

## Introduzione

Il presente lavoro è inteso ad offrire una disamina di un tema rilevante ed estremamente controverso, costantemente affrontato dal diritto penale: la responsabilità colposa del professionista sanitario. Si procederà, in particolare, all'analisi: *a)* della fenomenologia degli eventi avversi che possono occorrere nell'ambito del processo terapeutico; *b)* dell'evoluzione del sistema entro cui tale processo si svolge, nonché delle figure professionali che vi prendono parte, delle loro competenze e dei rapporti fra le stesse intercorrenti; *c)* degli orientamenti legislativi e giurisprudenziali che si sono nel tempo susseguiti; *d)* delle soluzioni proposte per rimediare alle inconvenienze e criticità di un assetto *latu sensu* normativo della colpa medica ancora non sufficientemente ponderato. L'analisi sarà, inoltre, estesa alle implicazioni giuridiche della recente e perdurante pandemia causata dall'agente patogeno SARS-CoV-2 e della situazione di emergenza che ne è conseguita, la quale ha funto da occasione per un generale ripensamento della colpa in ambito sanitario.

Prima di procedere alla trattazione, si ritiene necessario svolgere alcune considerazioni preliminari concernenti la stessa dommatica dell'illecito colposo, e segnatamente quando lo si voglia declinare in termini di colpa professionale del sanitario.

Lo sviluppo della colpa come categoria giuridica procede parallelamente all'evoluzione della stessa responsabilità penale, che è concetto storicamente mutevole e radicato nel modo che un popolo ha di concepire la propria organizzazione sociale. Si può osservare come il diritto penale abbia proceduto secondo la costante contrapposizione fra: *a)* principio di oggettività, per cui il reato in tanto sussiste in quanto si sia verificata l'obiettiva lesione di un bene giuridicamente rilevante, e *b)* principio di soggettività, per cui il reato si ricollega alla volontà criminosa o pericolosità sociale, prescindendo da estrinsecazioni lesive. Approdo di una civiltà giuridica matura- a seguito del processo di subiettivizzazione che ha caratterizzato la responsabilità penale- è l'adesione al principio misto di oggettività-soggettività, per cui il reato ha come suo presupposto sempre il fatto

materiale offensivo, ma è altresì necessario che sussista un nesso psichico fra quest'ultimo e l'autore. Il precipitato di tale principio è il passaggio dalle più primitive forme di responsabilità, quella per fatto altrui e quella oggettiva (ossia, per fatto proprio sulla sola base del nesso causale fra condotta ed evento), alla responsabilità colpevole: il soggetto è chiamato a rispondere del solo fatto proprio a lui attribuibile anche psicologicamente. Sul postulato del libero arbitrio- la capacità dell'uomo di operare scelte fra più condotte possibili secondo schemi di valore- viene così elaborata la categoria della colpevolezza, il cui corollario è l'esclusione dell'imputazione soggettiva del fatto oggettivamente realizzato all'autore nei casi di impossibilità di signoreggiare gli eventi e, quindi, agire diversamente<sup>1</sup>. Si tratta di una categoria dottrinale, codificata in ordinamenti stranieri e non nel nostro, assunta come requisito del reato sulla base di dati normativi da rinvenire nel codice penale e nella Costituzione. Per quanto concerne l'essenza della colpevolezza, si rileva che la stessa sia tradizionalmente intesa- sulla scorta del liberalismo penale ottocentesco- come attinente al singolo fatto criminoso, piuttosto che alla personalità dell'autore. Due orientamenti si sono, nel tempo, susseguiti allo scopo di offrirne una definizione: a) la concezione psicologica e b) la concezione normativa della colpevolezza.

A. La concezione psicologica, dominante nella seconda metà del XIX secolo, identifica la colpevolezza unicamente con il nesso psichico fra l'autore ed il fatto, che si può manifestare in termini di volontà (nel dolo) o prevedibilità (nella colpa) del fatto medesimo. Tale nesso psichico, fisso e non graduabile, fonda o esclude la responsabilità penale a seconda che esista o meno. Senonché, le forme in cui può manifestarsi la colpevolezza sono due entità irriducibili, rappresentando solo il dolo una entità psicologica reale, mentre la colpa come prevedibilità non può che ritenersi entità psicologica meramente potenziale, naturalisticamente inesistente<sup>2</sup>.

