

## *Introduzione*

Lo *slogan* usato oggi nei Paesi evoluti per indicare l'obiettivo primario di una delle attività di interesse pubblico più rilevanti, ovvero l'assistenza sanitaria, è la sicurezza delle cure: garantire ai consociati cure di qualità, efficienti ed efficaci è uno dei fini fondamentali di un ordinamento.

In particolare, l'Italia e la Gran Bretagna sono accomunate da una storia simile in ordine al servizio sanitario, essendo entrambe contraddistinte da un sistema sanitario pubblico che, nel corso del tempo, si è evoluto verso un modello imprenditoriale/manageriale, attraverso una serie di riforme. Queste sono state giustificate proprio dal fine di migliorare la qualità e la sicurezza delle cure, anche se in realtà mosse primariamente da un intento, neanche troppo celato, di contenimento della spesa pubblica (c.d. *spending review*).

La Gran Bretagna ha dato vita nel 1948 a un modello di organizzazione sanitaria ideato dall'inglese Lord Beveridge, cui si deve il nome di sistema sanitario Beveridge, noto anche come *National Healthcare Service* (NHS), ossia servizio sanitario nazionale. Ad esso si contrappone un altro modello, noto come sistema Bismark, dal suo ideatore, il cancelliere prussiano Ottone von Bismark, peraltro noto anche come sistema *Social Health Insurance* (SHI).

I due modelli si distinguono in base alle modalità di finanziamento e di erogazione dei servizi<sup>1</sup>. Il sistema Bismark è caratterizzato dal fatto di essere finanziato tramite l'imposizione di contributi sociali, versati dai lavoratori nelle casse-mutue<sup>2</sup> previste per ciascun settore lavorativo, e dal fatto che il servizio è erogato da enti sia pubblici che privati: un sistema fondato sui principi di solidarietà e di corporativismo, in cui il soggetto erogatore e il soggetto finanziatore sono distinti.

Il sistema Beveridge è finanziato con una quota del gettito fiscale nazionale

---

<sup>1</sup> FONTANA F. (a cura di), *L'evoluzione dei modelli sanitari internazionali a confronto*, Roma, 2016, p. 135.

<sup>2</sup> Da qui la tendenza a definire questo sistema anche di tipo mutualistico-assicurativo.

(*tax-financed*)<sup>3</sup>, pur con una minima compartecipazione alla spesa da parte dei consociati, ed è caratterizzato da una erogazione prevalentemente pubblica: lo Stato quindi è sia finanziatore, sia erogatore del servizio. Esso è organizzato in livelli, il primo dei quali, detto delle cure primarie (*primary healthcare*) si basa su un “filtro”, il *gatekeeping*, rappresentato dai medici di base, che prendono in cura in prima battuta il paziente e, qualora le proprie competenze non siano sufficienti per risolvere il problema sanitario del medesimo, valutano se sia opportuno l’invio in ospedale o una visita specialistica per eventuali esami diagnostici (*secondary healthcare*)<sup>4</sup>. È un sistema ispirato a tre principi fondamentali: l’universalità, in quanto l’erogazione delle prestazioni sanitarie è rivolta a tutta la popolazione; l’uguaglianza, perché l’accesso alle cure prescinde da qualsiasi criterio discriminatorio (nazionalità, reddito, professione, età ecc.); l’equità, ossia la parità di accesso in relazione a uguali bisogni di assistenza.

Tra i due sistemi, il Beveridge ha il vantaggio di essere meno costoso, sia in ragione della coincidenza tra soggetto erogatore e soggetto finanziatore, che consente di eliminare i costi di intermediazione esistenti nei sistemi Bismark; sia grazie all’attività di filtro o *gatekeeping* svolta dai medici di base<sup>5</sup>, che alleggerisce l’attività delle strutture ospedaliere. Inoltre, consente a tutti di beneficiare in egual misura dell’assistenza sanitaria.

Nei sistemi Bismark, invece, l’assistenza non è né universale né uguale, ma dipende dal tipo di cassa-mutua cui il lavoratore aderisce, che può dare una copertura assicurativa totale oppure parziale, e che ha un’aliquota contributiva variabile a seconda del settore lavorativo<sup>6</sup>.

Il modello inglese Beveridge, oltre a essere in uso in molti Paesi di *common law* come l’Irlanda, il Canada, l’Australia e la Nuova Zelanda, nonché, in quanto espressione del *welfare state*, in tutti i Paesi scandinavi, è stato adottato nel 1978 anche dall’Italia, che in precedenza era ispirato al modello Bismark<sup>7</sup>. Quest’ultimo, invece, è tutt’ora in uso nei Paesi in cui ha avuto origine, ossia Germania e Austria, nonché in altri Paesi europei come la Francia, la Svizzera, il Belgio, l’Olanda e il Lussemburgo.

L’analogia di sistema e di cammino riformista che accomuna l’Italia e la

---

<sup>3</sup> Il sistema *tax-financed* fa venire meno la correlazione tra contributo del cittadino ed effettivo utilizzo dei servizi ed è legato a criteri propri del sistema fiscale, primo fra tutti la capacità contributiva.

<sup>4</sup> MACIOCCO G., *La sanità senza guardiani*, in *Salute Internazionale* del 26.3.2018, p. 1.

<sup>5</sup> FONTANA F., *L’evoluzione dei modelli sanitari internazionali a confronto*, cit., p. 138.

