

Responsabilità amministrativa degli enti ex D.Lgs. 231/2001 nel settore sanitario e nelle RSA: profili sostanziali e giurisprudenza recente

Alberto Bazzano

Studio Legale Maestro e Associati, Corso Dante 82, Asti
e-mail: bazzano@mastroeassociati.it

Abstract: Il contributo analizza la responsabilità amministrativa degli enti ex D.Lgs. 231/2001 nel settore sanitario, con particolare attenzione alle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), ambiti ad alta complessità organizzativa e a elevata esposizione a rischi prevenzionistici. L'autore esamina l'evoluzione del principio di "colpa di organizzazione", la struttura e l'effettività dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo (MOG), e il ruolo dell'Organismo di Vigilanza (OdV), alla luce della più recente giurisprudenza di merito e di legittimità. L'articolo sottolinea la necessità per le RSA di adottare MOG realmente operativi, proporzionati e integrati con i sistemi di gestione della sicurezza sul lavoro (D.Lgs. 81/2008), fondati su un'adeguata mappatura dei processi a rischio, protocolli decisionali chiari, segregazione delle funzioni e verifiche periodiche di efficacia. L'analisi risulta di particolare utilità per cooperative sociali, imprese sociali e altri enti del Terzo Settore che gestiscono RSA, poiché offre indicazioni pratiche per prevenire la responsabilità amministrativa, rafforzare la governance e la trasparenza interna, integrare i sistemi di qualità e sicurezza con il modello 231 e ridurre il rischio di sanzioni e interdittive. Le buone pratiche e gli orientamenti giurisprudenziali illustrati costituiscono una guida strategica per consolidare la conformità normativa e organizzativa nelle realtà del welfare che operano nella cura e nell'assistenza alla persona.

Keywords: Responsabilità amministrativa degli enti; Modello di organizzazione; gestione e controllo (MOG 231); Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA); Organismo di Vigilanza (OdV); Terzo Settore e imprese sociali

Doi: 10.5281/zenodo.17281381

1. Cenni introduttivi.

Uno dei principi su cui si è sempre retto il sistema penale italiano è il principio *societas delinquere non potest*.¹ Esso affonda le proprie radici nella concezione personalistica della

¹ In argomento cfr. A.M. CASTELLANA, *Diritto penale dell'Unione Europea e principio societas delinquere non potest*, in *Riv. trim. dir. pubbl. ec.*, 1996, 747 ss.; C. DE MAGLIE, *L'etica e il mercato. La responsabilità penale delle società*, Milano, 2002; G. DE SIMONE, *Il nuovo codice penale francese e la responsabilità penale delle personnes morales*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1995, 189 ss.; G. MARINUCCI, *La responsabilità penale*

responsabilità penale sul presupposto che la pena è sempre stata intesa come un trattamento sanzionatorio rivolto alla persona fisica e, dunque, solo ad essa riservato. Fondamento normativo della concezione personalistica è l'art. 27 Cost., il quale sancisce che «la responsabilità penale è personale». Sulla base di tale enunciato, si è sostenuto che ammettere la responsabilità dell'ente, e dunque di un soggetto evidentemente diverso da quello che ha posto in essere la condotta costituente reato, contrasterebbe con il dettato costituzionale. L'evolversi della società industriale ha gradatamente posto in crisi il principio *societas delinquere non potest*.

Sotto gli occhi di tutti è il fatto che molti reati vengono commessi da imprenditori, attraverso lo strumento di persone giuridiche, ed in particolare di società commerciali. Lo spettro è ampio. Comprende i reati ambientali, finanziari, gli illeciti societari e fallimentari e altri ancora.

Questo mutato panorama ha portato all'ingresso nel nostro ordinamento, ormai oltre vent'anni or sono, del decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231, attuativo della legge delega 29 settembre 2000, n. 300, recante la «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche».

Esclusi dal perimetro del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 sono dunque lo Stato, enti pubblici territoriali e altri enti pubblici non economici, nonché degli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale, e con inapplicabilità alle imprese individuali, ferma la possibilità che rientrino gli studi professionali costituiti in forma societaria e le s.r.l. unipersonali, quando sussista un autonomo centro di imputazione di interessi distinto dalla persona fisica che le rappresenta.

