



UNIVERSITÀ  
del CAMERINO



CITTÀ DI SAN BENEDETTO DEL TRONTO



**Mediazione e art.696 bis c.p.c.**  
**Nuovi aspetti e confronto sulle**  
**problematiche operative della Legge Gelli**  
**24 Novembre 2017 Ore 15:30**  
*Auditorium Comune San Benedetto del Tronto*

Moderatore: avv.to Gian Luigi Pepa

# **I CRITERI DI VALUTAZIONE MEDICO LEGALI ALLA LUCE DELLA LEGGE GELLI**

**DR. VINCENZO ROS**

# CRITICITA'

1. RPS illecito di evento o di mera condotta? Non aver praticato la cura appropriata comporta una responsabilità di natura oggettiva?
2. La Cassazione IV Sez. Penale ha di recente scritto alla Corte Costituzionale di pronunciarsi sui contrasti tra l'abrogata Legge Balduzzi e l'attuale Legge 24/17 sul problema della colpa lieve e dell'imperizia su quale norma è più favorevole. **La Cassazione Penale ha deciso in modo contrastante in due distinti casi!**
3. Le disposizioni per le polizze claims dei professionisti sanitari stabilite dalla Gelli sono state abolite da nuove norme approvate con il Decreto Concorrenza.
4. Non sappiamo con quali modalità bisognerà redigere i nuovi albi dei consulenti (che ancora non ci sono, quindi il Giudice è costretto in sede di nomina a navigare a vista), vedi recente nota del CSM.
5. Dopo le variazioni già apportate, le contestazioni sui decreti attuativi, in particolare quello sulla costituzione delle società scientifiche abilitate e dei termini per la messa a disposizione della documentazione da parte della struttura la Legge 24/17, salutata come la panacea di tutti i mali, si sta lentamente dissolvendo come ebbe a dissolversi la L. 40/2004 sulla PMA.
6. L'intervento del legislatore sul tema della RPS o è carente per impreparazione e superficialità o la sua complessità è superiore alle competenze del Legislatore.

<b>MEDIAZIONE</b> <b>CONSULENTE TECNICO</b> <b>MEDIATORE (CTM)</b>	<b>ATP EX ART. 696 BIS</b> <b>C.P.C.</b> <b>CONSULENTE TECNICO</b> <b>CONCILIATORE (CTC)</b>	<b>ART. 61 CODICE DI</b> <b>PROCEDURA CIVILE</b> <b>CONSULENZA</b> <b>TECNICA D'UFFICIO</b> <b>(CTU)</b>
<p>poco onerosa</p> <p>informale e riservata (sessioni separate)</p> <p>Eventuale CTM riservata</p> <p>Nessuna limitazione alla libera scelta del CTM se non ex Art. 62 Codice Deontologico: «...Il medico legale, nei casi di responsabilità medica, si avvale di un collega specialista di comprovata competenza nella disciplina interessata; in analoghe circostanze, il medico si avvale di un medico-legale»);</p> <p>Indagine peritale limitata ai liticonsorti;</p> <p>Esito <u>non spendibile</u> (non previsto ricorso ai sensi dell'art. 702-bis c.p.c.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- mediamente onerosa</li> <li>- Formale (Completezza della domanda)</li> <li>- CTC collegiale (artt. 8 e 15) Specialista medico-legale e Specialista clinico del settore entrambe esperti in media conciliazione;</li> <li>- CTC: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non possono fare sessioni riservate;</li> <li>• Non astretti dai termini ex art. 183 c.p.c.</li> <li>• Indagine peritale limitata ai liticonsorti;</li> </ul> </li> <li>- Esito <u>spendibile</u> (previsto ricorso ex articolo 702-bis c.p.c.).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- più onerosa</li> <li>“Quando è necessario, il giudice può farsi assistere, per il compimento di singoli atti o per tutto il processo, da uno o più consulenti di particolare competenza tecnica...”.</li> <li>- Unica limitazione alla libera scelta del CTU o dei CTU previsto da Art. 62 Codice Deontologico: «...Il medico legale, nei casi di responsabilità medica, si avvale di un collega specialista di comprovata competenza nella disciplina interessata; in analoghe circostanze, il medico si avvale di un medico-legale»);</li> <li>- Astretto dai termini ex art. 183 c.p.c.</li> <li>- Indagine peritale limitata ai liticonsorti</li> </ul>