<sup>6</sup> PESSINA E., LONGHI S., *Beveridge vs Bismarck*, in *Salute Internazionale* del 9.7.2009, p. 2.

<sup>7</sup> Anche Spagna, Portogallo e Grecia negli anni Ottanta del secolo scorso sono passati dal modello Bismark al modello Beveridge.

Gran Bretagna rappresenta la ragione che ci ha spinto a verificare se e in che misura il modello ivi adottato abbia davvero reso il servizio sanitario più sicuro e più efficiente per i pazienti; verifica condotta sotto il profilo degli eventi avversi subiti dai pazienti in conseguenza di carenze e disfunzioni organizzative, tenendo conto dell'evoluzione avvenuta in entrambi gli ordinamenti verso un'organizzazione imprenditoriale, basata sull'imposizione alle strutture e ai sanitari di *targets* da raggiungere, sul controllo e sull'analisi delle *performances*, nonché su programmi di razionalizzazione delle risorse economiche. In particolare, si intende capire, da un punto di vista penalistico, quali siano le tendenze della giurisprudenza inglese e italiana in ordine all'attribuzione delle responsabilità penali, ossia se le corti siano orientate a individuarle più verso il basso, cioè nei confronti degli operatori sanitari che abbiano commesso errori o dimenticanze, o verso l'alto, cioè nei confronti dei soggetti apicali e, attraverso loro, delle stesse strutture sanitarie, che si siano dimostrate deficitarie nell'organizzazione e nella gestione dell'attività sanitaria.

Si consideri, infatti, che il tasso di eventi avversi evitabili o trattabili costituisce uno dei fattori di efficacia di un sistema sanitario<sup>8</sup>, come emerge dalle trenta relazioni elaborate nel 2019 dalla Commissione europea, a conclusione di una ricerca, denominata *State of Health in the EU*<sup>9</sup>, condotta in collaborazione con l'OCSE (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico) e con l'Osservatorio europeo sui sistemi e le politiche sanitarie, volta a valutare la qualità dei sistemi sanitari dei ventotto Stati membri, nonché della Norvegia e dell'Islanda.

L'efficacia è stata presa in considerazione quale indice di valutazione insieme all'accessibilità, ossia alla capacità del servizio sanitario di rispondere ai bisogni dei consociati, e alla resilienza, ossia alla capacità di un sistema sanitario di adeguarsi tempestivamente ed efficacemente ai cambiamenti o a situazioni emergenziali improvvise<sup>10</sup>. Dalle relazioni è emerso che l'Italia, pur

---

<sup>8</sup> Altri fattori rilevanti nella valutazione dell'efficacia di un sistema sanitario sono, ad esempio, il tasso di ricoveri ospedalieri e il tasso di sopravvivenza ai tumori.

<sup>9</sup> La ricerca *State of Health in the EU* ha dato origine a 30 profili sanitari, uno per ciascun Paese analizzato, concepiti per la conoscenza e l'informazione sui sistemi sanitari di ogni Paese, nella prospettiva di un confronto, nonché a una relazione di accompagnamento contenente osservazioni comparate che mettono in evidenza similitudini e differenze tra i sistemi sanitari dei vari Paesi.

<sup>10</sup> La resilienza è un aspetto particolarmente rilevante nel momento in cui scriviamo, dato che dai primi mesi del 2020 tutto il mondo sta fronteggiando una pandemia dovuta a un virus appartenente alla famiglia del coronavirus, denominato Covid-19, che si è diffuso con una rapidità e con effetti così devastanti da cogliere impreparati gli Stati e soprattutto le strutture sanitarie, che si sono trovate all'improvviso di fronte al problema di diagnosticare e curare un male

destinando alla sanità pubblica una quota di spesa inferiore del 15% alla media dei Paesi analizzati, ha un sistema sanitario che risulta al secondo posto, dietro la Spagna, in relazione alla c.d. speranza di vita<sup>11</sup>, in ragione di una serie di fattori, tra i quali uno dei più bassi tassi di decessi prevenibili nell'UE<sup>12</sup>; e con un grado di accessibilità superiore alla media degli Stati europei, risultando che solo il 2% dei bisogni sanitari della popolazione non è stato soddisfatto.

Al contrario, la Gran Bretagna, pur avendo maggiormente investito in spesa sanitaria rispetto all'Italia, risulta avere un servizio sanitario meno efficace, soprattutto a causa di un elevato tasso di decessi prevenibili, nonché meno accessibile, a causa dei lunghi tempi di attesa, e meno resiliente a causa della penuria di personale sanitario.

Conferma della buona qualità del servizio sanitario italiano è data anche da un'analisi condotta su 195 Paesi nel mondo nel 2018 da *The Lancet*, la prestigiosa rivista scientifica inglese, che ha avuto come esito una classifica – *Healthcare Quality and Access Index* – determinata in base a una serie di indici, tra i quali il tasso di morti evitabili e la spesa sanitaria pro-capite, nella quale l'Italia risulta al nono posto, davanti alle più grandi nazioni dell'UE, come Francia, Germania e Gran Bretagna, nonché davanti agli Stati membri del G7.

I dati europei e internazionali appaiono confortanti per l'Italia, un po' meno per la Gran Bretagna. Si intende, quindi, verificare se la collettività possa fare reale affidamento su cure sicure e di elevata qualità, che sono state garantite dai legislatori e dai Governi – tramite i Ministeri della Salute – italiani e britannici.