La responsabilità dell'ente postula la commissione di uno dei reati presupposto tipizzati dal legislatore, commesso da apicali o sottoposti nell'interesse o a vantaggio dell'ente, con un sistema sanzionatorio che prevede pene pecuniarie e misure interdittive, anche in via cautelare.

Nel settore sanitario e sociosanitario, assumono rilievo i reati colposi di evento in violazione delle regole prevenzionistiche, ricompresi nell'art. 25-septies D.Lgs. 231/2001 e molteplici sono le ricadute operative sul MOGC 231.

delle persone giuridiche. Uno schizzo storico-dogmatico, ivi, 2007, 445 ss.; ID., *Societas puniri potest: uno sguardo sui fenomeni e sulle discipline contemporanee*, ivi, 2002, 1193 ss.

La tipicità dell'elenco dei reati presupposto esclude estensioni analogiche e richiede la vigenza della fattispecie incriminatrici al momento del fatto e della sanzione, con effetti specifici in caso di eventuali *ius superveniens*.

2. Le ricadute del sistema 231 sulla RSA.

Le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) operano in un perimetro regolatorio ad alta intensità di rischio: tutela della salute e sicurezza sul lavoro, trattamento di dati sanitari, appalti di servizi, somministrazione di farmaci, contabilità e gestione di fondi pubblici o rimborsi, gestione del personale, con interferenze organizzative complesse tipiche dei servizi continuativi h24. L'evoluzione della responsabilità amministrativa degli enti *ex* d.lgs. 231/2001 ha reso centrale, nel contesto delle RSA, la progettazione e l'efficace attuazione di Modelli di organizzazione, gestione e controllo (MOG) calibrati sui rischi tipici del settore socio-sanitario.

La giurisprudenza recente ha intensificato il controllo giudiziale sull'idoneità concreta dei MOG, sul ruolo e l'indipendenza dell'Organismo di Vigilanza (OdV), sull'integrazione tra sistema 231 e sistema prevenzionistico di cui al d.lgs. 81/2008, nonché sugli adeguati assetti organizzativi dettati dal Codice della crisi d'impresa come standard gestionali minimi anche in ottica 231.²

Le RSA, in quanto enti collettivi, sono astrattamente assoggettabili alla responsabilità 231, con esclusione delle sole persone fisiche e di talune entità pubbliche, e la casistica si estende anche a strutture societarie di piccole dimensioni o unipersonali, se e in quanto si accerti la distinta "colpevolezza dell'ente" rispetto alla persona fisica agente.

La definizione di MOG come "sistema di norme, strutture organizzative interne, procedure operative e controlli" sottolinea la necessaria personalizzazione in base a dimensioni e attività dell'ente, con oneri probatori differenziati a seconda dell'autore del reato e dell'adozione/attuazione del modello.

² Sul tema dell'idoneità dei modelli di organizzazione e gestione si veda, in particolare, Cassazione penale, sez. V, 02/03/2023, n. 21640, che osserva che «in tema di responsabilità delle persone giuridiche per i reati commessi dai soggetti apicali, ai fini del giudizio di idoneità del modello di organizzazione e gestione adottato, il giudice è chiamato ad adottare il criterio epistemico-valutativo della cd. "prognosi postuma", proprio della imputazione della responsabilità per colpa: deve cioè idealmente collocarsi nel momento in cui l'illecito è stato commesso e verificare se il "comportamento alternativo lecito", ossia l'osservanza del modello organizzativo virtuoso, per come esso è stato attuato in concreto, avrebbe eliminato o ridotto il pericolo di verifica di illeciti della stessa specie di quello verificatosi, non richiedendosi una valutazione della "compliance" alle regole cautelari di tipo globale».

Quando il reato è commesso da un sottoposto alla direzione o vigilanza di un apicale, la responsabilità dell'ente è esclusa se, prima del fatto, l'ente ha adottato ed efficacemente attuato un MOG idoneo a prevenire reati della specie, con verifica giudiziale e in concreto dell'idoneità ed effettività.³

L'organo dirigente deve adottare MOG che individuino le attività a rischio, prevedano protocolli decisionali, modalità di gestione delle risorse finanziarie, obblighi informativi verso l'OdV e un sistema disciplinare, pena la "colpa di organizzazione" per modelli inefficaci o meramente formali.

