

THMR

STUDIO LEGALE ASSOCIATO

Taurini Hazan Martini Rodolfi

RESPONSABILITÀ ORGANIZZATIVE DELLE STRUTTURE E DELLE CARICHE APICALI

Avv. Marco Rodolfi



**RESPONSABILITÀ
ORGANIZZATIVA DELLE
STRUTTURE SANITARIE**

CASI CONCRETI DI RESPONSABILITÀ ORGANIZZATIVA-STRUTTURALE

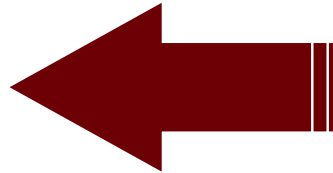
Vi è un ampio e variegato spettro di casistiche che possono dare adito a danni da ricondurre ad una responsabilità organizzativo-strutturale della struttura sanitaria e, conseguentemente, delle figure apicali di questa.

Infezioni nosocomiali

Utilizzo di prodotti difettosi

Carenze sotto il profilo della cybersicurezza dei dispositivi utilizzati

Predisposizione di protocolli inadeguati.

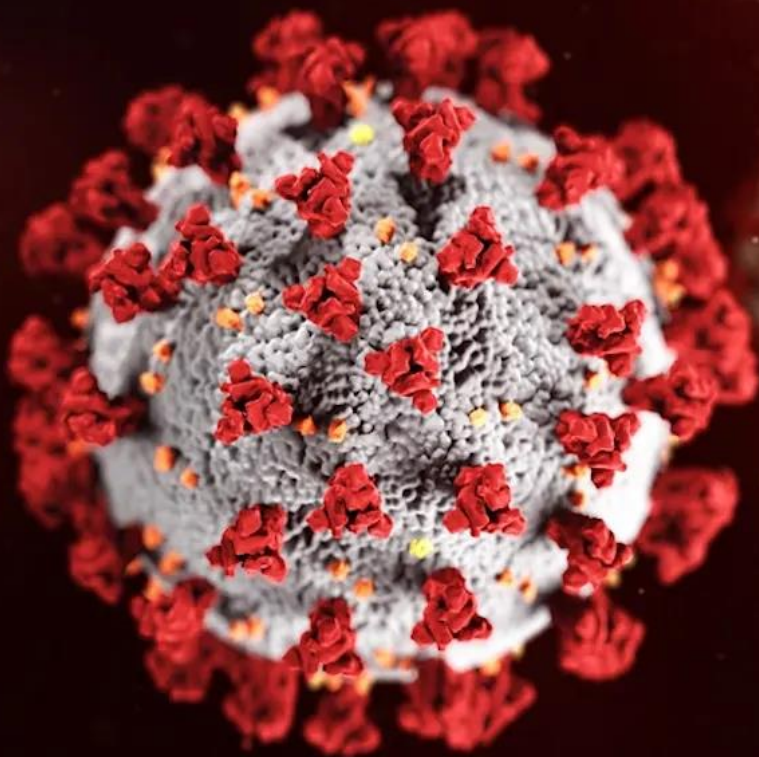


Carenze strutturali

Omessa denuncia di un evento potenzialmente lesivo per l'erario pubblico

Transazione sconveniente di un sinistro/
Mancata transazione conveniente





**RESPONSABILITÀ
PER LE INFEZIONI
NOSOCOMIALI**

CASI CONCRETI DI RESPONSABILITÀ ORGANIZZATIVA-STRUTTURALE

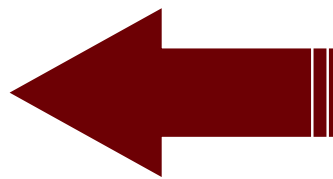
Vi è un ampio e variegato spettro di casistiche che possono dare adito a danni da ricondurre ad una responsabilità organizzativo-strutturale della struttura sanitaria e, conseguentemente, delle figure apicali di questa.

Infezioni nosocomiali

Utilizzo di prodotti difettosi

Carenze sotto il profilo della cybersicurezza dei dispositivi utilizzati

Predisposizione di protocolli inadeguati.



Carenze strutturali

Omessa denuncia di un evento potenzialmente lesivo per l'erario pubblico

Transazione sconveniente di un sinistro/
Mancata transazione conveniente





**RESPONSABILITÀ
PER UTILIZZO DI
PRODOTTI DIFETTOSI**

Declinabile a una vasta gamma di casi... in questa sede si prende ad esempio il caso delle protesi.

TRIBUNALE DI BUSTO ARSTIZIO, sez. III civ. 3/8/2022

FATTI

- L'attrice fu sottoposta, nel 1999, ad un'operazione di trapianto epatico dovuta ad epatite autoimmune fulminante e, in seguito a tale intervento, si era successivamente manifestata una necrosi ossea alla testa femorale destra che l'aveva costretta all'inserzione di una protesi; il relativo impianto è stato eseguito nel 2004 presso l'Ospedale di Tradate.
- Negli anni seguenti, la sig.ra Cartello ha lamentato l'insorgere di disturbi anche all'anca sinistra, progressivamente aggravatisi con il passare del tempo, i quali l'hanno costretta al ricovero presso l'Ospedale di Busto Arsizio per essere sottoposta all'intervento di inserzione di protesi totale all'anca di sinistra, eseguito il giorno 16-12-2009; ➔ installata la protesi DePuy.
- A distanza di tempo, atteso il riacutizzarsi di dolori all'anca sinistra, l'odierna esponente si è sottoposta ad una serie di esami diagnostici e, nel mese di giugno 2016, è stata nuovamente ricoverata presso l'Ospedale di Busto Arsizio per essere sottoposta ad un intervento chirurgico di revisione, il quale ha condotto alla parziale rimozione della protesi impiantata nel 2009.

- la paziente imputa alla convenuta carenze dal punto di vista informativo, stanti la genericità e la lacunosità del modello per il consenso informato sottopostole prima dell'inserzione protesica, nonché l'utilizzo di un manufatto inadeguato, in quanto costituito da materiali suscettibili di produrre gravi controindicazioni per il paziente: sin dagli anni '90, infatti, sarebbe stato noto alla letteratura scientifica che i detriti metallici prodotti dalla protesi possono arrecare reazioni avverse di carattere immunitario e cardiovascolare, nonché effetti collaterali di natura cancerogena.

CONSULENZA TECNICA:

- a) la decisione del personale medico di intervenire chirurgicamente sia stata tecnicamente corretta, alla luce del quadro clinico della paziente nel 2009: *«Corretta era l'indicazione ad intervento di artroprotesi a sinistra venendo descritta nel 2009, al momento del ricovero, una grave coxartrosi, invalidante, in soggetto giovane, già sottoposto con successo a precedente impianto protesico controlaterale nel 2004»*
- b) *«L'impianto protesico fu correttamente posizionato come peraltro risulta dal referto operatorio in sede di revisione (2016), ove è descritta un'osteointegrazione ottimale e lo stelo risulta inamovibile»*. Alla luce dei rilievi svolti dalla c.t.u., non si ravvisano elementi di responsabilità a carico dei medici e neppure della struttura sanitaria né sotto il profilo della decisione di compiere l'intervento né sotto quello delle concrete modalità in cui si è svolto

PERÒ:

c) **Il fenomeno del rilascio di microparticelle indotte da usura era già noto da tempo alla letteratura scientifica.** *«la produzione di debris da usura delle superfici di contatto delle componenti protesiche, che rappresenta il maggior fattore causale dell'osteolisi periprotetica, e quindi della sopravvivenza dell'impianto, fosse nota già dagli anni '90, così come il fatto che i detriti metallici potessero provocare reazioni avverse locali (ARMD – adverse reaction to metal debris; reazione immunitaria innata da corpo estraneo; risposta immunitaria inaspettata da ipersensibilità) o sistemiche (distribuzione e deposito delle particelle di metallo in diversi organi -cardiovascolare, nervoso, endocrino; potenziale cancerogenicità; potenziale teratogenicità)»*

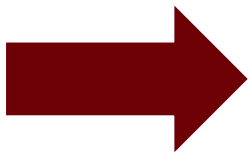
INOLTRE:

. Da un lato, il modulo per l'acquisizione del consenso informato della paziente non reca traccia di informazioni circa il tipo di protesi che sarebbe stato applicato all'attrice;

. Dall'altro lato, nel 2004, quest'ultima era stata già sottoposta con successo ad inserzione all'anca destra di una protesi avente specifiche tecniche completamente differenti, la quale era risultata ben tollerata dalla paziente → un atteggiamento più prudente avrebbe dovuto consigliare ai medici di optare per la medesima protesi

IN CONCLUSIONE:

- a) **Il danno lamentato dalla paziente è integralmente imputabile all'impianto protesico**, escluse altre concause (la scelta di procedere all'inserzione protesica era stata corretta e l'intervento chirurgico era stato eseguito correttamente);
- b) la patologia sofferta dall'attrice ("malattia da particolato") è insorta in via consequenziale a causa **dei difetti intrinseci del manufatto utilizzato**, le cui controindicazioni, pur conosciute dall'anno antecedente l'intervento, non sono state considerate dall'equipe medica e non risultano neppure essere state portate a conoscenza della paziente;
- c) è, infine, ravvisabile un ulteriore "deficit di prudenza" nella condotta tenuta dal personale medico, il quale, pur potendo disporre dell'evidenza rappresentata dall'esito più che soddisfacente dell'artroprotesi all'anca destra praticata alla sig.ra Cartello nel 2004, ha deciso di utilizzare un prodotto con specifiche tecniche del tutto differenti, opzione rivelatasi errata e foriera dei danni lamentati dall'attrice



A fronte di ciò la struttura sanitaria è stata condannata al pagamento di un danno permanente determinato in termini di danno differenziale. A fronte di un danno permanente già presente al 25%, la protesi difettosa comportava un aggravio quantificabile nella misura del 5%, da risarcire alla paziente

CASI CONCRETI DI RESPONSABILITÀ ORGANIZZATIVA-STRUTTURALE

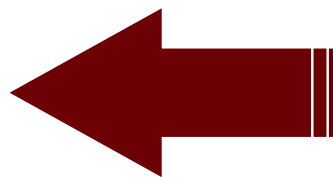
Vi è un ampio e variegato spettro di casistiche che possono dare adito a danni da ricondurre ad una responsabilità organizzativo-strutturale della struttura sanitaria e, conseguentemente, delle figure apicali di questa.

Infezioni nosocomiali

Utilizzo di prodotti difettosi

Carenze sotto il profilo della cybersicurezza dei dispositivi utilizzati

Predisposizione di protocolli inadeguati.



