

L'assistenza sanitaria tra diritto alla salute e tutela dei consumatori

Laurence Klesta Dosi

Dipartimento di Diritto comparato, Università di Padova

Riassunto. Il saggio si propone di esaminare la duplice natura, incentivata a livello europeo, della prestazione sanitaria come mezzo per conseguire il diritto alla salute e come prodotto di consumo. Partendo dalla tradizionale impostazione civilistica, la salute come diritto fondamentale, tre aspetti, emblematici di una graduale interazione tra i diritti dei pazienti e la tutela dei consumatori, sono presi in considerazione: la situazione giuridica del paziente, in particolare l'informazione e la personalizzazione della prestazione; il contenuto del contratto di ospitalità che comprende, anche al di fuori dell'oggetto contrattuale (*stricto sensu*), vari obblighi organizzativi in vista dell'insorgenza di un rischio; infine, l'ambito di applicazione della responsabilità civile della struttura sanitaria, che tende ad allargarsi, alzando di conseguenza il livello di diligenza richiesto ai fini dell'esatto adempimento della prestazione. Questo progressivo avvicinamento, delineato dalla giurisprudenza, colma le lacune del codice civile ed è conforme ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità promossi a livello europeo.

Parole chiave. Assistenza sanitaria, diritto alla salute, tutela dei consumatori.

Abstract. The aim of the paper is to analyse the twofold nature of health care: as a mean to achieve patient's right and as a consumer product. From a traditional civil law point of view, i.e. health as a fundamental right, it considers three aspects of this gradual interaction: the patient's charter, especially the right to get information and to benefit from appropriate treatment; the relationship between patient and health provider which includes safety obligations; and finally, the health provider's civil responsibility and its impact on liability in negligence. This progressive case law approach appears to be consistent with the principles of subsidiary and proportionality promoted at a European level.

Key words. Consumer law, health care, patient's right.

Varie recenti fonti giuridiche tendono ad inquadrare il diritto alla salute nella «politica dei consumatori» (Nihoul e Simon, 2005). Questo legame risulta particolarmente evidente a livello europeo: l'art. 153 del Trattato che istituisce la Comunità europea menziona la tutela della salute fra gli obiettivi diretti ad «assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori» (diventato art. 169 della versione consolidata a seguito delle modifiche introdotte dal Trattato di Lisbona); il programma d'azione nel settore della salute e della tutela dei consumatori (periodo 2007-2013) riunisce obiettivi ed iniziative comuni ad entrambi i campi; la Corte di Lussemburgo ha anche affermato, in un contesto di liberalizzazione dei servizi, il diritto dei pazienti a spostarsi all'interno dell'Unione, ribadito nella proposta di direttiva – COM (2008) 414 – in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera.

Per i civilisti, questo approccio può apparire sconcertante, essendo abituati a considerare il diritto alla salute (art. 32, Cost. it.) in una prospettiva in-

centrata sulla valorizzazione della persona, il che esclude ogni legame con la sfera commerciale (Irti, 2006; Vettori, 2005). Il principio di indisponibilità del corpo umano (art. 5, cod. civ.) ammette solo poche eccezioni e, in generale, il concetto di 'efficacia' non trova ospitalità tra i diritti della persona ritenuti assoluti: ciò implicherebbe infatti una degradazione della tutela garantita dalla Costituzione ad una protezione, legislativa e quindi di rango inferiore, implicitamente condizionata da esigenze finanziarie (Ferrara e Vipiana, 1999).

Come conciliare allora queste due visioni, piuttosto distanti, della relazione di assistenza sanitaria? Più in particolare, come conciliare la figura di un paziente che agirebbe nella veste di un consumatore con quella di un 'professionista' chiamato ad erogare prestazioni sanitarie? Nella terminologia giuridica, la relazione di consumo mette infatti a confronto un consumatore, persona fisica che agisce per soddisfare esigenze personali e un 'professionista' che svolge attività di impresa.

Una chiave di lettura potrebbe essere rappresentata dal concetto di cittadino, titolare di diritti ed obblighi funzionali ad un nuovo patto democratico di cui sarebbe emblematica l'assistenza sanitaria (Klesta Dosi, 2008).

Tre aspetti, caratteristici dell'integrazione socio/economica del diritto, nel senso di diritto a ricevere prestazioni, saranno qui presi in considerazione, concentrandosi in particolare sul caso dell'assistenza sanitaria: la situazione giuridica del paziente, il contenuto del contratto di ospitalità e la responsabilità civile della struttura sanitaria.

