

DIMENSIONE GIURIDICA | LEGAL DIMENSION

Studi per il Dottorato in Scienze Giuridiche dell'Università di Firenze

3

Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità dell'organizzazione e responsabilità individuali

a cura di

Davide Bianchi



G. Giappichelli Editore

RISCHIO, RESPONSABILITÀ E LORO DISTRIBUZIONE IN AMBITO SANITARIO

di *Davide Bianchi*

SOMMARIO: 1. Una premessa prefatoria. – 2. I rischi. – 3. Le responsabilità. – 4. La distribuzione di rischi e responsabilità. – 5. Gli spunti di riforma (e di approfondimento della riflessione).

1. *Una premessa prefatoria*

L'evento seminariale da cui ha tratto vita il presente volume collettaneo, così come i diversi contributi in questo raccolti, hanno messo ben in luce la polisemia di ognuno dei tre termini fondamentali che compongono il titolo della seconda edizione dei "Dialoghi tra civile e penale": *Distribuzione, rischio e responsabilità*. Congiuntamente alla polisemia è emerso chiaramente come questi termini, trasversali e relevantissimi per molti ambiti del diritto post-moderno, assumano una particolare densità e articolazione in quello sanitario, costringendoci a immergerci in problematiche d'enorme complessità ma consentendo anche di dischiudere orizzonti d'innovazione, di migliore comprensione, di migliore bilanciamento dei plurimi e centrali interessi in gioco.

Nell'introdurre alla lettura dei contributi che seguono, frutto di una intensa riflessione interdisciplinare, cercherò di sbizzare i significati principali di "distribuzione", di "rischio" e di "responsabilità" in rapporto al settore sanitario. Comincerò dallo sfuggente concetto di "rischio", ossia dall'elemento costante, pervasivo, immanente della post-modernità, che – come purtroppo confermato dalla persistente crisi pandemica – ha assunto una vera e propria centralità nella pianificazione, nell'organizzazione e nell'espletamento delle attività sanitarie; si passerà poi al concetto di "responsabilità", elemento portante di qualsiasi discorso sulla "giuridicità", che proprio nel settore sanitario tende a declinarsi in forme peculiari e problematiche; solo in terzo luogo si tratterà del concetto di "distribuzione" (che pure figura come primo termine nel titolo del seminario e

del volume), apparendo questo un concetto per così dire strumentale rispetto ai primi due. Infine, facendo tesoro dei molti spunti e indicazioni provenienti dall'evento seminariale e trasfusi nei contributi che seguono, proverò a individuare dei *topoi*, dei luoghi concettuali da cui partire per approfondire la riflessione e per iniziare a tracciare possibili linee di riforma.

2. I rischi

Come detto, il rischio è la dimensione costante, per non dire costitutiva, dell'epoca contemporanea (viviamo nella "società del rischio" come ormai da tempo si va ripetendo)¹, tuttavia la sua perimetrazione concettuale risulta tutt'altro che semplice, affacciandosi una pluralità di significati non sempre conciliabili tra loro.

Ridotto all'osso, al nucleo incompressibile, il rischio è la probabilità di un evento considerato anche nel suo impatto, secondo la nota formula $R(\text{ischio}) = P(\text{robabilità}) \times I(\text{mpatto})$. Dietro questa formula sintetica però si agita un mondo complesso. Anzitutto non è nemmeno detto che l'evento della cui possibilità di verifica si discute sia un evento avverso, poiché secondo (parte de) la letteratura anglosassone occorre distinguere un *negative risk* da un *positive risk*, dove il primo è un rischio in senso stretto, una possibilità di evento negativo, mentre il secondo designa un'opportunità²; spesso si tratta delle facce della stessa medaglia, poiché ogni azione o inazione comporta al tempo stesso *hazards* e *opportunities*, ma bisogna riconoscere che nel linguaggio giuridico e più ampiamente nella cultura italiani il lemma "rischio" sta ad indicare la possibilità di un evento avverso, disvoluto, negativamente impattante, ed in tale senso è stato impiegato nel presente volume.