Carenze strutturali

Omessa denuncia di un evento potenzialmente lesivo per l'erario pubblico

Transazione sconveniente di un sinistro/
Mancata transazione conveniente





**RESPONSABILITÀ
PER CARENZE SOTTO IL
PROFILO DELLA
CYBERSICUREZZA**

CASISTICA ANCORA SCARSA

Sicuramente tuttavia sarà uno dei grandi temi futuri.

- ➔ Gravissimi danni possono derivare dal mancato funzionamento dei dispositivi medici: si pensi ad un attacco hacker che disabiliti un dispositivo necessario alla sopravvivenza di un paziente (fatto accaduto nel 2020 a Dusseldorf con morte del paziente)
- ➔ Si pensi ai gravi rischi per la violazione della privacy in un contesto caratterizzato dal trattamento di dati sensibili come quello sanitario (fatto accaduto nel maggio del 2023 alla ASL 1 Abruzzo - Avezzano, Sulmona, l'Aquila -. Attacco hacker che ha provocato la diffusione in rete di 500 GB di dati genetici, biometrici e sulla salute degli assistiti). Si segnala tra l'altro Corte UE 04.05.2023 (Causa C300/2021) sul risarcimento dei danni non patrimoniali in caso di dati diffusi in violazione della normativa sulla privacy

CASI CONCRETI DI RESPONSABILITÀ ORGANIZZATIVA-STRUTTURALE

Vi è un ampio e variegato spettro di casistiche che possono dare adito a danni da ricondurre ad una responsabilità organizzativo-strutturale della struttura sanitaria e, conseguentemente, delle figure apicali di questa.

Infezioni nosocomiali

Utilizzo di prodotti difettosi

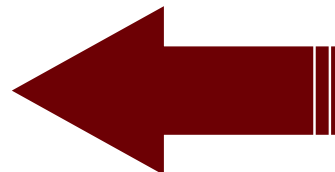
Carenze sotto il profilo della cybersicurezza dei dispositivi utilizzati

Predisposizione di protocolli inadeguati.

Carenze strutturali

Omessa denuncia di un evento potenzialmente lesivo per l'erario pubblico

Transazione sconveniente di un sinistro/
Mancata transazione conveniente



ERRORE

**RESPONSABILITÀ
PER PREDISPOSIZIONE
DI PROTOCOLLI ERRATI**

Sentenza che, per un danno arrecato con incuria o imprudenza al paziente ricoverato per un trattamento sanitario, **riconosce la responsabilità della sola struttura sanitaria, non invece quella del medico intervenuto nel caso specifico**, perché i requisiti della colpa differiscono fra quella (di natura contrattuale) dell'ospedale e quella (extracontrattuale) del medico.

➔ Non sussisteva il requisito della colpa grave nella condotta del sanitario.

FATTI

- Paziente si sottoponeva ad un intervento chirurgico ed a successiva profilassi anti-infettiva.
- **Il medico, basandosi sui protocolli farmacologici della struttura, prescriveva una profilassi antibiotica** che era noto potesse comportare riflessi negativi sull'apparato muscolo-scheletrico del paziente.
- Il trattamento portava ad una rottura del tendine d'Achille del paziente.

STRUTTURA OSPEDALIERA

Nel condannare la casa di cura, il tribunale rammenta che:

- la struttura ospedaliera risponde per responsabilità contrattuale per il solo fatto di avere ricoverato il paziente e di avere assunto nei suoi confronti un'obbligazione di cura.
- Per liberarsi dalla richiesta di risarcimento, deve provare di avere «predisposto in maniera eccellente e tempestiva tutti i servizi e di essersi altresì avvalsa di personale competente e idoneo».
- **INOLTRE**, l'inadempimento del **medico non costituisce mai causa di pieno esonero da colpa per l'ospedale**, perché resta responsabile della scelta compiuta e risponde anche del fatto doloso o colposo del medico.

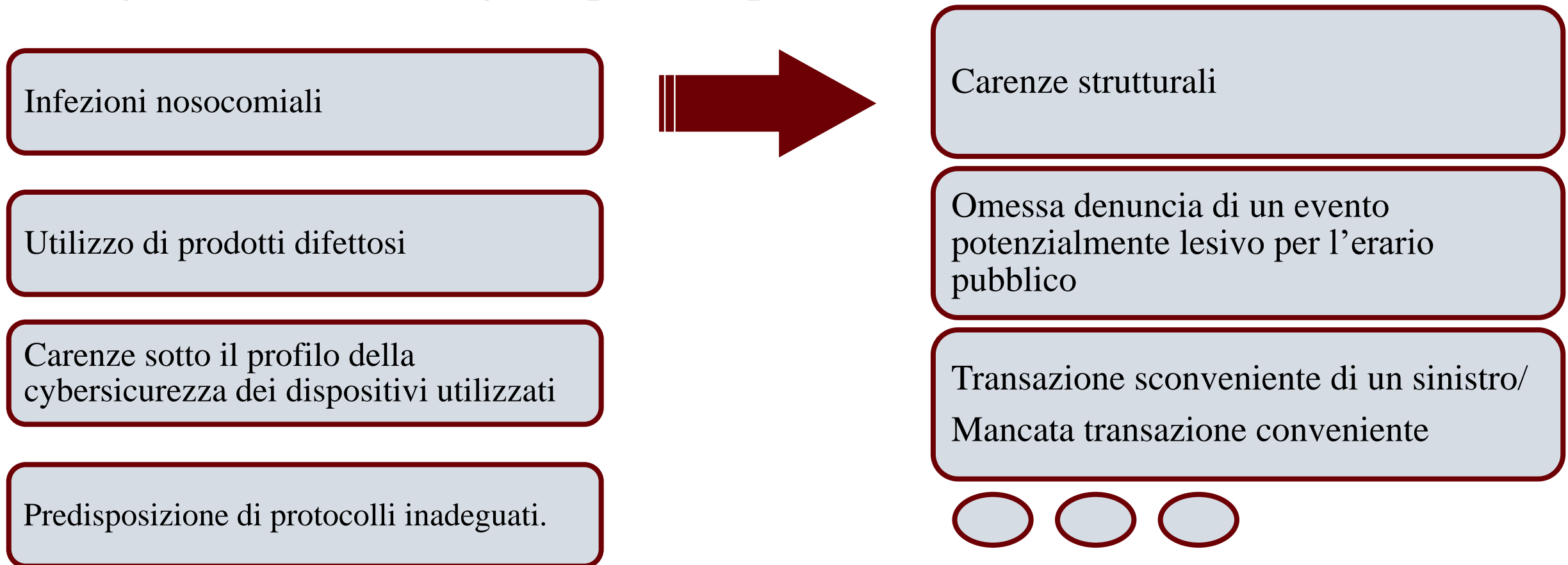
MEDICO

Per quanto attiene invece la posizione del sanitario si rileva invece che:

- L'azione di regresso, quindi la richiesta di restituire le somme pagate a titolo di risarcimento del danno al paziente, può essere accolta solo quando venga provato che il medico abbia agito con dolo o colpa grave, secondo l'articolo 9 della legge Gelli, la 24 del 2017.
 - Nel caso in questione il medico si era **attenuto alle direttive e ai protocolli farmacologici previsti dalla stessa struttura convenuta, escludendo quindi ogni condotta colposa qualificabile come "grave"**.
- ➔Viene quindi condannata solo la casa di cura per l'errato protocollo farmacologico, adottato dal medico attendendosi alle direttive dell'istituto.

CASI CONCRETI DI RESPONSABILITÀ ORGANIZZATIVA-STRUTTURALE

Vi è un ampio e variegato spettro di casistiche che possono dare adito a danni da ricondurre ad una responsabilità organizzativo-strutturale della struttura sanitaria e, conseguentemente, delle figure apicali di questa.





**RESPONSABILITÀ
PER CARENZE
STRUTTURALI**

RESPONSABILITÀ PER CARENZE STRUTTURALI

Con la sentenza n. 13158/2022, la Suprema Corte **ha ritenuto responsabile in pari quota il medico per la condotta commissiva di sovradosaggio e la clinica, nonché la dirigente sanitaria, per le carenze strutturali.**

FATTI

- Un padre di famiglia si sottopone ad un intervento di **meniscectomia al ginocchio sinistro** presso la struttura sanitaria la G. d. S. T. srl.
- All'esito dell'intervento accusa una ipotensione arteriosa, dovuta ad un eccessivo dosaggio di anestetici, che costringeva i medici curanti a reintrodurlo nella sala operatoria poco dopo l'intervento.
- Tale reintroduzione si rendeva necessaria a fronte della **assenza nella struttura di una adeguata sala risvegli** idonea ad assicurare una ininterrotta sorveglianza post operatoria.
- Nonostante le terapie praticate, **decedeva dopo pochi minuti a causa di una insufficienza cardiocircolatoria.**

FATTI

- Il padre del defunto convenne in giudizio i due medici chirurghi che avevano compiuto l'intervento al ginocchio, l'anestesista e la struttura sanitaria, per chiedere il risarcimento dei "danni patrimoniali, personali, morali, esistenziali sia iure proprio sia iure hereditatis" sofferti in conseguenza della morte del figlio.
- **La corte d'Appello di Genova** accertava la sussistenza di colpa - nonché di nesso di causalità con il successivo decesso - nella condotta dell'anestesista, per sovradosaggio di anestetici con la tecnica del Bi-Block, e per aver avviato il paziente al ritorno in reparto, omettendo adeguato controllo post-operatorio per un tempo più opportuno.
- La Corte territoriale, inoltre, con rimessione della causa in istruttoria, disponeva la prosecuzione del giudizio sulla questione dell'inadeguato monitoraggio post-operatorio imputabile alla casa di cura e alla direttrice sanitaria, dovuto alla mancata predisposizione di adeguata «sala risvegli».
- A seguito di ciò dichiarava **la responsabilità per fatto "proprio" della struttura e della direttrice sanitaria per il decesso del paziente, per non aver i convenuti predisposto adeguata "sala risvegli" al fine del monitoraggio del paziente nella fase post-operatoria.**