B. La concezione normativa, elaborata agli inizi del XX secolo per rimediare alle criticità della concezione psicologica, intende la colpevolezza come giudizio di rimproverabilità per l'atteggiamento antidoveroso della volontà che era possibile non assumere<sup>3</sup>. Dolo e colpa non ne sono più modi di essere, divenendone

---

<sup>1</sup> F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, CEDAM, Padova, 2015<sup>IX</sup>, p. 279-280.

<sup>2</sup> *Ivi*, p. 281-282.

<sup>3</sup> *Ibid.*

piuttosto l'oggetto: per quanto concerne il dolo, si rimprovera alla volontà di aver voluto un fatto che era doveroso non volere; con riferimento alla colpa, si rimprovera alla volontà di non aver evitato il fatto- involontario- che non si doveva produrre. All'evidenza, la colpevolezza così ricostruita viene a costituire un concetto normativo, anziché una entità psicologica: viene in rilievo il rapporto di contraddizione fra la volontà- che non doveva essere- del soggetto e la norma giuridica, con ciò permettendosi una riconduzione ad unità delle categorie del dolo e della colpa. Inoltre e soprattutto, una simile ricostruzione consente di graduare la responsabilità penale, per essere una determinata condotta maggiormente o minormente rimproverabile in ragione del suo grado di antidoverosità, del quanto tale condotta si sia discostata dagli schemi di valore positivizzati. Le circostanze concomitanti (tutte quelle condizioni familiari, sociali, economiche, culturali, etc. che incidono sul processo di motivazione dell'agente) fanno, dunque, il loro ingresso nella teoria del reato, al fine di individualizzare la colpevolezza in base alla maggiore o minore esigibilità del comportamento conforme alla norma<sup>4</sup>.

Autorevole dottrina<sup>5</sup> ritiene che la colpevolezza, specificamente intesa come concetto normativo, sia stata cristallizzata nel nostro ordinamento positivo dall'art. 27, comma 1 della Costituzione repubblicana. La lapidaria formulazione «la responsabilità penale è personale» si riferirebbe ad una responsabilità per il fatto proprio colpevole, individualizzabile in quanto attinente all'atteggiamento psichico antidoveroso nei confronti del singolo fatto. Ne consegue l'illegittimità costituzionale di ogni forma di responsabilità penale non solo per fatto altrui, ma altresì oggettiva.

Orbene, venendo nello specifico alla colpa, va anzitutto rilevato come si tratti di categoria più tardivamente recepita rispetto al dolo. Dominante la concezione psicologica della colpevolezza, si è perfino messa in discussione la stessa legittimità della responsabilità colposa, mancando la volontà del fatto e, di solito, anche la sua rappresentazione (c.d. colpa incosciente), dunque mancando un collegamento psicologico-naturalistico fra condotta colposa ed evento<sup>6</sup>. La

---

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> F. MANTOVANI, *Diritto penale*, cit., p. 289.

<sup>6</sup> v. ad es. O. VANNINI, *Ricostruzione sintetica della dottrina del reato*, in *Studi senesi*, 1927, p. 202.

punizione dei fatti colposi ha trovato, invece, piena giustificazione alla stregua della concezione normativa della colpevolezza, consistendo la colpa- come visto- nella non esplicazione di una volontà che avrebbe dovuto esplicarsi<sup>7</sup>. E se l'art. 27, comma 1 della Costituzione incorpora il principio della responsabilità colpevole in senso normativo, diviene allora necessaria una lettura costituzionalmente orientata della definizione di reato colposo, contenuta nell'art. 43 del codice penale<sup>8</sup>. È stata allo scopo elaborata la teoria della c.d. duplice dimensione (o misura) dell'imputazione colposa, contrapposta alla risalente teoria della colpa come prevedibilità. Gli elementi essenziali della colpa vengono identificati 1) nella violazione di una preesistente regola cautelare di condotta (c.d. misura oggettiva), scritta o non scritta, e 2) nella esigibilità dell'osservanza di tale regola da parte del soggetto, onde potergli attribuire la predetta inosservanza e- pertanto- potergli muovere un rimprovero (c.d. misura soggettiva); nonché, ovviamente, 3) nella mancanza di volontà del fatto materiale tipico, onde distinguere innanzitutto il reato colposo da quello doloso.