# ART. 183 C.P.C.

... Se richiesto, il giudice concede alle parti i seguenti **termini perentori**:

- 1) un termine di ulteriori trenta giorni per il deposito di memorie limitate alle sole precisazioni o modificazioni delle domande, delle eccezioni e delle conclusioni già proposte;
  - 2) un termine di ulteriori trenta giorni per replicare alle domande ed eccezioni nuove, o modificate dall'altra parte, per proporre le eccezioni che sono conseguenza delle domande e delle eccezioni medesime e per l'indicazione dei mezzi di prova e produzioni documentali;
  - 3) un termine di ulteriori venti giorni per le sole indicazioni di prova contraria.
- Salva l'applicazione dell'articolo **187**, il giudice provvede sulle richieste istruttorie fissando l'udienza di cui all'articolo **184** per l'assunzione dei mezzi di prova ritenuti ammissibili e rilevanti. Se provvede mediante ordinanza emanata fuori udienza, questa deve essere pronunciata entro trenta giorni

...



# Suprema Corte di Cassazione

## Sezione III Civile

### Sentenza n. 12921 del 23 giugno 2015

... non è consentito al consulente sostituirsi alla stessa parte, andando a ricercare *aliunde* i dati stessi che devono essere oggetto di riscontro da parte sua, che costituiscono materia di onere di allegazione e di prova (ovvero gli atti e i documenti che siano nella disponibilità della parte che agisce e dei quali essa deve avvalersi per fondare la sua pretesa che non gli siano stati forniti), acquisendoli dalla parte che non li aveva tempestivamente prodotti, nonostante l'opposizione della controparte, in quanto in questo modo verrebbe impropriamente a supplire al carente espletamento dell'onere probatorio, in violazione sia dell'art. 2697 c.c. che del principio del contraddittorio.

# LEGGE 8 MARZO 2017 – N.24

## ART. 5

Buone pratiche clinico assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida


*1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ...*



# PROFESSIONI SANITARIE

**incluse**

nell'ambito applicativo della riforma

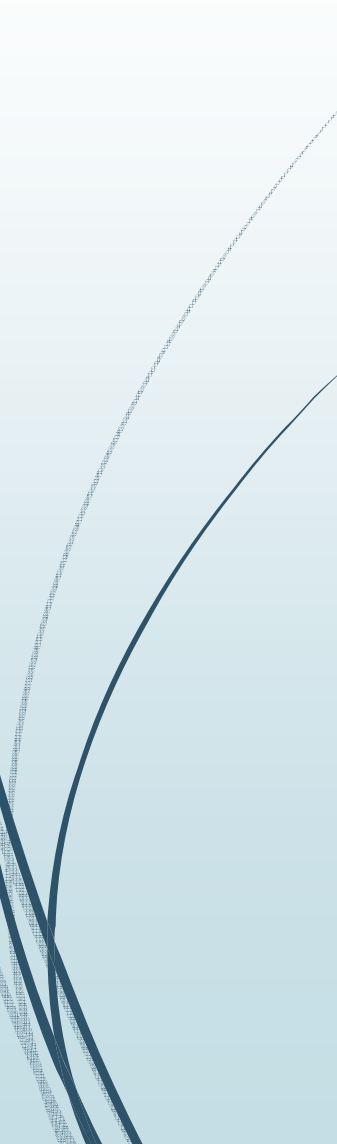
- **Farmacista ex d.lgs 258/1991;**
  - **Medico chirurgo ex d.lgs 368/1999;**
  - **Odontoiatra ex l. 409/1985;**
  - **Veterinario ex l. 750/1984;**
  - **Psicologo ex l. 56/1989.**
- 



# PROFESSIONI SANITARIE

**escluse**

dall'ambito applicativo della riforma

- 
- Operatore di interesse sanitario (l. 403/1971 e l. 43/2006);
  - Massaggiatore;
  - Ottico;
  - Odontotecnico;
  - Puericultrice.

# LEGGE 8 MARZO 2017 – N.24

## ART. 6

### Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

*...Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».*

# LEGGE 8 MARZO 2017 – N.24


## ART. 7

### Responsabilità civile della struttura e dell'esercente le professioni sanitarie

*... Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'art. 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'art. 6 della presente legge...*



# SIGNIFICATO DELLA **COLPA** NELL'AMBITO DEL DIRITTO



In diritto, un atto giuridico è colposo se l'agente non voleva la realizzazione dell'evento sfavorevole, evento che tuttavia si è verificato in base a diverse cause.