FATTI

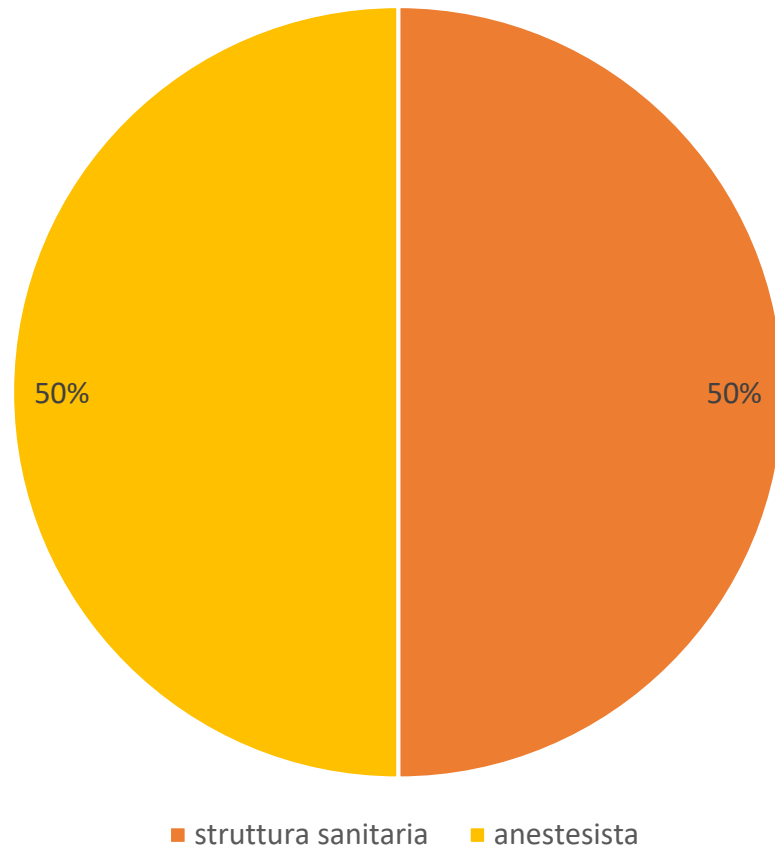
In particolare la Corte d'Appello rileva per l'anestesista che:

- *«secondo quanto rilevato nella c.t.u., "con elevata probabilità sussiste un nesso di causalità tra l'anestesia loco-regionale, in particolare per gli effetti tossici cardiovascolari degli anestetici usati, e l'arresto cardiocircolatorio: l'incidenza, al termine dell'intervento chirurgico di una ipotensione arteriosa, non dovuta all'intervento e comunque correttamente trattata, doveva far sospettare l'ipotesi di un effetto tossico degli anestetici locali sulla funzione cardiovascolare e consigliare un temporaneo ricovero in sala risvegli»*

Per quanto riguarda la struttura invece:

- *«se vi fosse stato un ambiente debitamente attrezzato" - la c.d. "sala risvegli", sulla cui "corretta funzionalità ed adeguatezza" doveva vigilare la direttrice sanitaria - "l' A. avrebbe potuto essere monitorato per un periodo adeguato, e ciò avrebbe consentito di percepire tempestivamente la situazione e il malore non avrebbe avuto esiti letali»*

grado di responsabilità



L'esito della sentenza è quello di confermare la statuizione del giudice territoriale, riconoscendo una responsabilità paritaria in capo alla struttura sanitaria ed al medico anestesista:

- **Struttura Sanitaria:** per le carenze strutturali ed organizzative quali la mancanza di una adeguata stanza del risveglio
- **Medico anestesista:** per la sola condotta commissiva di aver somministrato una dose eccessiva di anestetici.

N.B. nulla viene riconosciuto in capo all'operatore per la condotta omissiva di mancato monitoraggio del paziente.

PROBLEMA:

In caso di carenze strutturali è ravvisabile un dovere correttivo del medico che si trovi ad operare in una struttura inadeguata?

La dottrina maggioritaria e la giurisprudenza consolidata (Cfr. da ultimo Cass. Civ., Sez. III, 15 febbraio 2022, n. 4905, e Cass. Civ., Sez. III, 20 ottobre 2021, n. 29001) tendono a riconoscere che l'inadeguatezza dell'apparato organizzativo e strutturale della struttura ospedaliera non attenua né tanto meno elimina i profili di responsabilità in capo al singolo professionista sanitario che, anzi, viene ad incontrare una serie di doveri specifici.

Secondo questo indirizzo spetterà dunque al medico:

- **verificare l'adeguatezza** della struttura nella quale dovrebbe essere erogata la prestazione diagnostica o terapeutica,
- **informare il paziente** delle deficienze strutturali o organizzative delle quali egli sia a conoscenza,
- fare tutto quanto rientri nelle sue possibilità per **cercare di sopperire** alle deficienze dell'apparato strutturale e organizzativo

Cass civ sez III, sen. N. 13158/2021

Spunto: cambio di rotta

Ma allora la sentenza della Corte di Cassazione n. 13158/2021, nel non considerare la condotta omissiva dell'anestesista ai fini della causazione del danno, sembra compiere un cambio di rotta rispetto al precedente orientamento.



Il collegio sembra confermare una prospettiva volta ad ascrivere interamente le carenze strutturali nel solco di una esclusiva responsabilità della Casa di cura, confinando l'applicazione dell'art. 2055 c.c., nonché quindi la responsabilità del medico, alla condotta commissiva colposa da sovradosaggio di anestetico.

→ Si finisce così per escludere un qualsivoglia tipo di responsabilità del medico nel mancato adeguato controllo post-operatorio che, stante le circostanze del caso (carenza di una adeguata sala risvegli), la violazione di quei doveri correttivi di cui si è detto, con una consequenziale imputazione in via esclusiva - nonché oggettiva - dell'intera responsabilità in capo alla struttura sanitaria e alla dirigente della stessa.

La sicurezza delle cure assume sempre più una caratterizzazione strutturale rendendo sempre più riconducibili alle figure apicali le carenze organizzative e le inefficienti gestioni di protocolli di minimizzazione dei rischi, tanto ordinari che straordinari.

Ne consegue che ruoli quali il direttore generale, il direttore sanitario, nonché il direttore amministrativo di una struttura sanitaria sono chiamati a bilanciare le spinte efficientistiche con la tutela di quei valori costituzionali sottesi alle cure offerte dalle istituzioni da loro dirette.

→ La tendenza è quindi quella di non far ricadere sul professionista tali carenze, secondo una prospettiva volta ad ascrivere questo tipo di responsabilità a chi viene individuato come preposto alla riduzione e prevenzione delle stesse.

Problema: Nel perseguimento di quella sempre più dichiarata volontà di sollevare il medico da qualsiasi concorso nella causazione di una responsabilità di natura organizzativa, si finisce molto spesso per confondere il piano strutturale-organizzativo con quello in senso stretto sanitario.

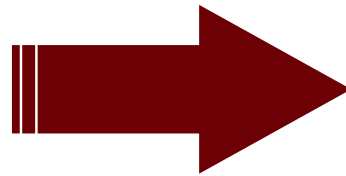
Vi è un ampio e variegato spettro di casistiche che possono dare adito a danni da ricondurre ad una responsabilità organizzativo-strutturale della struttura sanitaria e, conseguentemente, delle figure apicali di questa.

Infezioni nosocomiali

Utilizzo di prodotti difettosi

Carenze sotto il profilo della cybersicurezza dei dispositivi utilizzati

Predisposizione di protocolli inadeguati.



Carenze strutturali

Omessa denuncia di un evento potenzialmente lesivo per l'erario pubblico

Transazione sconveniente di un sinistro/
Mancata transazione conveniente





**RESPONSABILITÀ
PER OMESSA
DENUNCIA**

RESPONSABILITÀ PER OMESSA DENUNCIA

Art. 1, co. 3 della legge n. 20/94 (Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti):

“Qualora la prescrizione del diritto al risarcimento sia maturata a causa di omissione o ritardo della denuncia del fatto, rispondono del danno erariale i soggetti che hanno omesso o ritardato la denuncia. In tali casi l’azione è proponibile entro 5 anni dalla data in cui la prescrizione è maturata”

La responsabilità introdotta con questo articolo sorge all’interno del genus dei danni provocati per **non aver adempiuto correttamente ad un proprio obbligo di servizio.**

Trattasi di una responsabilità per omissione o ritardo nel segnalare alla Procura contabile **l’avvenimento di un fatto potenzialmente causativo di danno erariale che trasla l’obbligo di risponderne, dall’effettivo autore del danno a colui che avrebbe avuto quale obbligo di servizio quello di effettuare la segnalazione.**

➔ si viene a rispondere di un fatto commesso da altri unicamente per non averlo segnalato!

Un esempio di tale responsabilità la si può cogliere nei recenti accertamenti svolti dalla Guardia di Finanza proprio in Sardegna.

FATTI

- Gli uomini delle Fiamme gialle hanno esaminato la documentazione relativa a 4 vicende sanitarie che avevano portato: **in due situazioni**, a menomazioni e invalidità permanenti e, **in altre due**, al decesso. In alcuni casi, i medici sono stati anche condannati in sede penale.
 - L'Azienda sanitaria regionale, che aveva disposto il pagamento in favore dei danneggiati di 2,9 mln di euro in totale, avrebbe poi però omesso di denunciare i fatti alla Procura regionale della Corte dei conti.
- ➔ impedendo all'Autorità contabile di procedere nei confronti del personale medico e sanitario, nei confronti dei quali è poi decorso il termine di prescrizione quinquennale per l'esercizio dell'azione di responsabilità amministrativa.

N.B. NON SI TRATTA DI UNA SENTENZA MA DELL'ESITO DI ACCERTAMENTI EFFETTUATI DALLA GUARDIA DI FINANZA. IL RAPPORTO E' STATO DUNQUE CONSEGNATO ALL'ORGANO INQUIRENTE CONTABILE...SARA' POI DA VEDERE IL SEGUITO

- La denuncia di fatti dannosi per il pubblico erario costituisce un essenziale presupposto per l'attivazione del sistema giurisdizionale diretto all'accertamento delle responsabilità amministrative a garanzia del buon uso delle risorse pubbliche che costituisce interesse dell'intera collettività.
- La collaborazione in tal senso da parte degli apparati pubblici è necessaria anche ai fini della previsione normativa suddetta, costituendo un'autonoma e specifica forma di responsabilità amministrativa.
- Il presupposto perché sorga l'obbligo di denuncia è il verificarsi di un fatto dannoso per la finanza pubblica.
- L'obbligo è legato alla conoscenza o alla possibilità di conoscenza dei presunti fatti dannosi, attraverso l'uso dell'ordinaria diligenza professionale che può essere pretesa dal soggetto obbligato, in considerazione della qualifica e delle funzioni concretamente espletate.
- Il danno deve essere concreto ed attuale, atteso che per dare luogo ad un dovere di denuncia non è sufficiente la potenzialità lesiva dei fatti.

