



SIMLA
Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni
E DELLE SCIENZE FORENSI E CRIMINALISTICHE

CONSENSUS CONFERENCE

TABELLA MEDICO-LEGALE DEL DANNO ALLA PERSONA IN AMBITO CIVILISTICO DELLE MENOMAZIONI ALLA INTEGRITÀ PSICOFISICA COMPRESSE TRA 10 E 100 PUNTI DI INVALIDITÀ PERMANENTE

PERIODO DI SVOLGIMENTO: ANNO 2023

SEDE: UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BARI

PROMOTORI SIMLA

OUTLINE

PREMESSE

Il Governo italiano non ha ancora attuato quanto previsto alla delega contenuta nell'articolo 138 del Codice delle Assicurazioni Private relativa alla stesura di una "tabella unica nazionale" delle menomazioni per lesioni macropermanenti (tra 10 e 100 punti di invalidità), motivo per cui non esistono allo stato attuale indicazioni con forza di legge che disciplinino i criteri di valutazione dei danni con esiti macropermanenti secondari a sinistri derivante dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti o a responsabilità professionale medica. Nel gennaio 2021 è comparso su numerosi organi di stampa lo schema di DPR contenente le tabelle (sia quella medico-legale, sia quella illustrante l'entità dei risarcimenti) relative al danno alla persona compreso tra 10 e 100 punti percentuali, realizzato da un Gruppo Tecnico istituito il 18 marzo 2018 presso il Ministero della Salute con Decreto Direttoriale del 13 marzo 2018. Tale schema di DPR, redatto senza il coinvolgimento di SIMLA, presenta incongruenze tecniche in chiaro contrasto con i principi della dottrina medico-legale, sia sotto il profilo metodologico sia sotto il profilo contenutistico.

Da qui nasce la necessità per la SIMLA di promuovere la realizzazione di tabelle (10-100) che siano costruite nel rispetto del rigore tecnico che contraddistingue la disciplina medico-legale.

Tale ambizioso obiettivo non può che essere perseguito attraverso una Consensus Conference, unico strumento realmente in grado di garantire il livello di qualità scientifica richiesto per addivenire alla realizzazione di uno strumento valutativo atteso da quasi 20 anni.

Per quanto le Linee Guida SIMLA del 2016 abbiano costituito (e continuano a costituire) uno strumento di indiscutibile rilievo intervenuto a colmare il vuoto normativo, deve rilevarsi come esse siano ispirate a modelli valutativi per molti versi superati dall'inarrestabile evoluzione della società (particolarmente negli ultimi 3 anni, in epoca pandemica) e come pertanto risultino non del tutto efficaci nell'inquadrare le numerose e complesse dimensioni di un essere umano che è sempre meno *homo faber* e sempre più *homo socialis*.

OBIETTIVI

- Perfezionare le conoscenze in tema di accertamento medico-legale delle lesioni macropermanenti
- Definire i principi (*overarching principles*) alla base della metodologia di valutazione e quantificazione del danno biologico compreso tra 10 e 100 punti di invalidità
- Pervenire alla formalizzazione di intervalli percentuali quanto più possibilmente circoscritti che riflettano il reale valore in termini di compromissione della validità dell'individuo delle lesioni/menomazioni di ogni organo-funzione o segmento di apparato rilevante ai fini della valutazione del danno biologico
- Valorizzare la natura di *homo socialis* dell'individuo, inteso come entità la cui validità si estrinseca soprattutto nella relazione con il mondo e con il prossimo

DESTINATARI

- Specialisti in Medicina Legale
- Operatori in ambito giuridico e assicurativo in tema di danno alla persona
- Cittadini

METODO

I lavori si svolgeranno in accordo con i principi metodologici di una Consensus Conference formale, che prevede che una giuria indipendente discuta e voti gli "statement" prodotti da due pannelli di esperti.

La discussione tra gli esperti e la ricerca e misurazione del consenso verranno gestite con tecniche formali (*Delphi Method, Nominal Group Technique*) al fine favorire il confronto trasparente tra opinioni difformi e visioni riportate nella Letteratura scientifica e di minimizzare i bias tipici dei processi di consenso informale (*street-light effect, vehemence bias, prestigious name bias, ecc.*).