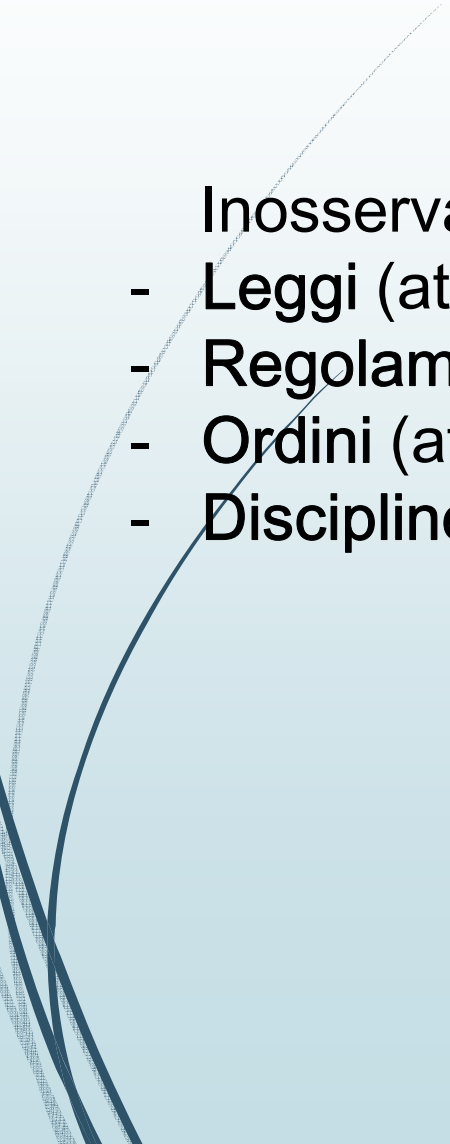
## COLPA GENERICA:

- **Negligenza** (omesso compimento di una azione doverosa – mancanza di impegno, di attenzione, di interessamento nel compimento dei propri doveri, nell'espletamento delle mansioni affidate).
- **Imprudenza** (mancanza di prudenza; atteggiamento di chi, per sventatezza, per eccessiva audacia, per trasgressione delle norme dettate dalla ragione o dall'esperienza, agisce in modo da mettere in pericolo sé stesso o gli altri o comunque non valuta sufficientemente le possibili conseguenze dannose dei propri atti).
- **Imperizia** (mancanza di abilità e di esperienza, soprattutto nelle cose che riguardano la propria professione).



## COLPA SPECIFICA:

Inosservanza di:

- Leggi (atti del potere legislativo).
  - Regolamenti (atti del potere esecutivo).
  - Ordini (atti di altre pubbliche autorità).
  - Discipline (atti emanati da privati che esercitano attività rischiose).
- 

## APPARENTE ESEMPLIFICAZIONE OPERATA DALLA L. 24/17

1. Per la **colpa generica** in capo all'Esercente Sanitario, si menziona solo l'imperizia, ma non la imprudenza e la negligenza.
2. Per la **colpa specifica** in capo all'Esercente Sanitario, si dà coerenza alle linee guida pari a quella di leggi, regolamenti, ordini e discipline.
3. Non si menziona il **consenso informato**, né i concetti della efficacia della cura appropriata **in linea teorica** e nella **pratica clinica**.
4. Non si distingue **l'illecito commissivo** da quello **omissivo**.
5. Non si fa menzione al criterio della **controfattualità**, nella fattispecie omissiva impropria.
6. Non si fa menzione al problema della **lacuna probatoria** riconducibile al danno evidenziale (dottrina della prossimità alla fonte di prova), né all'ipotesi **dell'inversione dell'onere della prova**.



## I QUESITI DEL MAGISTRATO

1) Ricerca dei profili della colpa che si sostanzia con il giudizio in merito alla conformità alle linee guida e alle buone pratiche clinico-assistenziali. DI PERTINENZA CLINICA.