In particolare, nel primo capitolo si evidenzieranno le similitudini tra attività sanitaria e attività d'impresa, entrambe contraddistinte dall'avere insiti dei rischi e al contempo un'utilità sociale che rende i primi tollerabili per l'ordinamento, purché contenuti entro limiti dal medesimo stabiliti (c.d. rischio consentito). Somiglianze che si estendono al fatto che il danno, subito dal paziente nell'attività sanitaria e dal consumatore nell'attività d'impresa, spesso è conseguenza di una pluralità di fattori, anche quando appaia *prima facie* scaturire dall'atto o dalla dimenticanza di un singolo operatore. Ciò in quanto la prestazione nell'attività sanitaria, al pari del prodotto o del servizio nell'attività d'impresa, è realizzato all'interno di un'organizzazione complessa ed è il risultato della cooperazione, della sinergia di più soggetti, con più competenze e spesso con l'ausilio di strumenti e macchinari.

---

ignoto, nonché di organizzare e attrezzare l'ambiente e il personale in modo da evitare il propagarsi del contagio.

<sup>11</sup> Il dato è riferito al 2016.

<sup>12</sup> Il dato si riferisce al 2017.

Da qui deriva, da un lato, che ai rischi insiti nell'attività per sua natura, in quanto svolta su corpi umani, per di più vulnerabili in ragione di patologie o di carenze, si aggiungono rischi attinenti alla comunicazione, al coordinamento e all'organizzazione del lavoro dei vari soggetti, nonché alla tecnologia, ossia agli strumenti e macchinari utilizzati, non sempre del tutto "dominabili"; dall'altro, che proprio la complessità delle attività e la molteplicità delle fonti di rischio possono rendere difficile la determinazione della/delle cause dell'evento avverso<sup>13</sup>, al fine della loro "correzione" e dell'individuazione dei responsabili.

Le suddette caratteristiche dell'attività sanitaria, comuni a quella d'impresa, hanno suggerito alla letteratura clinica – a partire da quella dei Paesi di *common law*, come l'Inghilterra – l'introduzione nella stessa del c.d. *clinical risk management*, ossia dell'attività volta a individuare i rischi tipici dell'ambito sanitario, nonché a determinare e attuare misure di sicurezza, protocolli e sistemi di difesa mirati a eliminarli, dove possibile, o a contenerli nel minimo possibile, dove non siano del tutto evitabili, analogamente a quanto sono tenute a fare le imprese (*enterprise risk management*); una gestione del rischio che include gli errori degli operatori sanitari e le carenze e disfunzioni sistemiche, la cui eliminazione o correzione rappresenta lo strumento per evitare la verifica e la reiterazione di eventi avversi prevenibili, ossia non imputabili al decorso inarrestabile di patologie non ancora debellate dalla medicina, né a caso fortuito o a forza maggiore.

In tale prospettiva verranno individuate le tipologie di rischio riconducibili alla categoria del rischio clinico e agli strumenti in uso o suggeriti dalla comunità scientifica, per prevenirli o almeno contenerli entro limiti tollerabili. La gestione del rischio, come si evidenzierà, costituisce il frutto di un moderno approccio all'evento avverso. Questo, infatti, può essere visto o come conseguenza del comportamento colpevole di qualcuno, che va punito, secondo il tradizionale approccio personale o accusatorio; o come risultato di uno o più *deficit* organizzativi – anche quando appaia soltanto conseguenza di un errore o un'omissione di un sanitario –, che vanno individuati e corretti, secondo un approccio di tipo sistemico: quest'ultimo, quindi, in caso di evento avverso, suggerisce, in una prospettiva più moderna, un'azione riparativa e correttiva, piuttosto che punitiva.

Alla luce di tale distinzione, si intende verificare che tipo di approccio accoglie, in Inghilterra e in Italia, il legislatore in ordine alla disciplina dell'organizzazione sanitaria e della responsabilità delle strutture sanitarie in caso di ve-

---

<sup>13</sup> Nel settore della responsabilità da prodotto nell'impresa si suole parlare, infatti, di anonimia del danno.

rificazione di un danno al paziente riconducibile (quanto meno anche) a carenze sistemiche; nonché la giurisprudenza in ordine all'attribuzione della responsabilità penale per tale danno.

L'analisi sarà condotta esclusivamente sotto il profilo penale in Inghilterra – nel secondo capitolo –, in quanto qui è pacificamente ammessa la responsabilità penale delle strutture sanitarie, sia pubbliche che private, nell'ambito della responsabilità degli enti collettivi; mentre in Italia (nel terzo capitolo), sarà distinta in due sezioni, una dedicata alla responsabilità civile, in cui l'attenzione verrà focalizzata sulle riforme che hanno gradualmente cambiato l'organizzazione sanitaria e in particolare l'ultima riforma, c.d. legge Gelli-Bianco, che è anche intervenuta sulla disciplina della responsabilità civile per evento avverso delle strutture sanitarie e dei sanitari, mediante l'introduzione di un sistema c.d. di doppio binario, da anni suggerito dalla dottrina moderna; la seconda dedicata alla responsabilità c.d. amministrativa da reato, disciplinata dal d.lgs. n. 231/2001, al fine di comprendere se essa sia applicabile anche alle strutture sanitarie per l'evento avverso imputabile a *deficit* sistemici<sup>14</sup> e, in caso positivo, se sia riferibile agli eventi avversi subiti dai pazienti.

---

<sup>14</sup> Il problema sostanzialmente riguarda le strutture sanitarie pubbliche, non essendovi dubbio sull'applicabilità a quelle private.