ATTORI

- Comitato tecnico-scientifico, composto dal dott. Lucio Di Mauro, dott.ssa Gloria L. Castellani, dott. Giovanni Pomponio e dal Prof. Marco Rocchi: avrà il compito di avviare l'iniziativa, di delimitarne il campo di applicazione, di prendere le decisioni strategiche riguardo alla metodologia ed alle modalità di ricerca e misurazione del consenso. Il dott. Pomponio e il Prof. Rocchi avranno anche il compito di analizzare i dati. Il comitato tecnico-scientifico, unitamente ad altri autori (che verranno in seguito individuati) avrà anche il compito di redigere il report finale.
- Librarian, individuata nella dott.ssa Maria Camerlingo, che avrà il compito di effettuare la ricerca bibliografica e produrre una libreria virtuale (in formato Excel) contenente gli articoli scientifici reperiti.
- Segreteria organizzativa: avrà il compito di gestire gli aspetti logistici, di organizzare gli eventi in plenaria, nonché di governare il flusso di materiale tra i diversi attori.
- Segreteria scientifica: avrà il compito di sostenere il comitato tecnico-scientifico nelle attività di ricerca e valutazione della Letteratura, di preparazione del materiale, nonché di raccolta ed analisi dei dati.
- Due pannelli di esperti di riconosciuta autorevolezza ed esperienza in questo campo:
 - Gruppo "A": dovrà stabilire i principi (*overarching principles*) che sottendono alla valutazione ed alla quantificazione del danno biologico
 - Gruppo "B": dovrà fornire la stima numerica delle lesioni/menomazioni di ciascun organo-funzione o segmento di apparato rilevante ai fini della valutazione del danno biologico ed elaborare una tabella delle menomazioni alla integrità psicofisica compresa tra 10 e 100 punti di invalidità
- Giuria multidisciplinare/multiprofessionale, composta da 9-11 esperti della materia e da eventuali ulteriori stakeholders: discussi i risultati del lavoro dei due pannelli di esperti, avrà il ruolo di formalizzare le raccomandazioni relative agli obiettivi espressi ed alle domande formulate.

SVILUPPO DEL PROGETTO

FASE 1: LAVORI PRELIMINARI

Obiettivo: identificare gli esperti e comporre i pannelli, selezionare i quesiti, definire scenari e limiti del progetto, dare l'avvio alla fase di ricerca bibliografica.

<i>Chi</i>	<i>Che cosa</i>
Comitato tecnico-scientifico Direttivo SIMLA	Sceglie i componenti del pannello degli esperti e della giuria e verifica l'adesione al progetto
Segreteria organizzativa	Predisporre il contratto per lo statistico e per la librarian
Comitato tecnico-scientifico Segreteria scientifica	<ul style="list-style-type: none">• Identificano gli statement preliminari su cui si desidera sviluppare e misurare il consenso e li trasforma in quesiti di background• Stila l'elenco degli organi, segmenti di apparato, funzioni per le quali si desidera sviluppare consenso relativamente alle percentuali che quantifichino il danno e le raggruppa in categorie
Librarian	Sulla base dei quesiti di background e dell'elenco degli organi, apparati e funzioni esegue la ricerca bibliografica sistematica al fine di individuare documenti di consenso, linee guida, eventuali studi primari eseguiti sul tema

FASE 2: PREPARAZIONE DEL MATERIALE

Obiettivo: elaborare i risultati della ricerca bibliografica, preparare il materiale necessario per la valutazione critica dei risultati della ricerca e per le fasi successive.