Il fulcro della tipicità colposa normativamente intesa è, dunque, la regola cautelare di condotta: si tratta di uno schema di comportamento, elaborato dall'esperienza comune o tecnico-scientifica, che assolve alla precipua funzione di prevenire o minimizzare un ben determinato rischio insito in una certa attività giuridicamente autorizzata<sup>9</sup>. Sua *ratio* è innanzitutto l'esigenza di contemperare i vari interessi coinvolti, bilanciando quelli sottesi ad attività rischiose socialmente utili (ad es. l'interesse alla libera circolazione stradale o all'assistenza terapeutica) e quelli messi in pericolo dalle attività medesime (ad es. la vita e l'incolumità delle persone). Come accennato, può trattarsi di regole cautelari: a) non scritte (c.d. usi cautelari), di carattere prasseologico, le quali originano dalla ripetizione nel tempo

---

<sup>7</sup> F. MANTOVANI, op. cit., p. 327.

<sup>8</sup> L'art. 43, co. 1, c.p. recita: «Il delitto [...] è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline». Tale definizione- estesa, in forza del co. 2, anche alle contravvenzioni- va integrata dagli artt. 47 (*Errore di fatto*), 55 (*Eccesso colposo*), 59 (*Circostanze non conosciute o erroneamente supposte*) c.p., che disciplinano ipotesi di c.d. colpa impropria, in cui l'agente risponde a titolo di colpa nonostante la volontà dell'evento realizzato. L'integrazione va, altresì, effettuata alla luce dell'art. 83 c.p.- che prevede l'ipotesi della c.d. *aberratio delicti*- nonché delle varie ipotesi di reati colposi di mera condotta.

<sup>9</sup> Per quanto concerne le attività rischiose giuridicamente vietate, le regole cautelari sono inconcepibili: l'ordinamento non concede alcun margine di rischio, e la funzione preventiva è già svolta dalle norme incriminatrici che vietano tali attività.

di modelli comportamentali di sperimentata idoneità prevenzionistica, pertanto ritenuti doverosi, e l'inosservanza delle quali può dar luogo alla c.d. colpa generica; b) scritte, elaborate da fonti pubblicistiche o anche private e dirette a specifiche categorie di soggetti per prevenire i rischi insiti in una determinata attività da essi svolta, l'inosservanza delle quali può dar luogo alla c.d. colpa specifica. La funzione preventiva delle regole cautelari implica- ai fini dell'imputazione oggettiva dell'evento all'agente- che: 1) l'inosservanza delle medesime abbia cagionato un evento specificamente del tipo che esse miravano a prevenire, concretizzazione del rischio specifico- tipico- che volevano evitare; 2) l'osservanza delle medesime avrebbe effettivamente potuto evitare la verifica dell'evento, con ciò escludendosi l'imputazione in caso di inutilità della condotta alternativa lecita<sup>10</sup>.

Stante quanto appena osservato, va rilevato come una concezione autenticamente normativa della colpa- perciò fondante una responsabilità autenticamente personale- non possa limitarsi all'anticipazione della regola cautelare nell'elemento oggettivo del reato: la coerente conseguenza della ricostruzione sopra esaminata è il pieno assoggettamento della regola cautelare, quale perno funzionalistico della fattispecie colposa, ai principi che sovrintendono la delimitazione della tipicità penale *ex art. 25, comma 2 della Cost.*<sup>11</sup> E, dunque, sarà necessario che sia, al pari della norma incriminatrice, a) determinata, b) conoscibile *ex ante*, c) immune da operazioni di creazione processuale da parte del giudice, d) inapplicabile retroattivamente o analogicamente. Ancora di più: è proprio la regola cautelare che fornisce alla norma incriminatrice tutte le caratteristiche che essa deve possedere alla stregua dei principi costituzionali<sup>12</sup>.

Dopo aver avallato la concezione normativa della colpa, senza inizialmente coglierne le ricadute applicative, la Cassazione sembra aver finalmente compreso appieno la portata del nuovo paradigma, radicalmente contrapposto a quello

---

<sup>10</sup> F. MANTOVANI, *op. cit.*, p. 338-339.