In secondo luogo, bisogna notare che il nebuloso concetto di rischio si presta ad accogliere sia analisi precise, tendenzialmente "oggettive" in quanto basate su ampi dati statistici e su simulazioni condotte col supporto di leggi scientifiche consolidate, sia analisi più incerte, valutative, dotate di scarso corredo nomologico e quindi in buona parte "soggettive", basate più sull'esperienza e sensibilità del singolo analista che su dati oggettivi e largamente condivisi. Si

¹ Il riferimento scontato è a U. BECK, *La società del rischio*, Roma, 2013 (edizione originale, *Risikogesellschaft*, Suhrkamp, 1986).

² Sui diversi significati di rischio nella "*risk management community*" v. per tutti T. RAZ-D. HILLSON, *A Comparative Review of Risk Management Standards*, in *Risk Management: An International Journal*, 2005, p. 61 ss.

distingue a tal proposito tra “analisi quantitative” e “analisi qualitative”³, dovendosi però sottolineare che il livello analitico non esaurisce certo la dimensione del rischio: una volta misurato (con maggiore o minore approssimazione), il rischio deve essere sempre valutato in base a criteri *lato sensu* politici, poiché è in base a considerazioni valoriali e socio-economiche – di selezione e bilanciamento degli interessi – che viene stabilita la soglia di accettabilità del rischio e che, correlativamente, vengono decise quali e quante misure di prevenzione debbono essere adottate per contenere le possibilità di evento avverso (dalla misura radicale del divieto assoluto dell’attività rischiosa – nessuna quota di rischio viene tollerata – alla misura opposta ma altrettanto radicale della totale liberalizzazione dell’attività pur sempre rischiosa – il rischio viene accettato così com’è). Si può dire che mentre nelle “analisi quantitative” la dimensione più strettamente valutativa, “politica”, si sposta ad un momento successivo alla misurazione delle probabilità e della portata dei danni ipotizzati, nelle “analisi qualitative” invece tale dimensione valutativa penetra nello stesso calcolo delle probabilità e delle conseguenze della verifica dell’evento temuto; in entrambi i casi, come detto, il momento politico è ineliminabile ma nel secondo, a causa dell’incertezza scientifica (non sono chiari i fattori e gli sviluppi causali dei possibili danni), esso tende a fondersi con la stessa misurazione della probabilità e dell’impatto dell’evento avverso. Infatti, in caso di analisi qualitative, la stessa valutazione dell’*assessor*, non potendo essere nominalmente irreggimentata, tenderà ad essere influenzata anche da opzioni assiologiche, premesse culturali, calcoli economici. Nei contributi che seguono affiora la commistione tra rischio, incertezza e dimensione valutativa, come ad esempio nella trattazione dei meccanismi d’imputazione alla struttura sanitaria di eventi avversi, come le infezioni nosocomiali, spesso oscuri nella loro eziologia⁴ oppure nella differenziazione tra *rischio clinico*, quale “rischio patologico/terapeutico che riguarda l’attività medica che si rivolge a un paziente specifico preso in cura”, e *rischio sanitario*, “che invece attiene alla dimensione organizzativa delle attività mediche” e implica anche scelte prettamente politiche, facenti capo agli organi politico-amministrativi⁵.

³ Distinzione invero non così pacifica, riscontrandosi diverse concettualizzazioni a seconda della branca di sapere interessato; v. ancora T. RAZ-D. HILLSON, *op. cit.*, *loc. cit.*; D.K. HARDMAN-P. AYTON, *Arguments for qualitative risk assessment: the StAR risk adviser*, in *Expert Systems*, 1997, p. 24 ss.; M.E. COLEMAN-H.M. MARKS, *Qualitative and Quantitative risk assessment*, in *Food Control*, 1999, p. 289 ss.

⁴ V. D. MARCELLO, *Responsabilità civile della struttura e del personale sanitario: una distinzione che va oltre la natura contrattuale o extracontrattuale*, in questo volume.

⁵ V. R. BARTOLI, *La responsabilità medica tra individuale e collettivo: rischi, regole, centri d’imputazione*, in questo volume.