# Capitolo I

## *Rapporti tra attività del sanitario e organizzazione della struttura sanitaria in caso di evento avverso*

### Sezione I

#### *Rischio clinico ed errori connessi all'evento avverso*

SOMMARIO: 1. L'attività medico-chirurgica come attività rischiosa consentita. – 2. I rischi d'impresa a confronto con i rischi dell'attività sanitaria: auto-produzione, dominio economico e informativo. – 2.1. Segue. Il rapporto impresa-lavoratore nella gestione dei rischi d'impresa. – 2.2. L'internalizzazione dei rischi d'impresa nella responsabilità civile. – 2.3. Il difficile adattamento della responsabilità penale al danno da impresa. – 2.4. L'atteggiamento "benevolo" della società verso l'impresa danneggiante e i suoi lavoratori. – 3. I rischi dell'attività sanitaria. Premessa: le peculiarità del rapporto tra struttura e sanitario. – 3.1. Segue. Il dominio informativo. – 3.2. Segue. Auto-produzione dei rischi. – 3.3. Segue. Fine di profitto e dominio economico dei rischi. – 4. La diversità di atteggiamento del paziente verso la struttura sanitaria e verso il sanitario. – 5. L'attribuzione della responsabilità penale per l'evento avverso al sanitario in base all'approccio personale. – 5.1. Segue. L'evoluzione del rapporto sanitario-paziente come fattore di colpevolizzazione del medico. – 5.2. Segue. La presunzione di infallibilità della medicina come altro fattore di colpevolizzazione del medico. – 5.3. Segue. La mancanza di empatia e di comunicazione da parte del sanitario come fattore incentivante la colpevolizzazione. – 6. Il rischio nell'attività sanitaria. – 7. Il rischio clinico. – 8. Errore, evento avverso, *near miss*. – 9. Errori e carenze latenti. – 10. Segue. L'errore prossimo all'evento avverso. – 11. L'errore commesso a monte da un altro sanitario. – 12. Le carenze sistemiche a monte dell'errore del sanitario. – 13. Il fattore imprevedibile o casualità. – 14. I rischi connessi al paziente: il rischio relazionale. – 15. Segue. Il rischio patologico. – 16. L'approccio sistemico e l'approccio personale all'errore e all'evento avverso.

## 1. L'attività medico-chirurgica come attività rischiosa consentita

L'aumento esponenziale, negli ultimi decenni, del contenzioso giudiziario civile, penale e disciplinare relativo all'attività medica, nonché della conseguente reazione da parte della classe sanitaria, consistente nello sviluppo di prassi cliniche di tipo difensivo, appare *prima facie* dovuto alla pericolosità insita in detta attività. È innegabile, infatti, che "mettere le mani", seppure al fine di migliorarne la condizione, su un organismo umano danneggiato da patologie o indebolito da carenze di elementi vitali è di per sé azione rischiosa, anche se utile e moralmente nobile.

Quasi tutte le attività umane presentano margini ineliminabili di rischio<sup>1</sup>. Peraltro, alcune condotte hanno una minima pericolosità (*Mindestrisiko*), che non le fa assurgere ad entità giuridicamente rilevanti<sup>2</sup>. Ci sono, infatti, diversi tipi di rischio e tra quelli totalmente illeciti e quelli totalmente leciti esiste l'ampia categoria più sfumata, del rischio consentito entro determinati limiti<sup>3</sup>. «Per quanto, tuttavia, inerisca ad ogni attività umana, e ancor più a quelle che rilevano nei delitti colposi, un complesso di rischi in cui sono immerse, si deve tenere sempre ben distinto il piano delle *attività* da quello delle *condotte* conformi ad una fattispecie incriminatrice»<sup>4</sup>.

Il concetto di *erlaubtes Risiko* (rischio consentito) viene in rilievo nell'ambito di attività lecite. Esso è notoriamente frutto di un'elaborazione della dottrina tedesca ed italiana<sup>5</sup> dell'epoca moderna industriale, ispirata alla prassi giurisprudenziale in materia di danni da attività produttive.

Alle attività pericolose socialmente utili non può essere applicato il criterio della prevedibilità, per individuare il contenuto del dovere di diligenza<sup>6</sup>, dato che

---

<sup>1</sup> FIANDACA G., MUSCO E., *Diritto penale. Parte generale*, 8ª ed., Bologna, 2019, p. 587. Analogamente nella dottrina tedesca FRISCH W., *Vorsatz und Risiko*, Köln, Berlin, Bonn, München, 1983, p. 138, afferma che quasi ogni attività comune cela in sé qualche rischio.

<sup>2</sup> FORTI G., *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, p. 254. Calzante l'esempio di GÜNTHER JAKOBS dell'uomo privo di segni di malattia che, pur non venendo a contatto con ambienti a rischio di infezioni, ha comunque un minimo rischio di contrarre una malattia contagiosa e a sua volta di contagiare altri (*Strafrecht. Allgemeiner Teil*, Berlin, 1983, p. 170).

<sup>3</sup> Così BLAIOTTA R., *Colpa e gestione del rischio in situazioni complesse*, in *www.penale contemporaneo.it* del 20.1.2012, p. 1.

<sup>4</sup> DONINI M., *Illecito e colpevolezza nell'imputazione del reato*, Milano, 1991, p. 332.