*... MA TRATTANDOSI LA RPS*

*(RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE SANITARIA)*

*DI ILLECITO DI EVENTO E NON DI MERA CONDOTTA ...*

2) Verifica del nesso di condizionamento in base alle leggi della causalità materiale. DI PERTINENZA MEDICO-LEGALE.

# DUE FASI DELLA PROCEDURA VALUTATIVA DELLA RESPONSABILITA' PROFESSIONALE SANITARIA

## 1) GRADO DI CONFORMITA' TRA CURA EFFETTIVAMENTE PRATICATA/NON PRATICATA E CURA PREVISTA DALLE LINEE GUIDA/BUONE PRATICHE CLINICO-ASISTENZIALI


Confronto critico quali-quantitativo tra cura praticata e cura da praticare con indicazione del grado di disconformità alle LG e alle buone pratiche clinico-assistenziali. Da questa indicazione fornisce il Giudice degli elementi per valutare il grado della colpa.

## 2) ESISTENZA DEL NESSO DI CONDIZIONAMENTO (CAUSALE O CONCAUSALE O DI MERA PERDITA DI CHANCE)

Valutazione dell'efficienza lesiva della disconformità di cui sopra rispetto alla evoluzione sfavorevole della malattia principale o di interesse o dell'occorrenza di complicanza evitabile.



## INDICE DELLA CONFORMITA' RISPETTO ALLE LEGES ARTIS



Conformità  
della cura  
praticata rispetto a  
quanto previsto  
dalla relativa linea  
guida o buona  
pratica  
clinico/assistenziale

BASSO  
GRADO

MEDIO  
GRADO

ALTO GRADO



## NESSO DI CONDIZIONAMENTO (CAUSALITA' - CONCAUSALITA' - PERDITA DI CHANCES)

### INDICE DI CONTRASTABILITÀ

- 1) Della insorgenza di malattia (es.: vaccinazione)
- 2) Dell'evoluzione sfavorevole di malattia
- 3) Dell'insorgenza di complicanza evitabile (es.: profilassi delle infezioni ospedaliere o delle trombosi post intervento)