1. La situazione giuridica del paziente: l'informazione e la personalizzazione della prestazione

Per situazione giuridica (o *status*) si intende l'insieme dei diritti ed obblighi derivanti dall'appartenenza di un soggetto ad una determinata categoria. Questo vincolo relazionale è importante in quanto da un lato configura concretamente la capacità riconosciuta alla persona e dall'altro costituisce il mezzo per la realizzazione degli obiettivi del gruppo, conferendo all'interesse perseguito dal singolo componente una dimensione collettiva.

Trasposta nel quadro della relazione tra paziente e struttura sanitaria, l'idea di *status* rinvia alle varie carte dei servizi, che elencano le prerogative di cui dispone il paziente rispetto alla struttura ospitante obbligata ad erogare l'assistenza: accesso alle cure (imparzialità e uguaglianza), qualità dei servizi, continuità dell'assistenza, diritto di scelta dell'ente, informazione sui trattamenti terapeutici, partecipazione ai servizi. Sono diritti, piuttosto nuovi – e generalizzati nei paesi dell'Unione europea – volti ad attenuare, in una prospettiva di ragionevole temperamento degli interessi in gioco, la vulnerabilità del paziente (Nihoul e Simon, 2005).

Al riguardo, due strumenti, strettamente collegati e richiamati nelle carte dei servizi, sono particolarmente significativi: l'informazione e la personalizzazione dei servizi. La prima ha, tradizionalmente, un valore specifico nelle relazioni aventi ad oggetto una prestazione professionale nella misura in cui è unica (riguarda solo quella particolare relazione tra paziente e 'professionista') e non è quindi trasponibile a rapporti con altri clienti (non vi è fungibilità della prestazione); il regime che ne consegue, diverso rispetto al settore della vendita dei beni, va correlato alla funzione ed al livello di partecipazione del destinatario dell'informazione (Cafaggi, 1998); nell'attività medico/sanitaria, quest'ultima è un requisito essenziale ai fini della costituzione e dello svolgimento del rapporto: la finalità del consenso informato consiste infatti nel garantire il diritto – fondamen-

tale – all'autodeterminazione del paziente. Da qui la seconda caratteristica (personalizzazione dei servizi) inerente l'aspetto fiduciario, e quindi protratto nel tempo, della relazione di cui all'art. 2232, cod. civ., e correlata al livello di discrezionalità ammissibile in capo al 'professionista'.

Per soddisfare queste esigenze, la prassi attuale tende a favorire la partecipazione diretta del paziente nell'espletamento dei servizi sanitari (Petev, 2005); questa via è stata scelta in considerazione della difficoltà di trovare efficaci risposte, a livello legislativo, per soddisfare una domanda sempre più personalizzata di salute, in seno ai (tradizionali) pubblici servizi, essendo la coesione sociale naturalmente fonte di spersonalizzazione/non discriminazione (Zatti, 2000).

Da qui il ricorso, conformemente al principio di sussidiarietà, a strumenti di diritto privato, dove gli interessi in gioco sono sostanzialmente di pari grado (Collins, 2003; Smorto, 2008). Le tecniche consumeristiche possono quindi rivelarsi convenienti nella misura in cui privilegiano il coinvolgimento delle persone nella 'scelta' del servizio. La richiesta di valutare il gradimento degli utenti attraverso l'obbligo imposto alle strutture erogatrici di adottare programmi di miglioramento della qualità è significativa della partecipazione degli assistiti.

La prospettiva pone in luce la necessità, contestuale all'introduzione di tecniche imprenditoriali, di sviluppare forme incentivanti sotto il profilo della protezione dei diritti del paziente, e di collegarle, tramite l'istituto della carta dei servizi, alle prerogative riconosciute al cittadino-utente. Questo processo, già previsto all'art. 14, d.lgs. 502/92 relativo ai principi fondamentali in materia di partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini, è rimasto immutato nel successivo d.lgs. 229/99.

