

AMALIA DIURNI

I DIRITTI COLLETTIVI DEI PAZIENTI NEL PANORAMA EUROPEO

SOMMARIO: 1. Il concetto di salute. – 2. La nascita dei sistemi sanitari in Europa: il modello statale e il modello assicurativo. – 3. La partecipazione del paziente a livello micro: i diritti individuali in sanità. – 3.1. *Le Carte dei diritti dei pazienti*. – 3.2. *La tutela dei diritti individuali*. – 4. La partecipazione del paziente a livello meso: le organizzazioni a tutela dei pazienti. – 5. La partecipazione del paziente a livello macro: i diritti collettivi in sanità. – 5.1. *I Community Health Councils britannici*. – 5.2. *I Comitati Consultivi Misti italiani*. – 5.3. *La démocratie sanitaire in Francia*. – 5.4. *La stasi tedesca*. – 6. Conclusioni.

La prima volta che ebbi cognizione piena del profilo comparatistico delle dinamiche dei diritti collettivi si realizzò con una lezione dell'onorato e maestro prof. Corapi, il quale illustrava il sistema dualistico dell'ordinamento giuridico tedesco e gli strumenti, quali la *Mitbestimmung*, approntati in ambito societario per permettere la partecipazione dei lavoratori alle decisioni aziendali.

In effetti, è proprio in ambito giuslavorista che viene concettualizzato per la prima volta il principio dell'interesse collettivo. Secondo la dottrina classica, "l'interesse collettivo è l'interesse di una pluralità di persone a un bene idoneo a soddisfare un bisogno comune. Esso non è la somma di interessi individuali, ma la loro combinazione, ed è indivisibile, nel senso che viene soddisfatto, non già da più beni atti a soddisfare bisogni individuali, ma da un unico bene atto a soddisfare il bisogno della collettività"¹. L'evoluzione storica ha seguito il passaggio dal concetto iniziale di mero interesse collettivo al riconoscimento della categoria giuridica del diritto collettivo: inizialmente inteso come somma di interessi individuali, in cui teoricamente ognuno (questo praticamente nel settore della sanità ha significato nessuno) può ricorrere alla giustizia per la sua tutela², attualmente è definito come interesse che appartiene a tutti, la cui protezione è rimessa a dei soggetti collettivi, cui la legge riconosce il diritto di agire in nome della

¹ La citazione è di Francesco SANTORO PASSARELLI, *Nozioni di diritto del lavoro*, Napoli, 1995, 29. Nel periodo fascista in Italia si espressero, con posizioni diverse, sul tema degli interessi collettivi F. CARNELUTTI, *Lezioni di diritto processuale civile*, vol. 1, Padova, 1930, 3 s.; ID., *Sistema di diritto processuale civile*, vol. 1, Padova, 1936, 7 s., e E. REDENTI, ora in *Massimario della giurisprudenza dei Proibiviri*, a cura e con un'introduzione di S. Caprioli, Torino, 1992.

² Per un approfondimento si veda C. PUNZI, *La tutela giurisdizionale degli interessi diffusi e degli interessi collettivi*, in L. Lanfranchi (a cura di), *La tutela giurisdizionale degli interessi collettivi e diffusi*, Torino, 2003, 17 s.

collettività che rappresentano³. I diritti collettivi sono protetti oggi a livello di procedura dal ricorso collettivo, che è un rimedio processuale diffuso in Europa e tipizzato in occasione della trasposizione della direttiva n. 13 del 1993 sui contratti del consumatore⁴.

In ambito sanitario in Italia le riflessioni sul tema dell'interesse collettivo alla salute sono relativamente recenti⁵ e non si conoscono analisi compa-

³ Cfr. R. DONZELLI, voce «*Interessi collettivi e diffusi*», in *Enc. giur., Aggiornamento*, Roma, 2008, 1 s.

⁴ La direttiva 93/13/CE è stata attuata in Italia dalla Legge 6 febbraio 1996, n. 52, con l'introduzione del Capo XIV-*bis* nel Codice civile, poi modificato con la creazione del Codice del consumo con d.lgs. 6 settembre 2006, n. 206. L'intervento legislativo prevedeva il potere delle associazioni riconosciute ex art. 137 ss. d'introdurre l'azione giudiziaria, ma solo quella inibitoria (art. 140 Codice del consumo): cfr. R. MARENGO, *Garanzie processuali e tutela dei consumatori*, Torino, 2007, 135 s.

Non è stato che nel 2008 (art. 140 *bis* Codice del consumo, introdotto dalla legge finanziaria 2008 del 24 dicembre 2007, n. 244) per le azioni contro soggetti privati e nel 2009 (art. 1, comma 4, d.lgs. 20 dicembre 2009, n. 198, "Attuazione dell'articolo 4 della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ricorso per l'efficienza delle amministrazioni e dei concessionari di servizi pubblici") per le azioni contro soggetti pubblici, che il legislatore italiano ha introdotto finalmente la *class action* – o meglio una versione all'italiana della *class action* americana –, che legittima le associazioni riconosciute ad agire per il risarcimento del danno a seguito di violazione dei diritti collettivi: cfr. A. GIUSSANI, voce «*Azione collettiva*», in *Enc. dir., Annali*, Milano, 2007, 132 s.; D. AMADEI, *L'azione collettiva italiana per la tutela dei diritti individuali omogenei*, in *Giur. mer.*, 2008, 940 s.; M. BOVE, *Azione collettiva: una soluzione all'italiana lontana dalle esperienze più mature*, in *Guida dir.*, 2008, 4, 11 s.; A. RICCIO, *L'azione collettiva risarcitoria non è, dunque, una class action*, in *Contr. impr.*, 2008, 500 s. Peraltro questa è una regolamentazione imprecisa e contraddittoria, che ha ricevuto critiche da tutte le parti (oltre alla letteratura appena citata, una preziosa riflessione sistematica si trova in A. GIUSSANI, *Azioni collettive risarcitorie nel processo civile*, Bologna, 2008, 213 s.), che ha richiesto anni per entrare in vigore (nel 2012 si stavano ancora facendo gli ultimi ritocchi, v. Legge 24 marzo 2012, n. 27: cfr. M. SACCHI, *Nuova class action: tra tutela dei diritti soggettivi omogenei ed interessi a valenza collettiva*, in *Altalex*, 2012, www.altalex.com/index.php?idnot=60093) e che non ha ancora visto decisioni giudiziali in materia sanitaria (si veda il rapporto di Cittadinanzattiva all'indirizzo www.cittadinanzattiva.it/approfondimenti/giustizia/124-class-action.html).

⁵ A livello di teoria generale il tema dei diritti collettivi è stato affrontato dalla dottrina italiana, in particolare dai costituzionalisti, con riguardo al diritto all'ambiente: inizialmente, infatti, la questione della salute collettiva è stata affrontata solo in considerazione degli effetti negativi che l'inquinamento ambientale avrebbe avuto sull'essere umano. La Cassazione italiana a sezioni unite si è pronunciata sulla questione nella sentenza n. 5172 del 6 ottobre 1979, dando luogo al dibattito dottrinale: cfr. A. ALBAMONTE, *Danni all'ambiente e responsabilità civile*, Padova, 1989; L. FRANCIOSI, *Danni ambientali e tutela civile*, Napoli, 1990; B. CARAVITA, *Diritto dell'ambiente*, Bologna, 2005; A. MILETTI, *Tutela inibitoria individuale e danno all'ambiente*, Napoli, 2005; R. FERRARA, *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in R. Ferrara (a cura di), *Salute e sanità*, in *Trattato di Biodiritto*, sotto la direzione di S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2010, 40 s. L'azione collettiva prevista dall'art. 140 *bis* del Codice del consumo non si applica ai fatti illeciti contro l'ambiente: cfr. S. MENCHINI, *La nuova azione collettiva risarcitoria e restitutoria*, in *Giusto processo civile*, 2008, 44; R. DONZELLI, *La tutela giurisdizionale degli interessi collettivi*, Napoli, 2008, 848. Di avviso contrario, D. AMADEI, *op. cit.*, 942. Ciononostante, il diritto alla salubrità dell'ambiente gode di una tute-

ratistiche. La loro fisionomia è venuta delineandosi negli ultimi decenni con l'acquisizione di una progressiva presa di coscienza a livello sociale, economico e politico dell'importanza della partecipazione dei cittadini alle politiche sanitarie e alla gestione delle risorse destinate alla loro realizzazione. Questo processo evolutivo che ha riguardato lo stesso concetto di salute, oltre alla definizione dei diritti dei pazienti, ha accomunato i paesi occidentali e merita un lavoro di sintesi introduttiva in quanto i sistemi sanitari – distinti in Europa per ispirazione e struttura –, sono in effetti tutti il prodotto di contesti e contenuti storico-culturali, giuridici, sociali, economici e politici differenti: il sistema sanitario di un paese rispecchia senza dubbio i valori e le aspirazioni del suo popolo, diacronicamente mutanti, così come si è modificata nel tempo la stessa nozione di salute.

1. *Il concetto di salute*

Dai legislatori della fine del XIX secolo la salute era avvertita come una mera questione di ordine pubblico: si trattava di lottare contro le malattie pericolose e contagiose per evitarne la diffusione e per proteggere la salute pubblica. La società dell'epoca era concepita come una società di persone sane, dove la malattia era un fatto privato fintantoché non assumeva a minaccia per lo Stato allorquando assumeva le dimensioni di un'epidemia: per tale ragione i malati, che a causa della loro condizione fisica e psichica non potevano più essere utili alla società, erano lasciati a se stessi e alle loro famiglie, a meno che non ci fosse il pericolo sociale di un contagio, nel qual caso l'intervento pubblico era coercitivo e prevedeva la detenzione del malato in luoghi isolati⁶. Sotto i regimi dittatoriali del primo Novecento, che si ispiravano ideologicamente a principi di efficienza e produttività, la condizione dei malati era ancora peggiore: le cure erano prestate agli individui

la specifica a seguito della trasposizione della direttiva comunitaria n. 35 del 2004: cfr. F. GIAMPIETRO (a cura di), *La responsabilità per danno all'ambiente. L'attuazione della direttiva 2004/35/CE*, Milano, 2006; G. SALVI, *La tutela civile dell'ambiente alla luce del testo unico ambientale*, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 656 s.

Non diversamente nell'ordinamento giuridico francese, ove il *Ministère de l'Environnement et de la Protection de la nature*, istituito nel 1971, in mancanza di una rete amministrativa sul territorio, si è dovuto servire delle associazioni a tutela dell'ambiente, che da allora sono interlocutrici privilegiate e partecipano ai tavoli di discussione e programmazione: cfr. C. COMPAGNON, *Pour l'An II de la Démocratie sanitaire. Rapport à la ministre des Affaires sociales et de la Santé*, Parigi, 2014, 113 ss., scaricabile all'indirizzo http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_DEF-version17-02-14.pdf

⁶ J.M. CALDER, MCKINLAY e R. SPENCER, *The Story of Nursing*, 5a ed., London, 1971; K.R. SCHROETER, *Das soziale Feld der Pflege: Eine Einführung in Strukturen, Deutungen und Handlungen*, Monaco, 2005. Nella Legge per l'unificazione del Regno d'Italia, RD 20 marzo 1865, n. 2248, l'appendice C era dedicata alla regolamentazione della salute pubblica. Per un'analisi storica più precisa si rinvia a N. AICARDI, *La sanità*, in S. Cassese (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo, Diritto amministrativo speciale*, vol. I, Milano, 2003, 625 s.

utili alla società, soprattutto bambini e militari; degli altri, quali handicappati o anziani, malati psichici o cronici, ci si vergognava, erano considerati individui inutili e difettosi che dovevano essere nascosti.

Queste circostanze hanno fatto sì che storicamente in Europa il ruolo primario nell'ambito della salute e della sanità lo hanno giocato le organizzazioni di volontariato, inizialmente esclusivamente di ispirazione religiosa⁷. Di queste origini si porta traccia, ad esempio, nell'uso dell'espressione "sorella", che si utilizza ancora nel riferirsi alle infermiere in alcune lingue⁸.

L'Italia è uno dei paesi con la più antica e radicata tradizione di volontariato⁹, soprattutto di matrice cattolica. Le organizzazioni di beneficenza nell'epoca prerепubblicana erano il fulcro del sistema sanitario italiano e svolgevano il compito di prestare assistenza ai malati e agli indigenti¹⁰. Occorre considerare a tal proposito che in Italia tutti gli ospedali¹¹, le cliniche e le case di riposo – gestite da queste organizzazioni secondo uno statuto di diritto privato –, sebbene nel 1890 fossero state trasformate per legge¹² in enti pubblici, ancora per cinquant'anni garantirono l'assistenza sanitaria, laddove lo Stato si limitava a controllare la loro opera e ad intervenire in

⁷ A. CUNNINGHAM e O.P. GRELL (a cura di), *Health Care and Poor Relief in Protestant Europe 1500-1700*, Londra, 1997, 130 ss. In Olanda, ad esempio, la maggior parte degli ospedali sono aziende private o no profit proprio per lo storico impegno delle organizzazioni di volontariato: cfr. J.J. ISRAEL, *Dutch influence on urban planning, health care and poor relief: the North Sea and Baltic regions of Europe, 1567-1720*, in A. Cunningham e O.P. Grell (a cura di), *Health Care and Poor Relief*, cit., 64 ss.

⁸ Nel Regno Unito si usa ancora apostrofare le infermiere con il termine "sister"; l'infermiera in Germania è una "Krankenschwester"; in francese "sœur": Y. KNIBIEHLER (a cura di), *Cornettes et blouses blanches. Les infirmières dans la société française 1880-1980*, Parigi, 1984.

⁹ Nel Regno Unito prima dell'istituzione del servizio sanitario nazionale le cc.dd. *friendly societies* hanno giocato un ruolo fondamentale, la cui rilevanza venne sancita in piena rivoluzione industriale con una legge apposita: il *Friendly Societies Act* del 1875. Nel 1897 in Norvegia l'istituzione dell'organizzazione nazionale di volontariato femminile, il *Norske Kvinners Sanitetsforening* (NKS), diede l'avvio ad un ampio movimento popolare a favore dell'assistenza sanitaria pubblica, che mobilitò ingenti risorse economiche e migliaia di volontari e costituì il fulcro del sistema sanitario norvegese per i successivi cinquant'anni: cfr. O.G. MOSENG e A. SCHIØTZ, *Det offentlige helsevesen i Norge 1603-2003*, vol. 1 e 2, Oslo, 2003.