<sup>5</sup> Sullo sviluppo della nozione e sulle funzioni del rischio consentito secondo la dottrina tedesca ed italiana, si rinvia all'egregia analisi di CHIARA PERINI nel suo lavoro monografico *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, Milano, 2010, p. 6 ss., nonché alla bibliografia dalla stessa citata.

<sup>6</sup> E la cui inosservanza determina la realizzazione della dimensione oggettiva della colpa.

il potenziale offensivo immanente allo svolgimento di esse rende di per sé<sup>7</sup> «in ogni caso» prevedibile l'evento<sup>8</sup>. Solo l'imposizione dell'astensione assoluta<sup>9</sup> consentirebbe di eliminare del tutto i pericoli derivanti dalle azioni umane<sup>10</sup>. Tuttavia «una tutela assoluta dei beni giuridici rischia a sua volta di compromettere la stessa “vitalità” dei sistemi sociali, il cui sviluppo comporta inevitabilmente l'esposizione a rischio per taluni beni»<sup>11</sup>. L'utilità sociale, quindi, spinge

---

Con riguardo alla dimensione oggettiva e soggettiva della colpa vasta è la letteratura. Qui ci limitiamo a citare alcuni dei più significativi contributi della dottrina italiana, a partire da GALLO M., voce *Colpa penale (diritto vigente)*, in *Enc. dir.*, vol. VII, Milano, 1960, p. 624 ss.; MARIUCCI G., *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965; MANTOVANI F., voce *Colpa*, in *Dig. disc. pen.*, vol. II, Torino, 1988, pp. 299 ss.; FORTI G., *Colpa ed evento nel diritto penale*, cit.; GIUNTA F., *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, 1993; fino ai contributi più recenti di EUSEBI L., *Appunti sul confine fra dolo e colpa nella teoria del reato*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2000, p. 1053 ss.; DONINI M., *Prassi e cultura del reato colposo*, in *www.penalecontemporaneo.it* del 13.5.2019; ID., *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in DONINI M., ORLANDI R. (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità. Le forme attuali di un paradigma classico*, Bologna, 2013, p. 231 ss.; ID., *Illecito e colpevolezza nell'imputazione del reato*, cit.; PIERGALLINI C., *Il paradigma della colpa nell'età del rischio: prove di resistenza del tipo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, p. 1670 ss.; CASTRONUOVO D., *La colpa penale*, Milano, 2009; CANEPA A., *L'imputazione soggettiva della colpa. Il reato colposo come punto cruciale nel rapporto tra illecito e colpevolezza*, Torino, 2011; GROTTO M., *Principio di colpevolezza, rimproverabilità soggettiva e colpa specifica*, Torino, 2012; CIVELLO G., *La “colpa eventuale” nella società del rischio. Epistemologia dell'incertezza e “verità soggettiva” della colpa*, Torino, 2013; PAVICH G., *La colpa penale*, Milano, 2013.

<sup>7</sup> Per le modalità di svolgimento, per i mezzi o materiali usati, per i destinatari dell'attività ecc. Con specifico riguardo alle attività produttive – primo e fondamentale settore per il quale si è coniata la nozione di rischio consentito – illustre dottrina (BRICOLA F., *Responsabilità penale per il tipo e il modo di produzione*, in AA.VV., *La responsabilità dell'impresa per i danni all'ambiente e ai consumatori*, Milano, 1978, p. 75 ss.) ha coniato la distinzione tra un rischio consistente nella pericolosità del prodotto, da cui deriva, in caso di concretizzazione in danno, una responsabilità per il tipo di produzione, e un rischio insito nel processo produttivo, la cui concretizzazione in danno determina responsabilità per il modo di produzione.

<sup>8</sup> GALLO M., voce *Colpa penale (diritto vigente)*, cit., p. 640.

<sup>9</sup> Peraltro, è stato autorevolmente evidenziato che «se si dovesse ancorare la problematica della diligenza doverosa unicamente alla prevedibilità dell'evento, ne discenderebbe in tali casi [cioè nelle attività giuridicamente autorizzate ancorché pericolose] una contraddizione in seno all'ordinamento, là dove autorizzerebbe lo svolgimento di attività in relazione alle quali non è possibile formulare regole cautelari assolutamente efficaci, che non siano riconducibili ancora una volta a quella più radicale di astenersi dall'attività pericolosa» (GIUNTA F., *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, cit., p. 185).

<sup>10</sup> SAMSON E., *Rechtliche Modelle zur Regelung des Risiko-Nutzen Problems*, in ROHRMOSER G., LINDENLAUB E. (a cura di), *Fortschritt und Sicherheit*, Stuttgart, 1980, p. 289.

<sup>11</sup> PIERGALLINI C., *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Milano, 2004, p. 42. Nello stesso senso già FORTI aveva evidenziato che «nessun ordinamento può permettersi una tutela assoluta e incondizionata dei beni giuridici, a pena di paralizzare una vita sociale al cui svolgimento è irrinunciabile l'esposizione e il “consumo” dei beni stessi» (*Colpa ed evento nel diritto penale*, cit., p. 456).

un ordinamento giuridico a elaborare o a recepire dalla prassi, in uso in dette attività, regole cautelari *ad hoc* che, derogando a quella generale dell'astensione da comportamenti pericolosi<sup>12</sup>, non vietano del tutto il loro svolgimento ma lo consentono a determinate condizioni e con modalità mirate a eliminare o, più verosimilmente, a ridurre<sup>13</sup> il pericolo entro limiti accettabili per l'ordinamento, in base ad un bilanciamento degli interessi in gioco<sup>14</sup>. Il loro esercizio è lecito, nonostante l'intrinseca pericolosità, purché conforme alle regole cautelari specificamente stabilite per esse, anche quando il rischio si realizzi concretamente: la responsabilità colposa si configura, quindi, solo con il superamento della soglia del rischio consentito, ossia con la violazione del particolare dovere di diligenza afferente alla condotta pericolosa socialmente utile<sup>15</sup>.