Dai contributi del volume emerge molto chiaramente anche un'altra distinzione importante all'interno della galassia "rischio": quella tra rischi *legali* e rischi per così dire *materiali*. Da un lato, infatti, sussiste un rischio di conseguenze giuridiche negative, sul piano civile, penale e amministrativo, sia per le persone fisiche sia per gli enti collettivi chiamati a prevenire e fronteggiare determinati eventi avversi; dall'altro lato, campeggia appunto il rischio di eventi avversi materialmente lesivi, direttamente minaccianti l'incolumità di singoli e collettività e affidati alla gestione di coloro che sono o dovrebbero essere così maggiormente esposti a *legal risks* per il caso di concretizzazione di tali eventi offensivi.

Come esplicitato nei contributi che seguono, in ambito sanitario il rischio legale civile ha visto con la riforma Gelli-Bianco del 2017 uno 'sbilanciamento' sulla struttura sanitaria, con l'affermazione della natura contrattuale della responsabilità di questa ultima (a fronte dell'affermazione della natura extracontrattuale della responsabilità dell'operatore sanitario) e con la possibilità di individuazione in capo ad essa di una propria specifica obbligazione di carattere organizzativo⁶; il rischio penale, invece, continua a gravare principalmente sulle persone fisiche materialmente coinvolte nell'attuazione della prestazione sanitaria – personale medico, para-medico e infermieristico – e al più su coloro cui è deputata l'organizzazione della singola prestazione sanitaria – come l'ex primario (ora "Direttore di struttura complessa") – mentre continuano a restare nell'ombra coloro che organizzano l'intera attività dell'ente sanitario – come il Direttore generale – e *a fortiori* coloro che amministrano la sanità sul territorio – come l'assessore regionale – e continua a resistere la sostanziale immunità penale degli enti sanitari in sé considerati, sia per la natura pubblicistica di molti di questi (in quanto enti pubblici non economici fuoriescono dal campo d'applicazione del D.lgs. n. 231/2001) sia e soprattutto per la perdurante esclusione dal catalogo dei reati-presupposto (dei reati da cui può derivare la responsabilità punitiva della persona giuridica) della gran parte delle figure criminose in cui sono sussumibili gli eventi avversi che concretizzano il rischio clinico e il rischio sanitario latamente inteso (su tutti, lesioni e omicidio colposi *ex art. 590-sexies c.p.* e interruzione colposa di gravidanza *ex art. 593-bis c.p.*)⁷.

Quanto ai rischi materiali, ossia di verifica di eventi materialmente offensivi, abbiamo già richiamato la distinzione tra rischio clinico e rischio sanitario: mentre il primo incombe sulla salute del paziente degente presso la

⁶ V. D. MARCELLO, *op. cit.*

⁷ V. R. BARTOLI, *op. cit.*; A. CAPPELLINI, L'"allocazione della colpa" nella responsabilità penale sanitaria, in questo volume.

struttura sanitaria e si identifica con il mancato o inefficace contrasto alla patologia in atto o con l'innescò di nuovi decorsi patologici a causa della somministrazione delle terapie, il secondo involge anche la dimensione organizzativa e si estende ad ogni «rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie» (art. 1, 2° comma, L. n. 24/2017), ivi compresi quindi possibili eventi lesivi concernenti soggetti diversi dal fruitore diretto dell'assistenza terapeutica (risorse umane dell'ente sanitario, visitatori, soggetti esterni ai locali dell'ente sanitario ma interessati dalle prestazioni erogate da quest'ultimo) e contesti spazio-temporali diversi dalla degenza intramuraria, seppur legati all'attività di tutela della salute (anche pubblica) svolta dalle strutture sanitarie (come le azioni di contrasto al rischio pandemico)⁸.