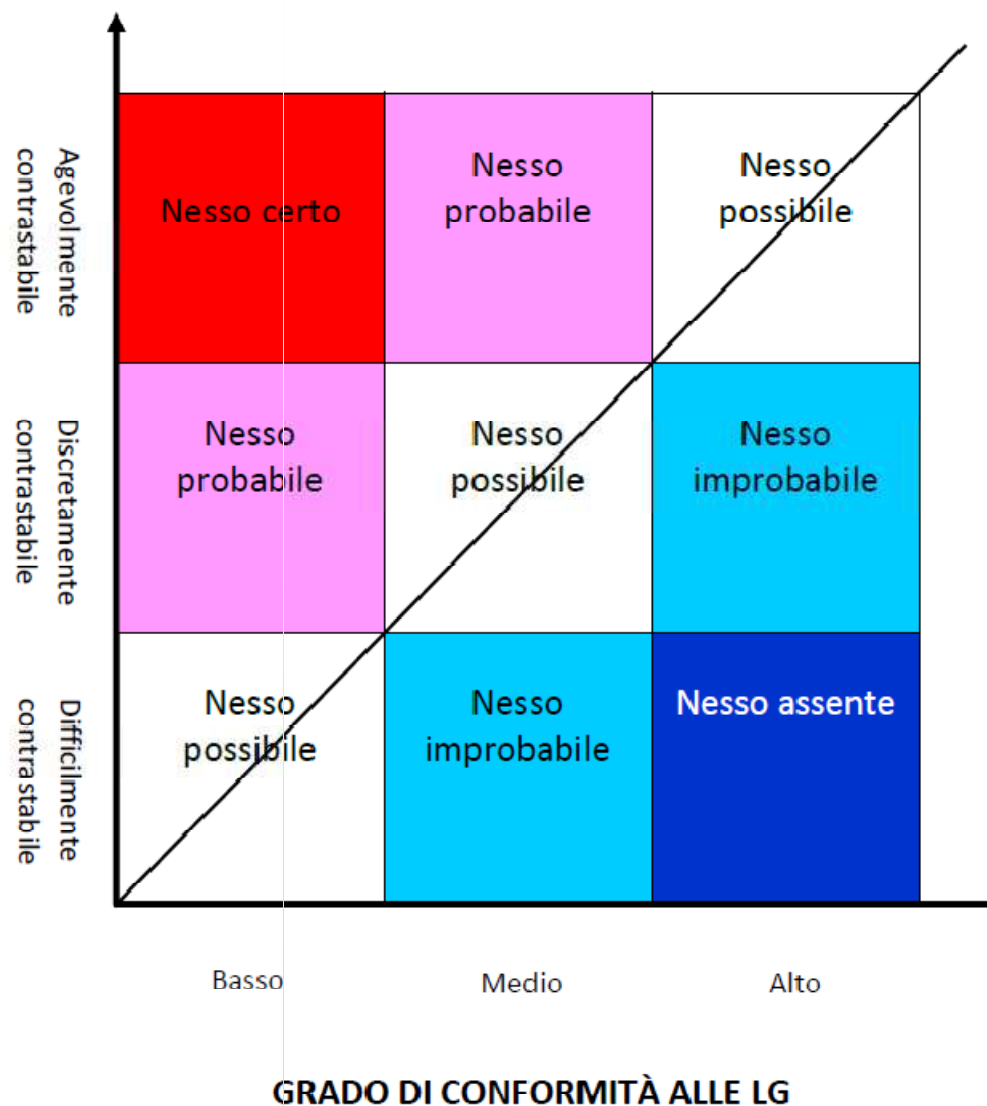
Agevolmente  
contrastabile

Discretamente  
contrastabile

Difficilmente  
contrastabile

# ALGORITMO PER LA VALUTAZIONE DEL NESSO DI CONDIZIONAMENTO CAUSALITA' – CONCAUSALITA' – PERDITA DI CHANCE

INDICE DI  
CONTRASTABILITÀ



# LEGENDA



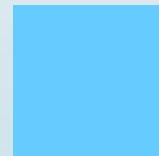
NESSO CERTO: al di là di ogni ragionevole dubbio



NESSO PROBABILE: più probabile che non



NESSO POSSIBILE: perdita di chance



NESSO IMPROBABILE



NESSO ASSENTE



*Esempio sull'utilizzo delle LINEE GUIDA  
per la diagnosi di SIRS/SEPSI.*

La **SEPSI** rappresenta un processo complesso in cui la iniziale risposta ad un agente patogeno è amplificata attraverso un ampio spettro di meccanismi fisiopatologici legati alla attivazione generalizzata ed alla espressione sistemica che coinvolge numerosi mediatori chimici e che può condurre a danno multi-organo e, nei casi più gravi, a morte.

La **SIRS** (“**Systemic Inflammatory Response Syndrome**”), che precede necessariamente la sepsi, rappresenta un processo complesso in cui la iniziale risposta ad un agente patogeno è amplificata attraverso meccanismi fisiopatologici che coinvolgono numerosi mediatori chimici e che può condurre a danno d'organo sistemico (sepsi e sepsi grave) e, nei casi più gravi, a morte (in corso di shock settico, MOFS o MODS).

La sindrome della risposta infiammatoria sistemica (SIRS), che precede necessariamente la SEPSI, veniva da sempre definita sulla base delle LINEE GUIDA in tema di Sepsì risalenti al 1991, ad opera dell'American College of Chest Physicians e della Society of Critical Care Medicine - ACCP/SCCM. Per giungere alla diagnosi di SIRS, era necessaria la presenza di almeno due dei seguenti parametri:

**Febbre**  $>38^{\circ}\text{C}$  oppure ipotermia  $< 36^{\circ}\text{C}$

**Frequenza cardiaca**  $> 90$  bpm (tachicardia a riposo)

**Frequenza respiratoria**  $>20$  atti respiratori/minuto (polipnea) oppure iper-ventilazione con  $\text{PaCO}_2 < 32$  mmHg (in respiro spontaneo)

**Leucociti**  $>12.000$  o  $< 4.000/\text{mm}$  oppure  $>10\%$  di forme immature




## Solo recentemente:

la SCCM (Society of Critical Care Medicine), unitamente alla European Society of Intensive Care Medicine (ESCCM), ha pubblicato la terza edizione delle definizioni di Sepsis e Shock settico (Sepsis-3) sulla rivista JAMA del Febbraio 2016.

Viene introdotto il nuovo concetto di SOFA score.

In poche parole, l'attenzione si sposta dal riconoscimento dell'infiammazione (su cui si concentravano i vecchi criteri: febbre, temperatura, frequenza cardiaca) alla disfunzione d'organo.