<sup>11</sup> D. MICHELETTI, *La responsabilità del medico tra colpa generica e specifica*, in *disCrimen*, 8 maggio 2019, p. 2; v. anche D. MICHELETTI, *Legge penale e successione di norme integratrici*, Torino, 2006, p. 54-65; nonché Cass., S.U., 15 dicembre 2011, n. 11545, secondo cui «il principio di tassatività delle fattispecie incriminatrici, discendente da quello di legalità, è riferibile non solo alle previsioni direttamente contenute nelle norme penali, ma anche a quelle delle fonti extrapenali che ne costituiscano sostanziale integrazione».

<sup>12</sup> D. MICHELETTI, *La responsabilità del medico*, *cit.*, p. 3; v. anche D. MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in S. CANESTRARI, F. GIUNTA, R. GUERRINI, T. PADOVANI (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, p. 247 ss.

tradizionale che la giurisprudenza di merito ancora fatica ad abbandonare<sup>13</sup>. È stato proprio dalla colpa medica che ha preso le mosse una tale innovazione giurisprudenziale, e sorprendentemente, per la notoria esposizione di tale settore alla discrezionalità giudiziale, in quanto forma paradigmatica di colpa generica. È il caso di notare come tale mutamento affondi nella progressiva acquisizione, da parte della giurisprudenza di legittimità, di alcuni concetti chiave della concezione normativa della colpa. Ne vengono di seguito sintetizzati i principali<sup>14</sup>.

1. *La coincidenza del fatto illecito colposo con la violazione cautelare.* Posto che la regola cautelare circoscrive il fatto di reato, quest'ultimo "sta e cade" con il reperimento di una regola cautelare, formalizzata o acquisita alla comune esperienza, sulla quale l'illecito stesso si fonda<sup>15</sup>. Mentre alla stregua della teoria classica della colpa come prevedibilità è sempre possibile individuare in termini predittivi una qualche condotta- o altrimenti l'astensione- corollario della concezione normativa della colpa è che la causazione di un evento involontario- benché in una qualche misura astrattamente prevedibile- può risultare atipica in sede penale, ove non accompagnata dalla violazione di una regola cautelare positiva o sociale conoscibile *ex ante* e specificamente diretta a prevenire tale evento. È, tuttavia, il caso di rilevare come ancora non siano state completamente recepite tutte le doverose conseguenze, di diritto sostanziale e processuale, di una tale impostazione. Segnatamente, sono ancora rare le sentenze che censurano l'applicazione retroattiva ed analogica delle regole cautelari<sup>16</sup>, né si richiede che la regola cautelare- fondante la tipicità colposa- sia cristallizzata nel capo di imputazione (pena la genericità della contestazione) e non possa essere modificata nel corso del procedimento (pena la condanna per un fatto diverso da quello contestato, in violazione dell'art. 521 c.p.p.), con intollerabile violazione del diritto di difesa dell'imputato (art. 24 e 111 Cost.)<sup>17</sup>.

---

<sup>13</sup> v. fra le pronunce che censurano doppie conformi di condanna per la carente individuazione della regola cautelare: Cass., sez. IV, 26 aprile 2018, n. 24384 e Cass., sez. IV, 22 giugno 2018, n. 37794.

<sup>14</sup> D. MICHELETTI, *La responsabilità penale del medico*, cit., p. 5-20 *passim*.

<sup>15</sup> v. Cass., sez. IV, 16 giugno 2016, n. 39445, in Riv. it. med. leg., 2017, p. 322 ss.

<sup>16</sup> Al contrario e paradossalmente, maggiore sensibilità al riguardo è dimostrata in ambito civilistico: v. *ex multis* Cass., sez. lav., 25 giugno 2009, n. 14946.

<sup>17</sup> D. MICHELETTI, *La responsabilità penale del medico*, cit., p. 7.