L'*erlaubtes Risiko*, quindi, impedisce di sanzionare penalmente le attività pericolose socialmente utili<sup>16</sup>. Una rilevanza notevole, se si considera l'ampio ventaglio di esse nella società contemporanea. Si deve tenere conto, infatti, che la radicale trasformazione dell'economia<sup>17</sup> nella seconda metà del secolo scorso, col passaggio dalla modernità alla postmodernità, dovuta *in primis* all'introduzione della tecnologia nei processi produttivi e di nuove e complesse forme di organizzazione delle imprese<sup>18</sup>, ha creato situazioni rischiose che hanno inciso sul tessuto sociale a tal punto da aver indotto il noto sociologo tedesco Beck a coniare il concetto di «società del rischio»<sup>19</sup>, per evidenziare che i nuovi rischi, diversamente da quelli tipici dell'epoca mo-

<sup>12</sup>PIERGALLINI C., *Danno da prodotto e responsabilità penale*, cit., p. 42.

<sup>13</sup>Autorevole dottrina (VENEZIANI P., *Regole cautelari "proprie" ed "improprie" nella prospettiva delle fattispecie colpose causalmente orientate*, Padova, 2003, p. 20 ss.) distingue le regole cautelari che eliminano il rischio da quelle che lo riducono, chiamando le prime "proprie" e le seconde "improprie".

<sup>14</sup>Da un lato, viene in rilievo l'interesse sociale allo svolgimento dell'attività pericolosa; dall'altro, l'esigenza di protezione di beni giuridici suscettibili di lesione per effetto dello svolgimento dell'attività. In tal senso PIERGALLINI C., *Danno da prodotto e responsabilità penale*, cit., p. 42. Sul bilanciamento degli interessi nel rischio consentito cfr. FORTI G., *Colpa ed evento nel diritto penale*, cit., p. 255 ss. e 454 ss.; MILITELLO V., *Rischio e responsabilità penale*, Milano, 1988, p. 105 ss.; GIUNTA F., *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, cit., p. 189 ss.

<sup>15</sup>Cfr. GIUNTA F., *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, cit., p. 187.

<sup>16</sup>GIUNTA F., *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, cit., p. 190.

<sup>17</sup>Si suole parlare di terza rivoluzione industriale, sviluppatasi a partire dalla seconda metà del Novecento con la nascita dei sistemi informatici.

<sup>18</sup>In particolare, ci riferiamo all'introduzione di reti di imprese (*holdings*) e alla delocalizzazione della produzione in altri Paesi.

<sup>19</sup>BECK Ü., *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Frankfurt, 1986, trad. it. *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, 2000.

derna – principalmente imputabili a fattori naturali (*external risks*) –, sono opera dell'uomo (*manufactured risks*)<sup>20</sup>. In pratica, oggi siamo messi a confronto anche e soprattutto con problemi risultanti dallo stesso sviluppo tecnico-economico<sup>21</sup>.

Caratteri salienti dei rischi della civiltà postmoderna<sup>22</sup> – oltre il fatto di essere frutto dell'uomo – sono la globalità, in quanto minacciano la vita sulla terra in tutte le forme (uomini, animali, piante)<sup>23</sup>; la “democraticità”<sup>24</sup>, in quanto colpiscono tutti indistintamente, anche chi li produce o trae profitto da essi; l'oscurità e incertezza della causalità, legata alla loro “invisibilità”, al sottrarsi alla capacità umana di percezione; la conseguente difficoltà di individuare e isolare le responsabilità<sup>25</sup>; l'incalcolabilità delle conseguenze della loro concretizzazione; il senso di insicurezza e paura che essi ingenerano nei consociati; la loro accettabilità secondo un calcolo di probabilità/improbabilità di eventi dannosi.

Essi hanno un duplice costo per la società. Uno “psicologico”, determinato dal fatto che provocano nella collettività un forte senso di inquietudine e di insicurezza, dettato dall'incertezza in ordine al grado di possibilità di concretizzazione del danno e all'estensione e gravità del medesimo. I rischi prodotti dall'uomo, infatti, sono principalmente frutto della tecnologia, che non è conosciuta da tutti, ma essenzialmente è appannaggio della comunità scientifica,

---

<sup>20</sup> La differenza di origine tra i pericoli della modernità e della postmodernità ha spinto la dottrina sociologica ad affermare che ciò che distingue il rischio dal pericolo è proprio l'aspetto della “decisione”: «o l'eventuale danno viene visto come conseguenza della decisione, cioè viene attribuito ad essa, e parliamo allora di rischio, per la precisione di rischio della decisione; oppure si pensa che l'eventuale danno sia dovuto a fattori esterni e viene quindi attribuito all'ambiente; parliamo allora di pericolo (LUHMANN N., *Sociologia del rischio*, Milano, 1996, pp. 31-32). Nella dottrina penalistica c'è chi distingue i due concetti sul piano quantitativo, considerando il pericolo la probabilità o elevata possibilità dell'evento e rischio la mera possibilità (MARINI G., «*Rischio consentito*» e *tipicità della condotta. Riflessioni*, in AA.VV., *Studi in memoria di Renato Dell'Andro*, vol. II, Bari, 1994, p. 548); e chi li distingue sul piano della relazione di possibilità tra una condotta umana e l'offesa al bene giuridico, che è esclusivamente normativa nel rischio e naturalistica nel pericolo (MILITELLO V., *Rischio e responsabilità penale*, cit., pp. 33-34).

