

GIACOMO DI FEDERICO

***LIBERA CIRCOLAZIONE DI PAZIENTI E RESPONSABILITÀ
MEDICA NELL'UNIONE EUROPEA:
CRITICITÀ ATTUALI E PROSPETTIVE FUTURE***

Relazione al seminario scientifico organizzato dal
Master in Diritto e Amministrazione della Sanità
Bologna, 26 novembre 2019

Introduzione

La mia relazione oggi si propone di tracciare, sebbene solo sommariamente, il tema della responsabilità medica dal punto di vista del comunitarista – così ancora mi piace definirmi. Prima di entrare nel merito, un *caveat*: la tematica della responsabilità medica non riguarda esclusivamente il rapporto tra medico e paziente. Statistiche indicano che molto spesso gli errori medici sono dovuti a deficienze del sistema e non alla negligenza dei singoli professionisti. Da alcuni anni ormai la salute è inclusa tra le materie discusse nell'ambito del semestre europeo e un gruppo sempre più nutrito di Stati riceve raccomandazioni dal Consiglio con l'invito ad intervenire in ambito sanitario per migliorarne l'efficienza e l'efficacia (ad esempio, investendo nella formazione del personale ovvero in tecnologie sanitarie).

Come si vedrà meglio nel prosieguo, le profonde differenze nei regimi di responsabilità medica vigenti negli Stati membri rappresentano un ostacolo alla mobilità transfrontaliera di pazienti. Benché al momento non sembra verosimile un'armonizzazione del settore, non può escludersi una convergenza spontanea delle normative statali. La direttiva 2011/24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria

transfrontaliera, mira precisamente a creare le condizioni necessarie e sufficienti per dare avvio al fenomeno osmotico.

In base al regolamento 883/2004/CE sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e alla direttiva, le spese sostenute dai singoli che ricevono trattamenti sanitari transfrontalieri sono a talune condizioni coperte dal sistema sanitario di affiliazione. Il numero di pazienti che ogni anno, avvalendosi di questi strumenti, si reca in un altro Stato membro per ricevervi cure mediche è in rapida crescita e con esso il numero di episodi che danno luogo a responsabilità medica, sia in ambito pubblico che privato (secondo stime recenti la percentuale di pazienti ammessi in ospedale che soffre di infezioni o è vittima di errori durante interventi chirurgici, di dispositivi medici, diagnostici o curativi varia tra l'8 e il 12% nella zona UE).

Alla luce di queste brevi considerazioni introduttive, intendo strutturare il mio intervento in tre parti. Nella prima cercherò di ripercorrere rapidamente le iniziative dell'Unione in materia di responsabilità medica. Nella seconda parte, invece, mi intratterrò sulle scelte compiute dagli Stati membri, tra risarcimento fondato sulla colpa e forme di compensazione che prescindono dalla dimostrazione della colpa del professionista. Nella terza parte, infine, verificherò le alternative possibili a livello sovranazionale tenendo in debita considerazione le disfunzioni presenti nei Paesi dell'Unione.

La responsabilità medica nel diritto dell'Unione europea tra atti di *soft law* e atti vincolanti

È importante innanzitutto precisare che l'Unione non gode di alcuna competenza specifica in materia di responsabilità medica. Nondimeno, essa potrebbe intervenire ai sensi degli artt. 114 e/o 168 TFUE. La prima disposizione consente di adottare misure di armonizzazione necessarie per il buon funzionamento del mercato interno. Siamo

nell'ambito delle competenze concorrenti. La seconda norma, invece, permette alle istituzioni di migliorare la complementarietà dei sistemi sanitari nazionali. Siamo nell'ambito delle competenze parallele e viene esclusa qualsiasi armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri.