Emergono così diverse aree di rischio, che esorbitano dalla cura del singolo paziente e s'allargano alla tutela di intere collettività, ed anche diversi livelli di gestione del rischio: il contrasto al pericolo immediatamente incombente sul malato, affidato alla persona dell'operatore sanitario e alle regole propriamente cautelari (ossia funzionali all'esclusione o alla riduzione in termini oggettivi e misurabili della probabilità di verificazione dell'offesa all'integrità psico-fisica)⁹; l'organizzazione delle prestazioni sanitarie direttamente funzionali al contrasto del pericolo, solitamente affidata a figure "miste", ad un tempo manageriali ed operative (come il Dirigente di struttura complessa o il capo equipe), e a regole pur sempre cautelari ma di carattere appunto organizzativo (funzionali all'apprestamento delle condizioni necessarie all'esecuzione della condotta medico-chirurgica o assistenziale); la c.d. organizzazione dell'organizzazione, affidata a soggetti dotati di poteri di amministrazione dell'ente sanitario (come il Direttore generale, il Direttore sanitario e il Direttore amministrativo) e a regole di stampo cautelativo, volte cioè in via diretta ad evitare disfunzioni organizzative e solo in via mediata (tramite il secondo livello ora visto) a prevenire i rischi di lesione all'integrità psico-fisica dei pericolanti¹⁰.

⁸ Si pensi appunto al rischio infettivo gravante sugli stessi operatori sanitari, che ha fondato uno dei motivi di perplessità per la stessa classe medica in merito alla possibilità di introduzione di uno "scudo" che coprisse indiscriminatamente tutte le condotte di tutti i soggetti impegnati nella lotta alla pandemia da Covid-19; v. M. RIZZUTI, *Responsabilità sanitaria e crisi pandemica: spunti di riflessione dentro e oltre l'emergenza*, in questo volume.

⁹ Questo primo livello è ai margini del rischio in senso stretto, qui riducendosi al minimo la dimensione "politica" che abbiamo visto caratterizzare il concetto di rischio.

¹⁰ V. R. BARTOLI, *op. cit.*; volendo si veda anche D. BIANCHI, *Gestione del rischio clinico e responsabilità penale dell'ente sanitario e dei suoi vertici*, in *Riv. it. med. leg.*, n. 4, 2020, p. 2027 ss. (all'interno del Focus coordinato da M. Caputo e A. Vallini, *La prevenzione degli Errori in Sanità. La lezione del Clinical Risk Management*, p. 1955 ss.), ove si individua come livello ulteriore ma "parallelo" di gestione del rischio sanitario il *Clinical Risk Management*, che si traduce sì

3. *Le responsabilità*

Il concetto di responsabilità è in sé ambivalente: se da un lato evoca certamente l'appartenenza o comunque l'attribuzione di una condotta disapprovata o di un evento disvoluto (non necessariamente quale risultato della condotta), con tanto di relative conseguenze negative, dall'altro lato richiama il senso del farsi carico, del prendersi cura di interessi ritenuti meritevoli. Si può dire che v'è una accezione “negativa” (o “passiva”) di responsabilità, che calca sull'assoggettamento del responsabile alle conseguenze appunto negative imposte dalla *societas* latamente intesa, e una accezione “positiva” (o “attiva”), che mette invece in luce la presa di coscienza, l'impegno, l'attivazione di chi si assume una responsabilità, un farsi responsabile anziché l'esser fatto responsabile. Ora, quando si parla di responsabilità risarcitoria e di responsabilità penale l'accento è certamente spostato sull'accezione “negativa” e il settore sanitario non fa certo eccezione, tuttavia proprio nel settore sanitario affiora una “giuridicità altra”, dove il baricentro appare spostato sulla logica “responsiva attiva” più che sulla colpevolizzazione, sulla stigmatizzazione o comunque sull'assoggettamento a conseguenze giuridiche pregiudizievoli come sono certamente anche quelle risarcitorie¹¹. Mi riferisco in particolare alla sfera del *Clinical Risk Management* (C.R.M.), che esprime un preciso orientamento filosofico e una precisa metodologia pratica per cui l'obiettivo prioritario dev'essere quello della minimizzazione degli errori e degli eventi avversi secondo un approccio proattivo, organizzativo e per così dire comunitario: in primo luogo, si organizzano e si realizzano processi di analisi approfondita e condivisa dei fattori e delle dinamiche di *errors*, *incidents* e *near misses*, a prescindere dall'attribuzione di colpe e sanzioni ed anzi richiedendosi esplicitamente la partecipazione attiva dei sanitari in essi coinvolti, con la garanzia della confidenzialità e dell'inutilizzabilità dei dati raccolti in eventuali procedimenti giudiziari o disciplinari; in secondo luogo, si pianificano e si attuano i meccanismi di implementazione delle azioni correttive illuminate dalla preliminare attività di studio; in terzo luogo o per meglio dire trasversalmente, vengono istituiti e realizzati percorsi di sensibilizzazione e di apprendimento volti a diffondere, per un verso, una cul-

