoli 589, 590 e 593-bis, l'attività sanitaria non è conforme a indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto, l'esercente ne risponde nelle fattispecie di mancato ricorso a comuni cautele, di errata scelta dell'indirizzo di diagnosi e cura o di errata esecuzione dell'attività, di adozione di indirizzi di diagnosi e cura più rischiosi non giustificati da prospettive favorevoli per l'assistito, di violazione delle misure organizzative della sicurezza delle cure, con l'effetto di cagionare l'evento evitabile e prevedibile del reato.

Nelle fattispecie predette, se l'attività sanitaria è di speciale difficoltà, l'esercente ne risponde solo per colpa grave.

Tra i fattori che possono escludere la gravità della colpa, per la speciale diffi-

⁴⁹ Nella relazione sull'articolato penale consegnata dalla Commissione al Ministero, nel paragrafo dedicato ai limiti dell'incarico assegnato alla Commissione, leggiamo (p.14) che: «Non rientrano nei compiti di questa Commissione le proposte aventi ad oggetto il sistema della giustizia disciplinare dei sanitari. Tuttavia, è questo un tema che il Sig. Ministro potrà tener presente per individuare le corrette vie verso il completamento del sistema di controllo dell'attività sanitaria. Il Sig. Ministro potrà anche valutare quale sia il modo più efficace per definire la formazione degli obiettivi di sicurezza delle cure nelle strutture sanitarie (a muovere dall'esigenza di riduzione delle infezioni nosocomiali). Per finire, tema, fra tanti, di decisivo rilievo rimane quello del sistema assicurativo, che dovrà evidentemente interessare le iniziative di più Ministeri».

⁵⁰ Una prima, pur sommaria, valutazione del progetto è contenuta in: MATTHEUDAKIS, *Scenari recenti di riforma della responsabilità penale colposa in ambito sanitario: cerchi concentrici intorno alla colpa grave*, in *Responsabilità Medica*, 2024, 4, 461-464.

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

coltà dell'attività sanitaria, il giudice considera i contesti di rischio causati dalla scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, dalla mancanza o dalla limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate, dalla severità e dalla complessità della malattia, dalla presenza di situazioni di rilevante urgenza o emergenza.

Alcuni precisi passaggi di questa proposta⁵¹, confrontati con la legislazione vigente, coinvolgono direttamente alcuni aspetti dell'organizzazione sanitaria. Mi riferisco in particolare, per quanto riguarda le norme vigenti:

- 1) alla «scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare» contenuta nell'art. 3-bis del d.l. 1 aprile 2021, n. 44;
- 2) al c. 8-octies dell'art. 4 del d.l. 30 dicembre 2023, n. 215 (c.d. Milleproroghe) con speciale riferimento a «condizioni di lavoro dell'esercente la professione sanitaria, dell'entità delle risorse umane, materiali e finanziarie concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, del contesto organizzativo in cui i fatti sono commessi».

Per quanto concerne il progetto d'Ippolito, l'ancoraggio normativo della riflessione concerne il passaggio del futuribile art. 590-septies, che nel terzo periodo fa riferimento a: «contesti di rischio causati dalla scarsità delle risorse umane e materiali disponibili».

Limitandoci agli aspetti dell'organizzazione sanitaria che in questo lavoro sono stati presi in esame, l'indubbio passo avanti che segnerebbe l'approvazione di un progetto come quello d'Ippolito sarebbe il fatto di espungere i riferimenti alle risorse finanziarie e al contesto organizzativo dall'elenco delle circostanze da considerare per ridurre lo spazio di operatività del rimprovero penale.

Se è vero che il progetto d'Ippolito non farebbe più riferimento alle risorse finanziarie è altrettanto vero che la corposa parte processual-penalistica è di-

⁵¹ Uno sguardo generale sui profili penalistici anche in: CARRARO, *Continua al “saga” della “colpa medica”: riflessioni a prima lettura sulla proposta della Commissione d’Ippolito*, in *Arch. pen.*, 2025, 1; su quelli processualistici: MARCHETTI, *Archiviazione della notizia di reato e condanna per temerarietà della denuncia/querela nel progetto di riforma della responsabilità medica della Commissione d’Ippolito*, in *Arch. pen.*, 2025, 1.

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

chiaratamente tesa a rendere meno facile l'avvio di un procedimento penale. L'obiettivo è quello di evitare la presentazione delle c.d. "querele nude" ovvero denunce non supportate da quelle prime perizie mediche che offrono alla Procura elementi tali da permetterle di formulare un minimo pronostico positivo sull'esito dell'indagine vera e propria che dovrebbero condurre⁵².

