

Alla Sen. Emilia De Biasi  
Presidente XII Commissione  
Igiene e Sanita  
Senato della Repubblica  
a tutti i Senatori componenti  
XII Commissione Igiene e Sanita  
Senato della Repubblica

Considerazioni e proposte della SIU - Società Italiana di Urologia

Audizione del 7/4/2016

Prof. Vincenzo Mirone – Segretario Generale



## **Presentazione della SIU Società Italiana di Urologia**

La Società Italiana di Urologia (SIU), nata nel 1908, conta 2724 Soci Attivi ed è costituita dai seguenti organi:

- L' Assemblée Generale dei Soci ed un Comitato Esecutivo;
- 5 Uffici (Scientifico – Educazionale – Comunicazione – Strategia e Sviluppo - Storico) cui fanno capo 10 Comitati, 3 Sezioni e 9 Gruppi di Lavoro 14 Sezioni Regionali ;
- Un Organo di controllo interno ed un Collegio dei Probi Viri;

SIU si propone di promuovere e favorire la ricerca, la formazione e lo sviluppo in ambito urologico

Dal 2013 è Accreditata dalla Commissione Nazionale ECM a fornire programmi di formazione continua.

SIU promuove ogni anno decine di corsi ed iniziative che vedono il coinvolgimento di più di 800 iscritti alla Società, in particolare SIU organizza Corsi rivolti a giovani Specialisti in Formazione, anche in partnership con Società Internazionali Leader nella disciplina urologica (Società Europea - EAU e Società Americana - AUA).

Il Comitato Linee Guida della SIU è attivo nella redazione di Raccomandazioni e Linee Guida Nazionali e nell'integrazione nel contesto italiano delle Linee Guida Europee.

Dal 2009 sono state elaborate linee guida su:

Eiaculazione Precoce, Profilassi ed Antibioticoterapia delle Infezioni delle Vie Urinarie, IPB, Adenocarcinoma della Prostata, Tumori Uroteliali della Vescica, Tumori Renali, Incontinenza urinaria femminile, Infezioni sessualmente trasmesse, Calcolosi Renale, Disfunzione Erettile ed Infertilità.

## Documento di Sintesi

La sicurezza delle cure sanitarie , la responsabilità professionale del personale sanitario e la responsabilità delle strutture in cui esso operi, assume sempre più nel nostro Paese, come del resto anche a livello internazionale , una rilevante importanza in relazione alla gestione dei rischi ed al business collegato.

E' necessario operare al fine di ridurre al massimo l'incidenza degli errori consustanziali ineliminabili. Realizzando un sistema che protegga gli operatori dagli "errori" ricorrenti, rendendoli intercettabili e predisponendo accorgimenti attraverso opportune modifiche dell'organizzazione del lavoro. Un sistema fondato sul Risk Management (RM).

Un sistema che se pur in parte è disciplinato non trova ancora in Italia una sua corretta applicazione. Si deve constatare , infatti che ad oggi soltanto il cinquanta per cento delle aziende sanitarie del Centro Nord ha realizzato Unità Operative sul Risk Management, per non parlare della completa assenza di collaborazioni interaziendali, interregionali e di raccordo a livello nazionale.

Le Regioni devono assolvere al loro ruolo fungendo da collettore dei dati rilevati dalle unità di rischio delle aziende ospedaliere del proprio territorio e favorire il network per la raccolta sistematica delle informazioni relative ai rischi ed eventi avversi, indicatori di sicurezza e misure di miglioramento della qualità dell'assistenza delle strutture e servizi, collegandosi con l'organismo centrale-nazionale (presso l'Agenas).

Nella Legge di stabilità 2016 se è vero che da un lato è stato disposto che le aziende devono istituire le unità per monitorare il rischio sanitario, dall'altro lato non è stato disciplinato che le strutture trasmettano i dati rilevati ai Centri Regionali per il rischio clinico che a loro volta devono inviarli all'Osservatorio Nazionale.

Preso atto che il DDL in esame si pone l'obiettivo di istituire un sistema di monitoraggio, prevenzione, riduzione del rischio clinico, identificando le cause dei rischi ed eventi avversi e predisponendo rimedi per contrastare la reiterazione, non si può non evidenziare come questo sistema possa essere realmente efficace ed efficiente soltanto se si stabilisce l'obbligo per le aziende sanitarie di inviare i dati a livello regionale per poi essere trasmessi dalle regioni a livello nazionale.

Alla luce di queste considerazioni la SIU propone di integrare la disciplina inserita nell'ultima legge di stabilità prevedendo che i servizi aziendali monitoraggio/gestione del rischio clinico forniscano semestralmente alle Regioni i dati periodicamente rilevati sui rischi ed eventi avversi, al fine della trasmissione di sintesi dai Centri Regionali all'Osservatorio Nazionale. Un sistema che, una volta a regime, porterà grandi benefici sotto il profilo dell'efficienza e della presa in carico dei pazienti su tutto il territorio nazionale.