È sulla base di queste due disposizioni che il Legislatore dell'Unione ha adottato la citata direttiva 2011/24/UE. Tra gli obiettivi perseguiti figura – oltre all'uniformizzazione delle regole nazionali in materia di procedure di autorizzazione e rimborso – quello di garantire maggiore certezza dei diritti dei pazienti in situazioni che comportano uno spostamento all'interno dell'Unione. Più segnatamente, per quel che qui più interessa, la direttiva dovrebbe consentire ai pazienti di conoscere il regime di responsabilità medica applicabile soprattutto attraverso la creazione di punti di contatto nazionali. Una rapida ricerca sui siti internet creati da questi ultimi, tuttavia, evidenzia importanti carenze informative.

Ciò detto, nel 2006 il Consiglio dei ministri dell'UE ha adottato le proprie conclusioni sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea (2006/C 146/01) dove si afferma chiaramente che i pazienti dovrebbero aver diritto a un risarcimento nel caso di eventi negativi connessi alla ricezione di servizi sanitari. Ciò include potersi avvalere di una procedura di ricorso equa e trasparente e disporre di informazioni chiare sulle responsabilità e sulle forme specifiche di risarcimento contemplate dal sistema sanitario interessato.

Nel 2009, poi, il Consiglio ha emanato la Raccomandazione sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C 151/01), in cui si promuove il coinvolgimento del paziente e si auspica una sua piena informazione circa gli standard e le misure di sicurezza, nonché in merito alla possibilità di presentare denunce e agire in giudizio.

Per quanto riguarda invece il diritto vincolante, la direttiva 2011/24/UE sancisce il diritto dei pazienti di essere informati dai prestatori delle loro opzioni, della qualità dei servizi e della copertura assicurativa o degli altri strumenti di garanzia personale (o collettiva) rispetto a danni derivanti da responsabilità medica. Agli Stati, inoltre, è fatto obbligo di approntare meccanismi che rendano effettivo il diritto di ottenere un risarcimento adeguato e prevedere sistemi di assicurazione professionale o sistemi alternativi di protezione.

Manca però a tutt'oggi una nozione autonoma eurolunitaria di responsabilità medica, né è possibile desumere dal diritto dell'Unione il carattere adeguato o meno delle cure. Lo standard, come anticipato, deve essere trovato a livello statale. Ed è a questo livello che si volge ora l'attenzione.

La responsabilità medica nel diritto degli Stati membri: natura, portata e implicazioni per l'assistenza sanitaria transfrontaliera

Nonostante le differenze presenti nei sistemi di responsabilità medica degli Stati membri, l'Eurobarometro indica che la maggioranza dei cittadini UE si ritiene complessivamente soddisfatta della qualità della sanità nel proprio Paese. Più della metà dei cittadini UE, tuttavia, ritiene che esista un rischio serio di subire danni per effetto di un trattamento sanitario, nel pubblico e nel privato.

Gli Stati membri dell'Unione europea hanno in larga misura optato per un sistema basato sulla colpa del professionista (in l'Italia come altrove esistono naturalmente anche ipotesi di responsabilità contrattuale nei confronti del paziente e di responsabilità penale), dove il dottore è normalmente tenuto al rispetto di principi di buona condotta ovvero, se esistenti, di specifiche linee guida e orientamenti medico-assistenziali. Questa scelta presenta una serie di inconvenienti: a) il concetto stesso di colpa risulta tutt'altro che chiaro e la sua interpretazione varia considerevolmente da Paese a Paese; b) si genera un contenzioso

importante con costi elevati per lo Stato e i privati; c) si determinano discriminazioni nell'accesso alla giustizia; d) si aumenta il rischio di medicina difensiva; e) si diminuiscono le *chances* di apprendere dagli errori; f) si altera e pregiudica il rapporto dottore-paziente (anche quando è la struttura sanitaria a rimborsare quest'ultimo).

Una minoranza di Stati membri conosce anche forme di compensazione che non dipendono dalla dimostrazione della colpa del professionista. Sussisterà un'obbligazione pecuniaria in capo allo Stato, all'assicurazione o alla struttura sanitaria per danno causato dal dottore ogni qualvolta tale danno poteva essere evitato. Così, nel 2002, la Francia ha adottato uno schema di compensazione per i danni gravi subiti in ragione di trattamenti sanitari nel pubblico e nel privato e nel 2006 anche il Regno Unito ha optato per un sistema non giurisdizionale di soluzione delle controversie di modesta entità. Nel 2010, poi, il Belgio ha sostanzialmente seguito il modello francese. Ma gli esempi più virtuosi si trovano nei Paesi scandinavi e in particolar modo in Svezia, che sin dalla metà degli anni settanta prevede forme di responsabilità senza colpa.