In enti di piccole dimensioni, la vigilanza sui MOG può essere svolta direttamente dall'organo dirigente, mentre nelle società di capitali anche gli organi di controllo possono assumere le funzioni di OdV, a condizione di effettiva autonomia e indipendenza.

Il MOG "231" per le RSA deve coordinarsi con il sistema prevenzionistico di cui all'art. 30 d.lgs. 81/2008, che individua gli obblighi essenziali in materia di sicurezza, con presunzione relativa di conformità per modelli SGSL UNI-INAIL o OHSAS/ISO nelle parti corrispondenti.

La giurisprudenza ha ritenuto responsabile l'ente, nonostante la formale adozione del MOG, in presenza di gravi carenze attuative, sistemi di controllo inidonei o politiche aziendali di risparmio sui costi della sicurezza, evenienze di particolare rilievo nelle RSA per l'intensità del rischio infortunistico e biologico.

L'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile, in chiave dinamica e proporzionata a natura e dimensioni, è oggi *standard* di diligenza imprenditoriale ed elemento di contiguità con l'architettura 231 nelle RSA, chiamate a mappare

³ La giurisprudenza distingue fra un accertamento *ex ante* e un accertamento *ex post*. In particolare, i criteri dell'interesse o del vantaggio per l'ente sono criteri distinti, operanti su piani diversi, uno (l'interesse) su quello soggettivo e l'altro (il vantaggio) su quello oggettivo. L'interesse è il criterio soggettivo (indagabile *ex ante*) consistente nella prospettazione finalistica, da parte del reo-persona fisica, di giovare all'interesse all'ente mediante il compimento del reato, a nulla valendo che poi tale interesse sia stato concretamente raggiunto o meno. Il vantaggio, al contrario, è il criterio oggettivo (da valutare *ex post*), consistente nell'effettivo godimento, da parte dell'ente, di un vantaggio concreto dovuto alla commissione del reato. In altri termini, il richiamo all'interesse dell'ente valorizza una prospettiva soggettiva della condotta delittuosa posta in essere dalla persona fisica da apprezzare *ex ante*, mentre il riferimento al vantaggio evidenzia un dato oggettivo che richiede sempre una verifica *ex post*. Così, *ex plurimis*, Cassazione penale sez. III, 03/04/2025, n.19333.

tempestivamente indizi di crisi e di perdita di continuità in un settore esposto a tensioni strutturali.

3. Gli orientamenti giurisprudenziali di rilievo per le RSA.

Fra le pronunce di merito merita un richiamo quella del Tribunale penale di Milano del 22 aprile 2024 n. 1070, la quale ha fornito un *vademecum* operativo sul contenuto della parte generale e speciale del MOG, con enfasi su *risk assessment*, protocolli mirati e segregazione delle funzioni, indicazioni di estrema utilità per RSA che presentano processi clinico-assistenziali complessi e filiere di appalto e servizi esternalizzati.

In essa si legge: «*La parte generale del Modello deve contenere: la descrizione della configurazione giuridica societaria [...] il Codice Etico [...] un sistema di rilevamento delle violazioni [...] la previsione e la disciplina dell'Organismo di Vigilanza (ODV) [...] La parte speciale del Modello dovrebbe contenere: la descrizione della struttura dei reati presupposto; la mappatura delle attività a rischio [...] i protocolli operativi [...] Uno dei principi fondamentali è il rispetto della segregazione delle funzioni*».⁴

La stessa pronuncia valorizza la dinamica del *risk assessment*, con individuazione aree a rischio, processi sensibili, valutazione dei controlli esistenti e descrizione delle possibili modalità di commissione dei reati, metodo centrale nelle RSA per presidiare eventi avversi clinici e infortuni: «*La configurazione delle attività sensibili [...] consiste in una fase cognitivo-rappresentativa [...] a) individuazione delle aree potenzialmente a rischio-reato [...] b) rilevazione dei processi sensibili [...] c) rilevazione e valutazione del grado di efficacia dei sistemi operativi e di controllo [...] d) descrizione delle possibili modalità di commissione dei reati*" ».