(anche) in apparati, protocolli, presidi prevenzionistici (peraltro obbligatori) ma secondo un'ottica pienamente responsiva che non ha legami diretti con forme di responsabilità sanzionatoria; v. anche *infra*, par. 3.

¹¹ Specie se colorate (e ‘gonfiate’) da finalità *lato sensu* punitive: v. M. RIZZUTI, *op. cit.*; sullo ‘scottante’ tema dei “risarcimenti punitivi” ci si permette di rinviare al volume collettaneo D. BIANCHI-M. RIZZUTI, *Funzioni punitive e funzioni ripristinatorie. Combinazioni e contaminazioni tra sistemi*, Torino, 2020.

tura fondata sulla responsabilizzazione del personale sanitario, sulla solidarietà e sul miglioramento continuo e, per altro verso, le informazioni rilevanti per eseguire in maniera ottimale le prestazioni sanitarie ed evitare il ripetersi di errori e incidenti. Il C.R.M. è nato e cresciuto in terreno extra-giuridico ma ha trovato esplicito riconoscimento anche nell'ordinamento italiano: l'art. 1, comma 539°, L. n. 208/2015 stabilisce che «le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)»¹² e la L. n. 24/2017 non solo ha previsto che tutte le Regioni istituiscano «il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente [...] all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità»¹³, ma, in piena rispondenza alla filosofia C.R.M., ha anche riformato l'art. 1, 539° comma, lett. a), della citata L. n. 208/2015, disponendo che «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari»¹⁴.

Si tratta di strutture e di congegni di analisi e trattamento del rischio che fuoriescono dalla tradizionale logica “incolpatoria”: coinvolgono sì la responsabilità di operatori e dirigenti sanitari e dello stesso ente sanitario, ma non nel senso del biasimo (e delle correlate sanzioni sociali o giuridiche) per aver disatteso una certa pretesa, quanto piuttosto nel senso della consapevolezza da parte di ciascuno del proprio ruolo di “cura” e dell'esigenza di farsi parte attiva – insieme agli altri, in uno spirito cooperativo – nel rispondere alla sfida – ad un tempo individuale e collettiva – di decifrare e contrastare i rischi che allignano in organizzazioni tanto complesse quanto essenziali quali sono appunto gli enti sanitari. Le regole che strutturano i sistemi C.R.M. non hanno un legame diretto con la prevenzione degli specifici concreti eventi lesivi, hanno natura squisitamente cautelativa, ed è del tutto consequenziale che la loro inosservanza di per sé non possa fondare né una responsabilità risarcitoria né una responsabilità penale delle persone fisiche che operano (anche in posizioni di vertice) per la struttura sanitaria¹⁵; considerato invece il peculiare conte-

¹² Invero molte realtà regionali hanno anticipato sulla strada del C.R.M. il legislatore nazionale; sia consentito il rinvio a D. BIANCHI, *L'autonormazione prevenzionistica dei reati nel settore sanitario*, in *Diritto e salute*, 2018.

¹³ Art. 2, 4° comma, L. n. 24/2017.

¹⁴ Art. 16, 1° comma, L. n. 24/2017.