Nel documento più recente viene offerto un **algoritmo** per mettere in pratica i nuovi criteri diagnostici e, data la difficoltà di calcolare SOFA score al di fuori delle Unità di Terapia Intensiva, gli Autori hanno proposto **uno strumento più immediato per l'identificazione dei pazienti con sospetta infezione sepsigena e rischio di evoluzione sfavorevole: il quick SOFA**. Tale parametro è positivo nel caso in cui due dei seguenti criteri siano soddisfatti:

- **Frequenza Respiratoria  $\geq 22$  atti/min;**
- **Alterazione dello stato di coscienza;**
- **Pressione arteriosa sistolica  $\leq 100$  mmHg**

## CRITERI DIAGNOSTICI SIRS/SEPSI 1991

- Frequenza respiratoria >20 atti respiratori/minuto (polipnea) oppure iperventilazione con  $\text{PaCO}_2 < 32 \text{ mmHg}$  (in respiro spontaneo)
- Leucociti > 12.000 o < 4.000/mm oppure >10% di forme immature
- Febbre >38°C oppure ipotermia < 36°C
- Frequenza cardiaca > 90 bpm (tachicardia a riposo)

## CRITERI DIAGNOSTICI SEPSI 2015 QUICK SOFA:

- Frequenza Respiratoria  $\geq 22$  atti/min;
- Alterazione dello stato di coscienza;
- Pressione arteriosa sistolica  $\leq 100 \text{ mmHg}$

# TABELLA RIASSUNTIVA SULLE PRINCIPALI DEFINIZIONI DI APPROPRIATEZZA DELLA CURA

STUDIO/FONTE	PAESE	DEFINIZIONE
Hopkins (1993)	UK	Una cura appropriata consiste nella selezione, sulla base degli interventi di cui è stata dimostrata l'efficacia per un determinato disturbo, dell'intervento con la maggiore probabilità di produrre gli esiti di salute attesi da quel singolo paziente. Un intervento può essere appropriato soltanto quando vengono soddisfatti determinati criteri. Devono essere disponibili le competenze tecniche e tutte le altre risorse necessarie alla realizzazione di una prestazione con uno standard sufficientemente elevato. Le modalità con cui l'intervento viene svolto devono essere accettabili dal paziente. Ai pazienti dovrebbero essere fornite adeguate informazioni sul range degli interventi di provata efficacia pratica. Le loro preferenze sono centrali nella scelta dell'intervento appropriato tra quelli conosciuti come efficaci. Le loro preferenze rifletteranno non solo il primario esito di salute che sperano di raggiungere, ma anche i potenziali effetti avversi che si potrebbero verificare. Ne consegue che il paziente deve essere totalmente coinvolto nella discussione riguardante la probabilità dei differenti esiti, con e senza l'intervento, ed i disagi e gli eventi avversi che si potrebbero verificare. L'appropriatezza degli interventi sanitari deve anche essere considerata all'interno dell'attuale contesto sociale e culturale e rispetto alla giustizia nell'allocatione delle risorse
Sharpe (1996)	USA	Relativamente ai benefici clinici attesi per il paziente bisogna tener conto del rapporto costi-benefici in modo da consentire l'erogazione dei servizi in uno specifico contesto di risorse limitate
Zanetti et al. (1996)	Italia	Componente della qualità dell'assistenza che fa riferimento a validità tecnico-scientifica, accettabilità e pertinenza (rispetto a persone, circostanze e luogo, stato corrente delle conoscenze) delle prestazioni sanitarie
Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, Raccomandazione n. 17/97	Italia	L'appropriatezza viene elencata tra le componenti potenziali della qualità dell'assistenza sanitaria
Marasini, Ferrara (1999-2001)	Italia	L'appropriatezza clinica o specifica è la misura in cui un particolare intervento è sia efficace sia indicato per la persona che lo riceve. Perché un intervento sia appropriato è necessario che i benefici attesi siano superiori ai possibili effetti negativi e ai disagi eventualmente connessi alla sua messa in atto. Occorre anche tenere conto dei costi: tra due interventi per la