La giurisprudenza di legittimità ha inoltre chiarito che il MOG deve essere “quanto più singolare possibile” e valutato con giudizio *ex ante*, con raccolta di elementi concreti sull’effettiva attuazione e sull’idoneità a prevenire il reato, principio che impone alle RSA un’aderenza sostanziale ai rischi (non modelli fotocopia). Stabilisce il Supremo Collegio che «*Il MOG deve prevedere procedure di decisione e di controllo capaci di eliminare o di ridurre significativamente il rischio [...] deve essere quanto più singolare possibile [...] Il*

⁴ Tribunale di Milano, II sezione penale, 22 aprile 2024 (ud. 25 gennaio 2024), n. 1070.

*giudice [...] deve idealmente collocarsi nel momento in cui il reato è stato commesso e verificarne prevedibilità ed evitabilità [...] con valutazione ex ante».*⁵

In caso di OdV privo di autonomia o sottoposto al controllo dei vertici, permane la responsabilità dell'ente; ciò impone alle RSA soluzioni organizzative che garantiscano l'indipendenza sostanziale dell'OdV anche in gruppi o reti territoriali. Si legge nella cennata sentenza infatti che: *«la società è responsabile [...] quando l'ODV è privo di poteri di controllo autonomi ed effettivi ed è soggetto alle dirette dipendenze del soggetto controllato»*.

Nel perimetro dell'art. 25-septies, anche in presenza di MOG, l'ente è responsabile quando emergano politiche di risparmio sui costi della sicurezza o controlli inidonei, aspetti spesso scrutinati nelle RSA per la compresenza di rischi fisici, biologici e organizzativi (turnazioni, carichi di lavoro, DPI, sanificazione, gestione emergenze).⁶

Il raccordo con l'art. 30 d.lgs. 81/2008 suggerisce alle RSA di strutturare un SGSL integrato, con evidenze di registrazione delle attività prevenzionistiche, formazione, sorveglianza sanitaria, gestione appalti e verifiche periodiche, così da sostenere, in caso di evento, l'effettività del presidio organizzativo.

Se il MOG viene adottato ed effettivamente reso operativo dopo il fatto ma prima dell'apertura del dibattimento, sono previste riduzioni di sanzioni pecuniarie e, al ricorrere di condizioni, l'esclusione delle interdittive; tuttavia, non basta la mera adozione o la nomina dell'OdV, occorrendo prova della reale operatività, con implicazioni pratiche per RSA coinvolte in procedimenti in corso.

Se il reato è stato commesso da apicali, la giurisprudenza pretende una "cesura" reale con il precedente gruppo dirigente, profilo di governance non eludibile per le RSA che intendano beneficiare delle mitigazioni.

Nelle filiere integrate o reti di RSA, la responsabilità può estendersi a capogruppo o collegate solo se si accerta in concreto l'interesse o vantaggio anche dell'altra società e la qualifica

⁵ Cfr. Cassazione penale, 11 giugno 2022, n. 23401.

⁶ Sul punto mette conto rimarcare che in tema di responsabilità degli enti derivante da reati colposi di evento in violazione della normativa antinfortunistica, i criteri di imputazione oggettiva rappresentati dall'interesse o dal vantaggio, da riferire entrambi alla condotta del soggetto agente e non all'evento, vanno intesi non solo come risparmio di spesa conseguente alla mancata predisposizione del presidio di sicurezza, ma anche come incremento economico dovuto all'aumento della produttività non rallentata dal rispetto delle norme cautelare.

soggettiva dell'autore ai sensi dell'art. 5 d.lgs. 231/2001; non basta l'“interesse di gruppo” astratto, rilievo frequente nelle gestioni multi-sito.

La struttura dell'OdV in *holding* o reti assistenziali non può essere eterodiretta dagli amministratori delle controllate o da soggetti legati fiduciariamente ai vertici, pena l'inidoneità del presidio di vigilanza.