DENUNCIA

CONTENUTO:

La denuncia deve presentare tutti gli elementi raccolti per l'accertamento della responsabilità e la determinazione dei danni, quindi:

- l'indicazione del fatto dannoso: descrizione del **comportamento** dannoso e/o del **procedimento amministrativo** seguito per evidenziare le illegittimità o le diseconomie gestionali originate da tali comportamenti o procedimenti.
- l'importo del presunto danno.
- L'indicazione nominativa dei responsabili: solo nei casi in cui sia chiara la loro partecipazione al danno (come ad es. la presenza di condanne penali come nel caso qui presente), altrimenti elemento facoltativo della denuncia.
- Il nominativo del danneggiato o, nel caso di decesso, degli eredi di questo.

DENUNCIA

TEMPISTICA:

- La denuncia deve essere immediata e deve essere effettuata sulla base degli atti in possesso dell'Amministrazione, pur rimanendo intatta ed indiscussa l'acquisizione di ulteriori elementi in un momento successivo dell'attività istruttoria.
- La necessità di una tempestiva denuncia, si desume dalla lettera della legge che, non soltanto attiene ai casi di “omessa”, ma anche di “ritardata” denuncia, cioè di quella pervenuta alla Procura competente quando non è più tecnicamente possibile l'attivazione delle iniziative giudiziali prima della scadenza del termine di prescrizione.
- La necessaria immediatezza della denuncia non esclude un ragionevole grado di completezza determinato dal livello di conoscenza che l'Amministrazione può assicurare anche tramite il sollecito esercizio dei propri obblighi di accertamento, che consente al Procuratore contabile di avviare le iniziative di competenza.

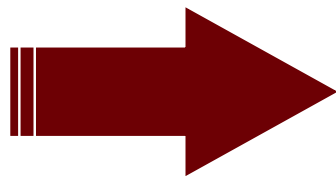
Vi è un ampio e variegato spettro di casistiche che possono dare adito a danni da ricondurre ad una responsabilità organizzativo-strutturale della struttura sanitaria e, conseguentemente, delle figure apicali di questa.

Infezioni nosocomiali

Utilizzo di prodotti difettosi

Carenze sotto il profilo della cybersicurezza dei dispositivi utilizzati

Predisposizione di protocolli inadeguati.



Carenze strutturali

Omessa denuncia di un evento potenzialmente lesivo per l'erario pubblico

Transazione sconveniente di un sinistro/
Mancata transazione conveniente





**RESPONSABILITÀ
PER LA DEFINIZIONE (O
MENO) DI UN SINTRO**

In alcuni casi di composizione bonaria di controversie, la PA ed i suoi vertici possono essere chiamati a rispondere, a titolo di responsabilità contabile, per i danni arrecati all'erario pubblico.

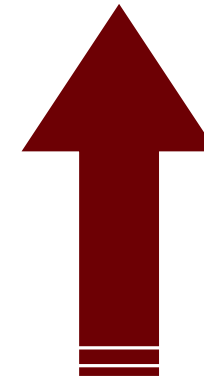
Questo al verificarsi di una tra due tipologie di fattispecie, una apparentemente il contrario dell'altra:

TRANSAZIONE DI UN SINISTRO:

- se le condizioni sono svantaggiose per la PA.

MANCATA TRANSAZIONE DI UN SINISTRO

- se le condizioni per la composizione della controversia sono particolarmente vantaggiose per la PA.



Con la sentenza N. 9/2022 la Corte dei Conti, sezione Umbria, ha condannato il Direttore Generale ASL e l'avvocato dell'azienda per la mancata adesione ad una transazione vantaggiosa.

QUESTIONE

Sono passibili di addebiti di responsabilità per danno erariale i dirigenti ed i legali di una pubblica amministrazione che non addivengano ad una definizione transattiva di un giudizio, vantaggiosa per la P.A.?

FATTI

- Una Azienda unità sanità locale (di seguito Ausl) soccombe in un contenzioso promosso da 15 suoi dipendenti infermieri e viene condannata al risarcimento di 117.954,44 Euro
- La vertenza aveva per oggetto il riconoscimento, nell'ambito del trattamento retributivo, del tempo necessario ad indossare la tenuta di lavoro.
- La Procura regionale contabile umbra venne a conoscenza, tramite un articolo di stampa, dell'esito sfavorevole per l'amministrazione ed ha provveduto a citare in causa il Direttore Generale della Ausl e l'Avvocato Dirigente a causa della **cattiva gestione della vertenza del contenzioso lavoristico, dalla quale sarebbe derivato il danno per l'erario.**

In particolare, nell'atto introduttivo la procura segnala che:

- a) Venne violato il termine per la tempestiva costituzione, con l'effetto di determinare l'inammissibilità dell'eccezione di prescrizione sollevata dall'Ausl rispetto ai crediti maturati dai ricorrenti nel quinquennio 2007 - 2013
- b) il legale rappresentante, chiamato a rispondere sulla circostanze dell'effettiva sussistenza o meno dell'obbligo del cambio di camice in sede da parte degli infermieri, non si presentò all'interrogatorio formale
- c) **Venne ritirata l'adesione ad un accordo transattivo già raggiunto tra le parti, che avrebbe consentito un contenimento di spesa pari a 87.854,44 Euro.**
→ erano infatti stati pattuiti 30.100 euro per definire la controversia, a fronte della condanna di 117.954,44 euro per l'amministrazione.

a) Violazione del termine per la tempestiva costituzione

In sentenza si esclude il concorso di tale fatto alla causazione del danno.

La tardiva costituzione in giudizio infatti *«per quanto certamente idonea a dimostrare una generale trascuratezza da parte degli uffici preposti alla gestione del contenzioso, non risulta decisiva nella determinazione del danno.[...] anche ove la costituzione fosse stata tempestiva la fondatezza dell'eccezione di prescrizione, sarebbe stata tutt'altro che certa. Sussistevano infatti atti interruttivi.»*

b) Mancata comparizione del legale rappresentante della Ausl all'interrogatorio formale

Secondo le difese del Direttore Generale convenuto la sua mancata partecipazione fu dovuta al fatto di non essere venuto a conoscenza dell'ordinanza che ammetteva la prova di interrogatorio formale e che comunque non sarebbe stato dirimente.

La Corte dei Conti, di contro, non si è espressa a riguardo in quanto ha ritenuto che la causazione del danno venisse integralmente assorbita dalla mancata conclusione dell'accordo transattivo.

c) Mancata adesione all'accordo transattivo

La Corte rileva come il costo complessivo dell'esito del giudizio sarebbe stato di molto inferiore se si fosse perfezionato l'accordo transattivo, già accettato da controparte.

La giurisprudenza si era già pronunciata più volte sulla sindacabilità di una transazione, se irragionevole, diseconomica e contraria ai fini istituzionali. Sulla scorta di tale presupposto la Corte dei Conti enuncia quanto segue:

Il medesimo principio trova applicazione nella fattispecie qui in esame nel senso che, così come è sindacabile la scelta di addivenire ad una transazione palesemente svantaggiosa per l'amministrazione, altrettanto sindacabile è la scelta di non concludere una transazione palesemente vantaggiosa, in applicazione dell'ancor più generale principio in base al quale il limite all'insindacabilità delle scelte discrezionali della Pubblica Amministrazione risiede nella "esigenza di accertare che l'attività svolta si sia ispirata a criteri di ragionevole proporzionalità tra costi e benefici"

Quantificazione del danno

*Il danno risarcibile deve essere identificato «nel **differenziale** tra il costo che l'ente ha dovuto sostenere a seguito della soccombenza e quanto avrebbe potuto essere pattuito per definire la controversia in via bonaria. Questo ammontare rappresenta, dunque, il danno ingiusto e quindi risarcibile all'amministrazione, posto che si rileva irragionevole la mancata adesione alla soluzione transattiva, conveniente per l'Amministrazione e condivisa tra le parti, tenuto anche presente che lo stesso avvocato dirigente, qui convenuto, aveva effettivamente espresso, con nota del 21 aprile 2017 in atti (indirizzata al direttore generale, al direttore amministrativo ed al direttore sanitario) il proprio convincimento circa la convenienza dell'accordo».*

117.954,44 E.
Costo Sostenuto

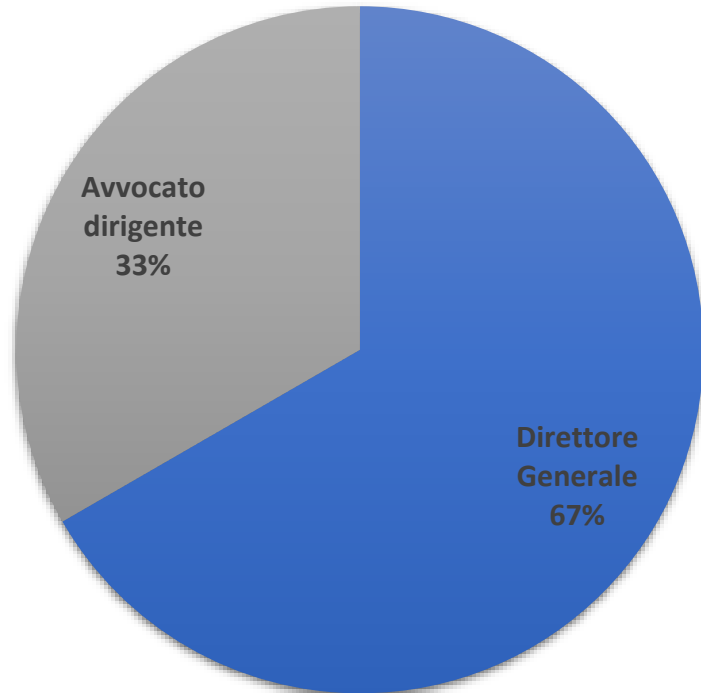
—

30.100 E.
Proposta Transattiva

=

87.854,44 E.
Danno Ingiusto

Grado di Responsabilità



■ Direttore Generale ■ Avvocato dirigente

«Il collegio ritiene che il danno vada addebitato per la misura di due terzi a C., direttore generale dell'A. all'epoca dei fatti, e per un terzo a B., avvocato dirigente dell'unità organizzativa Affari legali, il quale ha seguito il processo nella sua interezza, in virtù dell'apporto causale offerto dalla condotta di ognuno.»