2. *Il carattere modale della regola cautelare.* La regola cautelare si sostanzia nella prescrizione di soluzioni comportamentali dirette a gestire un ben determinato fattore di rischio, con scopo di prevenzione di uno specifico evento lesivo che possa derivarne. Ne consegue che l'illecito colposo non possa fondarsi su norme comportamentali che *a)* siano prive di finalità preventiva, *b)* non indichino le modalità per assolvere ad un generico obbligo di agire di carattere prevenzionistico, *c)* prescrivano un divieto di agire, per essere l'astensione ontologicamente antitetica rispetto ad una determinata modalità di azione. La prima conseguenza è, oramai, pacifica nella giurisprudenza di legittimità ed anche la seconda è in via di consolidamento, considerata la crescente tendenza della Cassazione ad annullare pronunce di condanna fondate sulla violazione di norme che impongano un generico obbligo di diligenza senza prescriberne, altresì, le concrete modalità di assolvimento<sup>18</sup>. Altrettanto non può essere rilevato con riguardo alla terza conseguenza: se è vero che non mancano pronunce che esplicitamente escludono che l'obbligo di astensione possa costituire una regola cautelare, la stessa giurisprudenza non ne trae ancora le dovute implicazioni, continuando- ad esempio- ad annoverare la c.d. colpa per assunzione tra le forme di tipicità, con ciò ritenendo l'intraprendere un'attività pericolosa senza averne titolo o capacità sufficiente a fondare il fatto colposo<sup>19</sup>. Si configura in tal modo una sorta di *culpa in re ipsa*.

3. *L'indisponibilità della regola cautelare da parte del giudice.* Si tratta della principale delle acquisizioni della concezione normativa, ciononostante recepita solo di recente dalla giurisprudenza, e non senza fatica. Posto che la regola cautelare costituisce il perno della tipicità colposa, ne segue che non è consentito al giudice disporne liberamente: egli è tenuto ad assumerla quale parametro vincolante

---

<sup>18</sup> È il caso, ad esempio, delle *norme deontologiche* nel campo medico, che prescrivono anche doveri comportamentali a tutela della salute dei pazienti, ma senza indicare le specifiche modalità comportamentali che il sanitario dovrebbe adottare per impedire un dato evento infausto. Apprezzabilmente, non è dato ravvisare sentenze che fondino la responsabilità colposa del medico unicamente sulla violazione delle norme in parola.

<sup>19</sup> La c.d. colpa per assunzione esprime senz'altro una maggiore rimproverabilità, pertanto ricadendo nell'area della colpevolezza. Le regole cautelari obiettive, invece, dovrebbero essere le medesime vaevoli per l'agente competente a svolgere quella determinata attività.

e predeterminato della responsabilità<sup>20</sup>. Risulta inammissibile ogni forma di confezionamento giudiziale della regola cautelare- anche ove fosse guidato da criteri apparentemente diagnostici- e risulta inammissibile altresì quel giudizio predittivo usato, sulla scorta della dottrina tradizionale, per enucleare le regole cautelari che l'agente avrebbe dovuto rispettare in previsione della verifica dell'evento. Ciò valga anche per i c.d. usi cautelari alla base della colpa generica, che devono coincidere con quelle modalità comportamentali, invalse nella prassi con finalità preventiva, che un soggetto può o dovrebbe riconoscere *ex ante* per il fatto di appartenere al gruppo sociale che le ha prodotte.

Focalizzando ora la trattazione specificamente sulla responsabilità medica colposa, viene rilevato come sia stato proprio il tardivo e non completo recepimento della concezione normativa sopra esaminata, con le relative implicazioni, a determinare la necessità di una disciplina *ad hoc* in materia<sup>21</sup>. L'accertamento della responsabilità penale del medico sarebbe dipeso semplicemente dall'osservanza delle migliori pratiche invalse nella prassi sanitaria. Invece, è stato necessario rammentare, volta a volta, un assetto eccessivamente rigoroso e disfunzionale, caratterizzato dall'automatica responsabilizzazione dell'insuccesso terapeutico-derivante dalle conseguenze della colpa come prevedibilità dell'agente modello- in reazione al quale i professionisti sanitari si sono dovuti rifugiare nella c.d. medicina difensiva. Si rinvia la trattazione per quanto concerne le conseguenze sistematiche di una tale cultura della repressione, proseguendo adesso con l'esame proprio di quella legislazione che è stata emanata per ridefinire i confini della colpa medica, nonché dell'interpretazione che ne ha fornito la giurisprudenza.

---

<sup>20</sup> Allo scopo di individuare le preesistenti regole cautelari in riferimento a determinate condotte rischiose, il giudice è senz'altro legittimato a ricorrere all'accertamento peritale *ex art.* 220 c.p.p., soprattutto qualora le stesse abbiano un elevato livello tecnico (come nel campo della medicina).