¹⁵ Peraltro non sono del tutto escludibili “contatti” tra C.R.M. e responsabilità penale; il te-

nuto dell'obbligo contrattuale facente capo a quest'ultima, comprensivo dell'organizzazione del "contesto" occorrente alla buona riuscita della prestazione strettamente diagnostica e terapeutica, inclusi gli elementi info-formativi, culturali e d'alta gestione, non sembra escludibile *a priori* una responsabilità civile dell'ente sanitario – di natura appunto contrattuale – per la mancata o carente implementazione di misure di C.R.M.¹⁶.

4. *La distribuzione di rischi e responsabilità*

Gli scritti scaturiti dal seminario (come già il seminario stesso) mettono bene in evidenza la problematicità dei rapporti tra soggetti coinvolti nell'attività sanitaria, rischi da questa implicati e connesse responsabilità: se la linea di fondo è quella della corrispondenza tra affidamento della gestione di certi rischi materiali (o della protezione di taluni soggetti esposti a rischi materiali) e responsabilità per la loro carente gestione (per l'omessa o deficitaria protezione), con una corrispondenza dunque tra mancata prevenzione dei rischi materiali e assoggettamento a rischio legale, tuttavia siffatta correlazione non è affatto scontata, poiché, da un lato, si esprime in un complesso intreccio tra responsabilità dell'organizzazione e responsabilità dei vari individui coinvolti, inclusa una certa quota di autoresponsabilità del paziente¹⁷, e, dall'altro, può addirittura venire meno *tout court*. Infatti, nel diritto civile è del tutto usuale che le conseguenze economiche della condotta antigiuridica causativa del danno (ossia la sostanza del rischio legale civile) possano essere trasferite su soggetti diversi dagli autori dell'illecito (coloro che hanno in prima battuta la responsabilità della gestione di certi rischi materiali), come nel caso emblematico del contratto assicurativo avente appunto ad oggetto la responsabilità civile, che proprio nel settore sanitario è divenuto oggetto di un preciso obbligo per tutte le "strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private"¹⁸. Nel di-

ma invero è assai problematico, sia consentito rinviare ancora a D. BIANCHI, *Gestione del rischio clinico*, cit., in particolare p. 2043 ss.

¹⁶ Sul piano amministrativo, poi, l'inosservanza da parte dell'ente sanitario dell'obbligo – come visto discendente dalla fonte legislativa – di adottare e attuare sistemi adeguati di C.R.M. può comportare il diniego, la sospensione o la revoca dell'accreditamento istituzionale.

¹⁷ Come ad esempio messo in luce dall'istituto del concorso di colpa del danneggiato ai sensi dell'art. 1227 c.c., su cui v. N. RUMINE, *Concorso di colpa del danneggiato e responsabilità medica: prime note*, in questo volume.

¹⁸ Art. 10 L. n. 24/2017, il quale però ammette pure "altre misure analoghe" alla copertura assicurativa, ossia, sostanzialmente, la c.d. ritenzione del rischio sanitario; sul punto, oltre ai già

ritto penale, invece, la dissociazione tra rischio legale e violazione dei doveri di controllo/protezione costituisce addirittura un *vulnus* ad un principio costituzionale cardinale: la personalità della responsabilità penale, che appunto pretende che le conseguenze punitive ricadano necessariamente ed esclusivamente sul soggetto attivo della condotta *contra ius*; ciononostante proprio l'ambito sanitario consente di osservare fenomeni di dissociazione occulta tra effettivi gestori del rischio e soggetti penalmente responsabili, essendo ad esempio tutt'altro che infrequente lo scarico sui "medici in prima linea" di disfunzioni organizzative la cui responsabilità dovrebbe allocarsi piuttosto sui soggetti apicali dell'ente sanitario, se non sull'ente stesso¹⁹.