DIRETTORE GENERALE: RESPONSABILE PER 2/3:

«Mentre B. (l'avvocato dirigente n.d.r.) si è quantomeno premunito di informare i vertici aziendali circa la convenienza dell'ipotesi transattiva nessuna ipotetica disfunzione organizzativa può essere invocata dal direttore generale dell'A. al fine di escludere il contributo causale offerto all'evento dannoso dal proprio sostanziale disinteressamento nei confronti della vicenda, posto che dell'efficiente organizzazione della struttura affidatagli egli era il primo responsabile, in virtù del ruolo ricoperto»

Condotta caratterizzata da colpa grave → sotto forma di NEGLIGENZA ed IMPERIZIA nell'adempimento dei doveri d'ufficio.

La mancata comparizione all'interrogatorio risulta paradigmatica di questo reiterato ed ingiustificato disinteressamento per la controversia.

AVVOCATO DIRIGENTE: RESPONSABILE PER 1/3:

Aveva provveduto a comunicare la convenienza dell'accordo alla direzione. Questa sola circostanza però non viene ritenuta idonea ad escludere l'illiceità della sua condotta.

→ in relazione al grado di diligenza e perizia che le sue funzioni avrebbero richiesto, avrebbe dovuto *«attivarsi con maggior premura, se del caso sollecitando ulteriormente i vertici aziendali, cosa di cui non vi è prova in atti»*.

La corte anzi ritiene che al comunicazione *«abbia avuto essenzialmente lo scopo di preconstituire una circostanza da voler utilizzare a propria discolpa, non potendosi infatti ritenere né sufficiente né adeguata»*.

TRA I DUE LITIGANTI...

Nel caso di specie giova inoltre notare come l'apporto causale all'evento dannoso delle condotte dei convenuti non sia stato contestato nelle loro difese, essendosi queste concentrate maggiormente sull'incolpare il collega.

*«Viene sostanzialmente in rilievo una fattispecie nella quale i dirigenti dell'amministrazione qui convenuti sembrano essersi per tutto il tempo maggiormente premuniti di addossare la responsabilità l'uno all'altro, piuttosto che di tutelare le ragioni dell'ente di appartenenza; pertanto le condotte di entrambi, causative del danno così determinato, risultano caratterizzate da **colpa grave, sotto forma di negligenza ed imperizia, sebbene l'apporto causale al manifestarsi del danno deve ritenersi maggiore nel caso del direttore generale.**»*

Nel caso di specie **la responsabilità in capo ai vertici amministrativi sorge per aver dissipato le risorse erariali.**

PROBLEMA:

Dove si colloca il confine tra lo spendere il denaro pubblico e l'impiegarlo male ?
Quale è quindi il limite all'insindacabilità delle scelte discrezionali della Pubblica Amministrazione, tra le quali può annoverarsi anche la presunta opportunità di una transazione della controversia

➔ Bisogna verificare che l'attività svolta **sia ispirata a criteri di ragionevole proporzionalità tra costi e benefici** (CdC sez III, sen. N. 132/2019, 147/2019 e CdC sez. II sen. N. 91/2017)

MA QUINDI?

Sembrerebbe che il mero calcolo economico di un maggior esborso connoterebbe - da sé solo - un elemento della colpa grave.

MEGLIO:

Non è la mera scelta finale ad essere oggetto di censura da parte della Corte dei Conti, ma l'ingiustizia del danno arrecato alla PA. **Rileva dunque la condotta assunta nel corso del processo decisionale** (nel caso specifico affrontato **con trascuratezza e disinteresse**)

IMPORTANTE PERÒ:

A fronte di ciò, nella gestione di un sinistro, anche un'immotivata ostinazione a resistere **POTREBBE** essere ritenuta foriera di un danno ingiusto a carico della PA.

In alcuni casi di composizione bonaria di controversie, la PA ed i suoi vertici possono essere chiamati a rispondere, a titolo di responsabilità contabile, per i danni arrecati all'erario pubblico.

Questo al verificarsi di una tra due tipologie di fattispecie, una apparentemente il contrario dell'altra:

TRANSAZIONE DI UN SINISTRO:

- se le condizioni sono svantaggiose per la PA.

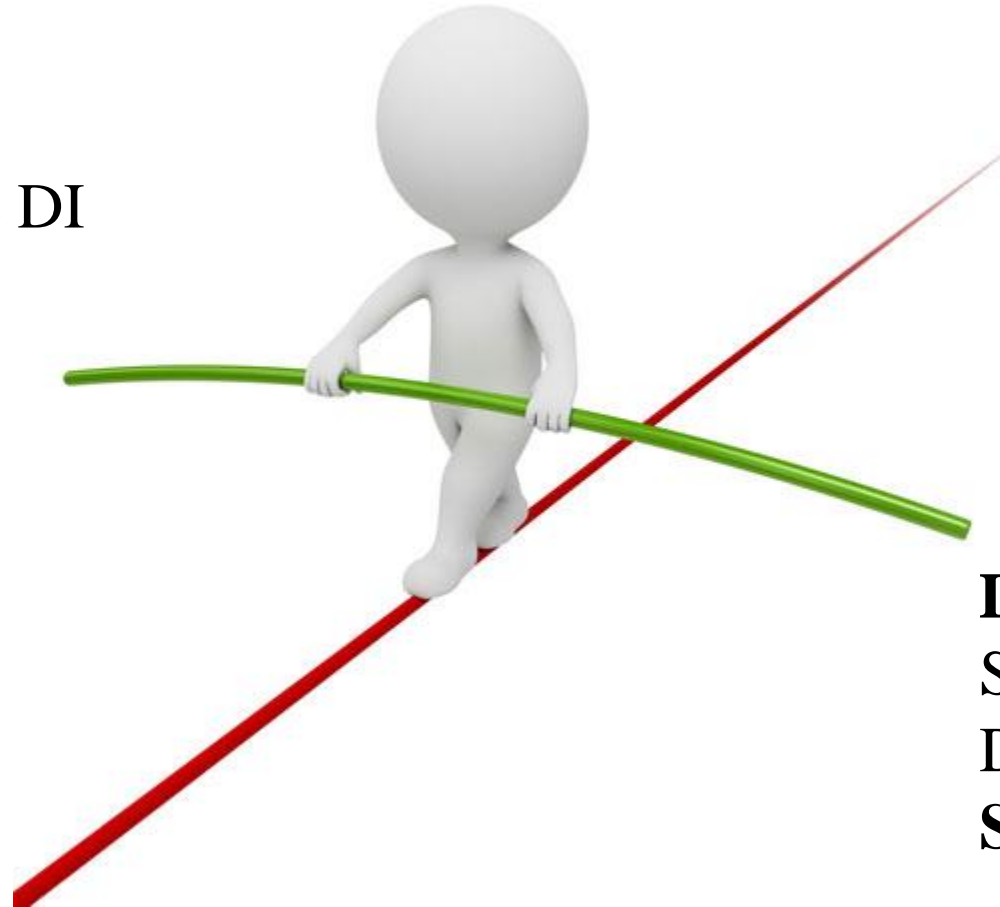
MANCATA TRANSAZIONE DI UN SINISTRO

- se le condizioni per la composizione della controversia sono particolarmente vantaggiose per la PA.

In tema di responsabilità erariale dei funzionari amministrativi **per aver concluso una transazione svantaggiosa**, la sen. 9/2022 **cita 3 sentenze**:

- Corte dei conti, Sez. giur. Lombardia, sent. 31 luglio 2016, n. 127;
- Corte dei conti sez. giur. Campania, sent. 29 febbraio 2012, n. 250;
- Corte dei conti sez. giur. Abruzzo, sent. 5 gennaio 2012, n. 1.

**NON DEFINIRE UN
SINISTRO A FRONTE DI
UN ACCORDO
VANTAGGIOSO**



**DEFINIRE UN
SINISTRO A FRONTE
DI UN ACCORDO
SVANTAGGIOSO**



PRINCIPIO ALLA BASE DELLE SCELTE:

L'attività amministrativa deve essere ispirata a criteri di **ragionevole proporzionalità tra costi e benefici.**

→ scelte di natura aziendale in merito ad una transazione o conciliazione, sia in sede extragiudiziaria che giudiziaria, devono sempre essere il frutto di **una analisi critica del caso specifico.**

La scelta deve essere **il frutto di un prudente processo decisionale volto a tutelare l'interesse pubblico della amministrazione**

IL C.D. «TIMORE DELLA FIRMA»

- L'espressione sta ad indicare una serie di condotte omissive che ostacolano il normale agire dell'amministrazione., che sarebbero indotte dal timore del processo contabile di fronte alla corte dei conti in caso di violazioni.
- non assumere decisioni possibilmente foriere di conseguenze patrimoniali personali (vedi azione di responsabilità per danno erariale): **chi non decide, non sbaglia, chi non sbaglia, non ha responsabilità.**

ART 28 COST

I funzionari e i dipendenti dello Stato e degli enti pubblici sono direttamente responsabili, secondo le leggi penali, civili e amministrative, degli atti compiuti in violazione di diritti. In tali casi la responsabilità civile si estende allo Stato e agli enti pubblici.

ART 21 D.L. SEMPLIFICAZIONI (dl 76/2020):

Circoscritto la responsabilità erariale ai soli casi di dolo

→ aveva come riferimento le sole circostanze di danni causati da condotte attive/commissive

Ratio Legis evidente: esprimere il *favor* del legislatore verso l'azione della PA, creando una situazione in cui vi fosse un maggiore rischio di incorrere in responsabilità in caso di condotte omissive commesse nel campo della cd «*burocrazia difensiva*».

Nuovo codice dei contratti pubblici (D. Lgs. N. 36 del 31 marzo 2023) ha escluso la possibilità di reiterare l'art 21 che trovava la sua ragione d'esistere nella eccezionalità dell'emergenza sanitaria.

Art 21 infatti:

- Esponeva l'Italia a possibili procedure di infrazione nei confronti della comunità europea vista la particolare attenzione del recupero dei fondi indebitamente prestati, prevista dal quadro normativo istitutivo del PNRR
- Dubbi di legittimità costituzionale (responsabilità del singolo **per dolo e colpa grave** rappresenta il punto di equilibrio nella ripartizione della responsabilità tra apparato amministrativo e funzionario)
- Dubbi anche sulla portata effettiva della norma: casistica prevalente vedeva danni all'erario cagionati da condotte commissive illecite, non dalle omissive cercate di limitare dall'introduzione dell'art 21.





**IN GENERALE: GLI
ORGANI DI VERTICE
DELLE STRUTTURE
SANITARIE**

In ambito civile è oltremodo difficile reperire sentenze in cui si discuta della responsabilità degli organi apicali per eventi avversi occorsi in sanità.