L'accento posto sulla personalizzazione dei servizi, in particolare tramite il criterio della qualità, svolge quindi una duplice funzione: soddisfa la richiesta del privato in un quadro istituzionale e responsabilizza il cittadino alla gestione dei pubblici servizi. In tale contesto, la tutela della salute, quale diritto fondamentale dell'individuo, tende a confluire in altri settori, fra cui – appunto – la disciplina consumeristica, a conferma del fatto che è soprattutto in connessione con i nuovi diritti che si assiste al riconoscimento delle prerogative del cittadino e della persona (Ferrara e Vipiana, 1999); l'interesse alla salute svolge così la funzione di agganciare il rapporto di assistenza sanitaria ad una matrice trasversale, la dignità della persona umana, con ramificazioni in vari campi (diritto, economia, sociologia); a conferma quindi anche del fatto che la condizione giuridica del paziente integra una dimensione più ampia rispetto al luogo (settore pubblico o privato)

dell'intervento terapeutico, quella riguardante il contenuto delle prestazioni, considerate imprescindibili perché attinenti – appunto – alla dignità.

2. Il contenuto del contratto di ospitalità (o di assistenza sanitaria)

In Italia, l'accettazione di un paziente in una struttura sanitaria (pubblica/privata) ai fini di un ricovero o di una visita ambulatoriale comporta la conclusione di un contratto di prestazione d'opera atipico di ospitalità, in parte disciplinato dalle carte dei servizi. La scelta dello strumento contrattuale non è stata adottata in tutti i paesi: in Francia, ad esempio, la relazione di (pubblico) servizio porta ad escludere che le parti esercitino la loro autonomia rispetto, in particolare, al luogo di cura. L'atipicità del contratto deriva dal fatto che l'oggetto dell'obbligazione assunta dall'amministrazione sanitaria (assistenza), pur esulando dagli schemi codicistici/legislativi 'nominati', è comunque diretto a realizzare un interesse meritevole di tutela secondo l'ordinamento giuridico (art. 1322, comma 2, cod. civ.).

La prestazione di assistenza sanitaria, di cui è debitrice l'azienda sanitaria (Asl e/o Ao) come parte contraente, rientra nell'ampio quadro della *locatio operis* ed è, secondo la giurisprudenza, di natura complessa e composita: non si tratta infatti solo di una prestazione di carattere intellettuale – secondo la terminologia codicistica – resa dai medici nella loro veste, variamente definita, di 'dipendenti', ma comprende anche aspetti alberghieri, di vigilanza sulle varie fasi di assistenza e, in generale, obblighi organizzativi in vista dell'insorgenza di un rischio.

Questi obblighi, sebbene formalmente accessori all'atto terapeutico, hanno progressivamente acquistato una propria autonomia, pur non essendo formalmente previsti nell'ambito dell'oggetto contrattuale: sono dettati da esigenze di tipo sociale ed imperativi di efficienza del sistema sanitario ed hanno contribuito, assieme all'uso della tecnologia, a collocare la prestazione di assistenza sanitaria in una prospettiva decisamente materiale.

Di questa 'oggettivazione', caratteristica di un approccio consumerista della relazione di cura, sono particolarmente emblematici: l'allentamento del legame tra l'oggetto dell'obbligazione (l'assistenza sanitaria) e la realizzazione dell'interesse del creditore (il suo benessere) previsto all'art. 1174, cod. civ., nonché la crescente formalità degli effetti associati al comportamento del medico; all'adozione di linee guida che concorrono a ridimensionare, formalmente, il contenuto della libertà terapeutica, nella misura in cui comprovano il livello di appropriatezza della terapia rispetto allo stato dell'arte, si so-

vrappongono conseguenze 'normative' prodotte dalla prestazione considerata come fonte di informazioni e di responsabilità (Klesta Dosi, 2008). L'individuazione della diligenza richiesta come regola di comportamento ai fini dell'esatto adempimento della prestazione (art. 1176, cod. civ.) tende infatti a rendere quest'ultima un prodotto standardizzato sottoposto a determinati criteri formalizzati dalla procedura di accreditamento.

Viceversa, il crescente riconoscimento, in sede giurisprudenziale, degli obblighi organizzativi a carico dell'ente sanitario, contribuisce ad estendere l'ambito di responsabilità della struttura, favorendo così gli interessi del paziente; in particolare, i cosiddetti «obblighi di messa a disposizione del personale medico e paramedico e dell'apprestamento di tutte le attrezzature necessarie anche in vista di eventuali complicazioni o emergenze» pongono in luce l'obiettivo di sicurezza preesistente la fornitura di assistenza sanitaria.