¹⁰ Non diversamente avveniva in Francia dove il senatore Léon Bourgeois nel 1914 esaltava l'opera dei volontari e delle associazioni di mutuo soccorso, auspicando un allineamento della Francia agli esempi di pubblica sanità degli altri paesi europei: L. BOURGEOIS, *La France pour rester forte doit protéger la santé de ses citoyens*, in *La Science et la Vie*, 1914, gennaio.

¹¹ D'altronde l'ospedale non è nato per la cura dei malati, bensì nella storia ha avuto funzioni diverse – caritatevole, di isolamento, di insegnamento – per giungere solo da un secolo a svolgere l'attuale finalità diagnostico-terapeutica. Per una panoramica si veda G. BERT e al., *I diritti del malato. Guida critica alla conoscenza e all'uso dell'ospedale civile*, Milano, 1975.

¹² Legge 17 luglio 1890, n. 6972. Per un commento si veda G. FIORIO, *Libertà personale e diritto alla salute*, Padova, 2002, 76 s.

casi eccezionali, come le epidemie, o durante il periodo fascista a gestire dei centri di isolamento dove nascondere i malati pericolosi per l'ordine pubblico¹³.

2. La nascita dei sistemi sanitari in Europa: il modello statale e il modello assicurativo

La laicizzazione delle strutture sanitarie e degli operatori che vi lavoravano all'interno è invece avvenuta in altri paesi europei molto prima che in Italia. I paesi scandinavi, ad esempio, conoscevano sin dal XVIII secolo forme di intervento pubblico in materia di igiene e sanità. In Danimarca e Norvegia si trattava della soluzione adottata dalla corona danese per arginare le epidemie di peste¹⁴; dopo la peste a Marsiglia nel 1720 lo stesso re di Francia aveva creato presso il Conseil d'Etat un "Bureau de santé"¹⁵, l'antesignano del Ministero della Salute.

In Norvegia¹⁶, l'intervento regio costituì il primo nucleo di un sistema che si affermò definitivamente per mezzo della legge sulla sanità pubblica, emanata il 16 maggio 1860 e rimasta in vigore fino agli Anni Ottanta del secolo scorso¹⁷. Una legge pionieristica, caratterizzata da una peculiare adattabilità a tutte le istanze sociali: un misto di imposizione e indipendenza, regime centralizzato con forme di autonomia a livello locale, basato sul principio del paternalismo professionale, ma con spunti di democrazia popolare; per meglio chiarire, ogni distretto doveva avere un comitato responsabile delle politiche della salute, composto da rappresentanti del mondo politico locale e da cittadini. Un esempio primitivo di quella partecipazione collettiva, che costituisce oggi la nuova frontiera dei diritti in sanità e su cui si tornerà a breve.

È, invece, il 1883¹⁸ ed è la Germania bismarkiana il paese in cui viene istituito il primo servizio pubblico di assicurazione sanitaria, inizialmente destinato ai soli lavoratori¹⁹. È vero che il primato dell'introduzione di forme assicurative, benché non pubbliche, ma corporative, in ambito sani-

¹³ Cfr. F. FONDERICO, *Igiene pubblica*, in S. Cassese (a cura di), *op. cit.*, vol. I, 711 s.

¹⁴ Approfonditamente in O.G. MOSENG, *Ansaret for undersåttenes helse 1603-1850*, in *Det offentlige helsevesen i Norge 1603-2003*, vol. 1, Oslo, 2003, 283 ss.

¹⁵ Per maggiori dettagli si rinvia a J.C. SOURNIA, *Pour une histoire de la santé publique*, in *Histoire Sc. Méd.*, 1982, 28.

¹⁶ Occorre considerare che la Norvegia fino al 1814 era provincia del regno danese. Passata alla Svezia con il Trattato di Kiel, ottenne l'indipendenza solo nel 1905.

¹⁷ A. SCHIØTZ, *Folkets helse-landets styrke 1850-2003*, in *Det offentlige helsevesen i Norge 1603-2003*, vol. 2, Oslo, 2003, 46 ss.

¹⁸ Gesetz betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter (KGV) del 15 giugno 1883.

¹⁹ Solo nel 1941 il servizio si estese anche ai pensionati.

tario è dell'Olanda²⁰: le prime casse mutue, le *Gildenbussen*, risalgono al 1780; poi nel 1874 fu creata dalla corporazione dei falegnami di Amsterdam la *Algemeen Ziekenfonds Amsterdam*. Tuttavia, il sistema era ed è tuttora parecchio complicato²¹, tanto che è stato fatto oggetto di ripetuti interventi, tra cui nel 1941 una riforma ispirata al modello di assicurazione generale obbligatoria tedesco²².

In Europa, dunque, il modello di servizio sanitario nazionale su base assicurativa, organizzato secondo il principio dell'intermediazione, è quello tedesco. Peraltro, ancora oggi il sistema giuridico tedesco – come d'altronde quello olandese²³ e quello belga²⁴ – prevede che il paziente abbia accesso alle cure attraverso il filtro della propria cassa mutua. Dal 1969, inoltre, a seguito di un importante intervento di razionalizzazione e sistematizzazione della materia previdenziale, tutta la legislazione tedesca si raccoglie nel *Sozialgesetzbuch* (SGB).

Il sistema sanitario tedesco così strutturato si pone sin dall'origine come un sistema centralizzato, di assistenza pubblica, organizzato però su base assicurativa. Ogni residente sul territorio tedesco è obbligato ad iscriversi ad una Cassa malattia (*Krankenkasse*), pubblica o privata, corrispondendo premi che variano a seconda del reddito.

I sistemi sanitari norvegese e tedesco, oltre ad essere i primi in Europa in ordine cronologico, sono stati anche i primi due esempi di pubblica assistenza. Essi possono essere considerati i due modelli di riferimento nell'ambito del panorama europeo. In Europa, infatti, si confrontano un modello di assistenza pubblica statale e un modello assicurativo. Essi costituiscono l'alternativa al sistema sanitario di diritto privato che caratterizza

²⁰ Cfr. J.A. BERGER, *De geschiedenis van het ziekenfondswezen in Nederland*, Vlissingen, 1931.

²¹ Il sistema assicurativo olandese, proprio per questa sua architettura, non è circolato come modello, anzi si è ispirato al sistema sanitario tedesco per le sue molte riforme. Esso si basa sulla tripartizione dei regimi assicurativi: vi è l'assicurazione nazionale che copre i costi dell'assistenza medica eccezionale (ad esempio, lunga degenza e invalidità); un'assicurazione obbligatoria, gratuita per gli indigenti, onerosa, ma con la scelta nel mercato assicurativo, per tutti gli altri; ed infine un'assicurazione sanitaria privata, volontaria e integrativa, per gli interventi medico-sanitari non ricompresi nelle altre due. Dal 1989 si è avviato un percorso di progressive riforme che ha come scopo finale l'unificazione del sistema assicurativo. Per maggiori dettagli si rinvia a G.V. HEST, *Changes in the Health Insurance System in the Netherlands*, in *Europ. J. of Health Law*, 1996 (3), 359 ss.; A. DEN EXTER, H. HERMANS e M. DOSLJAK, *Netherlands*, in R. Busse (a cura di), *Health Care Systems in Transition*, Copenhagen, 2005. La riforma più recente che ha dato al sistema sanitario olandese l'assetto attuale risale al 2006, per un commento v. H.R. ROSCAM ABBING, *Recent Developments in Health Law in the Netherlands*, in *Europ. J. of Health Law*, 2006 (13), 133 ss.

²² Per una comparazione tra il modello tedesco e quello olandese e belga si consulti l'opera di K.P. COMPANJE e al., *Two Centuries of Solidarity. German, Belgian and Dutch Social Health Insurance 1770-2008*, Amsterdam, 2009.

²³ Cfr. K.P. COMPANJE e al., *Two Centuries of Solidarity*, cit., 326 ss.

²⁴ Cfr. K.P. COMPANJE e al., *Two Centuries of Solidarity*, cit., 310 ss.

il modello statunitense e che si basa sul libero mercato della sanità e l'assicurazione non obbligatoria.

In verità, nella comparazione con l'ordinamento d'oltreoceano il sistema sanitario tedesco si pone piuttosto come un sistema misto, essendo caratterizzato dalla vocazione all'assistenza pubblica (come il modello norvegese), realizzata tuttavia attraverso strumenti di diritto privato (quale l'assicurazione, tipica del modello statunitense). Nel 1911 la stessa Inghilterra introdusse timidamente il sistema tedesco con il *National Insurance Act*, per poi superarlo abilmente come vedremo nel prosieguo.

Il modello tedesco è ampiamente circolato in Europa. Sulla sua scorta, ad esempio, sono stati istituiti – nel lontano 1928 – l'*Assurance maladie* in Francia, rimasta tale fino alla riforma del 1996, che ha portato ad introdurre la *couverture maladie universelle* nel 1999²⁵, e – nel recente 1983 – lo *Εθνικό Σύστημα Υγείας* (ΕΣΥ), il sistema sanitario greco²⁶. Hanno seguito il modello assicurativo tedesco anche il legislatore belga e quello olandese, nonché l'elvetico: quest'ultimo, tuttavia, ha operato un estremo decentramento tanto che si parla di un sistema sanitario autonomo per ognuno dei 26 cantoni²⁷, regolato oggi dalla legge sull'Assicurazione Sanitaria Federale (LAMal), entrata in vigore nel 1996 e che ha passato indenne il recentissimo (28 settembre 2014) terzo tentativo di riforma con la sostituzione delle circa sessanta casse private con un'unica cassa pubblica²⁸. Anche l'Italia, prima dell'istituzione del Sistema sanitario nazionale e cioè fino al 1978, aveva un'assistenza basata su casse mutue o enti mutualistici, tra cui il più importante era l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro le malattie (INAM).

Occorre precisare, tuttavia, che, sebbene il sistema norvegese sia quello più risalente, in Europa il modello alternativo a quello tedesco è in realtà il ben conosciuto *National Health Service* (NHS) inglese, da cui lo stesso legislatore norvegese ha preso ispirazione per le sue riforme nel secondo dopoguerra²⁹. Ideato negli Anni Trenta, lo NHS entrò in vigore solo nel 1946

²⁵ Loi n. 99-641 del 27 luglio 1999. Per un breve commento si veda D. BORGETTO, *Brèves réflexions sur les apports et les limites de la loi CMU*, in *Dr. Soc.*, 2000, 30 ss.

²⁶ Cfr. M. BOUDIONI, *Patient Involvement, Empowerment and Information*, Londra, 2007, Paper on the 3rd HO PhD Symposium, South Bank University, 14 giugno 2007, 5 s.

²⁷ Cfr. S. FENAZZI, *La sanità svizzera tra Stato e libero mercato*, 2014, in *swissinfo.ch*.

²⁸ La consultazione e i risultati si possono trovare sul sito ufficiale del Parlamento svizzero, e precisamente all'indirizzo <http://www.parlament.ch/i/dokumentation/dossiers/krankenkasse/Pagine/default.aspx>.

²⁹ Dopo il 1945 la Norvegia sotto la guida del partito socialdemocratico ha cambiato la politica sanitaria, guardando al NHS inglese, con l'aspirazione ad un sistema egalaritario e a vocazione universale, al fine di garantire a qualunque cittadino, indipendentemente dal proprio reddito e dal luogo di residenza, lo stesso accesso ai trattamenti e la stessa qualità delle cure: A. SCHIØTZ, *op. cit.*, 266 ss.

con l'approvazione del *National Health Service Act*³⁰. Esso si fondava su tre principi: il servizio sanitario è gratuito, finanziato dal gettito fiscale e disponibile per chiunque si trovi – anche temporaneamente – sul territorio nazionale. Questo è il modello sanitario pubblico, in cui le cure vengono fornite direttamente dallo Stato al cittadino senza il tramite di enti assicurativi.

Il modello inglese si è evoluto nel tempo, seguito peraltro da quei paesi che a lui si sono ispirati: c'è stato un progressivo passaggio da un sistema centralizzato ad uno decentrato³¹, e quindi da una gestione accentrata con a capo i rispettivi Ministeri della salute ad una gestione rimessa agli organi locali³², con discreti ambiti di autonomia delle singole strutture sanitarie nella variante scandinava³³. Si è altresì passati da un sistema prevalentemente statico ad uno progressivamente dinamico e concorrenziale, in cui ai servizi sanitari sono state estese le regole del libero mercato³⁴. La stessa organizzazione interna alle strutture sanitarie non segue più i rigidi schemi della burocrazia statale postbellica, ma è stata contaminata da un approccio aziendalistico con l'applicazione delle relative categorie, come i concetti di *governance* e *management*.

3. La partecipazione del paziente a livello micro: i diritti individuali in sanità

Nel secondo dopoguerra, in definitiva, il concetto di salute è passato da questione di ordine pubblico a interesse generale, con la conseguente sostituzione nel panorama europeo di un'assistenza prevalentemente rimessa al volontariato organizzato con sistemi sanitari nazionali. Gli ultimi decenni

³⁰ Il *National Health Service Act* del 1948 riguardava Inghilterra e Galles, mentre nel 1947 era già stata promulgata la stessa legge per la Scozia.

³¹ Ci sono stati due interventi in tal senso in Inghilterra: uno nel 1974, che ha reso le *Regional Health Authorities* organi di gestione e controllo, e poi nel 1982.

³² In Italia il principio di sussidiarietà, costituzionalmente sancito nell'art. 118 Cost., introdotto nel 2001, trova proprio nell'ambito del servizio sanitario nazionale un valido esempio di applicazione. Sul punto si tornerà oltre: v. nota 108.

³³ La decentralizzazione venne realizzata in Danimarca con la legge del 1976, che operò una profonda riforma del sistema. In Svezia e in Norvegia, invece, si sono attesi gli Anni Ottanta per attribuire la responsabilità di programmazione, attuazione e controllo del servizio sanitario agli organi regionali: cfr. C. HJORTSBERG e O. GHATNEKAR, *Sweden*, in A. Rico, W. Wisbaum e T. Cetani (a cura di), *Health Care Systems in Transition*, Bruxelles, 2001, 8; A. SCHIØTZ, *op. cit.*, 453 ss.

³⁴ In Inghilterra questo passaggio ha coinciso con la politica della Thatcher, che è sfociata nel 1990 nel *National Health Service and Community Care Act*. In Svezia il dinamismo fu introdotto nelle politiche assistenziali con la c.d. Riforma Dagmar: cfr. C. HJORTSBERG e O. GHATNEKAR, *op. loc. ult. cit.* In Danimarca la "rivoluzione" è stata operata nel 1998 con quattro interventi legislativi: l'*Active Social Policy Act*, il *Social Services Act*, il *Social Administration Act* e il *Pension Act*.

del secolo scorso hanno visto un ulteriore passaggio, caratterizzato dallo sviluppo del concetto di salute quale diritto individuale.