La risposta, convincente, a questa critica si trova nel bilanciamento⁵³. Se è vero che potrebbe esservi il paziente danneggiato che per censio non è in grado di accompagnare una perizia alla querela, è altrettanto vero che oggi, quando questi ostacoli procedurali ancora non sono stati introdotti, le sentenze di condanna sul totale dei giudizi sono una percentuale ridottissima⁵⁴.

Ciò significa che anche l'art. 24 cc. 1 e 3 Cost. così come l'art. 32 entrano in

⁵² Scrive Marchetti: «il progetto di riforma si muove, sul terreno del processo penale, lungo due differenti direttive di sviluppo: una legata alla duplice necessità di scoraggiare la presentazione di denunce o di querele prive di fondamento e di velocizzare, nelle medesime ipotesi, la conclusione della vicenda giudiziaria attraverso l'archiviazione; l'altra incentrata su alcuni adattamenti dell'attuale disciplina sotto il segno di un auspicato miglioramento dell'affidabilità delle perizie e delle consulenze tecniche, e dell'accelerazione delle tempistiche per l'espletamento delle operazioni peritali». MARCHETTI, *Riforma d'Ippolito: come cambia il processo penale per responsabilità medica*, in www.dirittoesanita.unipv.it, 27 marzo 2025.

⁵³ Cfr. la già citata BUSATTA, *La salute sostenibile*, cit., *passim*.

⁵⁴ Nemmeno può dirsi questa una novità o un fattore influenzato dalla recente pandemia. Nel corso della XVI legislatura, con Deliberazione della Camera dei Deputati del 5 novembre 2008 fu istituita una Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali (un'altra era già attiva nella precedente legislatura). La sua finalità era indagare «sulle cause e sulle responsabilità degli errori sanitari nelle strutture pubbliche e private e sulle cause di ordine normativo, amministrativo, gestionale, finanziario, organizzativo, funzionale» che avevano determinato pesanti disavanzi sanitari in diverse regioni. Ebbene, a solo titolo di esempio si riproducono alcuni dati della relazione relativa ai punti nascita presentata in Parlamento il 20 dicembre 2011 (<https://documenti.camera.it/apps/nuovosito/Documenti/DocumentsParlamentari/parser.asp?idLegislatura=16&categoria=022bis&tipologiaDoc=documento&numero=003&doc=pdfsel>). Le procure della Repubblica (pagina 17) valutate sono circa ottanta; il periodo di rilevazione è il secondo semestre 2010. Per quanto concerne le lesioni colpose, il numero complessivo di procedimenti fu 53741, di cui 901 a carico di personale sanitario (1.68%) e 85 in particolare per episodi relativi alla gravidanza/parto. L'analisi per fase di avanzamento è svolta su 54 procure e 35681 procedimenti per lesioni colpose, di cui 586 (1.64%) a carico di personale sanitario, chiusi in numero di 240 (240/586 = 41.0%), per la quasi totalità archiviati (237/240 = 98.8%) e in 2 casi soltanto risolti con una condanna.

Per quanto concerne l'omicidio colposo, il numero complessivo di procedimenti per omicidio colposo fu 6586, di cui 736 a carico di personale sanitario (11.18%) e 75 in particolare per episodi registrati durante la gravidanza (1.14%). Il range di variazione della prima statistica è molto ampio, da 1.31% (Bari) a 36.11% (Reggio Calabria), quello della seconda va da 0.00% a 11.11% (Reggio Calabria). L'analisi della fase di avanzamento (53 procure valutate) considera 2958 procedimenti avviati per omicidio colposo, di cui 332 a carico di personale sanitario (11.22%); di questi, soltanto 117 risultano conclusi (35.2%) e quasi tutti con decreto di archiviazione (116/117=99.1%).

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

bilanciamento. Se ciò può creare benefici all'organizzazione della sanità con un percepibile miglioramento generale, sono legittime anche scelte politiche che intervengano dando minor peso alla dimensione individuale delle norme costituzionali richiamate.

6. *Conclusioni. Gli errori dell'organizzazione sanitaria: che fare?* Le opzioni sul tappeto nel corso del 2025 sono le seguenti:

- a) al 31 dicembre 2025 terminerà il regime eccezionale previsto dopo la pandemia e l'unica disciplina vigente tornerà ad essere l'art. 590-sexies c.p. come introdotto dalla c.d. Gelli-Bianco;
- b) il d.l. c.d. Millepropoghe alla fine di dicembre prorogherà per un altro anno solare il regime eccezionale post-pandemico, con eventuali modifiche;
- c) nel corso dell'anno il Parlamento approverà il progetto d'Ippolito presentato dal Governo al netto di eventuali modifiche o interpolazioni con altri progetti nel frattempo presentati.