3. La responsabilità civile della struttura sanitaria

L'azienda sanitaria, obbligata alla prestazione di assistenza sanitaria, è responsabile della sua esecuzione. Vi sono due principali aspetti di questo dovere, variamente disciplinato nel codice civile: soggettivo, per quanto riguarda la problematica del medico operante all'interno della struttura, e oggettivo, in materia di buona organizzazione. L'attuale trend giurisprudenziale si rivela favorevole a sanzionare *tout court* la struttura sanitaria tanto per l'inadempimento della prestazione medico-professionale, quanto per la violazione degli obblighi di sicurezza incombenti all'azienda sanitaria. Una prospettiva allargata consente infatti di colpire le disfunzioni del sistema che predispongono la manifestazione dell'errore umano.

Al riguardo, il frequente ricorso all'art. 1228, cod. civ., che disciplina la responsabilità per fatto degli ausiliari (secondo la terminologia codicistica), evidenzia la stretta relazione tra i criteri di imputazione della responsabilità e la capacità di assumere i costi derivanti dal processo produttivo (Faure, 2004; Kirat, 2003). L'approccio corrisponde, nell'analisi economica del diritto, ad un modello efficiente nella misura in cui tende a favorire l'internalizzazione dei costi: la responsabilità indiretta (per fatto altrui) della struttura sanitaria, detta anche responsabilità vicaria, stimola infatti l'adozione di provvedimenti precauzionali e quindi la funzione preventiva – e non solo risarcitoria – della responsabilità civile attraverso l'attribuzione di una concreta misura al rischio clinico. L'idea è di sanzionare il comportamento colposo del soggetto meglio informato sui rischi che, nonostante disponga di informazioni, si è rivelato

negligente non provvedendo ad agire preventivamente (Faure, 2004; Comandé, 2006).

A tal fine, le sentenze si 'accontentano' di una forma di collegamento di tipo economico tra il medico e l'ente, nel senso di partecipazione ad un processo produttivo, a prescindere da un rapporto giuridico di dipendenza. L'inserimento del sanitario nell'organizzazione del debitore consente infatti di sfruttare il fondamento fiduciario della relazione desumibile dal consenso tacito del paziente/creditore nei confronti del medico, soggetto terzo rispetto al contratto di assistenza sanitaria ancorché essenziale nel processo che porta dal bisogno al consumo sanitario.

Il requisito della professionalità del medico, al quale è collegata la fiducia, si estende alla struttura sanitaria, garante dello svolgimento della prestazione medica attraverso adeguate dotazioni tecniche e sicure misure di igiene. Ne deriva, nel caso di inadempimento, una responsabilità cosiddetta 'da affidamento' laddove l'affidamento su un ragionevole standard professionale consente di ridurre i potenziali costi di risarcimento danni e di mantenere vivo il requisito della competenza del 'professionista'.

Entrambi i profili si ritrovano nella valutazione del grado di diligenza richiesta ai fini dell'esatto adempimento di cui all'art. 1176, cod. civ., al di sotto del quale la struttura sanitaria impegna la propria responsabilità. Conformemente al principio di precauzione delineato a livello comunitario (Kourilsky e Viney, 2000; Comandé, 2006), le sentenze privilegiano un quadro di tutela orientato a prevenire un rischio di danno, attraverso due modalità: la sanzione di un particolare dovere di cautela antecedente l'esecuzione dell'obbligazione, collegato al valore della persona; e l'affermazione di una diligenza professionale in grado di stimolare l'erogazione di prestazioni scientificamente comprovate e di favorire, tramite manipolazioni probatorie, la posizione del paziente, esposto al rischio clinico.

L'idea è di 'oggettivare' la responsabilità della struttura sanitaria senza che ciò porti ad una responsabilità senza colpa (appunto oggettiva) della struttura sanitaria, ritenuta inefficiente in quanto non stimolerebbe l'adozione di adeguati provvedimenti precauzionali (Faure, 2004; Stuart Madden, 2005). La prospettiva favorevole ad un controllo a priori sui rischi, attraverso la procedura dell'accreditamento, si giova di un'interpretazione dell'art. 2236, cod. civ., altra norma applicabile riguardante le prestazioni tecnicamente difficili, in grado di non ostacolare la ricerca scientifica (Comandé, 2006): i giudici ammettono, infatti, come esimente da responsabilità, la prova che l'intervento terapeutico non era oggettivamente rischioso al momento in cui è stato effettuato;

prevale quindi un approccio favorevole all'evidence-based medicine basata sull'individuazione e la credibilità di standard scientifici intesi come regole di diligenza al di sotto delle quali scattano i meccanismi di responsabilità civile. La conformità della prestazione a criteri tecnici oggettivamente comprovati, tipica di una relazione (industriale) di tipo consumeristico avente ad oggetto un bene, potrebbe tuttavia non esaudire la domanda personalizzata di salute che il contratto di assistenza si propone di soddisfare.