La SIU propone di sostituire ovunque ricorrano, le parole "errori sanitari" con le parole "rischi ed eventi avversi".

Si ritiene , infatti che il termine: "errori sanitari" sia aprioristicamente e in modo pregiudizievole associato sempre e comunque un rischio o evento avverso a "colpa" dei sanitari e quindi ad un possibile risarcimento a loro carico.

Dovrebbe invece essere il Magistrato a stabilire se si è in presenza di errore. Si suggerisce, quindi, di adeguare il linguaggio alla terminologia utilizzata e recepita a livello Europeo con parole più consone sotto il profilo della rilevanza giuridica come: «rischi, eventi avversi e complicanze».

Occorre, inoltre, prevedere la trasmissione dei dati da parte delle aziende alla regione di competenza.

Di notevole utilità è il ruolo che svolgerà l'AGENAS. SIU auspica che si possa conservare la funzione di Osservatorio ad essa assegnato, nonché ciò che è già emerso dalla Intesa Stato Regioni del Maggio 2008 (attività di supporto al Ministero della Salute, alle Regioni e alla P.A. per le iniziative relative alla gestione del rischio clinico, promuovendo reti collaborative ed informative, promuovendo l'implementazione e il monitoraggio a livello nazionale delle buone pratiche per la sicurezza del paziente, favorendo l'omogeneità dei modelli organizzativi regionali e aziendali di gestione del rischio clinico dopo la loro valutazione, promuovendo l'attività regolamentare in materia di rischio clinico, anche avvalendosi della collaborazione delle società scientifiche).

### **Profili di preminente interesse**

I principali profili di criticità, per la SIU riguardano le disposizioni disciplinate ex art. 5 e 6.

L'articolo 5 demanda ad un decreto del Ministro della Salute la regolamentazione e l'istituzione di un elenco di società scientifiche ed afferma il principio che gli esercenti le professioni sanitarie si attengano alle raccomandazioni indicate dalle linee guida pubblicate sul sito dell'Istituto Superiore della Sanità.

Una disposizione, a parere della SIU, caratterizzata da un eccesso di delega, in particolar modo se letta in combinato con l'articolo 6.

L'articolo 6 pone una limitazione per i reati di omicidio colposo e di lesioni personali colpose escludendo dalla nozione di colpa grave le ipotesi in cui siano state rispettate le linee guida come definite dall'articolo 5.

La SIU chiede di valutare una modifica sostanziale dell'articolo 5 finalizzata a cogliere l'opportunità in questa fase che vengano definiti i requisiti minimi per le società scientifiche iscritte nell'istituendo elenco presso il Ministero della Salute.

E' opportuno che vengano definiti i requisiti minimi per le società scientifiche iscritte nell'istituendo elenco presso il Ministero della Salute quali ad esempio: limite minimo di mille soci, essere presenti in almeno 15 regioni, essere provider per l'accreditamento ECM.

In merito, inoltre, alla rilevanza giuridica delle linee guida come disciplinata ai sensi del DPR n. 37 del 14 gennaio 1997, il combinato disposto dell'articolo 5 e 6 impone che sia una Commissione istituita con forza di legge ad elaborare un documento unitario che definisca le pratiche clinico assistenziali indispensabili per garantire la corretta presa in carico del paziente, mantenendo al contempo l'inserimento nel sistema di tutte le linee guida suggerite.

Una Commissione, composta da esperti indicati dai ministeri della salute e della giustizia e da medici rappresentati delle società scientifiche e degli ordini professionali che predisponga il documento unitario e che provveda ad aggiornarlo annualmente.

Il documento così elaborato dovrà essere recepito dal Ministro della salute d'intesa con il Ministro della giustizia con proprio decreto.

La SIU, inoltre auspica che nell'articolo 5 venga ribadito che il medico deve informare il paziente, in modo completo e comprensibile, sulla diagnosi, sulla prognosi, sullo scopo e sulla natura del



trattamento sanitario proposto, sulla sua portata ed estensione, sui rischi delle procedure diagnostiche e terapeutiche, sui risultati conseguibili, sugli eventuali effetti collaterali, sulla possibilità di conseguire il medesimo risultato attraverso altri interventi o trattamenti sanitari e sui relativi rischi nonché sulle conseguenze del rifiuto al trattamento sanitario. Inoltre è importante specificare anche in questa fase che le prestazioni sanitarie devono essere erogate con il consenso informato, scritto, esplicito ed attuale del paziente, salvo i casi stabiliti dalla legge.

In conclusione in merito alle disposizioni di cui agli articoli 9 e 13 si propone che il medico sia sempre informato e presente anche nelle trattative stragiudiziali per risarcimento del danno al paziente e che venga attribuita la competenza per la rivalsa alla Corte dei Conti .