Se l'opzione b) va scartata - come già chiarito - per interrompere la catena delle proroghe, l'opzione a) costituirebbe a tutti gli effetti un passo indietro perché indirettamente metterebbe in discussione quel percorso di valorizzazione della GdRS della quale la c.d. Gelli-Bianco costituisce, oggi, una tappa e non già l'ultima frontiera.

Riteniamo che l'opzione preferibile sia la c) rimarcando però che - guardando al solo ambito di cui si è occupato questo contributo - alcuni aspetti del progetto d'Ippolito, a nostro sommesso avviso, potrebbero essere migliorati.

Va preso atto di come la GdRS sia uno strumento non solo utilizzato nelle organizzazioni sanitarie, ma anche legislativamente disciplinato.

Tuttavia, è indispensabile uscire da una situazione in cui, come accade oggi, le norme di riferimento sono commi "nascosti" nell'ambito di una legge finanziaria, elemento che ostacola la valorizzazione e la necessaria formazione di un dibattito per migliorare il coordinamento con il diritto penale.

Non si può attendere che, poco alla volta, la GdRS completi la trasformazione dell'intervento terapeutico in prestazioni sanitarie suddivise in fasi talmente parcellizzate da rendere impossibile una verifica circa la sussistenza della stessa tipicità per mancanza della prova del nesso causale tra la singola con-

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

dotta di quel particolare sanitario e l'evento come descritto dalla norma penale.

Una riforma della responsabilità penale del sanitario deve coinvolgere anche la GdRS a pena di essere una riforma zoppa e, rispetto a questo punto, ci pare che la Commissione d'Ippolito, visto il mandato ricevuto, avrebbe potuto esprimersi maggiormente, avendo assunto invece un atteggiamento di eccessiva continenza⁵⁵.

Nella prassi, oggi l'evento infausto, per quanto concerne gli aspetti civili, viene gestito extragiudizialmente dall'azienda sanitaria attraverso procedure che di fatto escludono tanto il sanitario coinvolto nella vicenda, quanto - spesso e volentieri - persino le persone che si dichiarano vittime.

Ciò non solo produce un aumento di costi dettato dalla gestione di un danno in termini esclusivamente monetari, ma lascia inalterato e irrisolto il piano del conflitto tra soggetti che non hanno avuto uno spazio/foro legittimo nel quale affrontarlo e, ove possibile, risolverlo.

Come detto, la dimensione curativo-relazionale ne esce, se non mortificata, quantomeno grandemente pregiudicata, a esclusivo vantaggio della sola dimensione tecnico-prestazionale.

Dal punto di vista del sanitario, questi meccanismi sviliscono la sua professionalità, rendendo il suo ruolo «fungibile», e riducendo pesantemente la sua immedesimazione nei principi ippocratici. Il rischio con l'andar del tempo è di trasformarlo in un operatore sanitario distaccato dalla sua professione e di conseguenza un professionista che opera, se non male, comunque ampiamente al di sotto del proprio potenziale.

Di fronte al giurista si pone un bivio, che le scelte operate dalla c.d. Riforma Cartabia collocano comunque del tutto all'interno del raggio di competenza del penalista.

Da un lato, si imbocca una via oggi ancora poco più che tratteggiata che guarda alla giustizia riparativa⁵⁶. Esplorando con rigore ed equilibrio⁵⁷ il suo grande

⁵⁵ Scrivono i Commissari nella loro Relazione all'articolo (p. 14) che: «Il Sig. Ministro potrà anche valutare quale sia il modo più efficace per definire la definizione degli obiettivi di sicurezza delle cure nelle strutture sanitarie (a muovere dall'esigenza di riduzione delle infezioni nosocomiali)».

⁵⁶ Indiscutibilmente avanguardista: MANNOZZI, *La giustizia senza spada. Uno studio comparato su giustizia riparativa e mediazione penale*, Milano, 2003.

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

potenziale ancora inespresso, già vi sono apprezzabili voci che guardano ad applicazioni anche in settori come la responsabilità del sanitario⁵⁸.

Dall'altro lato il percorso si snoda in territori appannaggio dello *ius terribile* anche storicamente, ma o assai poco esplorati o, quand'anche lo siano, meritevoli di essere nuovamente mappati proprio per le recenti trasformazioni nell'organizzazione delle prestazioni professionali svolte per garantire la salute dei cittadini.

Le dimensioni di questo scritto, che ha cercato di evidenziare le ragioni della loro attualità e la loro importanza sistematica, impongono di limitarsi a una loro sommaria elencazione cui si accompagna fin da ora una dichiarazione di intenti per un successivo approfondimento.