<i>Chi</i>	<i>Che cosa</i>
Segreteria organizzativa	Raccoglie il materiale bibliografico ¹
Segreteria scientifica	<ul style="list-style-type: none">• Valuta la pertinenza e seleziona i lavori di interesse• Recupera i full-text
Segreteria scientifica Metodologo	Sintetizzano gli articoli selezionati e producono le tabelle di confronto
Metodologo Segreteria scientifica	Preparano le schede di votazione dei principi generali (per il gruppo di esperti "A") e delle schede necessarie per il ranking (vedi fase 3a) e per la proposta degli intervalli (fase 3b) (per il gruppo di esperti "B")

FASE 3: DEFINIZIONE DEGLI STATEMENT

Obiettivo: definizione del primo draft contenente gli statement preliminari (overarching principles) e gli intervalli percentuali per la quantificazione del danno sui quali si cercherà di sviluppare e misurare il consenso

<i>Chi</i>	<i>Che cosa</i>
Segreteria scientifica sotto la supervisione del comitato tecnico-scientifico Gruppo di esperti "A"	La segreteria scientifica (sotto la supervisione del comitato tecnico-scientifico) prepara una serie di schede contenenti i quesiti o le affermazioni relative ai principi generali che saranno stati giudicate rilevanti e le proporranno per e-mail a ciascun esperto del gruppo "A" unitamente al materiale disponibile in Letteratura, presentato in forma riassunta attraverso tabelle di comparazione (se fattibile). Ciascun esperto del gruppo "A", in maniera indipendente, potrà: a) giudicare il grado di rilevanza del quesito/affermazione proposta (classificandola in: "di importanza critica", "importante ma non critica", "incerta", "poco importante", "per nulla importante"); b) proporre, limitatamente alle affermazioni giudicate importanti, eventuali modifiche (ad esempio del wording, o integrazioni); c) esprimere, limitatamente alle affermazioni giudicate importanti, il proprio grado di accordo con l'affermazione proposta utilizzando un punteggio semiquantitativo. I voti verranno espressi in forma semiquantitativa e analizzati utilizzando le regole proposte dal <i>GRADE working group</i> . Le affermazioni che verranno giudicate dal pannello di rilevanza incerta o non importanti verranno escluse dal lavoro.

¹ Alla librarian sarà chiesto di produrre l'elenco dei lavori trovati in un file Excel contenente riferimento e abstract

	Per quanto riguarda le altre, il processo permetterà di raccogliere le proposte di modifica e di individuare le aree di principale disaccordo. Queste saranno oggetto della discussione in plenaria (fase 4). Se ritenuto necessario per la elevata disomogeneità delle risposte o il gran numero di modifiche richieste il processo di consultazione/votazione per e-mail verrà ripetuto una seconda volta.
Gruppo di esperti "B"	Fase 3a: per prima cosa verrà richiesto al pannello di esperti di stabilire una gerarchia di severità del danno, innanzitutto all'interno di ogni raggruppamento di lesioni che verrà costruito dal comitato tecnico-scientifico e poi, se possibile, tra i diversi raggruppamenti. Ciascun esperto, che lavorerà in maniera indipendente, dovrà, valutando anche i dati della letteratura che gli saranno forniti in forma riassunta e con tabelle di comparazione ove possibile, attribuire un voto che andrà da 1 (=massima severità) a X ² (minima severità). I risultati della votazione verranno elaborati in modo tale da costruire il ranking maggiormente rappresentativo del parere generale e di valutare il grado di concordanza. Le aree di disaccordo verranno discusse in plenaria (fase 4). Fase 3b: una volta stabilito il ranking, ciascun esperto verrà chiamato a proporre per ciascuna lesione un intervallo percentuale che quantifichi il danno. I risultati verranno elaborati in modo da ricavare l'intervallo più rappresentativo di quelli proposti da tutti e valutare il grado di accordo. Le principali aree di disaccordo verranno discusse in plenaria.

FASE 4: DISCUSSIONE IN PLENARIA, DEFINIZIONE DEGLI STATEMENT E DELLE TABELLE DI VALUTAZIONE DEL DANNO

Obiettivo: definire gli statement ed elaborare le tabelle di valutazione del danno.

Viene indetta una riunione plenaria nella quale i due pannelli di esperti ("A" e "B") discuteranno separatamente le aree di disaccordo emerse nel lavoro preliminare di fase 3.

La discussione verrà condotta nella maniera più strutturata possibile, al fine di minimizzare i bias.

Verrà stilato un report che includerà le visioni di minoranza e distribuito successivamente agli esperti.