Proprio nel settore sanitario, quindi, emerge la complessità delle interconnessioni tra soggetti, rischi e responsabilità e la centralità della 'questione allocativa', la quale non turba solo la serenità del penalista, angustiato dalla pressante esigenza della personalità della punizione, ma a ben vedere interroga insistentemente pure il civilista, considerato che anche la responsabilità civile ha i suoi limiti di 'elasticità', particolarmente evidenti nella materia che ci occupa: ad esempio, la duplice responsabilità della struttura sanitaria – per il "fatto proprio" di inadempimento dell'obbligo organizzativo e per il "fatto altrui" consistente nelle condotte dannose dei propri dipendenti²⁰ – può creare un sovraccarico di rischi legali che può riflettersi negativamente sulla sostenibilità economica dell'obbligo assicurativo, soprattutto in tempi di rischio sanitario generalizzato come quelli attuali di pandemia; d'altro canto, anche la soluzione di introdurre "scudi" volti ad escludere la responsabilità dei sanitari e dei loro enti d'appartenenza per i casi di eventi dannosi generati da rischi nuovi o comunque difficilmente contenibili, come appunto quello pandemico, presenta le sue criticità, anzitutto sotto il profilo del ridimensionamento dell'azionabilità di un diritto fondamentale come quello alla salute²¹; ancora e da prospettiva contraria, l'affioramento di una dimensione sanzionatoria, o per meglio dire punitiva, della responsabilità civile da *medical malpractice* pone all'evidenza il problema della distribuzione del rischio legale su soggetti privi di una reale capacità di dominio del fatto dannoso.

richiamati contributi di D. MARCELLO e M. RIZZUTI, si veda R. LA RUSSA, *La riforma della responsabilità sanitaria nel diritto civile: l'istituzione del "doppio binario" ed il nuovo regime assicurativo, tra obbligo di copertura e possibilità di autotutela*, in *Resp. civ. prev.*, 2019, p. 349 ss., in particolare par. 3 ss.

¹⁹ O sui responsabili politico-amministrativi; si vedano sul punto le dinamiche "allocative" tracciate nei citati contributi di A. CAPPELLINI e R. BARTOLI.

²⁰ V. ancora D. MARCELLO, *op. cit.*

²¹ Eventualmente compensabile tramite misure indennitarie a carico di fondi pubblici, comunque problematiche sotto plurimi profili: M. RIZZUTI, *op. cit.*

Insomma, il ‘gioco’ della distribuzione dei rischi e delle responsabilità è complicato, non solo per la delicatezza del bilanciamento dei plurimi, rilevantissimi interessi sostanziali che si intrecciano e che possono confliggere, ma anche per la difficoltà di armonizzare e tradurre in discipline coerenti i principi sovraordinati – con i loro “nuclei incomprimibili” – che presiedono alle varie branche dell’ordinamento.

5. *Gli spunti di riforma (e di approfondimento della riflessione)*

I contributi riuniti nel presente volume offrono molteplici spunti di riflessione e individuano possibili “aree di miglioramento” e della ricostruzione dogmatica e della disciplina legislativa. Tra questi mi limito a segnalare tre luoghi concettuali comuni al “civile” e al “penale”.

Il primo è quello dell’oggetto dell’obbligo della struttura sanitaria: il legislatore, nei due rami dell’ordinamento, cosa pretende dalla *organization*? Dai presenti lavori risulta nitidamente che l’ente sanitario non è semplicemente la figura giuridica astratta cui imputare *par ricochet* i comportamenti – leciti e illeciti – dei suoi dipendenti, collaboratori o vertici; l’ente sanitario, in quanto soggetto socio-normativo che vede nell’organizzazione la sua dimensione caratterizzante, è anzitutto chiamato a uno sforzo autoregolativo: la struttura sanitaria deve fare in modo di autorganizzarsi e autonormarsi in modo tale da coordinare efficacemente ed efficientemente i comportamenti individuali e, per tal via, ridurre le probabilità di eventi avversi (ridurre il rischio). Dall’individuazione dell’obbligo autoregolativo ‘collettivo’ partono le linee di riflessione sull’inquadramento della prestazione contrattuale della struttura sanitaria e sulla possibilità di introduzione (*recte*, estensione) della sua responsabilità *ex crimine*²².