Più ancora dell'evoluzione tecnologica strettamente intesa, l'evoluzione organizzativa del lavoro dei professionisti dedicati alla garanzia della salute delle persone deve trovare un riflesso anche nelle norme penali, affinché il singolo medico cessi di essere, come avviene oggi, l'unico collettore delle rimostranze per tutti gli eventi infasti in cui egli abbia avuto anche solo un infimo apporto causale.

La mente va, per associazione di idee, ai disastri ferroviari avvenuti a Viareggio e a Corato, i cui processi hanno coinvolto - sia pure al momento con esiti differenti - non solo le persone più prossime al pericolo, ma anche coloro che avevano incarichi di vertice nell'organizzazione di quelle infrastrutture.

Ciò non accade nell'ambito sanitario, pubblico o privato che sia, all'interno del quale i vertici delle strutture possono vedersi imputare reati *latu sensu* riferiti alle malversazioni del denaro pubblico che avrebbero dovuto dedicare al miglioramento delle strutture e del personale, ma non gli eventi che i loro comportamenti dolosamente illeciti o la loro negligenza e/o imperizia hanno finito per determinare.

⁵⁷ Tra coloro che, più di recente ma con più acume, hanno cominciato ad esplorare il vasto terreno della giustizia riparativa: BARTOLI, *Complementarità, innesto e rientro nella disciplina della giustizia riparativa*, in www.sistemapenale.it, 12 marzo 2025; ma già in precedenza: ID., *Il diritto penale tra vendetta e riparazione*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2016, 96-108.

⁵⁸ Anche Elena Mattevi ha fatto riferimento alla giustizia riparativa come possibile risposta al contenzioso penale in ambito sanitario: MATTEVI, *Giustizia riparativa e pandemia. Spunti di riflessione con particolare riferimento al contenzioso in ambito sanitario*, in www.lalegislazionepenale.eu, 22 settembre 2021, 21-29.

ARCHIVIO PENALE 2025, n. 2

Forse è venuto il tempo di (ri)discutere questo tipo di assetti⁵⁹, aprendo un dibattito più approfondito sugli arresti giurisprudenziali di casi certamente eccezionali nella loro drammaticità⁶⁰, ma estremamente utili a comprendere dove si collocano gli angoli ciechi del sistema di attribuzione della responsabilità per i soggetti che ricoprono ruoli di vertice nelle strutture sanitarie⁶¹.

Se ne è chiara la necessità, se il progetto d’Ippolito può costituire uno strumento utile per una discussione approfondita, non c’è ragione di attendere: se non ora, quando?

Presto o tardi sarà comunque necessario esplorare la possibilità di (ri)coinvolgere nel ragionamento anche la disciplina della responsabilità da reato degli enti prevista dal d.lgs. 231/01⁶², fosse solo allo scopo di precedere nei tempi la politica, prima che sia quest’ultima a imporre ai dibattiti, come sovente accade, i propri calendari⁶³.

L’intento certamente non è quello di ampliare (ulteriormente) lo spazio già sin troppo vasto occupato dal penale, ma alimentare il dibattito sull’opportunità di redistribuire quei carichi di responsabilità che oggi sono concentrati sugli ultimi anelli della catena dell’erogazione delle prestazioni sanitarie e che essi ormai non riescono più a sopportare.

⁵⁹ Come aveva fatto Ombretta Di Giovine poco prima e poco dopo l’approvazione della c.d. Gelli Bianco. Cfr. DI GIOVINE, *Colpa penale*, cit., *passim* e EAD, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità. Modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cass. pen.*, 2017, 2151 ss.

⁶⁰ Come quelli da ultimo segnalati da PIRAS, *Prima il guadagno poi il paziente: quando il medico, a scopo di lucro, non informa correttamente*, in www.sistemiapenale.it, 9 luglio 2025.

⁶¹ Se è parso azzardato, poco fa, il riferimento ai casi di Viareggio e di Corato, si tenga presente che la Cassazione, proprio nel caso Santa Rita, al fine di meglio definire il concetto di dolo eventuale, richiamò le Sezioni Unite sul caso ThyssenKrupp. Cfr. PAGELLA, *Si chiude il “caso Santa Rita”: la Corte d’Assise d’Appello di Milano esclude il dolo d’omicidio*, in www.sistemiapenale.it, 25 febbraio 2019.

⁶² Per ribaltare, confermare o comunque approfondire le suggestioni di: DI GIOVINE, *Colpa penale*, cit., 402.

⁶³ Tristemente calzante la considerazione sui tempi fisiologici di riflessione ancora di: DI GIOVINE, *Colpa penale*, cit., 390.