4. Considerazioni finali

L'erogazione dell'assistenza sanitaria è la sede di vari nodi problematici il cui trattamento giuridico è tuttora in progress. È toccato alla giurisprudenza, che formalmente nei paesi a tradizione romano-germanica non è fonte di diritto, 'scendere in campo' per supplire alle carenze del codice civile: in ciò è stata aiutata da vari strumenti di origine pubblicistica (carta dei servizi sanitari, criteri dettati dall'accreditamento) che hanno ispirato la formulazione di regole incentivanti la responsabilizzazione dei vari protagonisti della relazione di assistenza sanitaria, microcosmo all'interno del quale l'interesse del singolo assume una dimensione collettiva. In questo senso l'idea di cittadinanza (*status civitatis*) combacia con i principi di sussidiarietà e di proporzionalità promossi a livello europeo: la competenza organizzativa degli Stati membri in materia di assistenza sanitaria integra infatti, una volta garantito il diritto fondamentale di equo accesso, obiettivi distributivi che, nella fase di erogazione, vengono conseguiti prevalentemente secondo il modello consumeristico.

Bibliografia

- Cafaggi P (1998), voce 'Responsabilità del professionista', *Dig disc priv, sez civ, IV, vol. XIII*: 137.
- Collins H (2003), La giustizia contrattuale in Europa, *Riv crit dir priv*, 4: 659-685.
- Comandé G (2006), L'assicurazione e la responsabilità civile come strumenti e veicoli del principio di precauzione, in Comandé G (a cura di), *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, Milano, Giuffrè, 32.
- Faure MG (2004), Economic observations concerning optimal prevention and compensation of damages caused by medical malpractice, in Dute J, Faure MG, Koziol H (eds), *No fault compensation in the health care sector*, Wien - New York, Springer, 5-87.
- Ferrara R, Vipiana PM (1999), *Principi di diritto sanitario*, Torino, Giappichelli.
- Irti N (2006), Diritto europeo e tecno-economia, *Riv dir civ*, 1: 1-5.
- Kirat T (2003), L'économie de la responsabilité et les dispositifs institutionnels de prise en charge des risques, in Kirat T (ed)

Les mondes du droit de la responsabilité: regards sur le droit en action, Paris, LGDJ, 67.

Klesta Dosi L (2008), *Assistenza sanitaria e tutela del cittadino. Modelli privatistici e orizzonte europeo*, Torino, Giapichelli.

Kourilsky P, Viney G (2000), *Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre*, Paris, Odile Jacob Editions.

Nihoul P, Simon AC (2005), *L'Europe et les soins de santé*, Bruxelles, LGDJ-Larcier.

Petev V (2005), Pluralisme juridique, construction européenne et droits participatifs, *Arch phil droit*, 49: 13-20.

Smorto G (2008), La justice contractuelle, *RIDC*, 60 (3): 583-602.

Stuart Madden M (2005), Tort law through time and culture: themes of economic efficiency, in Stuart Madden M (ed), *Exploring tort law*, Cambridge, Cambridge University Press, 11-51.

Vettori G (2005), *Diritto dei contratti e Costituzione europea: regole e principi ordinanti*, Milano, Giuffrè.

Zatti P (2000), Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso San Raffaele), *Nuova giur civ comm*, 16: 1-12.

Giurisprudenza

Comunitaria

Corte giust. CE, causa C-444/05, 19.4.2007, *Stamatelaki* – C-326/00, 25.2.2003, *IKA* – causa C-157/99, 12.7.2001, *Smits e Peerbooms* – causa C-120/95, 28.4.1998, *Decker* – causa C-158/96, 28.4.1998, *Kohll*. Le sentenze sono reperibili sul sito: <http://curia.europa.eu/it>

Nazionale

Cass. civ., 22.1.1999, n. 589 – Cass. civ., 19.4.2006, n. 9085 – Cass. civ., 13.4.2007, n. 8826 – Cass. civ., 26.6.2007, n. 14759 – Cass. civ., 8.10.2008, n. 24791. Le sentenze sono reperibili sul sito: <http://www.cortedicassazione.it/>