Questo passaggio è ben rappresentato dall'esempio dell'Italia repubblicana, nella cui Carta costituzionale il diritto alla salute ha occupato da subito una posizione di privilegio rispetto agli altri diritti fondamentali. Nel regidgere il testo dell'art. 32 Cost.³⁵ Infatti, i padri costituzionali hanno, fatto esplicito riferimento al diritto alla salute come ad un diritto fondamentale³⁶ ed inoltre hanno chiaramente espresso il principio che esso fosse allo stesso tempo diritto individuale³⁷ e interesse della collettività³⁸. Negli anni Cin-

³⁵ La letteratura sull'art. 32 Cost. è sconfinata: per avere una visione diacronica dell'evoluzione dottrinarla, *ex multis*, cfr. nell'ordine S. LESSONA, *La tutela della salute pubblica*, in P. Calamandrei e A. Levi (a cura di), *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, Firenze, 1950, 336 ss.; V. CRISAFULLI, *Costituzione e protezione sociale*, in V. Crisafulli (a cura di), *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, 1952; C. LEGA, *Il diritto alla salute in un sistema di sicurezza sociale*, Roma, 1952; F. PERGOLESI, *Tutela costituzionale della salute*, in *Corr. amm.*, 1961; C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. inf. malattie prof.*, 1961, I, 1, ora in *Raccolta di scritti*, Milano, 1972, 433 ss.; M. PASQUINI, *La tutela della salute nell'ordinamento italiano*, in *Probl. Sic. Soc.*, 1966, 254 ss.; L. CARLASSARE, *L'art. 32 cost. e il suo significato*, in R. Alessi (a cura di), *L'amministrazione sanitaria italiana*, Atti del congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione, Vicenza, 1967; S. MERLINI, *Libertà personale e tutela della salute mentale: profili costituzionali*, in *Dem. e Dir.*, 1970, 78 ss.; B. BESSONE e V. ROPPO, *Diritto soggettivo alla salute, applicabilità diretta dell'art. 32 Cost. ed evoluzione della giurisprudenza*, in *Pol. del dir.*, 1974; D. VINCENZI AMATO, sub Art. 32, in *Comm. Cost. Branca*, Bologna, 1976; F.D. Busnelli e U. Breccia (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978; F. DI CERBO, *La tutela della salute nell'ordinamento giuridico italiano*, Roma, 1978; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. e soc.*, 1980, 769 ss.; R. D'ALESSIO, *I limiti costituzionali dei trattamenti "sanitari"*, in *Dir. e soc.*, 1981, 536 ss.; V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Dir. e soc.*, 1982, 564 ss.; F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione (A proposito del rifiuto delle trasfusioni di sangue)*, in *Dir. e soc.*, 1982, 303 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. e soc.*, 1983, I, 21 ss.; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Dir. e soc.*, 1984, 49 ss.; M. LUCIANI, *Le infermità mentali nella giurisprudenza costituzionale*, in *Pol. Dir.*, 1986, 439 ss.; C. BOTTARI, *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, Milano, 1991; P. GROSSI, *I diritti di libertà ad uso di lezioni*, vol. I, 1, 2a ed., Torino, 1991; F. MODUGNO, *I "nuovi diritti" nella Giurisprudenza Costituzionale*, Torino, 1995, 40 ss.; PELAGATTI, *I trattamenti sanitari obbligatori*, Roma, 1995; I. TERESI, *La tutela della salute nelle decisioni della Corte costituzionale*, in *Rass. Dir. Civ.*, 1998, 114 ss.; M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, 1998; C. BOTTARI, *Il diritto alla tutela della salute*, in P. Ridola e R. Nania (a cura di), *I diritti costituzionali*, vol. II, Torino, 2001; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, Milano, 2002; R. BALDUZZI e G. DI GASPARE, *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, Milano, 2002; L. Chieffi (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, 2003; V. FERRARA, *op. cit.*, 18 s.; P. CARETTI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Torino, 2011, 522 ss.

³⁶ Il diritto alla salute è l'unico diritto espressamente definito come fondamentale nella Costituzione italiana.

³⁷ In ambito privatistico la giurisprudenza costituzionale e ordinaria ha affermato la necessità che la lesione del diritto alla salute sia considerato indipendentemente dai suoi effetti patrimoniali: Corte Cost., 26 luglio 1979, n. 88 ; Corte Cost., 18 dicembre 1987, n. 559;

quanta del XX secolo questa era la disposizione costituzionale più moderna in materia a livello mondiale.

L'introduzione della Costituzione repubblicana nel 1948 ha rivoluzionato, dunque, la nozione di salute e le prospettive di tutela³⁹. La salute non era più solo interesse collettivo, la cui protezione non può mai essere realizzata dallo Stato in violazione del rispetto dovuto all'essere umano, ma altresì un diritto fondamentale dell'individuo. Subito dopo l'entrata in vigore della Costituzione è stato soprattutto il primo aspetto, letto sotto il profilo della sicurezza pubblica, a essere fatto oggetto di commento⁴⁰. Si è dovuto attendere la fine degli anni Settanta prima che la questione della salute come diritto individuale prevalessesse sull'interesse pubblico.

Negli Anni Sessanta parte, infatti, dagli Stati Uniti il movimento di emancipazione dei pazienti⁴¹, che ha condotto all'affermazione del principio dell'*informed consent* quale dovere di diligenza del medico⁴²; parte da-

Corte Cost., 12-27 ottobre 1988, n. 992. La dottrina ha sviluppato di conseguenza la categoria giuridica del danno biologico: a tal proposito si veda nella letteratura comparatistica P.G. MONATERI, *La Costituzione e il diritto privato: il caso dell'art. 32 Cost. e del danno biologico*, in *Foro it.*, 1986, I, 2976 s.; nella dottrina pubblicistica si rinvia *ex multis* alla recente opera di D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, 2a ed., Torino, 2015, 14 s.

³⁸ La menzione della salute come interesse collettivo nella Costituzione italiana è stata interpretata fino alla fine del XX secolo piuttosto nella prospettiva tradizionale della sicurezza pubblica, quale giustificazione per i limiti imposti alla libertà individuale. Per esempio, nella Costituzione stessa gli artt. 14, 16 e 17 o nel Codice civile l'art. 5: cfr. V. FERRARA, voce «Salute (diritto alla)», in *Dig. it., disc. pubbl.*, vol. XIII, Torino, 1997, 515 s.; C.M. D'ARRIGO, voce «Salute (diritto alla)», in *Enc. dir., Aggiornamenti*, vol. V, Milano, 2001, 1008 s.; G. CILIONE, *Diritto sanitario*, Rimini, 2003, *passim*. D'altra parte questa formulazione della questione era espressa anche nella Convenzione sulla salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 1950 agli artt. 5, lett e), 10, comma 2, e 11, comma 2: cfr. S. BARTOLE, B. CONFORTI e G. RAIMONDI (a cura di), *Commentario alla Convenzione europea per la tutela dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali*, Padova, 2001, *passim*.

³⁹ Si veda il bilancio e i commenti fatti a cinquant'anni dall'entrata in vigore della Costituzione da E. CHELI, *Il fondamento storico della Costituzione italiana*, in S. Labriola (a cura di), *Cinquantenario della Repubblica italiana*, in *Quaderni della Rassegna Parlamentare*, Milano, 1997, 51.

⁴⁰ Cfr. la letteratura *supra* nota 38 ed, altresì, S. LESSONA, *op. cit.*, *passim*; C. LEGA, *op. cit.*, *passim*.

⁴¹ Si vedano le conseguenze di quel movimento nel nuovo approccio pedagogico: P. FREIRE, *Pedagogia do oprimido*, Rio de Janeiro, 1968, *passim*. Il movimento di emancipazione si riflette nelle corsie degli ospedali nelle rivendicazioni femministe delle infermiere: sul punto, R.A. WITTMANN - PRICE, *Emancipation in decision-making in women's health care*, in *Journal of Advanced Nursing*, 2004 (47), 439 ss. Fanno risalire al movimento di emancipazione degli Anni Sessanta il percorso verso l'*empowerment* del paziente: Y. LONGTIN e al., *Patient participation: current knowledge and applicability to patient safety*, in *Mayo Clinic Proceedings*, 2010 (85), 53 ss.

⁴² Per una storia approfondita dell'evoluzione del consenso informato negli Stati Uniti cfr. R.R. FADEN e T.L. BEAUCHAMP, *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford, 1986, 25 ss., 86 ss. e 114 ss.

gli Stati Uniti per sbarcare in Europa e trovare terreno di riflessione giuridica nell'opera di dottrina e giurisprudenza con un andamento nei vari paesi europei⁴³ simile a quello paradigmatico italiano.

In Italia, infatti, mentre a livello sociale la generale contestazione dell'autorità, caratteristica del movimento sessantottino, mina definitivamente l'impostazione paternalistica della medicina⁴⁴, la giurisprudenza di legittimità getta le basi della partecipazione del paziente alle decisioni del medico⁴⁵. Del consenso, che allora si ammetteva valido anche se tacito⁴⁶ o "implicito"⁴⁷, viene successivamente precisata la fisionomia giuridica soprattutto attraverso il riconoscimento dell'informazione quale elemento inscindibile dalla prestazione professionale⁴⁸. Si individua, infatti, nel difetto di nozioni e dati la ragione dell'asimmetria tra medico e paziente: per porvi

⁴³ Cfr. M.H.J. GOUTHIER e R. TUNDEY, *Die Empowerment-Bewegung und ihre Auswirkungen auf das Gesundheitswesen*, in H.W. Hoefert e C. Klotter (a cura di), *Wandel der Patientenrolle: Neue Interaktionsformen im Gesundheitswesen*, Göttinga, 2011, 33 ss.

⁴⁴ Maggiori ragguagli sull'influenza sul tema dei movimenti di stampo democratico e individualista in M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in A. Belvedere e al. (a cura di), *I diritti in medicina*, in *Trattato di Biodiritto* diretto da S. Rodotà e P. Zatti, vol. III, Milano, 2010, *passim* (spec. 12).

⁴⁵ Cass. civ., 25 luglio 1967, n. 1950, in *Resp. civ. prev.*, 1968, 243; Cass. civ., 6 dicembre 1968, n. 3906, in *Resp. civ. prev.*, 1970, 389.

⁴⁶ Il codice di deontologia medica nella versione del 2006 all'art. 35, comma 1, disponeva in modo inequivocabile che "il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente". L'attuale versione dello scorso maggio 2014, viceversa, richiede il consenso informato scritto e sottoscritto o con altre modalità solo nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice deontologico o quelli particolarmente rischiosi.

⁴⁷ La Cass. civ., 6 dicembre 1968, n. 3906, cit., ritenne sufficiente il consenso della paziente posto in essere "mediante un comportamento che riveli in maniera precisa ed inequivocabile il proposito di sottoporsi all'atto operatorio", confermando la sentenza della Corte d'Appello di Milano che in concreto dedusse il consenso implicito nel volontario ricovero in una clinica chirurgica, nell'affidamento alle cure di un chirurgo, nella mancata opposizione ai preparativi che accompagnano l'esecuzione dell'atto operatorio (App. Milano, 16 ottobre 1964, in *Foro it.*, 1965, I, 1083).

Lo stesso Codice di deontologia medica all'art. 31 nella versione del 1989 ammetteva il consenso "sostanzialmente implicito nel rapporto di fiducia", che doveva divenire "consapevole ed esplicito allorché l'atto medico comporti rischio o permanente diminuzione dell'integrità fisica".

Il consenso può essere implicito (sui mezzi di sutura, ad esempio, non occorre un consenso esplicito del paziente che si sottopone ad intervento chirurgico: Cass. civ., 18 aprile 1966, n. 972, in *Foro it.*, 1966, I, 1532), ma non generico (Cass. civ., sez. un., 9 marzo 1965, n. 375, in *Foro it.*, 1965, I, 1040 sull'internamento in ospedale). Gli orientamenti giurisprudenziali del periodo si inquadrano in un contesto dottrinario che ha un esponente di spicco nel G. CATTANEO, *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1957, 963.

⁴⁸ Si esprime con chiarezza sul punto Cass. civ., 29 marzo 1976, n. 1132, in *Giur. it.*, 1977, I, 1, 1980, che peraltro sulla base dell'idea che l'informazione sia un profilo della più complessa e tecnica prestazione medica riconduce alla violazione dell'obbligo di informazione una responsabilità contrattuale.

rimedio e permettere al paziente di affrancarsi dall'autorità professionale, occorre fornirgli degli strumenti indispensabili per poter decidere consapevolmente sulla propria salute. L'attenzione si sposta gradualmente dal consenso all'informazione, che diviene condizione – affinché l'accettazione del paziente al programma di cura sia consapevole – e presupposto per la validità del consenso⁴⁹.

Con il nuovo orientamento ha inizio la teorizzazione dell'obbligo di informazione e la conseguente ricerca di criteri per giudicare la diligenza nell'adempimento di tale obbligo. Se, in un primo tempo, il criterio era stato rinvenuto nella conformità alla prassi professionale delle informazioni date dal medico nel caso concreto, il c.d. *professional standard*⁵⁰, all'inizio degli anni Settanta la prospettiva cominciò a spostarsi verso il paziente con l'accentuazione del suo diritto all'autonomia decisionale: il medico deve informare il suo assistito affinché questi sia in condizione di prendere una decisione consapevole. Il baricentro della valutazione della diligenza nell'informazione si spostò così dal medico al paziente e le corti, a partire da quelle statunitensi⁵¹, iniziarono ad applicare il c.d. *lay standard*.

I criteri del *professional* e del *lay standard* sono stati fatti oggetto di attenzione da parte della dottrina europea continentale già dalla fine degli anni Ottanta⁵², laddove venne messo in luce come la decisione in favore dello standard professionale rispecchi l'idea ippocratica tradizionale e paternalistica che sia il medico a sapere cosa è meglio per il paziente e che quindi i criteri per la valutazione della sua attività debbano essere tagliati sulla sua professionalità. La preferenza, viceversa, per la tutela della personalità e dell'autonomia decisionale del singolo si riflette nella scelta di uno standard di valutazione che rispecchi le aspettative del paziente. Quest'ultima posizione si è espressa a livello di teoria generale in tre modelli alter-

⁴⁹ La tutela del diritto di autodeterminazione del paziente attraverso il principio del consenso informato si afferma definitivamente e con uguale tempismo nel 1997, in Francia, Cour de Cassation, 25 febbraio 1997, in Dalloz, 1997, IR, 81, e in Italia, Corte di Cassazione, 24 settembre 1997, n. 9374, in Mass. Foro it., 1997, allorquando la giurisprudenza stabilisce che è su colui che ha un obbligo particolare di informazione che incombe l'onere di provare l'esecuzione dell'obbligo stesso. In Francia, nell'ipotesi di difetto di informazione, il medico risponde interamente del pregiudizio causato, se non prova di aver eseguito il proprio obbligo e questo principio è stato fissato anche a livello legislativo nell'art. L 1111-2 Cod. santé publ.: cfr. A. CASTELLETTA, *Responsabilité médicale. Droits des malade*, 2a ed., Parigi, 2004, 71; S. HOCQUET - BERG, *Les sanctions du défaut d'information en matière médicale*, in Gaz. Pal., 1998, I, doct., 2 ss.