La scelta, invero, presenta alcuni vantaggi: a) favorisce le denunce e dunque la conoscenza del fenomeno; b) rende meno conflittuale il rapporto dottore-paziente; c) facilita gli adeguamenti e i correttivi istituzionali. Per altro verso, bisogna considerare che molte delle criticità (organizzative, gestionali e di condotta) che possono emergere nel corso di un processo per responsabilità medica non emergeranno verosimilmente nel corso di un procedimento in cui colpa e negligenza non vengono in rilievo. Inoltre, è bene rimarcare che – come dimostra l'esperienza del Regno Unito – per poter sortire gli effetti desiderati il livello di compensazione offerta fuori dal contesto della responsabilità per colpa deve essere contenuto (e comunque inferiore a quanto mediamente potrebbe essere ottenuto in virtù di un risarcimento basato sulla colpa). Infine, non va dimenticato che simili forme di garanzia

devono comunque essere accompagnate da meccanismi di tutela giurisdizionale. Diversamente potrebbe configurarsi una violazione della CEDU, e possibilmente anche della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione.

Verso una convergenza del regime applicabile alla responsabilità medica nell'Unione europea

Purtroppo, le indicazioni presenti nella direttiva 2011/24/UE per quanto attiene all'elaborazione di standard relativi alle cure mediche sono troppo vaghe e insufficienti a spingere gli Stati verso una 'naturale' convergenza. L'incertezza giuridica per i singoli che si avvalgono della loro libertà di circolazione non è affatto trascurabile, sia in termini di trasparenza, sia in termini di garanzie sostanziali e procedurali.

Quanto al primo aspetto, sia qui sufficiente ricordare che anche dopo la scadenza per il recepimento della direttiva 2011/24/UE (ottobre 2013) sono gli avvocati – prima ancora di ospedali, ministeri e organizzazioni di pazienti – le fonti principali di segnalazioni di errori medici transfrontalieri e non i punti di contatto nazionali istituiti ai sensi dell'art. 6. Ebbene, nella misura in cui determina costi aggiuntivi, il ricorso ad un legale costituisce una restrizione alla mobilità transfrontaliera di pazienti.

In relazione al secondo aspetto, invece, preme insistere sulla circostanza che, nel caso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, il diritto applicabile dipenderà dalle pertinenti regole di diritto internazionale privato (Regolamento Roma II), ma i criteri di collegamento qui riconosciuti e affermati (legge del Paese in cui il danno si verifica, ovvero legge dello Stato di comune residenza abituale del paziente e del dottore, salvo la presenza di un collegamento più stretto con un altro Paese) potrebbero dover essere coordinati con quelli presenti nel regolamento n. 883/2004 (legge dello Stato membro di cura) ovvero nella

direttiva 2011/24/UE (legge dello Stato membro di affiliazione). Il che, all'evidenza, non è necessariamente agevole e scoraggia l'esercizio della libertà fondamentale di circolazione. Invero, non sono mancati a livello di Unione i tentativi di regolamentare in maniera soddisfacente la questione, sempre nel rispetto dei principi di attribuzione, sussidiarietà e proporzionalità. Più segnatamente, merita ricordare la proposta di direttiva avanzata dalla Commissione sulla responsabilità dei prestatori di servizi sanitari (COM(1990)0482), che tuttavia non ha mai visto la luce. Tra gli aspetti degni di attenzione il regime dell'onere della prova, con il paziente chiamato a dimostrare danno e nesso di causalità e il prestatore chiamato a dover dimostrare l'assenza di colpa.