<sup>21</sup> BECK Ü., *La società del rischio*, cit., p. 26.

<sup>22</sup> BECK Ü., *La società del rischio*, cit., p. 28-45.

<sup>23</sup> In ragione di ciò BECK afferma che «la società del rischio è una società *catastrofica*» (*La società del rischio*, cit., p. 31).

<sup>24</sup> BECK Ü., *La società del rischio*, cit., p. 48.

<sup>25</sup> I rischi dell'industria postmoderna sono prodotti all'interno di sistemi complessi, in cui l'interdipendenza sistemica degli attori altamente specializzati nell'economia, nell'agricoltura, nel diritto e nella politica corrisponde all'assenza di singole cause e responsabilità isolabili (BECK Ü., *La società del rischio*, cit., p. 43).

che la crea<sup>26</sup>, e dell'impresa, che la impiega, a scopo di lucro, nella realizzazione dei propri prodotti e servizi.

L'insicurezza è ulteriormente alimentata dal fatto che la stessa comunità scientifica, detentrica delle conoscenze tecnologiche, spesso non ne ha il dominio totale, non è in grado di conoscerne tutti gli "effetti collaterali". Nonostante le imprese si sforzino di "narcotizzare" tale insicurezza<sup>27</sup>, celando la rischiosità dei processi e delle sostanze impiegati<sup>28</sup> e creando un notevole "differenziale di conoscenze"<sup>29</sup> tra sé, la collettività dei consumatori e gli organi pubblici istituzionali, il senso diffuso di paura e di precarietà non è placato, anzi è ravvivato dalla memoria di alcuni disastri di dimensioni catastrofiche, il cui effetto di vittimizzazione di massa<sup>30</sup> ha lasciato un segno indelebile nell'umanità<sup>31</sup>.

I nuovi rischi determinano anche un costo economico per la società. Essi, infatti, possono essere trasferiti da colui che li crea a un terzo, l'assicuratore, ad un prezzo – il premio della polizza – il cui importo è proporzionato alla probabilità di verificazione di danni e all'entità dei medesimi. Occorre distinguere tra due tipologie di situazioni: quelle in cui i rischi sono prodotti nell'esercizio

<sup>26</sup> Si parla anche di detentori del "sapere scientifico" sul rischio (PERINI C., *Adattamento e differenziazione della risposta punitiva nella "società del rischio"*, in DE FRANCESCO G., MORGANTE G. (a cura di), *Il diritto penale di fronte alle sfide della «società del rischio». Un difficile rapporto tra nuove esigenze di tutela e classici equilibri di sistema*, Torino, 2017, p. 459).

<sup>27</sup> PERINI C., *Adattamento e differenziazione della risposta punitiva nella "società del rischio"*, cit., p. 459.

<sup>28</sup> È stato evidenziato che le imprese dell'era postmoderna hanno creato vere e proprie lobbies economiche, ossia gruppi di potere economico sistematicamente organizzati, il cui scopo precipuo è quello di influenzare a proprio vantaggio le decisioni legislative, anche penali (PALIERO C.E., *Consenso sociale e diritto penale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1992, p. 876 ss.). In particolare, le imprese di grandi dimensioni, per evitare di essere interdette o costrette ad agire con modalità più sicure ma anche più costose, tendono ad asservire ai propri interessi economici la comunità scientifica, rendendola complice di omissioni e di distorte informazioni alla collettività in ordine alla reale capacità dannosa (distruttiva) della propria attività.

<sup>29</sup> PALIERO C.E., *Responsabilità per danno da prodotto tra persona fisica ed ente collettivo*, cit., p. 287.

<sup>30</sup> La vittimizzazione di massa è, infatti, fattore genetico ed emblema dell'insicurezza collettiva (PERINI C., *Adattamento e differenziazione della risposta punitiva nella "società del rischio"*, cit., pp. 456-457).

<sup>31</sup> Basti pensare ai gravi incidenti nucleari di Chernobyl nel 1986 e di Fukushima nel 2011, alla nube tossica di Seveso nel 1976, agli sversamenti in mare di idrocarburi da parte della petroliera Exxon Valdez in Alaska nel 1989 e della Haven nel Mediterraneo nel 1991, solo per citare alcuni dei più disastrosi e tristemente noti all'opinione pubblica mondiale.

di imprese, e quelle in cui sono creati dal singolo nello svolgimento delle proprie occupazioni (nella circolazione stradale, nella propria abitazione). Per l'impresa il premio della polizza è un costo di produzione, che essa può "scaricare" sulla collettività dei consumatori, inglobandolo (in misura frazionaria) nel prezzo dei prodotti o servizi; per il singolo, invece, il costo resta a proprio carico. In definitiva il rischio è in ogni caso addossato economicamente alla collettività.