⁵⁰ Cfr. W.L. PROSSER e aL, *Prosser e Keeton on Torts*, 5a ed., St. Paul (Minn.), 1984, 182.

⁵¹ In tal senso *Canterbury v. Spence*, 464 F.2d, 772 (D.C.Cir. 1972); *Wilkinson v. Vesey*, 295 A.2d, 676 (R.I. 1972); *Cobbs v. Grant*, 502 P.2d, 1 (Cal. 1972).

⁵² D. GIESEN, *International Medical Malpractice Law*, Tübingen, 1988, 271 ss.

nativi: quello contrattualistico (Engelhardt⁵³), quello delle decisioni condivise (Veatch⁵⁴), quello dell'alleanza terapeutica (Pellegrino-Thomasma⁵⁵).

3.1. *Le Carte dei diritti dei pazienti*

Guardando ad oggi non ci sono dubbi su quale criterio abbia prevalso. Le carte dei diritti dei pazienti, approvate negli Anni Novanta da molti paesi europei, provano la definitiva affermazione dei diritti individuali del paziente rispetto all'interesse generale⁵⁶. Pur mancando il Regno Unito di una Costituzione formale, nel 1991 fu introdotta la *Patient's Charter* contenente l'elencazione dei diritti del paziente nei confronti dell'NHS⁵⁷. Essa fu aggiornata nel 1995 e nel 1997, fino ad essere sostituita di recente con una nuova importante fonte di diritto nazionale: l'*NHS Constitution for England* del 2013⁵⁸. Risalgono invece al 1992 la Carta dei diritti del paziente approvata dal Parlamento greco⁵⁹ e la Legge finlandese sullo stato e i diritti dei pazienti⁶⁰. Esse precedettero addirittura la Dichiarazione sulla promozione dei diritti dei pazienti dell'Organizzazione mondiale della sanità, approvata ad Amsterdam nel 1994; la Carta di Lubiana sulla riforma dell'assistenza sanitaria, approvata nel 1996; e la Dichiarazione di Jakarta sulla promozione della salute nel XXI secolo, approvata nel 1997, lo stesso anno in cui il Consiglio d'Europa approvò la Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina⁶¹.

⁵³ H.T. ENGELHARDT Jr., *The Foundation of Bioethics*, 2a ed., New York, 1995.

⁵⁴ R. VEATCH, *The Basics of Bioethics*, 2a ed., Upper Saddle River, 2003.

⁵⁵ E.D. PELLEGRINO e D.C. THOMASMA, *The Virtues in Medical Practice*, Oxford, 1993.

⁵⁶ Cfr. i commenti della dottrina di quegli anni: V. LEARY, *The Right to Health in International Human Rights Law*, in *Journal of Health and Human Rights*, 1994, 3 ss.; J.M. MANN, L. GOSTIN e al., *Health and Human Rights*, in *Journal of Health and Human Rights*, 1994, 7 ss.; M. BRAZIER, *Rights and Health Care*, in R. Blackburn (a cura di), *Rights of Citizenship*, London, 1993, *passim*; L. WESTERHÄLL e C. PHILLIPS (a cura di), *Patients' Rights: Informed Consent, Access and Equality*, Stockholm, 1994, *passim*. Per una visione complessiva della disciplina dei diritti del paziente nel panorama europeo al volgere del secolo si veda J. MARTIN, *The Principles of the Rights of Patients in Europe: A Commentary*, in *Europ. J. of Health Law*, 1994, 265 ss.; L. FALLSBERG, *Patients' Right in Europe: Where do we stand and where do we go?*, in *Europ. J. of Health Law*, 2000, 1 ss.

⁵⁷ Cfr. J.V. MCHALE, *Enforcing Health Care Rights in the English Courts*, in R. Burchill, D. Harris e A. Owers (a cura di), *Economic, Social and Cultural Rights: Their Implementation in the United Kingdom*, Nottingham, 1999.

⁵⁸ Da leggere all'indirizzo: <http://www.nhs.uk/choiceintheNHS/Rightsandpledges/NHSConstitution/Documents/2013/the-nhs-constitution-for-england-2013.pdf>

⁵⁹ Legge n. 2071 del 1992, Εκσυγχρονισμός και οργάνωση συστήματος υγείας: cfr. per un confronto rispetto al sistema del Regno Unito, M. BOUDIONI, *op. cit.*, 6.

⁶⁰ Si può leggere in lingua inglese all'indirizzo www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1992/en19920785.

⁶¹ Per conoscere i paesi che hanno ratificato la Convenzione di Oviedo, quelli che l'hanno solo firmata ma non ancora ratificata e quelli che non l'hanno neanche firmata, si rinvia al sito ufficiale <http://conventions.coe.int/> Sulle politiche in materia di salute

Paradossalmente negli Stati Uniti, dove il movimento di emancipazione era nato, il *Patients' Bill of Rights in Medicare and Medicaid*⁶² arrivò più tardi, precisamente nel 1999⁶³, ad opera del Dipartimento dei servizi sanitari e umanitari, su impulso del Presidente Clinton⁶⁴. Dello stesso anno sono anche la *Patientencharta* austriaca⁶⁵ e le leggi sui diritti dei pazienti norvegese⁶⁶ e danese⁶⁷. L'ultima ad aver approvato una legge sui diritti del paziente è la Germania con la *Patientenrechtegesetz* del 2013⁶⁸.

3.2. La tutela dei diritti individuali

Durante il loro percorso di riconoscimento i diritti individuali del paziente hanno trovato un'efficiente tutela, in bilico tra autonomia ed eteronomia, tra partecipazione e autoritarismo, che a seconda dei sistemi giuridici ha un diverso modello ricostruttivo d'elezione: responsabilità soggettiva o oggettiva, autodisciplina o regolamentazione autoritativa⁶⁹, assicurazione obbligatoria, sistema residuale *no-fault* o *risk management*⁷⁰.

Non c'è dubbio che qualsivoglia scelta persegua l'obiettivo di offrire una adeguata garanzia normativa al paziente; tuttavia questo obiettivo si

nell'Unione Europea si rinvia all'opera di T.K. HARVEY e J.V. MCHALE, *Health Law and the European Union*, Cambridge, 2004.

⁶² Cfr. per un commento G. ANNAS, *The Rights of Patients*, 3a ed., Carbondale, 2003, *passim*.

⁶³ U.S. Department of Health and Human Services, *The Patients' Bill of Rights in Medicare and Medicaid*, 12 aprile 1999.

⁶⁴ Cfr. il discorso del Presidente Bill Clinton del 1° agosto 1998, in *Public Papers of the Presidents of the United States - 1998*, National Archives and Records Administration, Washington, 1384 ss.

Questa fonte normativa è stata sostituita di recente dall'*Affordable Care Act*, approvata dal congresso statunitense nel 2010, ma entrata pienamente in vigore solo nel corso del 2014. Leggila in www.hhs.gov/healthcare/rights/law/index.html.

⁶⁵ Cfr. M. KIND, *Mein Recht als Patient*, Wien, 2014, 5 ss.

⁶⁶ Legge 2 luglio 1999, n. 63, *Pasientrettighetsloven*, si può leggere in lingua inglese all'indirizzo www.ub.uio.no/ujur/ulovdata/lov-19990702-063-eng.pdf.

⁶⁷ Legge 1° luglio 1998, n. 482, *Patientretsstillingsloven*, da leggere in inglese all'indirizzo: www.waml.heifa.ac.il/index/reference/legislatrion/denmark/denmark1.htm

⁶⁸ *Patientenrechtegesetz* (PRG) del 26 febbraio 2013, leggila in www.patienten-rechte-gesetz.de.

⁶⁹ Sul punto si è nuovamente pronunciato Guido Calabresi, nella *lectio magistralis* sui Nuovi confini della responsabilità civile, tenuta a Roma il 15 gennaio 2010 presso il Consiglio nazionale forense. Si veda anche G. CALABRESI, *The problem of Malpractice: Trying to Round Out the Circle*, 27 *U. Toronto L. J.*, 1977, 131 ss.; ID., *A Common Law for the Age of Statutes*, Cambridge/London, 1982, 75 s.

⁷⁰ Cfr. G. PONZANELLI, *La responsabilità medica ad un bivio: assicurazione obbligatoria, sistema residuale no-fault o risk management?*, in *Danno e resp.*, 2003, 428 ss., e gli articoli che seguono di S. CACACE, *Loi Kouchner: problemi di underdeterrence e undercompensation*, 435 ss., e L. NOCCO, *La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici: spunti di riflessione in chiave comparativa*, 444 ss.

può focalizzare sulla salute come interesse generale ovvero sulla volontà individuale⁷¹; in altre parole, esso può dipendere dalla politica paternalistica di un legislatore che privilegia la tutela della salute del cittadino o, viceversa, dalla preferenza per la tutela della personalità e dell'autonomia decisionale del singolo. Il dilemma è tra il diritto alla salute e il diritto all'autodeterminazione⁷², tra consenso come giustificazione e scriminante

⁷¹ In effetti, l'art. 32 Cost. non risolve il dilemma: stabilisce al primo comma che la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, per poi nel secondo comma enunciare il principio per cui nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge; principio ripreso dalla legge del 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale.

In equilibrio tra salute e autodeterminazione sembra essere anche l'orientamento della giurisprudenza civile secondo il quale l'attività medica troverebbe la propria autolegittimazione nell'art. 32 Cost., poiché "sarebbe riduttivo fondare la legittimazione della attività medica sul consenso dell'avente diritto [art. 50 c.p. (in sentenza erroneamente si cita l'art. 51 c.p.) n.d.r.] che incontrerebbe spesso l'ostacolo di cui all'art. 5 c.c., risultando la stessa di per sé legittima, ai fini della tutela di un bene, costituzionalmente garantito, quale il bene della salute, cui il medico è abilitato dallo Stato. Dall'auto legittimazione dell'attività medica, anche al di là dei limiti dell'art. 5 c.c., non deve trarsi, tuttavia, la convinzione che il medico possa, di norma, intervenire senza il consenso o malgrado il dissenso del paziente": così, Cass., 25 novembre 1994, n. 10014, in Foro it., 1995, I, 2913 ss., con nota di E. SCODITTI; in NGCC, 1995, I, 937 ss., con nota di G. FERRANDO.

Da ultimo, Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, in Fam. e dir., 2008, 129, con nota di R. CAMPIONE, *Stato vegetativo permanente e diritto all'identità personale in un'importante pronuncia della Suprema Corte*; in NGCC, 2008, I, 83, con nota di A. VENCHIARUTTI; in *Danno e resp.*, 2008, 421, con nota di F. BONACCORSI, *Rifiuto delle cure mediche e incapacità del paziente: la Cassazione e il caso Englaro* (432 ss.), e G. GUERRA, *Rifiuto dell'alimentazione artificiale e volontà del paziente in stato vegetativo permanente* (438 ss.), ha precisato, tuttavia, che "benché sia stato talora prospettato un obbligo per l'individuo di attivarsi a vantaggio della propria salute o un divieto di rifiutare trattamenti o di omettere comportamenti ritenuti vantaggiosi o addirittura necessari per il mantenimento o il ristabilimento di essa, (...) la salute dell'individuo non possa essere oggetto di imposizione autoritativo-coattiva. Di fronte al rifiuto della cura da parte del diretto interessato, c'è spazio (...) per una strategia della persuasione, perché il compito dell'ordinamento è anche quello di offrire il supporto della massima solidarietà concreta nelle situazioni di debolezza e di sofferenza; e c'è, prima ancora, il dovere di verificare che quel rifiuto sia informato, autentico ed attuale. Ma allorché il rifiuto abbia tali connotati non c'è possibilità di disattenderlo in nome di un dovere di curarsi come principio di ordine pubblico".

⁷² Si ricorda che la Corte costituzionale italiana (23 dicembre 2008, n. 438) si è espressa nel senso di rinvenire una funzione di sintesi tra i due diritti fondamentali della persona, quello all'autodeterminazione e quello alla salute, nell'istituto del consenso informato, che trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 Cost. Sembra di leggere nelle espressioni della Corte una prevalenza del principio di autodeterminazione del singolo che supera la tradizionale "potestà terapeutica", di cui faceva parte il "privilegio terapeutico", quale facoltà del medico di omettere di dare alcune informazioni al paziente in circostanze particolari (vedi l'art. 29 del Codice di deontologia medica nel testo del 1995, che stabiliva che "le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico possono essere circoscritte a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire e accettare, evitando superflue precisazioni di dati inerenti aspetti scientifici"). Sulla differenza tra assenso e consenso in quest'ottica si vedano F. AMBROSETTI, M. PICCINELLI e R. PIC-

dell'intervento altrimenti antigiuridico del medico e consenso quale autorizzazione, ossia espressione proprio del diritto all'autodeterminazione⁷³. Il cambio di prospettiva si legge anche nella diversa percezione del concetto di salute: non più coincidente con l'integrità fisica, ma inteso come valore dinamicamente legato ad una generale condizione di benessere⁷⁴.

La partecipazione del paziente individuale in materia sanitaria trova dunque sul finire del XX secolo un ampio riconoscimento non solo a livello di informazione, autodeterminazione e sotto il profilo risarcitorio, ma anche rispetto alla qualità del servizio. Negli ultimi decenni l'Europa comune e poi unita ha fatto della tutela del consumatore la sua missione e questa nuova prospettiva coinvolge anche il paziente, quale consumatore di servizi sanitari. Ed i legislatori nazionali ne hanno preso atto attraverso politiche sanitarie *market-oriented*.

CINELLI, *Il consenso al trattamento medico*, in Ragiusan, 235/236 (2003), 342 ss., già in F. AMBROSETTI, M. PICCINELLI e R. PICCINELLI, *La responsabilità nel lavoro medico di équipe. Profili penali e civili*, Torino, 2003, cap. IV.