Va ricordato altresì che la prima versione della direttiva 2011/24/UE aveva assegnato alla Commissione il preciso compito di elaborare linee guida sui diritti dei pazienti; tra gli aspetti considerati: a) le denunce presentate dai pazienti; b) la compensazione e c) le informazioni che il professionista è tenuto ad offrire al paziente rispetto ai rischi presentati dal trattamento sanitario e rispetto alla complementarietà delle regole a livello nazionale nel contesto più ampio della mobilità transfrontaliera.

In difetto di armonizzazione e coordinamento adeguati, quindi, la Commissione si è limitata ad individuare talune misure in grado di impattare positivamente sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, e più precisamente: a) l'obbligo di assicurazione obbligatoria per i professionisti sanitari nei 28 Stati membri (come avviene, ad esempio, in Belgio, Francia, Italia e Svezia); b) l'introduzione di tetti massimi di risarcimento e compensazione (anche per garantire sostenibilità); c) l'adozione – in quei Paesi che già prevedono forme di compensazione diverse dal risarcimento basato sulla colpa – di adeguate misure di assistenza sociale e previdenziale.

A ben vedere, però, se l'individuazione di risposte sovranazionali a problemi comuni è principalmente affidata all'esercizio delle competenze parallele, non deve sottovalutarsi la possibilità di ricorrere a basi giuridiche come l'art. 114 TFUE, eventualmente in combinato disposto con l'art. 168 TFUE. Si potrebbe, ad esempio, creare una versione più evoluta di SOLVIT per gestire casi di responsabilità medica in ipotesi di assistenza sanitaria transfrontaliera; si potrebbe, inoltre, immaginare, in virtù del principio di solidarietà, la creazione di un fondo europeo *ad hoc* per le vittime di errori medici, da attivare in casi determinati.

Conclusioni

Come evidenziato, il regime applicabile alla responsabilità medica è di competenza nazionale, ma l'Unione può intervenire a sostegno degli Stati membri per sviluppare principi e regole comuni. In tal senso, la Commissione non ha mancato di insistere su alcuni profili che devono ritenersi prioritari: a) innalzare la sicurezza e la qualità delle cure attraverso la minimizzazione degli errori clinici; b) promuovere l'apertura e la trasparenza rispetto agli episodi di responsabilità medica evitando e punendo eventuali coperture istituzionali e/o personali; c) mantenere la responsabilità individuale del medico per colpa senza tuttavia trasformarli in un capo espiatorio; d) prevedere incentivi per soluzioni stragiudiziali delle controversie in materia di responsabilità medica (come la mediazione); e) elaborare una disciplina specifica in materia di responsabilità medica capace di superare i limiti delle tradizionali regole in materia di responsabilità extra-contrattuale.

Il successo delle riforme introdotte in alcuni Stati membri suggerisce che l'elaborazione di orientamenti e linee guida, insieme all'introduzione di forme di compensazione non fondate sulla colpa, può rappresentare una risposta adeguata alle criticità che affliggono il regime di responsabilità medica in prospettiva eurounitaria. Occorre tuttavia interrogarsi a fondo

sull'utilità e i pericoli connessi all'adozione di standard clinico-assistenziali, che devono risultare certi, coerenti e capaci di assistere le corti. Il rischio è quello – ampiamente colto dalla dottrina – di riporre una eccessiva fiducia sul parere di esperti, di non attenersi (pienamente) alle evidenze scientifiche, ma anche quello di non tenere in debita considerazione le necessità particolari del paziente. Specialmente quando elaborati a livello governativo, inoltre, gli standard possono essere percepiti come una indebita ingerenza nell'autonomia dei professionisti sanitari e dei pazienti.

La convergenza normativa in tema di responsabilità medica riveste un'importanza strategica e deve essere attentamente monitorata alla luce delle indicazioni fornita dalla Commissione. Indipendentemente dal principio di attribuzione che informa l'ordinamento UE, esigenze di certezza, di protezione dei diritti fondamentali e di sostenibilità impongono di affrontare questa complessa e delicata tematica con urgenza, nell'interesse degli Stati, ma soprattutto dei pazienti.