		stessa condizione, un intervento sarebbe da considerarsi meno appropriato se, a fronte di un'efficacia di poco superiore, il suo costo fosse decisamente troppo alto. L'appropriatezza clinica si gioca nel processo decisionale e chiama in causa dunque il giudizio clinico. L'appropriatezza organizzativa o generica è riferita al livello di effettuazione dell'intervento (es. ospedale, domicilio, ambulatorio); per appropriatezza del livello di effettuazione si intende se un intervento (che può essere più o meno appropriato dal punto di vista clinico o specifico) viene erogato al livello più gradito dall'utente e/o meno costoso
RAND e WHO (2000)	USA	Una procedura è appropriata se: il beneficio atteso (ad es. un aumento dell'aspettativa di vita, il sollievo dal dolore, la riduzione dell'ansia, il miglioramento della capacità funzionale) supera le eventuali conseguenze negative (ad es. mortalità, morbosità, ansia, dolore, tempo lavorativo perso) con un margine sufficientemente ampio, tale da ritenere che valga la pena effettuarla
Berti et al. (2004)	Italia	Per appropriatezza clinica si intende l'utilizzo di un intervento sanitario efficace in pazienti che ne possono effettivamente beneficiare in ragione delle loro condizioni cliniche, mentre per appropriatezza organizzativa si intende l'erogazione di un intervento/prestazione in un contesto organizzativo idoneo e congruente, per quantità di risorse impiegate, con la complessità dell'intervento e con le caratteristiche cliniche del paziente
Cinotti et al. (2005)	Italia	[L'appropriatezza] è la misura della capacità di fornire, al livello di assistenza più idoneo, un intervento efficace per uno specifico soggetto, nel rispetto delle sue preferenze individuali e dei suoi valori culturali e sociali. È utile distinguere tra appropriatezza clinica, intesa come la capacità di fornire l'intervento più efficace, date le caratteristiche e le aspettative di un determinato paziente, e appropriatezza organizzativa, intesa come capacità di scegliere il livello assistenziale più idoneo alla erogazione delle cure
Vasselli et al. (2005)	Italia	Una prestazione [appropriata] dovrebbe essere erogata rispettando il quadro clinico del paziente e le indicazioni per le quali si è dimostrata efficace, nel momento giusto e secondo il regime organizzativo più adeguato. Le variabili da tenere in considerazione vanno oltre le caratteristiche specificamente cliniche del paziente, come ad esempio la qualità di vita. Inoltre, fanno sempre parte della definizione di appropriatezza la considerazione del contesto culturale e organizzativo sia del paziente che degli operatori e il quadro delle compatibilità <i>hic et nunc</i>
Glossario a cura del Ministero della Salute (2006)	Italia	L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente [o della collettività], fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi
		Rilevanza rispetto ai bisogni clinici
Kelley et Hurst (2006)	OECD	
Tonelli (2008)	Italia	Si considera appropriata qualunque prestazione sia in grado di racchiudere in sé due qualità primarie, come l'efficacia e l'efficienza, e al tempo stesso possa essere considerata accettabile sia da chi la riceve che da chi la eroga



# APPROPRIATEZZA DELLA CURA NELLA PRATICA CLINICA

La cura della malattia/infermità primaria o d'interesse è tanto più appropriata nella pratica clinica quanto è più efficace/utile per l'individuo e quanto meno essa genera effetti collaterali e complicanze.

La cura deve essere il più possibile conforme ai protocolli assistenziali ed alle linee guida riconosciuti (clinical evidence), effettivamente esigibile dagli ausiliari e dai medici che prestano la cura, sostenibile in termini di costi/organizzazione dalla struttura sanitaria locale. Essa è tanto meno efficace/utile quanto più sono gravi sia la comorbidità sia la malattia/infermità primaria o d'interesse.



# APPROPRIATEZZA DELLA CURA IN LINEA TEORICA

La cura di una malattia/infermità primaria o d'interesse è tanto più appropriata in linea teorica quanto è più efficace/utile per l'individuo e quanto essa meno genera effetti collaterali e complicanze.

La cura deve essere conforme ai protocolli assistenziali ed alle linee guida riconosciuti (clinical evidence), la migliore in assoluto praticabile dai sanitari con maggiore esperienza, dalle équipes più esperte e nel “setting” sanitario più idoneo. Essa è tanto meno efficace/utile quanto più sono gravi la comorbidità e la malattia/infermità primaria o d'interesse.