Il secondo *topos* è quello dell’autoresponsabilità del paziente: la centralità del consenso (informato) nella progettazione e nell’attuazione della prestazione sanitaria come incide nella gestione del rischio clinico e nel relativo riparto delle responsabilità? Il fatto che la liceità e la buona riuscita della prestazione sanitaria si fondino sulla “alleanza terapeutica” tra paziente e medico ci spinge a considerare il ruolo di eventuali “colpe” del primo nella produzione di eventi lesivi a suo carico. Sembra qui emergere un profilo autonormativo completamente diverso da quello sopra richiamato a proposito dell’obbligo dell’ente

²² Si vedano in particolare i citati contributi di D. MARCELLO, A. CAPPELLINI, R. BARTOLI.

sanitario: poiché il professionista sanitario e il malato sono chiamati a concordare e definire il percorso terapeutico, l'introduzione da parte del secondo di rischi non 'preventivati' (ad esempio una trasgressione delle indicazioni terapeutiche seguenti ad un intervento sanitario pienamente consentito) o sue mancanze nella fase di valutazione del rischio (ad esempio l'erronea negazione di malattie pregresse, allergie o intolleranze in fase di anamnesi) devono essere attentamente analizzate nella definizione della responsabilità del primo, sia in ambito civilistico sia in ambito penalistico²³.

Infine, l'esplosione della crisi pandemica ha portato alla ribalta il tema della limitazione della responsabilità, civile e penale, dei sanitari impegnati nella lotta al virus: il tema del c.d. scudo, che pure trova origine nella condivisibile esigenza di garantire serenità e libertà d'azione a chi, rischiando in prima persona, si trova ad affrontare rischi tanto diffusi quanto indecifrabili, presenta invero nodi problematicissimi. Ogni limitazione della responsabilità *extra ordinem*, infatti, o è più apparente che reale, andando semplicemente ad esplicitare ipotesi di esenzione da responsabilità già contemplate dall'ordinamento (come l'impossibilità o inefficacia del comportamento alternativo lecito o l'assenza di misura soggettiva della colpa), oppure esprime nuovi contemperamenti d'interessi – nel nostro caso di sicuro rilievo costituzionale – in cui taluni diritti fondamentali – come quello alla salute e quello di difesa – possono subire restrizioni anche marcate, risultando dunque indispensabili valutazioni assai approfondite (e largamente partecipate) non solo sul piano politico ma anche su quello costituzionale²⁴.

Concludendo questa breve introduzione, può dirsi che il settore sanitario si conferma un terreno d'incontro tra "civile" e "penale" – intesi sia come disci-

²³ Sul concorso di colpa del paziente sotto il profilo della responsabilità civile v. N. RUMINE, *op. cit.*; in ottica penalistica, sul tema del contributo della vittima nella delimitazione della responsabilità colposa, v. per tutti O. DI GIOVINE, *L'autoresponsabilità della vittima come limite alla responsabilità penale?*, in www.laegislazionepenale.eu, 13 maggio 2019.

²⁴ V. M. RIZZUTI, *op. cit.*; in campo giuspenalistico, v. per tutti A. GARGANI, *La gestione dell'emergenza Covid-19: il "rischio penale" in ambito sanitario*, in *Dir. pen. proc.*, 2020, p. 889 ss.; M. PELISSERO, *Covid-19 e diritto penale pandemico. delitti contro la fede pubblica, epidemia e delitti contro la persona alla prova dell'emergenza sanitaria*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2020, p. 503 ss., in particolare par. 6; sui recenti artt. 3 e 3-bis D.l. n. 44/2021 v. C. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (d.l. 44/2021)*, in *Sistema penale*, 1° giugno 2021; E. PENCO, "Norma-scudo" o "norma-placebo"? *Brevi osservazioni in tema di (ir)responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2*, *ivi*, 13 aprile 2021; P. PIRAS, *Lo scudo penale Covid-19: prevista la punibilità solo per colpa grave per i fatti commessi dai professionisti sanitari durante l'emergenza pandemica*, *ivi*, 1° giugno 2021.

pline positive che come scienze giuridiche – particolarmente fertile, denso di problemi antichi e nuovissimi, laboratorio di riflessione comune, finestra spalancata su quella pulsante, tragica, essenziale dimensione del vivere insieme che chiamiamo diritto.