L'area del rischio consentito, tradizionalmente, conta tre ambiti: la circolazione stradale, l'impresa, l'attività medico-chirurgica. Quest'ultima ha molte caratteristiche comuni a quella imprenditoriale. Innanzitutto, l'oggetto dell'attività, consistente nell'offerta di servizi, laddove l'impresa offre la produzione e/o lo scambio di beni o servizi. In secondo luogo, il *modus operandi*: l'attività sanitaria è svolta in modo professionale e organizzato, con uso sempre più esteso di bio-tecnologie; l'impresa pure è attività professionale organizzata, che si avvale di mezzi meccanici e tecnologici. L'aspetto che le può differenziare è l'economicità. L'impresa, per definizione, è attività finalizzata al profitto. La finalità dell'attività sanitaria dipende, invece, dalla natura dell'ente in cui è svolta: se da una struttura pubblica, ha quale scopo unico l'offerta di un servizio alla collettività; se da un ente privato, ha come finalità primaria il profitto – pur essendo volta ad offrire un servizio sanitario – e conseguentemente è in tutto e per tutto attività d'impresa.

L'uso da parte di entrambe di tecnologie fa sì che esse costituiscano il campo d'elezione dei rischi figli della società postmoderna in senso beckiano.

Le similitudini in ordine all'oggetto e al modo di svolgimento si riflettono su un tipo di rischio, comune alle due attività: quello di cagionare un danno al destinatario dell'attività (paziente/consumatore), che nell'impresa è definito rischio di danno da prodotto (difettoso) e nell'attività sanitaria rischio di evento avverso.

Questa analogia di rischio suggerisce il confronto tra le due attività, in funzione di verificare quali strumenti di controllo predispongono nei loro riguardi gli ordinamenti e con quale efficacia, per tutelare la società contemporanea da detti rischi. La collettività, infatti, ha verso tutte le attività rischiose un atteggiamento di sospetto, paura, inquietudine, insicurezza, che genera «un fortissimo bisogno di protezione»<sup>32</sup>.

---

<sup>32</sup> BLAIOTTA R., *Colpa e gestione del rischio in situazioni complesse*, cit., p. 1.

## 2. I rischi d'impresa a confronto con i rischi dell'attività sanitaria: auto-produzione, dominio economico e informativo

I rischi insiti nelle attività d'impresa e sanitaria, si è detto, sono accomunati dal fatto di derivare in buona parte dalla tecnologia e dalla scienza<sup>33</sup>, quindi sono in tal senso tecnologici. Secondo la visione beckiana, i rischi tecnologici sono tipici della società del rischio, contraddistinti da pericoli diffusi e capillari, afflitti da trame causali "oscure", riconducibili ad organizzazioni complesse<sup>34</sup>, nelle quali la frammentazione dei centri decisionali rende difficile l'individuazione delle responsabilità<sup>35</sup>.

I rischi d'impresa sono contraddistinti, inoltre, da un carattere, l'"auto-produzione"<sup>36</sup>, che solo in parte si rinviene nei rischi dell'attività medico-chirurgica. Quest'ultima, infatti, diversamente dall'attività d'impresa, presuppone una situazione che è già di per se stessa all'origine rischiosa, ossia la patologia o comunque la situazione di vulnerabilità del paziente, che non è provocata dal sanitario ma anzi costituisce proprio la ragione dell'attività sanitaria.

In considerazione dell'auto-produzione dei rischi, la legittimazione dell'attività d'impresa, secondo una concezione largamente accolta nella dottrina italiana e di *common law*<sup>37</sup>, non può trovare fondamento solo nell'utilità

<sup>33</sup> Il modello di società del rischio descritto da Beck, detto oggettivistico, pur essendo il più noto, non è l'unico prescelto dalla dottrina sociologica per spiegare le dinamiche sottese alla società moderna, ma accanto ad esso si rinvergono anche il modello sociologico in senso stretto e il modello soggettivistico, per la cui disamina si rinvia a PERINI C., *Il concetto di rischio*, cit., p. 175 ss.

<sup>34</sup> Così PIERGALLINI C., *Danno da prodotto e responsabilità penale*, cit., pp. 22-24, seppure in riferimento specifico alle attività produttive d'impresa.

<sup>35</sup> Con riguardo alla dominante collettiva della responsabilità nelle imprese produttive e alla frammentazione dei centri decisionali nelle medesime cfr. PALIERO C.E., *La fabbrica del Golem: progettualità e metodologia per la Parte Generale di un Codice Penale dell'Unione Europea*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2000, p. 482 ss.; ID., *L'autunno del patriarca. Rinnovamento o trasmutazione del diritto penale dei codici?*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1994, p. 1241 ss.

<sup>36</sup> L'auto-produzione rende il rischio un problema "riflessivo", ossia di chi lo crea (BECK Ü., *La società del rischio*, cit., p. 26).

<sup>37</sup> Nella dottrina italiana cfr. TRIMARCHI P., *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961; RODOTÀ S., *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1964; GHIDINI G., *La responsabilità del produttore di beni di consumo*, Milano, 1970; BESSONE M., *Prodotti dannosi e responsabilità dell'impresa*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1971, p. 97 ss.; CARNEVALI U., *La responsabilità del produttore*, Milano, 1974, p. 257 ss.; ALPA G., *Responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore*, Milano, 1975; ID., *Danno da prodotti e responsabilità dell'impresa*, Milano, 1980; ALPA G., BESSONE M., *La responsabilità del produttore*, Milano, 1976; CASTRONUOVO C., *Problema e sistema nel danno da prodotto*, Milano, 1979. Nella dottrina nordamericana, HARPER F., JAMES F., *The law of torts*, 1956; CALABRESI G., *The costs of acci-*