Recentemente, tuttavia, la Corte Costituzionale, nella sentenza che ha abrogato il divieto di procreazione medicalmente assistita eterologa in Italia, ha ribadito che: "in materia di pratica terapeutica la regola di fondo deve essere l'autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali": il medico (e non il legislatore) è l'unico a poter stabilire quali pratiche siano ammissibili per la "cura" di ciascun paziente. In materia di sanità, dunque, devono essere correlati due principi costituzionali: quello all'autodeterminazione e quello alla salute. In base al primo principio, non si giustifica – a detta della Corte – un divieto assoluto ispirato solo da considerazioni e convincimenti di ordine etico in mancanza di un effettivo e reale conflitto con interessi di pari rango. In relazione al secondo, sembra doversi ritenere che il concetto di salute di cui all'Art. 32 Cost. sia un concetto ampio, non limitato alla assenza di malattia (v. oltre note 73 s.). C. Cost., 10 giugno 2014, n. 162, in Corr. giur., 2014, 1062, con nota di G. FERRANDO, *La riproduzione assistita nuovamente al vaglio della Corte costituzionale. L'illegittimità del divieto di fecondazione "eterologa"*; anche in NGCC, 2014, I, 802; nonché in *Dir. pen. e proc.*, 2014, 818, con nota di A. VALLINI.

⁷³ In questi termini si esprimeva già M. GORGONI, *La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, 488 ss.

⁷⁴ In verità, una definizione ampia di *good health* era già stata adottata nel 1948 dall'OMS: "a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity". Sessant'anni dopo la Suprema Corte italiana nel famoso caso Englaro ha accolto questa nuova dimensione della salute, definendola come uno "stato di completo benessere fisico e psichico, e quindi coinvolgente, in relazione alla percezione che ciascuno ha di sé, anche gli aspetti interiori della vita come avvertiti e vissuti dal soggetto nella sua esperienza": Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, cit.

4. *La partecipazione del paziente a livello meso: le organizzazioni a tutela dei pazienti*

Lo scenario, tuttavia, è pronto a cambiare ancora una volta. È la crisi economica a mettere in discussione la tenuta a livello finanziario dei sistemi sanitari pubblici⁷⁵. La crisi, unitamente alla rivendicazione delle associazioni di pazienti/consumatori per un maggiore coinvolgimento nelle politiche sanitarie, suggeriscono ai governanti europei di rendere i pazienti attori dei rispettivi sistemi sanitari al fine di sottrarsi allo schema tradizionale di contrapposizione tra Stato e operatori della salute in senso lato.

La partecipazione del paziente, dunque, conosce accanto alla dimensione micro dei diritti individuali, del consenso informato e dell'autodeterminazione, una dimensione meso nella quale il paziente partecipa in modo associativo alle scelte nell'ambito sanitario quale membro o socio di un'organizzazione.

Le organizzazioni di volontariato, come mostrato in apertura, storicamente hanno giocato un ruolo prezioso e primario nell'assistenza ai malati. Peraltro, esse non hanno perduto la loro importanza, neanche dopo l'introduzione dei servizi sanitari statali nei diversi paesi europei, alcuni con maggiore vocazione rispetto ad altri⁷⁶. Peraltro, in ragione del loro ruolo storico le organizzazioni di volontariato hanno una tradizione di collaborazione con il *management* delle strutture sanitarie e questo ruolo è stato loro riconosciuto da molti legislatori europei⁷⁷, che vi fanno espresso rife-

⁷⁵ Una visione generale, concisa e lucida, si può avere dal documento dell'OECD, *Health Care Systems: Getting More Value for Money*, in *OECD Economics Department Policy Notes*, 2010, n. 2, scaricabile all'indirizzo www.oecd.org/economy/growth/46508904.pdf.

⁷⁶ Cfr. G.P. MANAGOZZI, *Volontariato e terzo settore: dalla beneficenza alla partecipazione*, in *Il Sole24ore*, Suppl. "Terzo settore", n. 11, novembre 2002. Per dare un'idea della rilevanza del volontariato e della enorme vocazione dell'Italia in questo ambito basti ricordare che secondo l'Istat (ISTAT, *Rapporto annuale. La situazione del paese nel 2001*, Roma, 2002, 359-369) nel 2001 l'8% della popolazione italiana, circa 4 milioni di persone, esercitava il volontariato; peraltro, tra il 1997 e il 2001 le organizzazioni di volontariato sono raddoppiate in termini assoluti, benché ci sia stata un'inflexione proprio nel settore dell'assistenza sanitaria.

⁷⁷ Per l'ordinamento italiano il riferimento è all'art. 14, comma 2, D.lgs. 502/1992, che recita: "Le regioni promuovono inoltre consultazioni con i cittadini e le loro organizzazioni anche sindacali ed in particolare con gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti"; e all'art. 12, comma 1, D.lgs. 229/1999: "le regioni prevedono forme di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini e del volontariato".

Il riconoscimento legislativo in Francia il volontariato lo ha avuto con la *Loi* n. 99-477 del 9 giugno 1999: cfr. A. LAUDE, B. MATHIEU e D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, 3a ed., Parigi, 2012, 384. In seguito, nell'ambito della *Haute Autorité de Santé* (HAS), introdotta in Francia dalla *Loi* n. 2004-806 del 13 agosto 2004, con il compito di valutare i prodotti medici e i metodi di cura, accreditare le strutture sanitarie e gestire il sistema di informazione dei cittadini/utenti di servizi sanitari, i rappresentanti dei pazienti, generalmente provenienti dalle associazioni di tutela, godono della qualifica di "esperti" e il loro lavoro viene pagato come quello di qualunque consulente. Essi hanno gli stessi diritti, anche di voto, degli altri

rimento come interlocutrici privilegiate nella messa in opera dei piani di salute pubblica.

Accanto alle organizzazioni di volontariato⁷⁸, per tradizione di ispirazione più o meno religiosa⁷⁹, ci sono associazioni laiche, aventi come scopo la difesa degli interessi comuni di diversa natura. In ambito sanitario le prime associazioni erano quelle relative alla tutela dei pazienti cronici e all'aiuto delle loro famiglie⁸⁰: i malati cronici sono, infatti, quelli che meglio conoscono la propria condizione e che, quali "esperti"⁸¹, nel tentativo di incidere sulle politiche, sulla programmazione e sulla prassi medico-sanitaria inerente la cura della propria malattia, sono riusciti per primi a catalizzare intorno a questo scopo cittadini e attori sociali confrontati con le stesse problematiche⁸².

Con la sensibilizzazione verso le esigenze di protezione dei consumatori nel libero mercato, hanno cominciato a nascere associazioni⁸³ con lo scopo

attori facenti parte dell'organo: cfr. il rapporto della Prognos AG, *Patienten- und Bürgerbeteiligung in Gesundheitssystemen*, Düsseldorf, 2011, 23 s.

⁷⁸ Finalmente con la Legge, 11 agosto 1991, n. 266, "Legge quadro sul volontariato", scaricabile all'indirizzo www.governo.it/GovernoInforma/Dossier/terzo_settore_linee_guida/Leqge_266_91.pdf si è data una regolamentazione uniforme alle organizzazioni di volontariato.

⁷⁹ Cfr. *supra* note 7 ss.

⁸⁰ Riferisce di questo essenziale contributo Lawrence NESTMANN, dell'Ufficio regionale per l'Europa dell'OMS, *Bürger – und Patientenbeteiligung als Notwendigkeit für sinnvolle Veränderungen*, in B. Badura e H. Schellschmidt (a cura di), *Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen – eine länderübergreifende Herausforderung*, in collaborazione con l'OMS, 2a ed., Colonia, 2001, 196 s.

⁸¹ Cfr. *supra* nota 76. Secondo R. FORSTER e P. NOWAK, *Prinzipielle Möglichkeit, englische Praxis, österreichische Perspektiven*, in *Soziale Sicherheit*, 2006, 513 ss., in Austria il coinvolgimento dei pazienti ha avuto inizio negli Anni Ottanta su due fronti: quello dei gruppi di pazienti in psichiatria (cfr. S. JAQUEMAR e al., *Heimaufenthalt in der Praxis. Erste Erfahrungen der BewohnervertreterInnen*, in *FamZ*, 2006, 1 ss.) e quello dei *Selbsthilfegruppen* (cfr. M. SCHAURHOFER, *Wege der Unterstützung von Selbsthilfegruppen – im Gesundheitsbereich – in Wien*, Vienna, 2000, *passim*). Esperienze simili sono anche in Olanda: ne riferisce in uno studio comparato R. FORSTER, *Patient advocacy in psychiatry: the Austrian and the Dutch models*, in *Journal of Social Work Practice*, 1999 (41), 155 ss.

⁸² Per conoscere la storia e l'evoluzione delle associazioni di partecipazione collettiva in Italia si rinvia a G. MORO, *Manuale della Cittadinanza attiva*, Roma, 1998; ID., *Azione civica*, Roma, 2005. L'A. definisce l'*empowerment* come la "capacità di organizzarsi in modo multiforme, di mobilitare risorse umane, tecniche e finanziarie e di agire con modalità e strategie differenziate per tutelare diritti esercitando poteri e responsabilità volti alla cura e allo sviluppo dei beni comuni" (*Manuale*, cit., 48).

⁸³ In Italia, le associazioni laiche sono state regolate in modo sistematico nel 2000. Il legislatore le ha raccolte nella categoria delle c.d. "associazioni di promozione sociale": Legge, 7 dicembre 2000, n. 383, "Disciplina delle associazioni di promozione sociale", scaricabile all'indirizzo www.governo.it/GovernoInforma/Dossier/terzo_settore_linee_guida/ln_383_2000.pdf.

A livello giuridico la differenza tra le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale è nel loro scopo: le organizzazioni di volontariato devono avere il volon-

di tutelare la generalità dei malati ovvero la generalità dei consumatori e con essi anche i malati. Una delle più importanti organizzazioni di questo tipo a livello europeo è Cittadinanzattiva, fondata in Italia proprio nell'anno in cui è stato istituito il Servizio Sanitario Nazionale (SNN), il 1978⁸⁴. Essa si occupa di salute, ma anche di consumo, giustizia, educazione. Particolarmente sensibile all'ambito sanitario⁸⁵, nel 1980 ha istituito il primo Tribunale per i diritti dei malati (TDM)⁸⁶ e nel 2001 l'Audit civico⁸⁷. Nello stesso anno ha fondato l'Active Citizenship Network, che insieme ad altre importanti associazioni con le medesime finalità, provenienti da vari paesi europei⁸⁸, nel 2002 ha redatto la Carta dei diritti del paziente⁸⁹, il cui valore è stato ufficialmente riconosciuto nel 2008 dal Comitato economico e sociale europeo⁹⁰.

Il ruolo di queste organizzazioni in ambito sanitario non è, dunque, solo quello legato alla loro presenza sul territorio e all'assistenza nelle strutture, ma progressivamente si è arricchito di competenze e attività di *lobbying*

tariato come obiettivo, le altre la mutualità. Su questa distinzione cfr. A. AMODEO, M. GIOIELLO e M. LIA, *Breve guida tecnico-giuridica alle organizzazioni di volontariato*, 2006, 5 ss., consultabile anche via internet [www.db.formez.it/fontinor.nsf/b966f27599017389c1256c5200300e09/F845DB50D4511E02C125714E004661B5/\\$file/BREVE%20GUIDA%20TECNICO.pdf](http://www.db.formez.it/fontinor.nsf/b966f27599017389c1256c5200300e09/F845DB50D4511E02C125714E004661B5/$file/BREVE%20GUIDA%20TECNICO.pdf).

⁸⁴ Legge 23 settembre 1978 n. 833.

⁸⁵ Maggiori informazioni nell'articolo del Presidente nazionale di Cittadinanzattiva, Alessio Terzi, *Il ruolo di Cittadinanzattiva per la partecipazione dei cittadini alle politiche della salute*, disponibile all'indirizzo www.cittadinanzattiva.it/files/approfondimenti/salute/audit_civico/_il_cittadino_che_partecipa_e_un_lusso.pdf.

⁸⁶ I Tribunali per i diritti dei malati si occupano delle denunce di disservizio e di danni medici secondo una procedura strutturata su quattro livelli. Attualmente ci sono 300 Tribunali dei malati in Italia con 10.000 persone che vi lavorano a titolo volontario e gratuito, che nel caso di responsabilità medica o sanitaria fungono da collegamento tra il danneggiato e la struttura, ma che fungono anche da messaggeri delle esigenze dei cittadini, suggerendo soluzioni per migliorare i programmi nazionali, di ciascuna struttura e ente locale: per i dettagli si rinvia al sito ufficiale www.cittadinanzattiva.it/corporate/salute/1843-tribunale-per-i-diritti-del-malato.html.

⁸⁷ L'Audit civico si occupa della valutazione critica e costante delle azioni delle strutture sanitarie con la finalità di aumentare gli standard di qualità. L. ALTIERI (a cura di), *Ascolto e partecipazione dei cittadini in sanità*, Milano, 2002, fornisce una descrizione approfondita.

⁸⁸ Le organizzazioni che hanno partecipato alla redazione della Carta sono: Apovita (Portogallo); Cittadinanzattiva (Italia); Confederacion de Consumidores y Usuarios (Spagna); Danish Consumer Council (Danimarca); Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten e. V. (DGVPV) (Germania); Fédération Belge contre le Cancer (Belgio); International Neurotrauma Research Organization (Austria); KE.P.K.A. (Grecia); Nederlandse Patienten Consumenten Federatie (NPCF) e Vereniging Samenwerkende Ouderen Patientenorganisaties (VSOP) (Olanda); The Patients Association (Regno Unito); Irish Patients Association Ltd (Irlanda).

⁸⁹ Da leggere in inglese all'indirizzo www.ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co108_en.pdf.

⁹⁰ Si veda www.eesc.europa.eu/?i=portal.fr.news.10081.

e di *advocacy* nelle sedi governamentali nazionali e internazionali. Esse sono diventate nel corso del XXI secolo attrici del *welfare* sanitario: se, infatti, nella seconda metà del XX secolo la forma di democrazia diffusa in Europa era prevalentemente rappresentativa, ossia basata sul dualismo tra politici ed elettori, la crisi economico-finanziaria ha posto le condizioni per la transizione verso una democrazia partecipativa⁹¹. In questo contesto anche la salute dalla dimensione prevalentemente individuale si è arricchita di una dimensione collettiva: per “*patient participation*” la US National Library of Medicine intende “the involvement of the patient in the decision-making process regarding health issues”⁹², mentre per “*patient empowerment*” intende piuttosto la partecipazione del paziente alle decisioni in materia sanitaria a livello aziendale, locale e nazionale ovvero l’esercizio di una forte influenza o di un controllo sugli organi amministrativi e politici⁹³.