<sup>21</sup> D. MICHELETTI, *La responsabilità penale del medico*, cit., p. 20.



## CAPITOLO I

# **L'evoluzione normativa della responsabilità colposa dell'operatore sanitario nell'esercizio dell'attività medica**

SOMMARIO – 1. L'errore quale fatto costitutivo della responsabilità medica  
1.1. Fenomenologia della responsabilità colposa in ambito sanitario 1.2. Errore di diagnosi e di prognosi 1.3. Errore di scelta terapeutica ed esecuzione 2. L'art. 3 D.L. n. 158 del 2012 (c.d. Balduzzi) 2.1. Progressiva normativizzazione delle regole cautelari: linee guida e buone pratiche accreditate 2.2. La delimitazione della componente psicologica rilevante: nozione di colpa lieve 3. Legge n. 24 del 2017 (c.d. Gelli-Bianco) 3.1. Il nuovo art. 590 *sexies* c.p.: l'abbandono del riferimento al grado della colpa e l'introduzione della nozione di imperizia 3.2. La validazione delle linee guida 4. Interpretazione e prassi giurisprudenziale 4.1. La sentenza delle Sezioni Unite n. 8770 del 2018 (c.d. Mariotti) 4.2. La giurisprudenza successiva 5. I limiti del tradizionale approccio *accusatorio* 5.1. La tendenza a polarizzare verso il basso la responsabilità 5.2. Medicina difensiva e *blame culture* 5.3. Prospettive per un approccio *responsivo*

## 1. *L'errore quale fatto costitutivo della responsabilità medica*

### 1.1. *Fenomenologia della responsabilità colposa in ambito sanitario*

Preliminarmente all'analisi della legislazione che si è susseguita in materia di colpa penale del professionista sanitario, nonché degli orientamenti giurisprudenziali che ne hanno chiarito la portata, occorre soffermarsi brevemente sulla fenomenologia dei fatti colposi in ambito sanitario.

La nozione di *evento sfavorevole* è ritenuta convenzionalmente la più efficace per qualificare le lesioni iatrogene involontarie<sup>1</sup>. L'evento sfavorevole o avverso è stato definito nei termini di «danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte»<sup>2</sup>. Si può distinguere fra a) eventi sfavorevoli evitabili e b) eventi sfavorevoli inevitabili, a seconda che l'insorgenza degli stessi sia o meno prevedibile alla stregua della miglior scienza ed esperienza di un dato momento storico.

Alla prima delle due categorie è da ricondurre la nozione di *errore*. L'errore in medicina è stato definito come «processo fallace causalmente connesso ad un evento avverso»<sup>3</sup> o, più precisamente, «il fallimento nel portare a termine, come nelle intenzioni, un'azione in precedenza pianificata (errore di esecuzione) oppure l'uso di una pianificazione sbagliata per raggiungere un obiettivo (errore di pianificazione)»<sup>4</sup>.

È necessario anticipare che l'errore in medicina costituisce l'ultimo anello della catena causale di produzione dell'evento sfavorevole, avente senz'altro carattere essenziale e centrale. Tuttavia, non si tratta che di uno dei molteplici fattori che intervengono nel macro-processo sanitario di diagnosi e cura: oltre che al fattore umano, la responsabilità dell'errore è imputabile anche alla qualità tecnica della prestazione sanitaria, all'organizzazione dei sistemi aziendali ed ai percorsi di diagnosi, cura o assistenza<sup>5</sup>. A quest'ultimo proposito, viene rilevato<sup>6</sup> come l'*iter*

---

<sup>1</sup> S. VICIANI, *Errore in medicina e modelli di responsabilità*, ESI, Napoli, 2016, p. 45-46.

<sup>2</sup> L. KHON, J. CORRIGAN, M. DONALDSON, *To err is human: Building a Safer Health System*, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington DC, 1999.

<sup>3</sup> T. P. HOFER – E. A. KERR, *What is an error?*, in *Effective Clinical Practice*, 2000, p. 268.

<sup>4</sup> L. KHON, J. CORRIGAN, M. DONALDSON, cit.

<sup>5</sup> S. VICIANI, op. cit., p. 46.

<sup>6</sup> *Ibid.*