L'obiettivo finale della riunione è comunque quello di arrivare a definire una formulazione univoca delle affermazioni preliminari generali e delle tabelle di quantificazione del danno.

Il comitato tecnico-scientifico si riserverà, in caso di conflitto tra pareri diversi, di cercare una soluzione di mediazione da proporre poi agli esperti per la ricerca del consenso

FASE 5: RICERCA E MISURAZIONE DEL CONSENSO ALL'INTERNO DEL PANNELLO (METODO DELPHI MODIFICATO, MASSIMO 3 ROUND)

Obiettivo: sviluppare e misurare il consenso intorno agli item proposti

<i>Chi</i>	<i>Che cosa</i>
Segreteria organizzativa Segreteria scientifica Pannelli degli esperti	Viene inviata (tramite e-mail) una scheda di votazione per ciascun item (ad esempio intervallo percentuale). Ciascun esperto attribuisce un punteggio semiquantitativo che riflette il grado di accordo ³ . Nel caso in cui l'esperto attribuisca un punteggio di incertezza o disaccordo motiva il voto e propone una modifica (wording, nuovo intervallo, eliminazione/sostituzione dell'item, ecc.)
Segreteria scientifica Metodologo Statistico	Vengono raccolti ed analizzati i voti. I singoli statement vengono classificati secondo le seguenti categorie: "strong agreement", "weak agreement", "uncertain", "rejected".
Comitato tecnico-scientifico Segreteria Pannello degli esperti	Gli statement con weak agreement, incerti o rifiutati vengono rivalutati dal comitato tecnico-scientifico ⁴ e riproposti per e-mail al voto degli esperti così come sono, facendo attività di benchmarking, o in forma modificata. Questa attività e quella precedente, se necessario, vengono ripetute altre due volte.

² Il numero dipende dalla quantità di items in quel gruppo

³ Verrà impiegato il metodo GRADE (www.gradeworkinggroup.org)

⁴ Sarebbe ancora più opportuno che venissero rivalutati e ridiscussi dal pannello degli esperti in un secondo meeting in plenaria

FASE 6: CONSENSUS CONFERENCE

Obiettivo: verificare il consenso intorno al lavoro svolto da parte di una giuria indipendente.

Preparazione: vengono preparate relazioni che illustrino alla giuria scenario da cui si è partiti, obiettivi del progetto, metodologia seguita, dati del confronto con la letteratura, risultati del lavoro del panel.

La Consensus Conference verrà convocata (seconda metà di novembre) in seduta plenaria (una giornata) e si svolgerà secondo le seguenti fasi:

- a. La Giuria ascolterà le relazioni e le discuterà
- b. La Giuria esprimerà un voto individuale e segreto su schede già preparate e motiverà l'eventuale disaccordo
- c. I voti verranno analizzati ed elaborati in tempo reale (intervallo di pranzo)
- d. Saranno presentati i risultati finali e ci sarà una discussione generale

FASE 6: ELABORAZIONE DEL DOCUMENTO DEFINITIVO

Nel documento finale verranno presentati:

- a. Introduzione: obiettivi, decisioni preliminari, metodi, analisi della letteratura
- b. Risultati: verranno illustrati gli statement e gli intervalli percentuali, se necessario con note e commenti.
- c. Aree grigie: eventuali aree di disaccordo o aree nelle quali è stato particolarmente difficile raggiungere un accordo verranno evidenziate e discusse.
- d. Minority report: verranno presentati eventuali visioni di minoranza che appaiono rilevanti.
- e. Discussione: verrà prodotto un commento sui risultati ottenuti, sul possibile impatto sulla realtà clinica ed organizzativa, sulle priorità per la ricerca futura, su eventuali ulteriori iniziative da intraprendere in questo campo e vengono evidenziati i limiti del progetto.

FASE 7: REVISIONE ESTERNA

Il documento definitivo sarà inviato a n. 3 esperti diversi da quelli che hanno partecipato ai lavori per la definitiva revisione prima della pubblicazione.

f.to Il Comitato Tecnico Scientifico

Dott. Lucio Di Mauro
Dott.ssa Gloria Castellani
Dott. Giovanni Pomponio
Dott. Marco Bruno Luigi Rocchi