Ciò probabilmente è dovuto al fatto che l'azione viene normalmente proposta dal paziente direttamente contro la struttura e/o contro il medico coinvolto.



Interessanti spunti di riflessione possono, tuttavia, essere tratti dall'esame delle sentenze della Cassazione penale: ci riferiamo a quelle pronunce con cui la Corte ha ritenuto di condannare per omicidio colposo (o lesioni personali) alcune specifiche «figure apicali»: Direttore generale, Direttore amministrativo, Direttore sanitario nelle strutture sanitarie pubbliche; Amministratore delegato/Amministratore unico – Direttore sanitario in quelle private.

Due esempi:



- 1. Per il settore pubblico**
- 2. Per il settore privato**

1. NEL SETTORE PUBBLICO

CASSAZIONE PENALE, SEZIONE IV, 10 FEBBRAIO 2016, N. 7783

IL CASO

Il caso sottoposto all'attenzione della Corte riguardava la morte, dovuta alla legionellosi, di alcuni pazienti ricoverati presso una struttura ospedaliera di grandi dimensioni.

Il Direttore Generale era stato condannato in primo grado per omicidio colposo, per non aver adottato tutte le misure tecniche necessarie per elidere o ridurre al minimo i rischi di infezione.

In appello era intervenuta l'assoluzione, poi confermata dalla Corte di Cassazione.

1. NEL SETTORE PUBBLICO

CASSAZIONE PENALE, SEZIONE IV, 10 FEBBRAIO 2016, N. 7783

Il Supremo Collegio rileva che non è in discussione l'esistenza di una "posizione di garanzia" in capo all'imputato in ordine al rispetto della normativa precauzionale (presupposto per la riferibilità al medesimo - per condotta omissiva - del reato contestatogli). **La responsabilità viene tuttavia esclusa in ragione del fatto che difetta il requisito della evitabilità dell'evento.** Di particolare interesse è il punto della motivazione in cui si riportano le risultanze della perizia collegiale, che davano conto vuoi del contrasto in ambito scientifico sui metodi idonei ed efficaci per debellare il batterio, vuoi, in sostanza, della obiettiva impossibilità di impedirne, in assoluto, la presenza nella rete idrica, pur adottando ulteriori presidi (rispetto a quelli, comunque adeguati, predisposti all'interno del nosocomio).

Il criterio assunto a fondamento della decisione è quello proprio del giudizio penale, ossia "dell'oltre ogni ragionevole dubbio": nella specie, la condanna del Direttore Generale viene esclusa proprio perché non si poteva sostenere che il comportamento alternativo omesso avrebbe "certamente" scongiurato la morte.

1. NEL SETTORE PUBBLICO

CASSAZIONE PENALE, SEZIONE IV, 10 FEBBRAIO 2016, N. 7783

È interessante però notare come la Corte abbia modo di precisare che :<< *Mette, infine, conto rammentare che l'assoluzione nel giudizio penale non esclude di per sé il diritto del danneggiato ad ottenere il ristoro dei danni subiti. L'accertamento contenuto in una sentenza penale irrevocabile di assoluzione pronunciata perché il fatto non costituisce reato non ha efficacia di giudicato nel processo civile successivo nel quale compete sempre al giudice il potere di accertare autonomamente i fatti dedotti in giudizio e di arrivare a conclusioni anche differenti (Sez. 3 civ., n. 25538 del 06/11/2013). Il diritto a proporre l'azione civile, in vero, viene meno quando il giudicato penale contiene un effettivo, specifico, concreto accertamento circa l'insussistenza del fatto o l'impossibilità di attribuire questo all'imputato (come recentemente ribadito anche dalle Sezioni Unite di questa Corte: Sez. un., n. 33864 del 23/04/2015)>>.*

L'assoluzione del Direttore Generale “perché il fatto non costituisce reato” potrebbe dunque **non essere idonea ad impedire una (potenziale) condanna al risarcimento dei danni nel giudizio civile** (nell'ambito del quale , come è noto, in luogo della regola “dell'oltre ogni ragionevole dubbio”, vige quella del “più probabile che non”).

2. NEL SETTORE PRIVATO

CASSAZIONE PENALE, SEZIONE IV, 4 FEBBRAIO – 16 MARZO 2015, N. 11136

IL CASO

La Corte ha confermato la condanna per omicidio colposo a carico dell'amministratore unico della casa di riposo per anziani Hotel Residence G. Srl per aver omesso di adottare le misure necessarie ad impedire che gli ospiti potessero raggiungere ed aprire la porta che si affacciava su una rampa di scale posta all'esterno (nella specie una degente aveva raggiunto con la propria carrozzina la predetta porta e, portandosi sul pianerottolo, era poi rovinata a terra procurandosi lesioni gravissime che l'avevano condotta alla morte). Dalla istruttoria era emerso che l'evento si era verificato in un frangente in cui «gli anziani venivano lasciati privi di sorveglianza in quanto le due operatrici presenti in reparto dovevano provvedere ad un elevato numero di incombenze». In ogni caso il Giudice di merito aveva evidenziato che «la morte della anziana sarebbe stata evitabile dotando la porta in questione di un dispositivo di allarme, in conformità alla prescrizione che la Asl aveva impartito sin dall'anno 2003».

La condanna, confermata anche in appello, si fondava sulla ritenuta esistenza, in capo all'imputato, di una <<posizione di garanzia rispetto alla sicurezza degli ospiti, giacchè l'amministratore della Casa di riposo risponde della organizzazione afferente alla gestione domestica degli ospiti, in relazione ai diversi aspetti della vita quotidiana>>.

2. NEL SETTORE PRIVATO

CASSAZIONE PENALE, SEZIONE IV, 4 FEBBRAIO – 16 MARZO 2015, N. 11136

L'amministratore della casa di riposo impugnava la decisione sostenendo che l'evento avrebbe dovuto essere ascritto **non a sé , ma al direttore sanitario e al responsabile infermieristico ai quali sarebbe stata riferibile la posizione di garanzia** rispetto alla sicurezza della degente.

La Cassazione rigetta il ricorso e condivide i rilievi della Corte d'Appello secondo cui «*la C. rivestiva la posizione di garanzia rispetto alla sicurezza degli ospiti, nella sua qualità di amministratrice unica della società gestrice della casa di riposo e di direttrice della struttura. Segnatamente, il Collegio ha considerato che la prevenuta rispondeva della organizzazione afferente alla gestione domestica degli ospiti, in relazione ai diversi aspetti della vita quotidiana; e che - diversamente dal direttore sanitario e dal responsabile infermieristico, i quali sono garanti, rispettivamente, della salute e delle esigenze di cura degli ospiti - la direttrice C. era garante della gestione dei degenti, rispetto alle generali esigenze di vita dei medesimi, comprendenti la pulizia, la vestizione, la nutrizione, la deambulazione e la permanenza nella struttura nell'intero corso della giornata*».

La Cassazione precisa, comunque, che «**in caso di pluralità delle posizioni di garanzia, allorché i titolari delle stesse siano di pari grado – come nel caso di specie – ciascuno è, per intero, destinatario dell'obbligo giuridico di impedire l'evento e non può fare affidamento sull'eliminazione da parte di altri coobbligati della situazione pericolosa da lui creata o consentita**».

2. NEL SETTORE PRIVATO

CASSAZIONE PENALE, SEZIONE IV, 4 FEBBRAIO – 16 MARZO 2015, N. 11136

La Corte evidenzia, infine, con riferimento alla riferibilità causale dell'evento, che appare del tutto corretta la decisione dei Giudici di merito i quali «hanno chiarito: che la direttrice della casa di riposo, titolare di poteri decisionali e di spesa, ben avrebbe potuto approntare le misure di salvaguardia dell'incolumità dei degenti, prescritte dalla autorità di controllo. In particolare, la Corte di Appello ha osservato che la C. avrebbe dovuto adempiere alla prescrizione imposta dalla Asl, in relazione alla necessità di dotare la porta della sala di un sistema di allarme, che segnalasse l'apertura della stessa porta, ad una postazione permanentemente presidiata. E, sviluppando un percorso argomentativo di ordine controfattuale, che risulta immune da aporie di ordine logico e che appare del tutto conferente rispetto all'acquisito quadro probatorio, il Collegio ha osservato che tale adempimento avrebbe scongiurato, con elevata probabilità, il verificarsi della rovinosa caduta, giacchè la lentezza con cui la anziana M. si muoveva, sulla sedia a rotelle, avrebbe consentito agli operatori addetti, avvisati dal segnale acustico attivato dalla apertura della porta, di intervenire in tempo utile, bloccando la degente prima che potesse raggiungere la sommità della rampa di scale, dalla quale era caduta, trovando la morte».

«POSIZIONE DI GARANZIA»

Alla luce del quadro sin qui illustrato è possibile tracciare alcune coordinate minime:

la Cassazione penale individua una “posizione di garanzia” in capo a specifiche “figure di vertice”, in ragione dei poteri-doveri gestionali ed organizzativi ad esse attribuiti dalla legge ai fini del corretto funzionamento della struttura sanitaria.

Dall’esame della casistica si evince che la violazione degli obblighi, gravanti su tali soggetti, di provvedere a quanto necessario per la “sicurezza” delle cure (es. idoneità delle camere operatorie, della strumentazione/apparecchiature, degli ambienti di degenza, adeguatezza della sorveglianza sui pazienti, efficienza della programmazione dei turni ecc.) determina, per costoro, l’insorgenza di una responsabilità che trova fondamento nell’art. 40 c.p. («non impedire un evento che si ha l’obbligo giuridico di impedire equivale a cagionarlo»).

La condanna per omicidio/lesioni personali costituisce poi la premessa per il riconoscimento del diritto al risarcimento in favore dei soggetti danneggiati (che spesso si costituiscono parti civili) ai sensi dell’art.185 comma 2 c.p. («Ogni reato, che abbia cagionato un danno patrimoniale o non patrimoniale , obbliga al risarcimento il colpevole e le persone che, a norma delle leggi civili, debbono rispondere per il fatto di lui»).

RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA
DA REATO



L'art. 1 del d.lgs. 231/2001 individua i soggetti a cui si applica l'intera disciplina in tema di responsabilità amministrativa:

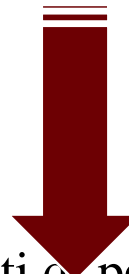
ART. 1 DEL D.LGS. 231/2001

SOGGETTI

1. Il presente decreto legislativo disciplina la responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato.
2. Le disposizioni in esso previste si applicano agli enti forniti di personalità giuridica e alle società e associazioni anche prive di personalità giuridica.
3. **Non si applicano allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli altri enti pubblici non economici nonché agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.**

ENTI PRIVATI

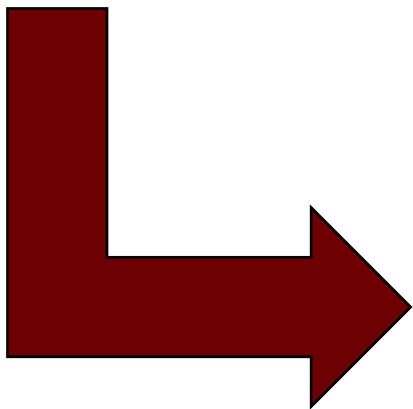
Il d.gs. 231/2001 si applica a tutti i soggetti PRIVATI del comparto sanità!



Rientrano sicuramente nella categoria gli enti forniti di personalità giuridica/società e associazioni anche prive di personalità giuridica (es. case di cura, cliniche private, società che gestiscono strutture ospedaliere, etc).

Alcune regioni prevedono come condizione imprescindibile l'adozione del MOG (Modello di Organizzazione e Gestione) perché le strutture possano richiedere l'accreditamento da parte del Sistema Sanitario Nazionale (si segnala altresì Legge Concorrenza n. 118/2022 che ha fissato nuove regole per accreditamento e convenzionamento delle strutture private nonché per il loro monitoraggio anche se da attuare con decreto ministeriale)

E PER GLI ENTI PUBBLICI?



È intervenuta la Suprema Corte a definire gli ambiti di applicabilità della suddetta disciplina:

Corte di Cassazione penale, Sezione II,
sentenza del 9 luglio 2010 n. 28699

IL CASO

Nell'ambito del procedimento a carico di V.A., M.M., B.C., C.F. e B.A., indagati per il reato di truffa e, ai sensi del D.Lgs. n. 231 del 2001, a carico dell'Istituto Alpha S.p.A., struttura ospedaliera specializzata, e della Beta S.p.A., partecipante alla prima, con decreto 28.1.10 il GIP del Tribunale di Belluno disponeva il sequestro preventivo di Euro 2.760.006,11 sul bilancio delle predette società.

Camera di consiglio.

Con ordinanza 26.2.10 il Tribunale di Belluno, sezione riesame, **annullava la misura cautelare sul presupposto dell'inapplicabilità del cit. D.Lgs. n. 231 del 2001 all'Istituto Alpha S.p.A. in quanto ente pubblico.**

Ricorre il PM presso il Tribunale di Belluno contro la summenzionata ordinanza, di cui chiede l'annullamento per aver il Tribunale del riesame trascurato che l'Istituto Alpha, pur riconosciuto con D.M. 31 gennaio 1995, come ospedale specializzato interregionale, **operava comunque in forma di s.p.a. "mista", in quanto partecipata al 49% da capitale privato (della Beta S.p.A.) e per la restante percentuale a capitale pubblico**; ciò non poneva l'Istituto Alpha al di fuori dell'ambito di operatività del cit. D.Lgs., prevalendo la natura privatistica delle società miste alla stregua di quanto statuito dalle S.U. civili di questa S.C. con sentenza n. 4989/95. In contrario - proseguiva il PM ricorrente - non potevano valere gli argomenti spesi dall'impugnato provvedimento sulla natura di interesse pubblico dell'attività sanitaria dell'Istituto Alpha S.p.A. (atteso che essa era esercitata anche in forma puramente privata) e sui controlli svolti dalla Ulss n. (OMISSIS) di Belluno, in realtà mancanti. Né il perseguimento di uno scopo di lucro era incompatibile con la gestione di servizi pubblici o comunque di interesse pubblicistico, tanto che la stessa Giunta Regionale del Veneto, aveva invitato le società partecipate dalla Regione ad adottare modelli organizzativi D.Lgs. n. 231 del 1901, ex art. 6. Infine - a riprova dell'applicabilità di tale normativa anche ad enti muniti di soggettività privata, ma che svolgevano pubblici servizi - doveva considerarsi che la responsabilità amministrativa da reato delle persone giuridiche era prevista in connessione anche con reati come la concussione, in cui la necessaria qualifica soggettiva del soggetto agente postulava la natura pubblicistica dell'attività espletata.

Nelle more l'Istituto Alpha e la Beta hanno depositato memoria con cui hanno chiesto il rigetto dell'impugnazione.

«Sono esonerati dall'applicazione del D.Lgs. n. 231 del 2001 - avente ad oggetto la disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica - soltanto lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale e gli "altri enti pubblici non economici"» (cfr. art. 1 u.c.).

Dunque, il tenore testuale della norma è inequivocabile nel senso che la natura pubblicistica di un ente è condizione necessaria, ma non sufficiente, all'esonero dalla disciplina in discorso, dovendo altresì concorrere la condizione che l'ente medesimo non svolga attività economica.

Nel caso di specie difetta - quanto meno - la prima condizione, vale a dire l'assenza di attività economica, contraddetta dalla veste stessa di società per azioni dell'Istituto Alpha: ogni società, proprio in quanto tale, è costituita pur sempre per l'esercizio di un'attività economica al fine di dividerne gli utili (v. art. 2247 c.c.), a prescindere da quella che sarà - poi - la destinazione degli utili medesimi, se realizzati».

«**Ciò assorbe ogni altra considerazione sull'effettiva natura delle società "miste",** su cui, per altro, le Sezioni Unite civili di questa S.C. si sono pronunciate (cfr. sentenze 26.8.98 n. 8454 e 6.5.95 n. 4989) ravvisando natura privatistica nelle società costituite L. n. 142 del 1990, ex art. 22, per la gestione di servizi pubblici attraverso società partecipate da capitale pubblico. Nel chiedere il rigetto del ricorso la difesa dell'Istituto Alpha ha insistito, sia nella memoria depositata che nel corso della discussione, sull'inapplicabilità della disciplina del D.Lgs. n. 231 del 2001, in quanto **l'istituto medesimo sarebbe qualificabile non solo come ente pubblico, ma come ente chiamato a svolgere funzioni di rilievo costituzionale.** L'assunto, osserva questa Suprema Corte, è manifestamente infondato perché **la ratio dell'esenzione è quella di preservare enti rispetto ai quali le misure cautelari e le sanzioni applicabili ai sensi del D.Lgs. n. 231 del 2001, sortirebbero l'effetto di sospendere funzioni indefettibili negli equilibri costituzionali, il che non accade rispetto a mere attività di impresa.**

In realtà non può confondersi il valore - pur indubbiamente di spessore costituzionale - della tutela della salute con il rilievo costituzionale dell'ente o della relativa funzione, riservato esclusivamente a soggetti (almeno) menzionati nella Carta costituzionale (e su ciò dottrina costituzionalistica e giurisprudenza sono pacifiche); né si può qualificare come di rilievo costituzionale la funzione di una s.p.a., che è pur sempre quella di realizzare un utile economico.

D'altro canto, supporre che basti - per l'esonero dal D.Lgs. n. 231 del 2001 - **la mera rilevanza costituzionale di uno dei valori più o meno coinvolti nella funzione dell'ente è opzione interpretativa che condurrebbe all'aberrante conclusione di escludere dalla portata applicativa della disciplina un numero pressoché illimitato di enti operanti non solo nel settore sanitario, ma in quello dell'informazione, della sicurezza antinfortunistica e dell'igiene del lavoro, della tutela ambientale e del patrimonio storico e artistico, dell'istruzione, della ricerca scientifica, del risparmio e via enumerando valori (e non "funzioni") di rango costituzionale».**

CON LA SENTENZA IN QUESTIONE, SI CREA UNA DIFFERENZA TRA:

LE AZIENDE SANITARIE LOCALI

LE SOCIETÀ A PARTECIPAZIONE MISTA

La distinzione, come stabilito dalla Suprema Corte, riguarda se l'ente in questione persegue o meno lo scopo lucrativo.

LE AZIENDE SANITARIE LOCALI

Art. 3 d.lgs. 502/1992

Organizzazione delle unità sanitarie locali

1. Le regioni, attraverso le unità sanitarie locali, assicurano i livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, avvalendosi anche delle aziende di cui all'articolo 4.

1- *bis*. In funzione del perseguimento dei loro fini istituzionali, le unità sanitarie locali **si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale**; la loro organizzazione ed il funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato, nel rispetto dei principi e criteri previsti da disposizioni regionali. L'atto aziendale individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica.

Le ASL sono dunque degli enti pubblici che operano secondo le norme del diritto privato ed secondo il principio del pareggio di bilancio.



Pertanto, non avendo uno scopo lucrativo sono esonerate dall'applicazione del d.lgs. 231/2001.

È COMUNQUE PRASSI...

In ambito regionale, per garantire una sempre maggiore trasparenza e migliore organizzazione della Pubblica Amministrazione, si tende ad implementare la legislazione recependo la disciplina del d.lgs. 231/2001.

NEL SENSO CHE...

Ad esempio, la Regione Lombardia che ha inteso mutuare i principi 231 ai fini dell'introduzione del Codice Etico e dell'implementazione del Modello Organizzativo nelle Aziende Sanitarie Locali ed Ospedaliere, ha formulato delle linee guida per l'analisi del rischio, l'elaborazione dei modelli e del codice etico.

SOCIETÀ A PARTECIPAZIONE MISTA

Sul punto, la Cassazione ha chiaramente statuito che **fra gli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale non sono annoverate le strutture sanitarie** (Cass. Pen. 28699/2010), le quali pertanto non potranno mai addurre la loro rilevanza costituzionale quale motivo di esclusione dall'applicazione del D.Lgs. 231/2001.

Ma ciò che senza dubbio rileva è che tali società – al di là della natura pubblicistica o privata che ad esse si voglia attribuire – **svolgono attività con finalità di lucro**, con conseguente applicazione della 231.



**LA SICUREZZA DELLE CURE,
LA GESTIONE DEL RISCHIO E
LE SCELTE DEGLI
AMMINISTRATORI**

Ebbene, tra i rischi che gli amministratori di una struttura sanitaria devono “governare” assumono rilievo, anzitutto, quelli relativi alla sicurezza delle cure, e dunque alla corretta erogazione delle prestazioni:

la gestione di tale aspetto dovrebbe quindi comprendere tutte le attività che sono finalizzate alla prevenzione degli eventi avversi, attraverso la predisposizione di un “sistema”, di una organizzazione che, nell’ottica enfatizzata dall’art. 1 della L. 24/2017, comprende ed annovera una serie di funzioni, declinazioni operative, livelli di controllo e attività di formazione, per come specificati vuoi dall’art. 1 comma 539 L. 208/2015, vuoi (non appena saranno in vigore) dalle disposizioni recate dai Decreti Attuativi.

In tema di “adeguatezza tecnica”:

un ruolo di spicco come “parametri di riferimento” cui uniformare l’azione dovrebbero assumere le «buone pratiche sulla sicurezza nella sanità» individuate dall’Osservatorio nazionale di cui all’art. 3 L. 24/2017, che «acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso» e, anche mediante la predisposizione, con l’ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all’articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l’aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie».

L'adeguatezza “patrimoniale”:

posto che nel disegno della Legge Gelli, l'obbligo di “copertura” previsto dall'art. 10 (attraverso la polizza o con lo strumento della “autoritenzione”) mira a soddisfare le istanze di protezione del terzo, che deve poter “fare affidamento” sulla esistenza di una “tasca capiente”: occorre quindi che il modello prescelto sia idoneo a garantire tale scopo, ed in tale senso rivestono indubbio rilievo le disposizioni “finanziarie ed organizzative” previste dai Decreti Attuativi.

E la scelta stessa tra il sistema di autoritenzione ovvero di assicurazione pare costituire momento sensibile e delicato che richiede una compiuta valutazione da parte degli amministratori, essendo rimessa, in base all'art. 8 della bozza di Decreto «ad apposita delibera approvata dai vertici della struttura sanitaria, che ne evidenzia , altresì, le modalità di funzionamento e il ruolo dell'eventuale centro di gestione unitario del rischio, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi e le motivazioni sottese».

La funzione di “risk management

Gli art. 13, 14 e 15 dei Decreti attuativi (bozza del 29.12.2020) intervengono poi a disciplinare la «**funzione di “risk management”**» in attuazione del disposto dell’art. 1 comma 539 L 208/2015, che prevede che **tutte le strutture sanitarie «attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)»**, per l'esercizio dei compiti specificamente elencati.

Dette norme pongono in primo piano il ruolo degli organi apicali perché richiedono, per un verso, la “costruzione” di un organigramma articolato, in cui devono essere previste specifiche “funzioni”; e per l’altro, stabiliscono, implicitamente, obblighi di attivazione, intervento, supervisione e controllo laddove impongono (art. 15 commi 4 e 5) che «ai vertici della struttura» siano presentati annualmente «per l’approvazione»:

- a) «un piano in cui sono identificati i principali rischi di responsabilità civile in ambito sanitario cui la struttura è esposta e le azioni proposte in un’ottica di mitigazione dei rischi stessi»;
- b) «una relazione sull’adeguatezza ed efficacia dei processi di valutazione dei rischi, sul raffronto tra le valutazioni effettuate e i risultati emersi, nonché sulle criticità riscontrate, proponendo i necessari interventi migliorativi».



**STRUTTURE DI
MONITORAGGIO,
PREVENZIONE E
GESTIONE DEL RISCHIO**

La legge di stabilità 2016 (comma 539 dell'articolo 1 L. 208 del 2015), anticipando, tramite stralcio, la legge 24/2017 sulla responsabilità professionale, ha disposto **l'obbligatorietà di costituzione delle strutture di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico** 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;
- b) rilevazione del rischio di inappropriatazza 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.

Il comma 539, da leggere in combinato disposto con le successive previsioni della L. 24/2017, prefigura, quindi, nella sostanza, quattro importanti aree di intervento da parte delle direzioni sotto il profilo gestionale.

LEGGE GELLI

L. 24/2017

DECRETI ATTUATIVI

→ BOZZA DI DECRETO SUI REQUISITI MINIMI DI GARANZIA DELLE POLIZZE ASSICURATIVE EX ART. 10 DELLA LEGGE GELLI

Titolo Terzo: Requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe

L'articolo 8: prevede le Misure analoghe alle coperture assicurative.

Le strutture sanitarie possono fare ricorso, in alternativa all'assicurazione, alle misure analoghe, ossia «misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera che prevedono l'assunzione diretta, totale o parziale, del rischio da parte della struttura».

Questa scelta dovrà risultare da «apposita delibera approvata dai vertici delle strutture sanitarie» che ne dovranno inoltre evidenziare «le modalità di funzionamento eventualmente unitario, (e il ruolo dell'eventuale centro di gestione unitario del rischio **CANCELLATA**), anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi, e le motivazioni sottese».

→ BOZZA DI DECRETO SUI REQUISITI MINIMI DI GRANZIA DELLE POLIZZE ASSICURATIVE EX ART. 10 DELLA LEGGE GELLI

Titolo Terzo: Requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe

L'articolo 9: Fondo rischi.

La struttura che deciderà di operare mediante assunzione diretta del rischio dovrà costituire un fondo specifico **a copertura dei rischi individuabili al termine dell'esercizio e che possono dar luogo a richieste di risarcimento a suo carico.**

L'importo accantonato deve tener conto della tipologia e della quantità delle prestazioni erogate e delle dimensioni della struttura ed è sufficiente a far fronte, nel continuo, al costo atteso per i rischi in corso al termine dell'esercizio e **sarà utilizzato esclusivamente per il risarcimento danni derivante dalle prestazioni sanitarie erogate senza vincolo di indisponibilità in termini di cassa.**

L'art. 10: Fondo riserva sinistri

In aggiunta, la struttura dovrà costituire **un fondo messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi a sinistri denunciati che comprende l'ammontare complessivo delle somme necessarie per far fronte alle richieste di risarcimento presentate.**

→ BOZZA DI DECRETO SUI REQUISITI MINIMI DI GRANZIA DELLE POLIZZE ASSICURATIVE EX ART. 10 DELLA LEGGE GELLI

Titolo Terzo: Requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe

L'articolo 10 bis: Interoperabilità tra fondo rischi e fondo riserva sinistri (articolo inserito ultima versione)

Al fine di evitare una duplicazione degli importi accantonati per uno stesso evento, è prevista la trasmigrazione del fondo di cui all'art. 9 .. al fondo di cui all'art. 10, per la parte dell'accantonamento di detto fondo rischi corrispondente agli eventi rilevati e successivamente denunciati

L'articolo 11: Certificazione del fondo rischi e del Fondo riserva sinistri.

La congruità degli accantonamenti: «dovrà essere certificata da un revisore legale o dal collegio sindacale»

Richiamo poi della disposizione dell'art. 1 del D.L. 18 gennaio 1993 n. 9 (conv. in legge n. 67/1993) che prevede un'ipotesi di impignorabilità delle somme appartenenti a qualsiasi titolo alle aziende sanitarie locali e ospedaliere e agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico per il pagamento delle retribuzioni e l'espletamento dei servizi pubblici essenziali (si tratta quindi della costituzione di un vincolo di impignorabilità posto su somme definite: c.d. somme dovute) qui applicabile alle quote dei fondi riferite a somme dovute in quanto definitivamente stabile in sede giudiziale o stragiudiziale a titolo di risarcimento del danno

→ BOZZA DI DECRETO SUI REQUISITI MINIMI DI GRANZIA DELLE POLIZZE ASSICURATIVE EX ART. 10 DELLA LEGGE GELLI

Titolo Terzo: Requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe

Art. 12 Subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione

L'operatività della copertura dell'impresa che subentra: «sarà limitata alle richieste di risarcimento pervenute per la prima volta a partire dalla decorrenza del periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo»

Art. 13 Rapporti tra assicuratore e struttura nella gestione del sinistro

Nei casi in cui una quota del rischio sia condotta in auto-ritenzione del rischio, i rapporti sono rimessi ad «appositi protocolli di gestione obbligatoriamente stipulati tra le parti ed inseriti in polizza» al fine di garantire il «massimo coordinamento» nei processi liquidativi «anche ai fini di una formulazione condivisa dell'offerta»

Previsto altresì un «apposito regolamento» per il ruolo e le funzioni del CVS (di cui le strutture si avvalgono per la gestione del rischio, sia che il rischio sia in completa o parziale autoritenzione sia che esista copertura assicurativa)

→ BOZZA DI DECRETO SUI REQUISITI MINIMI DI GRANZIA DELLE POLIZZE ASSICURATIVE EX ART. 10 DELLA LEGGE GELLI

Titolo Terzo: Requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe

L'articolo 14: Funzioni per il governo del rischio.

La struttura dovrà istituire al proprio interno, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, la funzione di valutazione dei sinistri in grado di valutare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla struttura... Le competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura dovrà garantire sono le seguenti:

- Medicina legale
- loss adjuster;
- avvocato o altra figura professionale, con competenze giuridico legali, dell'ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri;
- Gestione del rischio (Risk management)

Utilizzo di «tecniche probabilistico attuariali» per il processo di stima dei fondi (rischi e riserva)

→ BOZZA DI DECRETO SUI REQUISITI MINIMI DI GRANZIA DELLE POLIZZE ASSICURATIVE EX ART. 10 DELLA LEGGE GELLI

Titolo Terzo: Requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe

L'articolo 15: Gestione dei rischi.

La struttura identifica annualmente i principali rischi di responsabilità civile in ambito sanitario cui la stessa è esposta e le azioni necessarie per la loro mitigazione **senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.**

La struttura ha il compito di valutare, gestire e monitorare i rischi in un'ottica attuale e prospettica, anche al fine, nel caso di ricorso all'assicurazione, di fornire all'assicuratore le informazioni minime sul rischio specifico da assicurare per la corretta quotazione del premio, attraverso un processo analisi che include una valutazione sia delle prestazioni sanitarie offerte sia dell'utenza che ne usufruisce

Predisposizione di una relazione annuale sull'efficacia ed adeguatezza dei processi di valutazione dei rischi

(articolo cambiato rispetto alla precedente versione)

Art. 16: Norme transitorie e finali

Gli assicuratori dovranno «adeguare» i contratti di assicurazione in conformità ai requisiti minimi entro 24 mesi (e non più 12) dall'entrata in vigore del decreto. Le polizze pluriennali sottoscritte prima dell'entrata in vigore del presente decreto, se non conformi ai nuovi requisiti minimi, resteranno in vigore e saranno considerate idonee fino alla scadenza e comunque non oltre 24 mesi.

Le strutture sanitarie dovranno adeguare le «misure analoghe» entro 24 mesi dall'entrata in vigore



THMR

STUDIO LEGALE ASSOCIATO
Taurini Hazan Martini Rodolfi

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

Avv. Marco Rodolfi