Le forme di partecipazione collettiva a livello meso⁹⁴ sono di tipo indiretto e si realizzano principalmente con due modalità⁹⁵: attraverso l’espressione del voto elettorale, ossia allorquando i cittadini votando sposano il programma politico, anche in materia di sanità, del partito o del candidato scelto; ovvero per mezzo della protesta, espressa personalmente o attraverso le associazioni di categoria. Il criterio di partecipazione a questo livello è ben descritto nella teoria dell’*exit & voice* di Hirschman⁹⁶: il famoso economista, nell’analizzare le dinamiche del dualismo tra governanti e governati, imprenditori e lavoratori, prestatori di servizi e utenti, ha dimostrato che, laddove ci sia una patologia del rapporto sociale, legata alla diminuzione della qualità, dei vantaggi o della soddisfazione del cittadino, del lavoratore o dell’utente, questi ultimi hanno l’alternativa tra *exit*, cioè recidere il rapporto – i cittadini ad esempio emigrando o votando in modo difforme alle elezioni, i lavoratori licenziandosi, i clienti optando per la concorrenza –, oppure *voice*, ossia protestare e, dunque, tentare di migliorare

⁹¹ Il passaggio e le sue implicazioni sono ben illustrate nell’opera di J. GROTE e B. GIBKPI, *Participatory Governance*, Wiesbaden, 2002, *passim*.

⁹² Y. LONGTIN e a., *Patient Participation: Current Knowledge and Applicability to Patient Safety*, in *Mayo Clinic Proc.*, 2010 (85), 53 ss., ritengono che questa definizione sia troppo ristretta, dovendosi ampliare per ricomprendere anche i concetti di “*collaboration*”, “*involvement*” e “*empowerment*” del paziente.

⁹³ D. DELNOIJ e V. HAFNER, *Patients’ Rights and Patient Safety: Introduction*, in D. Delnoij e V. Hafner (a cura di), *Exploring Patient Participation in Reducing Health-care-related Safety Risks*, Copenhagen, 2013, 8, intendono per *patient empowerment*: “the exertion of a strong influence or control over others in a variety of settings (such as administrative, social and academic)”.

⁹⁴ Una panoramica si trova nel contributo di P. MOSCONI e C. COLOMBO, *Come, dove, quando vengono coinvolti i cittadini in Sanità*, in *Clinical Governance*, 2005, 24 ss.

⁹⁵ Sull’ampio panorama delle metodologie di partecipazione cfr. Programma Nazionale per le Linee Guida, *Il coinvolgimento dei cittadini nelle scelte in Sanità*, 2008, 36 ss., da leggere su www.snlg-iss.it/cms/files/LG_partecipazione.pdf.

⁹⁶ A.O. HIRSCHMAN, *Exit, Voice and Loyalty*, Cambridge (MA), 1970.

il rapporto con la comunicazione del proprio scontento – rispettivamente manifestazione di piazza, sciopero e reclamo⁹⁷.

5. *La partecipazione del paziente a livello macro: i diritti collettivi in sanità*

L'approfondimento della teoria di Hirschman applicata all'ambito sanitario⁹⁸ e le già ricordate carenze finanziarie strutturali del settore hanno indotto a riflettere sull'opportunità di un superamento delle dinamiche di contrapposizione per abbracciare una strategia di collaborazione e inclusione del cittadino nelle scelte che riguardano il *welfare*⁹⁹. Partecipazione, dunque, non solo a livello meso, con la presenza delle organizzazioni dei consumatori/pazienti nelle strutture sanitarie e nel tessuto sociale, ma altresì a livello macro con il riconoscimento del loro ruolo istituzionale¹⁰⁰. Si parla, dunque, di *choice* come criterio integrativo a quello del *voice*¹⁰¹. Con *choice* si intende il coinvolgimento diretto del cittadino o delle organizzazioni che lo rappresentano o lo assistono nella fase della programmazione sanitaria dal livello clinico e locale a quello nazionale¹⁰².

Il diritto collettivo alla salute si declina anch'esso – come quello individuale – in quattro ambiti: se il diritto del singolo è volto all'informazione, quello collettivo diventa un diritto alla trasparenza; accanto alla pretesa della qualità si pongono a livello macro le esigenze di sicurezza; partecipazione non è solo condivisione delle scelte terapeutiche da parte del paziente, ma anche cogestione delle risorse da parte dei cittadini. L'ultimo ambito è quello della riparazione dei danni che a livello individuale si esplica con

⁹⁷ Un breve sunto della teoria dell'*exit&voice* si può leggere in Hirschman, *Exit, Voice and Loyalty: Responses to Decline in Firms, Organizations and States*, in *The social contract*, 1994, 272 ss., scaricabile anche all'indirizzo www.thesocialcontract.com/pdf/four-four-hirschma.pdf.

⁹⁸ Cfr. il rapporto della Prognos AG, *Patienten- und Bürgerbeteiligung in Gesundheitssystemen*, cit., 7.

⁹⁹ Cfr. T. PARSONS, *An Outline of the Social System*, in *Theories of Society. Foundations of Modern Sociological Theory*, New York, 1961; T.H. MARSHALL, *Class, Citizenship and Social Development*, Garden City, 1964; N. LUHMANN, *Organisation und Entscheidung*, Opladen/Wiesbaden, 2000; R. STICHWEH, *Inklusion und Exklusion. Studien zur Gesellschaftstheorie*, Bielefeld, 2005; B.S. TURNER, *Rights and Virtues. Political Essays on Citizenship and Social Justice*, Oxford, 2008.

¹⁰⁰ Sulla questione e le sue implicazioni sociologiche si è espresso con autorità B.S. TURNER, *The New Medical Sociology*, New York, 2004.

¹⁰¹ Cfr. R. FORSTER e J. GABE, *Voice or Choice? Patient and Public Involvement in the National Health Service in England under New Labour*, in *International Journal of Health Services*, 2008 (38), 333 ss.

¹⁰² Per una definizione precisa e la descrizione delle problematiche sottese alla partecipazione dei pazienti nelle decisioni in sanità si rinvia a R.B. SALTMAN, *Patient choice and patient empowerment in northern European health systems: a conceptual frame work*, in *Int. Journal Health Serv.*, 1994 (24), 201 ss.

l'azione civile di risarcimento o con il reclamo nei sistemi *no-fault*, mentre a livello collettivo utilizza il rimedio della *class action*¹⁰³.

5.1. *I Community Health Councils britannici*

Pioneristica nel riconoscimento del diritto collettivo alla salute è stata, come già accennato¹⁰⁴, la legge norvegese; tuttavia, la dimensione collettiva della sanità ha trovato la sua prima effettiva attuazione nel 1974 in Inghilterra e Galles con l'istituzione dei *Community Health Councils* (CHC), modello circolato anche in Scozia e Irlanda del Nord sotto altra veste¹⁰⁵: essi sono consigli organizzati su base distrettuale e formati da liberi cittadini, nominati dall'autorità amministrativa locale, dalle organizzazioni di pazienti e dal Ministero¹⁰⁶. Inizialmente avevano il solo compito di controllo della qualità dei servizi sanitari prestati dall'NHS, poi la loro competenza si è estesa al controllo dell'informazione, alla rappresentazione degli interessi collettivi e al collegamento tra paziente e struttura sanitaria, sebbene alcuni autori¹⁰⁷ ne abbiano criticato la dimensione puramente informativa e consultiva. Con l'istituzione dei CHC il legislatore britannico ha operato un decentramento del *welfare* sanitario, applicando a suo modo quel principio di sussidiarietà, sancito in molti paesi dell'Europa continentale a livello costituzionale¹⁰⁸.

¹⁰³ Cfr. *supra* nota 4.

¹⁰⁴ Cfr. *supra* § 2 e note 16 s.

¹⁰⁵ Cfr. C. DABBS, *Eine staatliche Innovation: Community Health Councils in England und Wales*, in B. Badura e H. Schellschmidt (a cura di), *Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen*, cit., 158.

¹⁰⁶ B. TAYLOR, *Das Projekt "Citizen's Health Information Network and Alliance" – ein Projektbeispiel aus Großbritannien*, in B. Badura e H. Schellschmidt (a cura di), *Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen*, cit., 131.

¹⁰⁷ Cfr. M. CALNAN, *Bürger – und Verbraucherververtretung im staatlichen Gesundheitsdienst Großbritanniens – eine Fallstudie*, in B. Badura e H. Schellschmidt (a cura di), *Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen*, cit., 153.

¹⁰⁸ In Italia nel 2001 (18 ottobre 2001, n. 3, "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione", art. 4) è stato aggiunto all'art. 118 Cost. un quarto comma, con cui si sancisce che "Stato, Regioni, Città metropolitane, Province e Comuni favoriscono l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività d'interesse generale, sulla base del principio di sussidiarietà". Si pensava che la riforma, l'interazione tra autonomia delle regioni e il principio di sussidiarietà, potessero mettere in atto un vero *empowerment* nella sanità pubblica italiana, mentre la dottrina ne traccia un bilancio poco confortante: D. PARIS, *Il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione della sussidiarietà*, in *Amm. in cammino*, s.d., consultabile in www.bollettinoadapt.it/old/files/document/15641Paris.pdf; PAPA, *Sussidiarietà e tutela della salute: l'accesso dei privati*, in *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, a cura di Andreis, Milano, 2006, 113 ss.; Spadonaro (a cura di), *Sanità e sussidiarietà*, in *Quaderni di italianieuropei*, 2, 2009, *ibidem*; BONFRESCHI, *Principio di sussidiarietà orizzontale e gestione dei servizi sanitari*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 6 (2012), 19 ss.; MEZZANOTTE, *Tutela della salute tra compiti*

I CHC sono autonomi dall'NHS, ma non indipendenti: in altre parole, composizione, prerogative e fonti di finanziamento¹⁰⁹ sono stabiliti per legge, mentre riguardo alla loro funzione non c'è stata a lungo chiarezza¹¹⁰. Per tale ragione il legislatore britannico è intervenuto prima con la determinazione dei *patients' rights* nel 1991¹¹¹, poi nel 2003¹¹² ed infine nel 2012 con l'*Health and Social Care Act*. Con quest'ultima legge è stato affidato ai *Clinical Commissioning Groups* il compito di attuare la partecipazione a livello individuale¹¹³ e collettivo¹¹⁴.

Il modello inglese è circolato subito in Danimarca, che nel 1976 ha decentralizzato il proprio sistema sanitario¹¹⁵; in Svezia e Norvegia negli Anni Ottanta¹¹⁶; in Finlandia con gli interventi legislativi del 1986 e del 1992¹¹⁷; ed infine in Olanda, ove dal 2006 sono stati istituiti 21 consigli regionali, i *Zorgbelang*¹¹⁸.

5.2. I Comitati Consultivi Misti italiani

In Italia l'evoluzione verso una consapevolezza della rilevanza della salute come diritto collettivo è stata progressiva e segnata da molteplici interventi legislativi e iniziative a livello regionale. La *voce* dei movimenti di

pubblici, autonomia privata e principio di sussidiarietà, in *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale*, a cura di Sest, Rimini, 2004, 45 ss.

¹⁰⁹ Il tema della fonte di finanziamento delle organizzazioni civiche è un tema sensibile negli studi sull'*empowerment* del paziente a livello meso e macro: il pericolo che il finanziatore possa influenzare l'attività e le scelte a detrimento della tutela della collettività è motivo di preoccupazione per gli interpreti: cfr. M.L. DIERKS e al., *Bürger- und Patientenorientierung im Gesundheitswesen*, in *Gesundheitsberichterstattung des Bundes*, vol. 32, Berlin, 2006, *passim*; il rapporto della Prognos AG, cit., *passim* (spec. 58). Queste considerazioni sono alla base dell'elaborazione in Gran Bretagna del *Patient and Public Involvement Programme* (PIIP): cfr., relativamente alla sua realizzazione recente tramite l'*Health and Social Care Act 2012*, J.Q. TRITTER e M. KOIVUSALO, *Undermining patient and public engagement and limiting its impact: the consequences of the Health and Social Care Act 2012 on collective patient and public involvement*, in *Health Expect.* 2013 (16), 115 ss.

¹¹⁰ C. DABBS, *op. cit.*, 159 s.

¹¹¹ Cfr. *supra* nota 57.

¹¹² Cfr. C. COMPAGNON, *op. cit.*, 126.

¹¹³ S. 14U, 13H e 13I *Health and Social Care Act 2012*. Per un commento cfr. A.C.L. DAVIES, *This Time, it's for Real: The Health and Social Care Act 2012*, in *The Modern Law Review*, 2013 (76), 564 ss.

¹¹⁴ S. 14Z2 e S. 13Q *Health and Social Care Act 2012*.

¹¹⁵ Cfr. *supra* note 33 s.

¹¹⁶ Cfr. C. HJORTSBERG e O. GHATNEKAR, *Sweden*, in A. Rico, W. Wisbaum e T. Cetani (a cura di), *Health Care Systems in Transition*, Bruxelles, 2001, 8; A. SCHIÖTZ, *op. cit.*, 453 ss.

¹¹⁷ Cfr. R. LAHTI, *Demokratie im Kleinen – Erfahrungen aus Finnland*, in B. Badura e H. Schellschmidt (a cura di), *Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen*, cit., 180 ss.

¹¹⁸ Cfr. C. COMPAGNON, *op. cit.*, 126, nota 97.

emancipazione dei pazienti e l'esempio britannico hanno influenzato il riconoscimento del ruolo dei cittadini nella politica sanitaria, contenuto già nella legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Ai sensi dell'art. 1, comma 3, L. 833/1978 la partecipazione dei cittadini figura tra i principi fondamentali¹¹⁹.

Purtroppo la sua estrema generalizzazione, da una parte, e l'attitudine negativa dell'amministrazione pubblica, dei dirigenti degli enti sanitari e degli operatori professionali, dall'altra, hanno fatto sì che la garanzia della partecipazione dei cittadini sia rimasta per anni una semplice enunciazione di principio, se si esclude l'eccezione rappresentata dall'Emilia Romagna, che ha istituito nel 1994 i Comitati Consultivi Misti¹²⁰.

Lo sviluppo è stato progressivo altresì perché il legislatore italiano ha dovuto reiterare il proprio intervento al fine di raggiungere l'obiettivo di una realizzazione effettiva della partecipazione collettiva. Nel 1992, per esempio, il decreto legislativo n. 502¹²¹, dedicato alla riorganizzazione della disciplina in materia sanitaria, conteneva un quarto titolo rubricato "Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini", il cui art. 14, comma 2, regolava piuttosto un'attività di informazione o, con interpretazione estensiva, consultativa¹²², e non una vera partecipazione. In seguito nel 1998¹²³, constata-

¹¹⁹ Art. 1 (I principi), L. 833/1978, Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale: "(1) La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale. (2) La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana. (3) Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. *L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini.* (4) Nel servizio sanitario nazionale è assicurato il collegamento ed il coordinamento con le attività e con gli interventi di tutti gli altri organi, centri, istituzioni e servizi, che svolgono nel settore sociale attività comunque incidenti sullo stato di salute degli individui e della collettività. (5) *Le associazioni di volontariato possono concorrere ai fini istituzionali del servizio sanitario nazionale nei modi e nelle forme stabiliti dalla presente legge*" (il corsivo è nostro).

¹²⁰ I Comitati Consultivi Misti (CCM), istituiti con la legge regionale n. 19 del 1994, sono composti presso ogni ente sanitario dai rappresentanti delle organizzazioni di volontariato, delle associazioni di mutuo soccorso e degli operatori sanitari; essi devono essere consultati dagli enti in occasione della redazione dei programmi sanitari. Nel 2000 è stato aggiunto il Comitato Consultivo Regionale, i cui membri sono i rappresentanti dei CCM locali. Esso è concepito come un organismo di sintesi che affianca l'amministrazione pubblica nella programmazione sanitaria regionale. Cfr. L. ALTIERI, *op. cit.*, 141 s.

¹²¹ D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1. della legge 23 ottobre 1992, n. 421". Il testo completo è disponibile su www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:1992;502.

¹²² V. oltre § 6.

¹²³ Legge 30 novembre 1998, n. 419, "Delega al Governo per la realizzazione del Servizio sanitario nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e fun-

ta la mancanza di cambiamenti nella politica delle strutture sanitarie, il legislatore italiano ha insistito dando delega al governo di intervenire per rendere più efficace il principio di partecipazione e il decreto 502/1992. Il compito è stato eseguito con un intervento governativo¹²⁴ sul testo del suddetto art. 14, comma 2, aggiungendo il dovere delle regioni di trovare delle modalità di partecipazione reale dei cittadini alla programmazione, al controllo e alla valutazione della qualità dei servizi sanitari¹²⁵.

Nonostante lo sforzo legislativo a livello nazionale, l'egemonia politica nelle regioni, manageriale e professionale nelle strutture sanitarie, legata al timore di perdere potere e autonomia e la convinzione dell'inutilità dei contributi non tecnici dei cittadini inesperti per antonomasia¹²⁶, sono stati la causa di una forte resistenza alla trasposizione del principio nella pratica.

Un tentativo qualitativamente differente è stato fatto nel 1995¹²⁷, allorché il governo italiano ha introdotto un nuovo strumento giuridico,

zionamento del Servizio sanitario nazionale. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502". Nell'art. 2, lett. e), il legislatore ha invitato il governo a "realizzare la partecipazione dei cittadini e degli operatori sanitari alla programmazione ed alla valutazione dei servizi sanitari; dare piena attuazione alla carta dei servizi anche mediante verifiche sulle prestazioni sanitarie nonché la più ampia divulgazione dei dati qualitativi ed economici inerenti alle prestazioni erogate".

¹²⁴ D. lgs. 19 giugno 1999, n. 229, "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419".

¹²⁵ Il testo aggiunto è il seguente: "Per le finalità del presente articolo, le regioni prevedono forme di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini e del volontariato impegnato nella tutela del diritto alla salute nelle attività relative alla programmazione, al controllo e alla valutazione dei servizi sanitari a livello regionale, aziendale e distrettuale".

¹²⁶ Alla fine del secolo scorso questa era un'idea diffusa tanto che molti sono stati gli studi per verificarne la validità. Dagli studi sono emersi inattesi risultati, che vanno nella direzione opposta e dimostrano l'importanza della partecipazione dei laici nelle decisioni in sanità. Sui risultati di questi studi S. SENGUPTA e B. LO, *The roles and experiences of non-affiliated and non-scientific members of Institutional Review Board*, in *Acad. Med.*, 2003, 212 s.; E.E. ANDERSON, *A qualitative study of non-affiliated, non-scientist institutional review board members*, in *Account Res.*, 2006, 135 s.; uno studio italiano è stato condotto da P. MOSCONI e al., *Oncologists' opinions about research ethics committees in Italy: an update*, in *Europ. Cancer Prevention*, 2006, 91 s. Per uno spunto comparativo, cfr. P. MOSCONI e al., *Ricerca clinica: quale ruolo per cittadini e pazienti?*, in *Partecipasalute*, 2006, 1 s., scaricabile all'indirizzo www.snlg-iss.it/cms/files/LG_partecipazione.pdf.

In particolare, sui comitati etici e la direttiva 2001/20/CE per l'armonizzazione delle regole sulla buona pratica nella sperimentazione clinica cfr. L. MARINI, *I comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali. Competenze nella normativa comunitaria e nazionale*, Milano, 2001; E. MARTINEZ, *Les comités nationaux et européens d'éthique et l'émergence d'un droit européen de la bioéthique*, in *Revue gén. droit méd.*, 2004, 199. In Italia il decreto dell'8 febbraio 2013 all'art. 2, comma 5, impone la presenza di cinque membri laici in ogni comitato etico, di cui un membro deve essere un rappresentante del volontariato o delle associazioni a tutela del paziente.

¹²⁷ La Carta dei Servizi è stata introdotta il 27 gennaio 1994 con il Dpcm del 19 maggio 1995 dal titolo "Principi sull'erogazione dei servizi pubblici", che ha definito lo schema generale della "Carta dei Servizi pubblici sanitari".

concepito proprio per favorire il dialogo tra amministrazione e collettività: la Carta dei Servizi¹²⁸. Malgrado l'introduzione di questo strumento, in teoria ben strutturato ed efficace, nella pratica quest'ultimo, come tutti gli altri tentativi legislativi dal 1992 al 1999, è fallito se si esclude il caso della Lombardia, che ha seguito l'esempio dell'Emilia Romagna con la promozione di politiche per le famiglie attraverso meccanismi di partecipazione alle decisioni in materia sanitaria¹²⁹.

A cavallo del secolo, però, il legislatore italiano ha imposto il cambiamento¹³⁰ legando la presentazione della Carta dei Servizi all'autorizzazione¹³¹ necessaria a enti e strutture sanitarie per esercitare l'attività di cura¹³². A quel punto la resistenza politica, manageriale e professionale ha trovato la sua espressione attraverso l'apparenza¹³³: le Carte dei servizi, laddove sono state elaborate, hanno avuto la funzione di semplici legittimazioni a decisioni già prese¹³⁴.

¹²⁸ La Carta, dunque, è un documento complesso e “completo”, contenente tutte le informazioni sulla programmazione prevista per ogni struttura sanitaria: le Carte dei Servizi sono pensate come una sorta di impegno delle strutture nei confronti degli utenti dei servizi. “La Carta è essenzialmente volta alla tutela dei diritti degli utenti: non si tratta di una tutela intesa come mero riconoscimento formale di garanzie al cittadino, ma di attribuzione allo stesso di un potere di controllo diretto sulla qualità dei servizi erogati” (Dpcm 19 maggio 1995).

¹²⁹ A partire dalla legge regionale n. 23 del 1999, “Politiche regionali per la famiglia”. Per una valutazione comparata degli interventi nelle due regioni, Emilia-Romagna e Lombardia, si veda G. GIARELLI, *Centralità della persona e partecipazione dei cittadini nei processi d'integrazione socio-sanitaria*, in *Sociale e Salute*, 2012, consultabile all'indirizzo www.socialesalute.it/temi-in-discussione/centralita-della-persona-e-partecipazione-dei-cittadini-nei-processi-dintegrazione-socio-sanitaria.html.

¹³⁰ L. 8 novembre 2000, n. 328, “Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali”, che prevede all'art. 13, dedicato alla Carta dei servizi sociali, una procedura di uniformazione delle carte delle strutture sanitarie e dichiara il loro carattere indispensabile ai fini dell'accreditamento.

¹³¹ L'accreditamento come strumento coercitivo per la realizzazione effettiva dell'*empowerment* del cittadino nel settore sanitario è utilizzato anche in Danimarca e in Francia: cfr. C. COMPAGNON, *op. cit.*, 129 per il sistema danese, e 162 per il sistema francese.

¹³² Art. 13, comma 3, L. 328/2000.

¹³³ Non diversamente è accaduto in Francia, dove con legge 4 marzo 2002 è stata creata la figura dei mediatori all'interno di ogni struttura sanitaria, sempre in numero di due: un mediatore medico e l'altro laico. Da un'inchiesta svolta nel 2013 dal CISS (*Représenter les usagers en établissement de santé*, Actes de la journée CISS du 24 octobre 2013) risulta che i rappresentanti degli utenti rispetto alla mediazione abbiano confermato la presenza di un mediatore medico (85%), mentre è assente la figura laica. Per un commento di questi dati, C. COMPAGNON, *op. cit.*, 148 s.

¹³⁴ Un'inchiesta del Senato, fatta alla fine dello stesso anno, ha messo in luce l'inghippo: il 59% delle strutture sanitarie avevano adottato la Carte prima ancora di aver fissato un incontro ufficiale con le organizzazioni rappresentanti dei cittadini e quelle di volontariato; inoltre il 14% dei restanti non l'avevano neanche fissata. Cfr. per i dati C. LOPRESTI, *Parte-*

La già ricordata introduzione nel 2001 del principio di sussidiarietà nella Costituzione italiana ha sollecitato le regioni ad intervenire, benché il bilancio degli interpreti circa l'operatività in generale del principio di sussidiarietà tra pubblico e privato sia alquanto negativo¹³⁵. Dopo l'esempio dell'Emilia Romagna e della Lombardia, in effetti, anche Toscana e Sicilia hanno proceduto, sebbene il loro operato abbia ricevuto giudizi contrastanti: da una parte la Toscana, che nel 2005 ha creato le Società della Salute¹³⁶, istituzioni pubbliche di raccordo tra l'amministrazione e la società civile, che sono state fatte oggetto di attacchi così feroci come fabbriche di corruzione¹³⁷ che il Consiglio regionale a dicembre 2013¹³⁸ ha deciso di sopprimerle. Dall'altra parte la Sicilia, che nel 2009 ha seguito l'esempio dei Comitati consultivi misti emiliani e che sembra stia realizzando un vero *empowerment* dei cittadini con la partecipazione obbligatoria delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni di promozione sociale alla redazione – a livello addirittura di cogestione – dei Piani Attuativi Aziendali (PAA) a partire dal 2013¹³⁹: l'iniziativa sembra all'avanguardia, però è troppo recente per poterne valutare impatto ed efficacia.

cipazione del cittadino nel sistema sanitario, s.l., s.d., 11, da leggere all'indirizzo www.fqts.org/dati/doc/218/doc/309.pptx.

¹³⁵ Cfr. E. FERRARI, *Lo Stato sussidiario: il caso dei servizi sociali*, in *Dir. pubbl.*, 2002, 99 s.; U. RESCIGNO, *Principio di sussidiarietà orizzontale e diritti sociali*, in *Dir. pubbl.*, 2002, 5 s.; PARIS, *op. cit.*, 29.

¹³⁶ La legge regionale n. 40 del 2005 ha istituito le Società della Salute (SdS), mentre la legge regionale n. 60 del 2008 ha dettato le regole del loro funzionamento, che è alquanto complesso vista la presenza di cinque organi al suo interno: una assemblea dei soci, un presidente, un direttore, una commissione di controllo e un'assemblea esecutiva. Le SdS elaborano d'intesa con i Comitati di partecipazione, composti dalle organizzazioni di volontariato e dalle associazioni di promozione sociale, i Piani integrati della salute, che sono i documenti fondamentali per la programmazione dell'assistenza sanitaria a livello locale. Per ulteriori informazioni si può consultare il sito ufficiale della regione Toscana all'indirizzo www.regione.toscana.it/documents/10180/430070/85c14ba1d2e9b4da98fdb49d1a77145d_lasocietadellasalute.pdf/aabfbd05-a7de-4d86-b831-9abe2026480d.

¹³⁷ Secondo i dati più recenti, la corruzione nell'ambito sanitario in Italia corrisponde al 5% del totale della spesa pubblica nel settore: cfr. S. TODARO, *Così il giro delle mazzette ingoia 5 miliardi e mezzo di salute l'anno*, *Il Sole24ore Sanità*, 22 aprile-5 maggio 2014, 10 s.

¹³⁸ Su internet all'indirizzo www.gonews.it/2013/12/18/verso-il-superamento-delle-societa-della-salute-approvato-un-emendamento-al-documento-finanziario-della-regione/

¹³⁹ Le procedure per la redazione dei Piani attuativi aziendali siciliani sono ben espone in internet all'indirizzo www.policlinicovittorioemanuele.it/sites/default/files/pagina/cca/b14-03/I%20Comitati%20Consultivi%20delle%20Aziende%20Sanitarie%20della%20Regione%20Siciliana%20-%20In%20sintesi.pdf.

5.3. *La démocratie sanitaire in Francia*

In definitiva, oggi il sistema giuridico che più ha realizzato quanto raccomandato dal Comitato europeo dei Ministri nel 2000¹⁴⁰ sembra essere la Francia¹⁴¹, che con la legge del 2002 ha introdotto espressamente il concetto di “democrazia sanitaria” nel proprio ordinamento giuridico¹⁴². Con la riforma, infatti, il legislatore francese, diversamente da quello inglese che ha trascurato la presenza di laici all’interno degli enti o delle strutture assistenziali se non con la legge del 2012¹⁴³, ha reso obbligatoria la presenza delle organizzazioni di promozione sociale ed anche di membri laici in ogni organismo con poteri decisionali o responsabile della programmazione in materia sanitaria a livello dipartimentale, regionale e nazionale. In ogni

¹⁴⁰ Raccomandazione n. 5 del 2000 del Comitato dei ministri del Consiglio d’Europa, R (2000) 5: “(...) recommends that the governments of member states: - ensure that citizens’ participation should apply to all aspects of health care systems, at national, regional and local levels and should be observed by all health care system operators, including professionals, insurers and the authorities; - take steps to reflect in their law the guidelines contained in the appendix to this recommendation; - create legal structures and policies that support the promotion of citizens’ participation and patients’ rights, if these do not already exist; - adopt policies that create a supportive environment for the growth, in membership, orientation and tasks, of civic organizations of health care “users”, if these do not already exist; - support the widest possible dissemination of the recommendation and its explanatory memorandum, paying special attention to all individuals and organizations aiming at involvement in decision-making in health care (...)”. Si può leggere all’indirizzo www.wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=340437&Site=CM.

¹⁴¹ Cfr. C. COMPAGNON, *op. cit.*, 25.

¹⁴² Il Titolo II della Loi n. 2002-303 del 4 marzo 2002 è espressamente rubricata « démocratie sanitaire ». Per un bilancio sull’operatività della legge a dieci anni dalla sua entrata in vigore si veda M. BACACHE, A. LAUDE e D. TABUTEAU (a cura di), *La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades, 10 ans après*, Parigi, 2012. Cfr., altresì, l’opera recente di D. TABUTEAU, *Démocratie sanitaire: Les nouveaux défis de la politique de la santé*, Parigi, 2013, *passim*.

Nelle linee guida allegate alla raccomandazione n. 5 del 2000, il Comitato europeo dei Ministri specifica quanto segue: “I. Citizen and patient participation as a democratic process: 1. The right of citizens and patients to participate in the decision-making process affecting health care, if they wish to do so, must be viewed as a fundamental and integral part of any democratic society. 2. Governments should develop policies and strategies, which promote patients’ rights and citizens’ participation in the decision-making in health care, and provide for their dissemination, monitoring and updating. 3. Patient/citizen participation should be an integral part of health care systems and, as such, an indispensable component in current health care reforms. 4. Decision-making should be made more democratic by ensuring: - a clear distribution of responsibilities for decision-making in health care; - appropriate influence of all interest groups, including civic associations active in health-related matters, and not only of some stakeholders (professionals, insurers, etc.); - public access to political debates on such issues; - wherever possible, citizens’ participation at the problem identification and policy development stages; participation should not be confined to resolving problems and simply choosing between solutions, which have already been drawn up”.

¹⁴³ Cfr. *supra* nota 112. Di questo avviso C. COMPAGNON, *op. cit.*, 130.

struttura sanitaria è stata creata una *Commission de relation avec les usagers et la qualité de la prise en charge* (CRUQPC)¹⁴⁴, che riunisce rappresentanti degli operatori sanitari e rappresentanti degli utenti, sia scelti all'interno di associazioni di tutela che semplici cittadini; mentre presso i centri di accoglienza sociali o medico-sociali, dove risiedono persone diversamente abili o con patologie croniche o in fase terminale, sono istituiti i *Conseils de la vie social* (CVS)¹⁴⁵, composti anche da membri scelti tra i pazienti, purché siano di età superiore agli undici anni, e i loro famigliari. Questi organismi sono creati per collaborare nella redazione dei regolamenti e dei programmi aziendali delle relative strutture¹⁴⁶ e le loro sintesi trovano spazio all'interno delle istituzioni stesse ad ogni livello dell'amministrazione pubblica.

5.4. La stasi tedesca

Il paese più carente sotto il profilo dell'effettivo riconoscimento dei diritti collettivi in sanità è la Germania¹⁴⁷, dove la presenza dei cittadini e delle loro rappresentanze è prevista dalla legge solo all'interno del Comitato misto federale, il *Gemeinsamer Bundesausschuss* (G-BA), che è l'organo supremo di autogestione di medici, dentisti, psicoterapeuti, ospedali e assicurazioni sanitarie tedesche. Esso svolge il ruolo di referente, consulente o promotore per qualunque iniziativa in materia sanitaria. Ai sensi del § 140f SGB V¹⁴⁸ il G-BA nello svolgimento delle sue attività, salvo quelle relative a questioni di procedura o finanziarie, deve consultare le organizzazioni rappresentanti dei pazienti, salvo decidere in piena autonomia: i rappresentanti dei cittadini, infatti, per quanto facciano parte dell'organo, non hanno diritto di voto, ma solo di "voice". Sulla stessa linea la creazione nel 2004¹⁴⁹ del *Patientenbeauftragter*, un politico, nominato dal Governo federale, che ha il compito di vigilare e farsi portavoce affinché le esigenze dei pazienti e la tutela dei loro diritti siano presi in carico a livello istituzionale e amministrativo. Nella stasi governativa – come già visto per l'Italia – vengono pre-

¹⁴⁴ Ne fa una descrizione C. COMPAGNON, *op. cit.*, 32 ss.

¹⁴⁵ Cfr. art. 10, *Loi* n. 2002-2 del 2 gennaio 2002.

¹⁴⁶ Gli artt. 18 ss. *Loi* n. 2002-2 disciplinano gli *Schémas d'organisation sociale et médico-sociale*.

¹⁴⁷ Si veda la lucida analisi di D. HART, *Recht auf Qualität – Kritik an der Qualitätssicherungsdiskussion oder Bürgerbeteiligung an der Qualitätsnormierung*, in G. Igl (a cura di), *Recht und Realität der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen*, Wiesbaden, 436 ss.

¹⁴⁸ Il comma 2 del § 140f SGB V recita: "Im Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 erhalten die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen ein Mitberatungsrecht; die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. Das Mitberatungsrecht beinhaltet auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung".

¹⁴⁹ Vedi comma 2, § 140h, SGB V.

se iniziative locali: ne è esempio la commissione di conciliazione, *Schlichtungsausschuss*¹⁵⁰, istituita nel Rheinland-Pfalz nel 2002¹⁵¹.

6. Conclusioni

Riassumendo, si può affermare che la storia dell'emersione dei diritti collettivi in sanità ha esplorato tutte le dimensioni della partecipazione popolare: a partire dal livello micro¹⁵² concernente il rapporto paziente e medico, che si è sviluppato attraverso strumenti come la *compliance* del paziente ai trattamenti, il consenso informato, i questionari sui servizi sanitari e la loro qualità, passando per un livello intermedio, dove sono state le famiglie e le associazioni di volontariato che hanno giocato un ruolo importante nella predisposizione di strumenti di partecipazione e *voice* come i *Focus groups*¹⁵³ e l'Audit civico¹⁵⁴. Infine il livello macro¹⁵⁵ è stato raggiunto con forme di partecipazione diretta dei cittadini o delle organizzazioni a loro tutela nella dimensione politica come nei CHC e CCG britannici e nei CRUQPC e CVS francesi.

Si potrebbe visualizzare questo progressivo sviluppo in una scala che vede al livello più basso la partecipazione informativa, meramente limitata a ricevere informazioni di qualche natura da parte dei soggetti decisori (questionari sulla qualità, interviste etc.), seguita dalla partecipazione consultativa, con cui si richiede ai pazienti/utenti/cittadini di esprimere pareri e proposte nei confronti dei soggetti decisori (ne è esempio il coinvolgimento dei rappresentanti delle associazioni a tutela dei pazienti nel *Gemeinsamer Bundesausschuss* tedesco oppure nel *Raad voor de Volksgezond-*

¹⁵⁰ Cfr. K.O. BERGMANN e C. WEVER, *Die Arzthaftung: Ein Leitfaden für Ärzte und Juristen*, 4a ed., Berlino-Heidelberg, 2014, 171 s.

¹⁵¹ La legge istitutiva è stata una riforma della *Heilberufsgesetz* (HeilBG), su cui il legislatore del Land Rheinland-Pfalz è intervenuto nuovamente nel 2009. La disciplina è nel § 5b HeilBG.

¹⁵² Cfr lo studio di M. STEWART e al., *The impact of patient-centered care on outcomes*, in *Journal Fam Pract*, 2000, 796 s.

¹⁵³ La riforma dell'NHS ha introdotto forum dei pazienti in ognuno dei 572 *Primary Care Trusts*. Si tratta dei *Patient and Public Involvement Forums*: sui metodi e i risultati si rinvia allo studio Scottish Government Social Research, Report n. 2/2008, Edinburgo, 2008.

¹⁵⁴ L'audit civico è considerato un metodo di ricerca qualitativo, ma non deliberativo nello studio eseguito dal Programma Nazionale per le Linee Guida, *Il coinvolgimento dei cittadini nelle scelte in Sanità*, 2008, 38, da leggere su www.snlg-iss.it/cms/files/LG_partecipazione.pdf.

¹⁵⁵ In tal senso si veda l'analisi di K. LUXFORD, D.G. SAFRAN et T. DELBANCO, *Promoting patient-centered care: a qualitative study of facilitators and barriers in healthcare organizations with a reputation for improving the patient experience*, in *Int Journal Qual Health Care*, 2011, 510 s.

heid en Zorg olandese¹⁵⁶). La partecipazione cooptativa, viceversa, è già ad un livello più alto in quanto implica una partecipazione al processo decisionale, benché a carattere meramente formale e in posizione subordinata rispetto ai reali soggetti decisori (l'esempio è quello dei Comitati Consultivi Misti italiani oppure dei CHC britannici), mentre la partecipazione negoziale è ad un ulteriore gradino e si ha quando i cittadini o i loro rappresentanti sono coinvolti nei processi decisionali in una posizione non subordinata, ma su base contrattuale affinché siano messi in condizione di avanzare rivendicazioni autonome (ne è un esempio la configurazione interna della *Haute Autorité de Santé*¹⁵⁷ francese). Il maggiore coinvolgimento si ha, infine, nella modalità di partecipazione cogestionale, nella quale il processo decisionale viene gestito congiuntamente e con pari dignità assieme agli altri soggetti decisori sotto forma di *partnership*, livello raggiunto con la creazione dei *Clinical Commissioning Group* in Gran Bretagna¹⁵⁸ e dei Comitati Consultivi delle Aziende Sanitarie in Sicilia. Si raggiunge la sommità della scala con la partecipazione autogestionale, che si avrebbe laddove si escludesse qualunque altro attore per delegare ai cittadini la gestione diretta e autonoma della sanità o delle singole strutture sanitarie.

La sensibilità verso una maggiore partecipazione del cittadino in sanità è stata preceduta e accompagnata da un'elaborazione a livello intellettuale sotto il profilo filosofico, sociologico ed economico della rilevanza del coinvolgimento dei cittadini nella gestione della propria salute e dei sistemi sanitari, che ha trovato sbocco sul fronte giuridico nel riconoscimento della sanità quale diritto collettivo. Le strategie politiche sono passate con queste suggestioni dall'attenzione alle esigenze delle strutture sanitarie e degli operatori sanitari (*provider-focused*) a quelle dei pazienti (*patient-focused*)¹⁵⁹, da quelle dei consumatori (*consumer-focused*) a quelle dei clienti (*client-focused*).

In effetti, l'evidenza del cambiamento che si è prodotto e si sta producendo nelle politiche di *welfare* e nei sistemi sanitari europei può essere apprezzato seguendo l'evoluzione della terminologia utilizzata nel settore: inizialmente non si parlava che di pazienti, un'espressione che accordava ai soli malati il diritto di partecipazione, soprattutto nel rapporto con i professionisti della salute (consenso informato, protocolli informativi, *compliance* etc.); in seguito con l'affermarsi delle politiche consumeristiche si è cominciato a ragionare in termini di "consumatore della salute", per sotto-

¹⁵⁶ Si tratta del Consiglio per la Sanità pubblica e la Cura pubblica, organo consultivo del Ministero della Salute, che coinvolge le associazioni dei pazienti in occasione della redazione di pareri e proposte di legge: cfr. sul punto il rapporto della Prognos AG, *op. cit.*, 38.

¹⁵⁷ Cfr. *supra* nota 77.

¹⁵⁸ Cfr. *supra* note 113 s.

¹⁵⁹ Per questa distinzione si veda il recente dibattito tra E.G. LIBERATI, L. MOJA, M. GORLI e G. SCARATTI, *Il sogno del « paziente al centro »*, *Il Sole24ore, Sanità*, 1-7 aprile 2014, 12.

lineare l'avvicinamento delle politiche sanitarie al dibattito circa le regole del mercato rispetto ai consumatori: la qualità, la responsabilità, l'informazione etc. Un passo ancora è stato fatto quando si è introdotto il termine utente¹⁶⁰, probabilmente con l'intenzione di far comprendere come la stessa tutela fosse garantita a colui che consuma e a colui che utilizza senza consumare¹⁶¹.

Ad ogni modo, a mio avviso, se si vuole che i diritti collettivi si impongano e il processo di *empowerment* si realizzi effettivamente, si deve parlare sempre di cittadini e non di pazienti, utenti, clienti o consumatori. Il consumatore è qualcuno che orienta le proprie azioni verso la soddisfazione di un bisogno individuale; laddove il cittadino è un soggetto politico: non un attore del mercato, ma un attore della democrazia¹⁶². Mentre l'espressione composta "consumatore-cliente" indica un soggetto che si limita a ricevere dei servizi e non fa progetti, il "cittadino-consumatore" – espressione che in questo contesto preferisco – occupa una posizione attiva; egli non si limita a consumare, bensì pretende di concorrere alla produzione di ciò di cui ha bisogno¹⁶³. Più generalmente sembra di potersi preconizzare in sanità – senza che ciò assurga ad auspicio – un futuro passaggio dalla libertà di scelta, quale potere di autodeterminazione, alla libertà di scelta, quale potere di autorealizzazione, dove l'individuo, paziente e cittadino, decide non solamente il mezzo migliore per il fine, ma il fine stesso.

¹⁶⁰ Il legislatore italiano nel 2005 ha introdotto il Codice del Consumo e ha modificato la disposizione che definisce il consumatore, aggiungendo il termine "utente". L'art. 3, comma 1, Codice del Consumo recita: "Ai fini del presente codice ove non diversamente previsto, si intende per: a) consumatore o utente: la persona fisica che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale eventualmente svolta (...)".

¹⁶¹ Con una direttiva, ad esempio, in Italia si è disposto affinché le strutture sanitarie si riferissero ai consumatori come a "clienti del servizio", ossia consumatori attivi, che pretendono la qualità, non come "utenti del servizio", ossia consumatori passivi, che si accontentano di avere un servizio: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Direttiva 24 marzo 2004, "Rilevazione della qualità percepita".

¹⁶² In tal senso M. CUNIBERTI, *Nuove tecnologie della comunicazione e trasformazioni della democrazia*, in M. Cuniberti (a cura di), *Nuove tecnologie e libertà della comunicazione*, Milano, 2008, 379 s.

¹⁶³ Nel dibattito sulla questione si veda per il profilo sociologico U. BECK, *La società cosmopolita*, Bologna, 2003, 95; sotto il profilo politico-economico S. ZAMAGNI, *L'impresa socialmente responsabile nell'epoca della globalizzazione*, in *Notizie di Politeia*, 72 (2003), 32. Per una sintesi M. CASTRIGNANÒ, *Cittadino-consumatore o Consumatore-cittadino?*, in G. Nuvolati e F. Piselli, *La città: bisogni, desideri, diritti*, Milano, 2009, 149 s.