In generale, in tema di responsabilità da reato degli enti, qualora il reato presupposto sia stato commesso nell'ambito dell'attività di una società facente parte di un gruppo o di una aggregazione di imprese, la responsabilità può estendersi alle società collegate solo a condizione che all'interesse o vantaggio di una società si accompagni anche quello concorrente di altra società e la persona fisica autrice del reato presupposto sia in possesso della qualifica soggettiva necessaria, ai sensi dell'art. 5 del d.lg. n. 231 del 2001, ai fini della comune imputazione dell'illecito amministrativo da reato.⁷

In conclusione, alla luce della giurisprudenza cennata, una RSA che intenda rafforzare la propria conformità al sistema 231 deve seguire un percorso che prevede: *risk assessment* calibrato su processi clinico-assistenziali e logistica sanitaria, con protocolli operativi dinamici e segregazione delle funzioni; deve dotarsi di un ODV indipendente,⁸ munito di budget, con flussi informativi completi e piano di vigilanza dedicato ai processi a rischio; sistema di formazione⁹ e vigilanza operativa su DPI, procedure e idoneità tecnico-strutturale; *audit* periodici e riesame del MOG a seguito di non conformità o mutamenti, documentando l'effettività delle misure e la riduzione dei rischi prevenzionistici con indicatori di *performance* verificabili, così da presidiare in modo sostanziale i criteri di

⁷ Cassazione penale, sez. II, 27/09/2016, n. 52316 precisa che la responsabilità della capogruppo o di una controllata non può discendere dalla mera presunzione di coincidenza dell'interesse di gruppo con quello delle singole società, dovendosi verificare in concreto la sussistenza di un interesse o di un vantaggio della “holding” o di altra società del gruppo.

⁸ Ai fini dell'apprezzamento sull'idoneità del modello di organizzazione e di gestione, l'articolo 6 del decreto legislativo n. 231 del 2001, pone, quale condizione per mandare esente l'ente dalla responsabilità per il reato commesso dai suoi vertici, oltre all'adozione - e all'efficace attuazione - di un modello di organizzazione e di gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi, il fatto che sia stato affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello «ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo». Ciò che deve escludersi nel caso in cui tale organismo sia posto alla dirette dipendenze dell'organo di vertice. Così Cassazione penale, sez. VI, 11/11/2021, n. 23401.

⁹ Cassazione penale, sez. IV, 20/05/2021, n. 30231 ha ravvisato l'interesse dell'ente, ai fini dell'addebito ex articolo 25-septies del decreto legislativo n. 231 del 2001, nel caso in cui un infortunio si sia verificato per insufficiente formazione del lavoratore. La mancata formazione del dipendente, infatti, legittimamente può essere valorizzata come indicativa di un risparmio per l'ente, che non deve sostenere costi aggiuntivi per i corsi e per le relative giornate di lavoro “perdute”.

imputazione “interesse” e “vantaggio” e beneficiare dell’efficacia esimente prevista della normativa in parola ove insorga un procedimento 231.

References

Corte di Cassazione, Sez. IV penale. (s.d.). Sentenze in tema di responsabilità dell’ente ex art. 25-septies D.Lgs. 231/2001 e violazioni delle norme prevenzionistiche.

Corte di Cassazione, Sez. VI penale. (s.d.). Principio di valutazione ex ante dell’idoneità del Modello di organizzazione, gestione e controllo (MOG) ai fini dell’efficacia esimente ex D.Lgs. 231/2001.

Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231. (2001). Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 140 del 19 giugno 2001.

Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. (2008). Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro, art. 30. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 101 del 30 aprile 2008.

ISO. (2018). ISO 45001:2018 – Occupational Health and Safety Management Systems – Requirements with Guidance for Use. Geneva: International Organization for Standardization.

Legge 29 settembre 2000, n. 300. (2000). Delega al Governo per la disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche e degli enti privi di personalità giuridica. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 250 del 25 ottobre 2000.

Tribunale di Milano, Sezione Penale. (2024, 22 aprile). Sentenza n. 1070 – Contenuto minimo del MOG, risk assessment e segregazione delle funzioni nelle RSA.

UNI & INAIL. (2001). Linee guida per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL). Roma: Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro.