

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-private: il ruolo degli Enti del Terzo settore

Alceste Santuari*

In conformità ai principi costituzionali, il Servizio Sanitario Nazionale prevede che le Aziende sanitarie locali possano coinvolgere attivamente le associazioni di rappresentanza e di tutela dei pazienti nei processi decisionali riguardanti l'organizzazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie. L'articolo intende analizzare il ruolo e le funzioni delle organizzazioni non profit e degli enti del Servizio Sanitario (nazionale e regionale) nell'attività di tutela e di promozione dei diritti dei pazienti in ambito socio-sanitario anche nella cornice della sanità digitale.

Sommario:

1. Osservazioni introduttive e delimitazione del campo di indagine: la sanità digitale.
2. L'empowerment dei pazienti quale strumento per incrementare la rappresentanza di interessi superindividuali.
3. Il ruolo degli Enti del Terzo settore nella tutela e promozione dei diritti dei soggetti fragili e i rapporti collaborativi con gli enti del Servizio Sanitario (nazionale e regionale). 3.1. La co-programmazione quale processo di rappresentazione e individuazione dei bisogni. 3.2. La co-progettazione e la definizione dei possibili percorsi e modalità di attuazione e gestione delle attività di tutela e promozione dei diritti sociali. 3.3. Il convenzionamento quale istituto giuridico di stabilizzazione dei rapporti giuridici tra ETS ed enti pubblici nell'azione di tutela e promozione dei diritti sociali.
4. L'attività regionale di promozione della salute e di tutela degli utenti-pazienti e il ruolo del Garante della Salute.
5. Considerazioni finali.

1. Osservazioni introduttive e delimitazione del campo di indagine: la sanità digitale

La qualità e le performance dei moderni sistemi nazionali di welfare si possono apprezzare in modo particolare in presenza di assetti istituzionali e modelli organizzativi capaci di assicurare l'effettiva fruizione delle prestazioni e dei servizi necessari a rendere esigibili i diritti sociali,¹ in specie a favore

delle persone fragili².

A questo fine, gli interventi sanitari e socio-sanitari non richiedono soltanto la programmazione, l'organizzazione, la progettazione e l'erogazione coordinata e integrata delle prestazioni e dei servizi tra i diversi attori, ma anche il coinvolgimento attivo delle associazioni dei pazienti, che rappre-

(1) Tra questi si ricordano il dovere di solidarietà (art. 3), il diritto alla salute (art. 32), il diritto all'assistenza (art. 38), il diritto di fruire dei livelli essenziali delle prestazioni socio-sanitarie (art. 117, comma 2, lett. m), nei quali deve ricondursi anche il diritto delle persone fragili all'inclusione sociale e all' inserimento lavorativo. La tutela di questi diritti presuppone un'organizzazione amministrativa in grado di assicurarne l'effettività e la promozione. In questo senso, si veda C. VENTIMIGLIA, *La valutazione della performance nella Sanità: un'indagine comparata*, in www.federalismi.it, 3 marzo 2020, p. 301. Avuto riguardo, nello specifico, al diritto alla salute, occorre precisare che esso deve considerarsi un "diritto a prestazioni" e, come tale, è da

"ricondurre ad un rapporto, che, dal lato passivo, si rivolge solamente a uno o più soggetti determinati (la Repubblica)" e, che, "come diritto di credito ha come oggetto una prestazione a contenuto positivo, nel senso di fare o di dare qualche cosa, e in ogni caso pone un 'dovere di cooperazione' a carico del soggetto passivo del rapporto, tenuto all'erogazione della prestazione". Così, D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino, Giappichelli, 2021, quarta edizione, p. 25.

(2) "Fragilità implica complessità, disomogeneità, una galassia di handicap, vecchi e nuovi, di deficit e di debolezze, gravi, leggere, innate o provocate", così, P. CENDON, R. ROSSI, *Amministratore di sostegno. Motivi ispiratori e applicazioni pratiche*, Torino, UTET, 2009, tomo primo, pp. 63-64.

* Dipartimento di Sociologia e Diritto dell'Economia – Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-private: il ruolo degli Enti del Terzo settore

sentano gli interessi e le istanze dei destinatari di quegli interventi.³ Si tratta di una dimensione affatto marginale ovvero opzionale, se si considera che proprio l'azione congiunta di enti pubblici e soggetti privati *non profit*,⁴ da un lato, e un approccio multilevello ed una efficace integrazione tra diverse competenze, funzioni e prestazioni,⁵ dall'altro, possono contribuire a garantire un'effettiva esigibilità e fruizione dei diritti sociali⁶.

(3) In dottrina, si è voluto segnalare che il sistema di *welfare* si è sviluppato a garanzia dei "bisogni della persona" e fondato su "forme di collaborazione del pubblico con il privato", che dovrebbero essere assicurate "perché la pluralità di attori territoriali è garanzia di una risposta tempestiva e innovativa ai nuovi bisogni". M. PETRACHI, *Welfare sussidiario, salute e inclusione sociale. Il contributo del Terzo settore*, in www.federalismi.it, 11 gennaio 2023, p. 198.

(4) Si pensi, ad esempio, al loro coinvolgimento nei Piani di Zona di cui all'art. 19 della legge n. 328/2000. Sul ruolo del Terzo settore "quale espressione tra le più alte delle capacità auto-organizzative della società civile e risorsa preziosa per il nostro paese", si veda E. ROSSI, *Identità e rappresentanza del Terzo Settore*, in S. ZAMAGNI (a cura di), *Libro bianco sul Terzo Settore*, Bologna, 2011, p. 61 e ss. Sul valore dell'azione dei soggetti non lucrativi in ambito socio-sanitario, si veda E. VIVALDI, *Il Terzo Settore e le risposte ai bisogni delle persone con disabilità: l'esperienza delle fondazioni di partecipazione per il "dopo di noi"*, in E. VIVALDI (a cura di), *Disabilità e sussidiarietà. Il "dopo di noi" tra regole e buone prassi*, Bologna, 2012. Il ruolo degli enti *non profit* nella programmazione e nell'erogazione dei servizi socio-sanitari è stato espressamente riconosciuto nella Missione 5 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (Next Generation EU), in cui si afferma: "L'azione pubblica potrà avvalersi del contributo del Terzo settore. La pianificazione in co-progettazione di servizi sfruttando sinergie tra impresa sociale, volontariato e amministrazione, consente di operare una lettura più penetrante dei disagi e dei bisogni al fine di venire incontro alle nuove marginalità e fornire servizi più innovativi, in un reciproco scambio di competenze ed esperienze che arricchiranno sia la PA sia il Terzo settore". Sulla positività di questa previsione si è espresso G. MARROCHI, *Il Terzo settore e il PNRR*, in www.welforum.it, 22 giugno 2021, p. 3.

(5) Sul punto, si richiama la sentenza n. 62/2020 della Corte Costituzionale, che ha messo in evidenza come l'intreccio di competenze, ancorché possa generare conflitti tra i diversi livelli di governo, nazionale e regionale, deve essere ispirato dal principio di leale collaborazione, ma soprattutto non deve mortificare le attese della persona umana "non solo nella sua individualità, ma anche nell'organizzazione delle comunità di appartenenza che caratterizza la socialità del servizio sanitario". Sul rapporto fra diritto alla salute e organizzazione, si veda C. TUBERTINI, *Diritto alla salute, organizzazione e risorse finanziarie. Lo stato attuale della questione*, in A.A.Vv., *Diritto amministrativo e società civile. Volume I, Studi introduttivi*, Bologna, 2018, p. 546.

(6) Sul punto, si rinvia a M. CINELLI, *L'"effettività" delle tutele so-*

In quest'ottica, un'adeguata presa in carico dei pazienti costituisce una componente del nucleo essenziale del diritto alla salute riconosciuto dalla Costituzione e caratterizzato dai principi di solidarietà, equità e accessibilità⁷. Si tratta di principi che devono essere rispettati anche in presenza delle nuove tecnologie che si applicano al comparto dei servizi sanitari e socio-sanitari⁸. L'erogazione di servizi sanitari mediante le applicazioni tecnologiche può costituire un contributo per l'implementazione dello sviluppo, del progresso e della qualità dell'assistenza sanitaria. L'*eHealth* (Electronic Health), ossia l'utilizzo sicuro delle Information and Communication Technologies (ICT), può rappresentare per gli operatori sanitari una modalità di semplificazione del lavoro, anche nell'ambito della comunicazione interprofessionale di informazioni sui pazienti e, ancora, nella formazione a distanza. Per i pazienti, la sanità digitale può offrire diverse *chances* di prestazioni sanitarie, tra cui il monitoraggio a distanza, la diagnosi da remoto, l'assistenza domiciliare, nonché la consultazione di specialisti⁹. La telemedicina può, dun-

ciali tra utopie e prassi, in RDSS, anno XVI, n. 1, 2016, p. 24, ove l'A. segnala che "la presenza dei diritti sociali accanto ai tradizionali diritti di libertà [...] rappresenta, come tutti sappiamo, una delle principali novità dell'assetto costituzionale che l'Italia si è data".

(7) Sull'importanza della presa in carico degli utenti-pazienti dei servizi socio-sanitari dispone il secondo comma dell'art. 1 della l. n. 112/2016 "Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare", che recita: "La presente legge disciplina misure di assistenza, cura e protezione nel superiore interesse delle persone con disabilità grave, non determinata dal naturale invecchiamento o da patologie connesse alla senilità, prive di sostegno familiare in quanto mancanti di entrambi i genitori o perché gli stessi non sono in grado di fornire l'adeguato sostegno genitoriale, nonché in vista del venir meno del sostegno familiare, attraverso la progressiva *presa in carico* della persona interessata già durante l'esistenza in vita dei genitori".

(8) Come è stato evidenziato, l'emergenza sanitaria causata dalla pandemia da Covid-19 ha messo "a dura prova i sistemi sanitari di tutto il mondo, ragion per cui questi ultimi hanno dovuto implementare e aumentare l'utilizzo di nuove tecnologie digitali per la gestione e l'erogazione del servizio sanitario". Così, A. EVANGELISTA, *Telemedicina, come cambiare la sanità: il parere del Consiglio di Stato*, in C. BOTTAI (a cura di), *Nuove tecnologie in ambito sanitario e riflessi giurisprudenziali*, Bononia University Press, 2023, Capitolo II, p. 13.

(9) In argomento, si veda G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedurali e semplificazione gestionale della piattaforma*, in www.osservatoriosullefonti.it, Fascicolo 1/2022, p. 232.

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-private: il ruolo degli Enti del Terzo settore

que, costituire un modello procedimentale virtuoso in cui convergono semplificazione gestionale dei flussi informativi,¹⁰ risparmio temporale, contenimento dei costi, tempestività ed accessibilità delle informazioni e delle comunicazioni inerenti alla salute. Benché, sul tema, si possano registrare alcuni interventi legislativi di matrice eurounitaria¹¹, la sanità digitale rappresenta ancora un terreno in cui è necessario un approccio prudentiale, che, in particolare, consenta di non comprimere, in ragione delle tecnologie utilizzate¹², i diritti dei pazienti e delle loro associazioni di rappresentanza¹³.

In questo scenario, è utile interrogarsi sulle modalità più funzionali a garantire una effettiva e genuina valorizzazione del ruolo e delle funzioni delle associazioni dei pazienti. In ragione delle loro finalità statutarie e del vincolo alla non distribuzione degli utili che le deve caratterizzare sotto il profilo giuridico-organizzativo e gestionale, le associazioni in parola sembrano vocate *naturaliter* a partecipare a percorsi collaborativi e, quindi, alternativi ed estranei alle procedure amministrative di natura competitiva¹⁴ e, quindi, non riconducibili, come tali, alle logiche di mercato¹⁵, attraverso cui assicurare un adeguato e attivo coinvolgimento dei pazienti e delle loro associazioni di rappresentanza¹⁶.

(10) Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *Attuazione delle misure del PNRR, Missione 6 – Salute*, Dicembre 2021, PNRR – Italia Domani, 17, disponibile nella sezione documenti in <https://italiadomani.gov.it>. Nello specifico, nell'ambito del sub-investimento 1.3.2 – Infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute, analisi dei dati e modello predittivo per garantire i LEA italiani e la sorveglianza e vigilanza sanitaria, vi sono 292.550.000 euro da destinare al: rafforzamento infrastrutturale degli strumenti tecnologici e di Data Analysis del Ministero della Salute, al fine di ottimizzare i sistemi per la raccolta dei dati secondo l'approccio One Health, inclusi i flussi di dati del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), i dati nazionali del Fascicolo di Sanità Elettronico ed altri flussi di dati nazionali definiti secondo leggi e regolamenti specifici. Relativamente a tali attività, sono stati sottoscritti i primi contratti esecutivi per avviare le attività tecniche necessarie al potenziamento dell'infrastruttura tecnologica ed applicativa del Ministero della Salute, nonché alla reingegnerizzazione e modernizzazione del Portale del Ministero della Salute ed alla realizzazione della piattaforma dei registri sanitari. In particolare, i contratti esecutivi sono stati stipulati nell'ambito degli Accordi quadro, Lotto 1 e Lotto 6 della gara Consip per i servizi applicativi in ottica cloud e servizi di Project Management Office (PMO) per la Pubblica Amministrazione (PA), nonché un contratto nell'ambito dell'Accordo quadro CONSIP per il sistema Informativo Sanitario Nazionale.

(11) Tra le altre, si veda https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/eu-cooperation_it, "Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società", Bruxelles, 4 novembre 2008 COM (2008) 689, reperibile in <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:IT:PDF>.

(12) In argomento, tra gli altri, si vedano J.G. HODGE, L.O. GOSTIN, P.D. JACOBSON, *Legal Issues Concerning Electronic Health Information*, in *JAMA*, October 20, 1999 - Vol. 282, No. 15, p. 1466 ss.; N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, Osservatorio di diritto sanitario, www.federalismi.it, 17 novembre 2021.

(13) Sebbene trattasi di argomento delicato, atteso, *inter alia*,

un utilizzo di dati sensibili potenzialmente illimitato, in dottrina si è voluto segnalare che "La delicatezza dell'ambito da proteggere, in definitiva, è garantita dal complesso impianto normativo, il quale si mostra saldo ed evidenza, in una prospettiva più generale, le potenzialità dell'ordinamento sovranazionale a fare da collante nella protezione di alcuni diritti fondamentali dei cittadini europei; [...], fermo restando il rispetto delle peculiarità e delle prerogative costituzionali di ciascuno Stato membro". Così, F. COVINO, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, in www.federalismi.it, n. 5/2021, 12 febbraio 2021, pp. 69-70.

(14) Nei servizi socio-assistenziali e socio-sanitari, i meccanismi di *procurement* pubblico tradizionale portano talvolta "all'uscita dei soggetti non allineati con chi governa la domanda e quindi le risorse" e all'imposizione di "significative barriere all'entrata e il relativo scoraggiamento di soggetti di piccole dimensioni a causa degli elevati costi richiesti per mantenere con continuità personale dotato di qualifiche professionali relativamente elevate [...]" Così, G. FIORENTINI, *Pubblico e privato nel nuovo welfare. La regolamentazione delle organizzazioni non lucrative e dei servizi di utilità sociale*, Bologna, Il Mulino, 2000, p. 76.

(15) L'esclusione dei servizi sociali e sanitari dall'applicazione delle regole di mercato è disposta dall'art. 2, par. 2, lettere f) e j) della Direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 relativa ai servizi nel mercato interno. Per un'attenta e approfondita analisi del ruolo del mercato nei servizi alla persona, si veda L. RAMPA, *Paternalismo, autonomia e diritti sociali: una rilettura in termini di analisi economica*, in *Politica del diritto*, Fascicolo 3, settembre 2016, p. 305 ss., in part. p. 333, ove l'A. segnala che la "pluralità dei fornitori ha come immediata conseguenza la possibilità di una autonoma scelta individuale degli stessi".

(16) L'art. 14 del d.lgs. n. 502/1992 ha introdotto la partecipazione e la tutela dei diritti, prevedendo addirittura un apposito titolo (il IV) nel testo normativo. L'articolo in parola, per la prima volta, ha previsto la figura del cittadino come attore del sistema sanitario e non semplice frutto. Vengono costruiti indicatori di qualità per misurare il rispetto dei diritti, costruiti anche attraverso la col-

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-privata: il ruolo degli Enti del Terzo settore

Da ciò consegue che, coerentemente con il principio di sussidiarietà¹⁷, le associazioni dei pazienti devono essere messe nelle condizioni di interloqui re con gli enti pubblici, collaborando con i medesimi nella definizione delle azioni e degli interventi che si ritengono maggiormente adeguati ed efficaci per una effettiva presa in carico dei soggetti fragili¹⁸.

laborazione delle associazioni che possono a loro volta usarli per le loro azioni di monitoraggio. Si stabilisce il principio della consultazione e del rendiconto a fine anno dei risultati raggiunti a tutela dei cittadini. Si prevedono spazi "fisici" per la presenza delle associazioni dentro le strutture sanitarie, nonché la stipula di protocolli d'intesa e le procedure per la gestione dei reclami. Insomma, per la prima volta prende corpo un vero e proprio sistema partecipativo alle policy sanitarie. Il ruolo dell'associazionismo di tutela dei pazienti è sottolineato nel Piano Nazionale degli Interventi e dei Servizi sociali, pubblicato dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali nell'agosto 2021, dove si può leggere il seguente passaggio (p. 26): "La Rete della protezione e dell'inclusione sociale, presieduta dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali, è la sede istituzionale nella quale, ai sensi dell'articolo 21 del d.lgs. 147/2017 tali attività trovano la loro sede formale, alla presenza di Ministeri, Regioni, Enti locali, Inps, Parti sociali, Terzo settore, Utenti attraverso le loro associazioni".

(17) A riguardo del principio in parola, la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 131 del 2020, ha ribadito che il principio di sussidiarietà riconosce l'autonoma configurazione degli Enti del Terzo settore, la cui specificità giuridica è collocata in un contesto pluralista, nel quale sia le organizzazioni *non profit* sia gli enti pubblici, nelle rispettive aree di competenza, contribuiscono a "selezionare" gli strumenti giuridici ritenuti più adeguati per realizzare le finalità di interesse generale sottese alla loro azione congiunta. Per i primi commenti alla sentenza in parola, si vedano L. Gori, *Gli effetti giuridici "a lungo raggio" della sentenza n. 131 del 2020 della Corte Costituzionale*, in *Impresa Sociale*, n. 3/2020; S. PELLIZZARI, *Sentenza 131/2020: attuare con responsabilità l'art. 55 del Codice del Terzo settore*, in *Labsus.org*, 1 settembre 2020; REDAZIONE TERZJUS, *Nota redazionale alla Sentenza n. 131 della Corte Costituzionale del 26 giugno 2020*, 29 giugno 2020; E. Rossi, *Il fondamento del Terzo settore è nella Costituzione. Prime osservazioni sulla sentenza n. 131 del 2020 della Corte Costituzionale*, in www.forumcostituzionale.it, 8 luglio 2020; A. SANTUARI, *Cooperative di comunità, imprese sociali e ETS. Breve commento alla sentenza della Corte Costituzionale n. 131 del 2020*, in www.aiccon.it, 2020.

(18) In questo senso, si veda, per esempio, Ministero della Salute, "Atto di indirizzo riguardante le modalità di partecipazione ai processi decisionali del Ministero della Salute da parte delle associazioni o organizzazioni dei cittadini dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie", Roma, 3 ottobre 2022. In questa sede, è opportuno ricordare che i cittadini, anche in forma aggregata, godono di tutela giurisdizionale nei confronti dell'amministrazione, caratterizzata dalla compresenza di una competenza civile e di una amministrativa. Con una certa approssimazione, la posizione di interes-

Nel quadro di riferimento sopra richiamato, l'articolo si suddivide in 5 paragrafi. Dopo aver inquadrato il perimetro dell'analisi che si propone (paragrafo 1), il paragrafo 2 è dedicato ad una breve analisi dell'*empowerment* dei pazienti nel rafforzamento della rappresentanza degli interessi diffusi. Il paragrafo 3 evidenzia il ruolo delle organizzazioni di tutela dei pazienti nella presa in carico delle persone fragili e i loro rapporti con gli enti del Servizio Sanitario. Il paragrafo 4 analizza il ruolo delle Regioni nell'attuazione delle politiche di tutela e di promozione dei diritti dei pazienti. Infine, il paragrafo 5 propone alcune riflessioni di carattere conclusivo.

2. L'*empowerment* dei pazienti quale strumento per incrementare la rappresentanza di interessi superindividuali

Negli ultimi anni, è andata aumentando una consapevolezza condivisa tra enti del Servizio Sanitario e cittadini-utenti-pazienti che i servizi e le prestazioni sanitarie richiedano un cambiamento di approccio della e nella cultura organizzativa con la quale quei servizi e quelle prestazioni sono erogate. Il riferimento è alla riconosciuta centralità del paziente quale elemento caratterizzante il moderno sistema di protezione sociale¹⁹, ancorché non sempre considerato tale²⁰. L'assistenza centrata sul

se legittimo, che configura il ricorso al giudice amministrativo, si concretizza nella possibilità di presentare ricorso nei confronti di provvedimenti amministrativi di cui il cittadino contesti la legittimità. Sul punto, si veda A. TRAVI, *Pubblica Amministrazione. Burocrazia o servizio al cittadino?*, in *Vita e Pensiero*, 2022, p. 251.

(19) "Il coinvolgimento del cittadino utente dei servizi assume particolare significato con riferimento all'*empowerment* del singolo e della comunità nei confronti della propria salute. Viene inteso come un concetto stratificato in corrispondenza dei diversi livelli della società (nicro, meso, macro), che configurano differenti livelli di rapporto: medico-paziente, utenti-enti erogatori, comunità-scelte di politica sanitaria". Così, A. GHIRARDINI, *Il coinvolgimento di cittadini e operatori sanitari nelle attività del servizio sanitario*, in *Thema*, numero 1/2011, p. 3 ss.

(20) Sulla difficoltà di assumere la centralità del paziente quale parametro di intervento degli enti pubblici preposti all'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, si veda A. LAMBERTI, *Emergenza sanitaria, Costituzione, soggetti deboli: vecchi e nuovi diritti alla prova della pandemia*, in www.federalismi.it, n. 6/2022, 23 febbraio 2022, p. 238, ove l'A. segnala che: "[...] lo Stato come istituzione rivela involontariamente di muoversi con uno sguardo trop-

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-private: il ruolo degli Enti del Terzo settore

paziente presuppone, tra l'altro, una relazione tra strutture sanitarie e assistenziali e pazienti, che si è ampliata anche ai familiari e caregiver dei pazienti medesimi²¹. Le relazioni in oggetto si alimentano di un continuo scambio bidirezionale di informazioni orientato ad esplorare e rispettare le preferenze e i valori espressi dai pazienti, ad aiutare questi ultimi e le loro famiglie e caregiver ad operare scelte adeguate, a facilitare l'accesso alle cure appropriate, nonché a facilitare e supportare i cambiamenti negli stili di vita necessari per mantenere o migliorare lo stato di salute²².

L'approccio assistenziale e terapeutico fondato sulla centralità del paziente è strettamente collegato, anzi si potrebbe affermare che ne è una diretta conseguenza, con l'*empowerment* dei pazienti²³.

po centrato sui fenomeni di più evidente rilievo socio-economico e meno attento alle dinamiche della 'esclusione': ciò è senza dubbio indicativo di un approccio ai problemi della disabilità e della fragilità in genere ancora troppo frammentario, che, pur avendo conosciuto negli ultimi decenni importanti evoluzioni sotto il profilo culturale e anche giuridico, non è a tutt'oggi diventato "di sistema".

(21) "La figura del caregiver familiare (letteralmente "prestatore di cura") individua la persona responsabile di un altro soggetto dipendente, anche disabile, di cui si prende cura in un ambito domestico. È colui che organizza e definisce l'assistenza di cui necessita una persona, anche coniunta, e in genere è un familiare di riferimento. Si distingue dal caregiver professionale (o badante), rappresentato da un assistente familiare che accudisce la persona non-autosufficiente, sotto la verifica, diretta o indiretta, di un familiare". CAMERA DEI DEPUTATI, Servizio studi, XVII Legislatura, *La figura del caregiver nell'ordinamento italiano – Dossier n° 141 – Schede di lettura*, 25 febbraio 2021 – Inquadramento normativo.

(22) In argomento, tra gli altri, si vedano M. FASAN, *Consenso informato e rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017*, n. 219, in www.giurisprudenzapenale.it, 2019; MINISTERO DELLA SALUTE, *La centralità della Persona in riabilitazione: nuovi modelli organizzativi e gestionali*, Quaderni, n. 8, marzo-aprile 2011; G. MACIOCCHI, *Assistenza sanitaria e centralità del paziente. What, Why, How*, in www.saluteinternazionale.info, 13 ottobre 2010.

(23) Si tratta del processo dell'azione sociale attraverso cui le persone, nel caso di specie i pazienti, le organizzazioni che li rappresentano e le comunità in senso generale acquisiscono competenza in ordine alle proprie condizioni di vita, al fine di cambiare il proprio ambiente sociale e politico, così da migliorare l'equità e la qualità dei servizi e delle prestazioni. Sul punto, si veda N. WALLERSTEIN, *What is the evidence on effectiveness of empowerment to improve health?*, Copenhagen, 2006, WHO Regional Office for Europe, disponibile su: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0010/74656/E88086.pdf (consultato in data 1 settembre 2023).

Ai fini del presente scritto, l'*empowerment* dei pazienti rileva, in particolare, in quanto, attraverso di esso, i pazienti acquisiscono consapevolezza circa la propria salute e ne assumono piena responsabilità, mediante la partecipazione ai piani di cura individualizzati²⁴, condividendo, conseguentemente, le decisioni e gli strumenti che si rendono maggiormente adeguati e necessari per la loro condizione²⁵.

I pazienti possono, tra l'altro, realizzare il proprio *empowerment* attraverso le organizzazioni non lucrative che promuovono, difendono e tutelano i loro diritti, consentendo ai singoli pazienti di incidere maggiormente sulle scelte o, comunque, sui processi decisionali che conducono alla scelta di uno specifico intervento ovvero azione da parte degli enti del Servizio Sanitario (regionale e nazionale)²⁶.

(24) Il piano personalizzato di assistenza è lo strumento-chiave per l'efficace sviluppo dei servizi socio-assistenziali e socio-sanitari erogati a favore di persone in condizioni di bisogno. Il TAR Lazio, Roma, sez. II-bis, sentenza 11 novembre 2020, n. 11648, ha individuato il PAI, delineandolo come il documento che traduce un vero e proprio diritto al progetto individuale per la realizzazione della piena integrazione delle persone. Nel caso di specie, i giudici amministrativi, analizzando un dato normativo configurato da una legge regionale (ma analogo, nei contenuti, a quelli definiti in molti altri contesti territoriali regionali) evidenziano come nell'attuazione del sistema integrato dei servizi sociali assuma centralità il piano personalizzato di assistenza, predisposto, d'intesa con il beneficiario, con il suo tutore legale eventualmente con i suoi familiari, dal servizio sociale professionale, in collaborazione con le competenti strutture delle Aziende Sanitarie locali, al fine di coordinare ed integrare gli interventi, i servizi e le prestazioni del sistema integrato.

(25) Per un'ampia e approfondita trattazione del tema dell'*empowerment* in sanità, si veda AGENAS, *Monitor*, Supplemento n. 6, luglio 2010 e *Monitor*, n. 40/2016, p. 50 ss.

(26) Una forma di *empowerment* dei cittadini-pazienti è rappresentata dall'esperienza dei "Comitati Consultivi Misti" (CCM), che sono stati concepiti per essere lo strumento privilegiato per la rilevanza ed il miglioramento della qualità dei servizi da parte dei cittadini. Essi sono composti in maggioranza da rappresentanze dei cittadini (associazioni di volontariato e di tutela) e in minoranza da rappresentanti dell'Azienda sanitaria locale e sono presieduti da un componente delle rappresentanze dei cittadini. La governance interna dei CCM indica che essi dovrebbero essere quindi interlocutori delle ASL e rappresentare la voce dei cittadini all'interno dei servizi sanitari. In questo senso, i CCM svolgono compiti di verifica e di supporto, nei confronti delle funzioni delle Aziende Sanitarie territoriali, relativamente al miglioramento della qualità dei servizi. I CCM dovrebbero collaborare al miglioramento dei percorsi d'accesso ai servizi, promuovere indagini e valutazione sulla

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-private: il ruolo degli Enti del Terzo settore

3. Il ruolo degli Enti del Terzo settore nella tutela e promozione dei diritti dei soggetti fragili e i rapporti collaborativi con gli enti del Servizio Sanitario (nazionale e regionale)

Nell'ambito delle rispettive finalità statutarie, le associazioni possono svolgere attività di difesa, tutela e promozione degli interessi e dei diritti degli associati²⁷, mentre le fondazioni possono svolgere le medesime attività a favore di specifici beneficiari²⁸. Sono invero le finalità sopra richiamate²⁹ a le-

gittimare le associazioni ad agire in giudizio³⁰: siano esse riconosciute ovvero prive del riconoscimento della personalità giuridica di diritto privato, le associazioni sono legittimate a costituirsi parte civile nel processo penale anche se non parti lese, così potendo agire a tutela e difesa di interessi collettivi e sociali³¹. Parimenti, quando le associazioni

qualità dei servizi dal punto di vista degli utenti, esprimere pareri e valutazioni rispetto ai segnali di disservizio e alle azioni di miglioramento, collaborare con le ASL per l'adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini. Le Aziende Sanitarie territoriali si confrontano i CCM sulla programmazione aziendale, nominano i propri referenti aziendali all'interno dei CCM, promuovono la formazione dei componenti del CCM e la conoscenza dei Comitati all'esterno e all'interno, nonché ne supportano l'attività operativa.

(27) Le associazioni, in quanto formazioni sociali, individuano una forma di stabile organizzazione collettiva attraverso la quale vengono perseguiti scopi superindividuali. A questa duplice natura, individuale e collettiva, della personalità umana fa riferimento l'art. 2 della Costituzione, che assegna alla Repubblica il compito di garantire i diritti inviolabili dell'uomo "sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità". F. GALGANO, *Le associazioni. Le fondazioni. I comitati*, in *I Grandi orientamenti della giurisprudenza civile e commerciale*, Cedam, Padova, 1996, p. 1.

(28) Nel e per l'ordinamento giuridico italiano, la fondazione è identificabile nella stabile organizzazione predisposta per la destinazione di un patrimonio ad un determinato scopo di pubblica utilità. La fondazione, dunque, "si presenta come una delle tipiche formazioni sociali di cui all'art. 2 della Costituzione [...]. Nella fondazione [...]", tra gli elementi caratterizzanti, si riscontra "principalmente la presenza di finalità ed interessi comuni ad una collettività, perseguiti attraverso una attività superindividuale e con una apposita organizzazione, il tutto liberamente determinato [...]"". Di qui rilevanti conseguenze, sul piano normativo [...]: in primo luogo l'esistenza e la configurabilità di un diritto potestativo a costituire una fondazione e ad attribuire ad essa un patrimonio; in secondo luogo la libertà di dar luogo a fondazioni per un qualsiasi scopo liberamente prescelto, purché non vietato, ai sensi del richiamato art. 18 della Costituzione; da ultimo la estensione alle fondazioni dei "diritti soggettivi costituzionali [...]" G. TAMBURRINO, *Personae giuridiche, Associazioni non riconosciute, Comitati*, UTET, Torino, 1998, pp. 129-130.

(29) La funzione di tutela di interessi diffusi, quale tratto distintivo delle organizzazioni *non profit*, è stato confermato dall'art. 5, comma 1, lett. w) del d.lgs. n. 117/2017, che, tra le attività di interesse generale che gli ETS possono realizzare, individua anche la promozione e la tutela dei diritti civili e sociali.

(30) Per una disamina approfondita del ruolo delle organizzazioni non profit nell'azione di tutela e promozione dei diritti dei pazienti, si veda T. PETRANGOLINI, F. MORANDI, L. DELLE MONACHE, M. MORO, E. DI BRINO, A. CICCHETTI (a cura di), *La storia delle associazioni dei pazienti e dei cittadini impegnate in sanità in Italia: conquiste, ostacoli e trasformazioni*, Altems – Università Cattolica del Sacro Cuore, marzo 2021. Attenta dottrina al fenomeno associativo ha in passato segnalato che alle organizzazioni non lucrative debba riconoscersi "la legittimazione ad agire in quanto esse comprovatamente tutelino beni e diritti della personalità di ciascuna persona. Questo passaggio riviene conforto nella interpretazione degli artt. 2 e 3 Cost. quali norme che pongono le condizioni per una nuova legittimazione dei gruppi e delle associazioni innanzi al giudice amministrativo [...]" M.R. SPASIANO, *Interessi pubblici e soggettività emergenti. Gli organismi non lucrativi di utilità sociale*, Gianni Editore, Napoli, 1996, p. 161.

(31) Così recita, infatti, l'art. 91 del Codice di procedura penale: "Gli enti e le associazioni senza scopo di lucro ai quali, anteriormente alla commissione del fatto per cui si procede, sono state riconosciute, in forza di legge, finalità di tutela degli interessi lesi dal reato, possono esercitare, in ogni stato e grado del procedimento, i diritti e le facoltà [505, 511, 572 c.p.p.] attribuiti alla persona offesa dal reato". Sul punto, la Corte di Cassazione ha avuto modo di ribadire quanto segue: "I cosiddetti enti non riconosciuti, quelli, cioè, sprovvisti della personalità giuridica – che ha l'effetto di conferire, in relazione alla disciplina della responsabilità, l'autonomia patrimoniale perfetta – sono comunque dotati di soggettività giuridica, costituendo soggetti autonomi vuoi sul piano sostanziale, vuoi su quello processuale, con conseguente legittimazione a stare in giudizio, senza che debbano essere rappresentati dai propri associati (o soci, nel caso di società di persone)". Tale impostazione deriva da un'interpretazione sistematica del diritto civile, che tiene conto, per un verso, dell'art. 2 Cost., che garantisce i diritti inviolabili dell'uomo sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, per l'altro, dallo stesso lato codicistico, avuto riguardo alla nuova formulazione, risultante anche dalla l. 53 del 1985, dell'art. 2659 c.c., che comprende anche le associazioni non riconosciute – e le società semplici – tra i soggetti intestatari di beni immobili presso le conservatorie, nonché alla lettura estensiva, per la tutela dei componenti di qualsiasi formazione, dell'art. 24, co. 3, dello stesso codice civile, in tema di esclusione degli associati solo per "gravi motivi". Cass. 16 giugno 2000, n. 8329, VN, 2000, 1423. Contraria alla costituzione di parte civile di associazioni ed enti rappresentativi di interessi collettivi è, invece, l'ordinanza del Tribunale Reggio Calabria, 14 maggio 2015, che ha dichiarato inammissibili le costituzioni di parte civile presenta-

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-private: il ruolo degli Enti del Terzo settore

ritengano che da un provvedimento amministrativo possa derivare un pregiudizio agli interessi che esse rappresentano, le medesime organizzazioni sono legittimate ad intervenire nel procedimento amministrativo³². Alle organizzazioni di tutela di interessi diffusi è, dunque, riconosciuta un'ampia gamma di azioni³³, in cui è ricompresa anche l'impugnativa dei

te da diverse associazioni Onlus, con scopo istituzionale di tutela del diritto alla salute, nell'ambito di un procedimento penale per i reati di omicidio colposo derivante da colpa medica (artt. 40 comma 2, 113 e 589 c.p.) e di falsità in atto pubblico (artt. 61, n. 2, 110, 476, comma 2 e 479 c.p.).

(32) Le associazioni di tutela dei diritti dei consumatori possono agire richiedendo al tribunale: "a) di inibire gli atti e i comportamenti lesivi degli interessi dei consumatori e degli utenti; b) di adottare le misure idonee a correggere o eliminare gli effetti dannosi delle violazioni accertate; c) di ordinare la pubblicazione del provvedimento su uno o più quotidiani a diffusione nazionale oppure locale nei casi in cui la pubblicità del provvedimento può contribuire a correggere o eliminare gli effetti delle violazioni accertate". Così, d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206, art. 140, comma 1.

(33) Ai sensi dell'art. 10, l. n. 231/1990, i soggetti giuridici in parola hanno diritto: "a) di prendere visione degli atti del procedimento, salvo quanto previsto dall'articolo 24; b) di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento". In passato, i giudici amministrativi, in tema di disciplina sull'accesso, hanno più volte ribadito che le associazioni dei consumatori possono esercitare la loro legittimazione ad agire ai soli fini di tutelare l'interesse alla conoscenza e non l'interesse ad effettuare un controllo generico e generalizzato sull'attività dell'amministrazione, allo scopo di verificare la possibilità di eventuali, future lesioni della sfera dei privati (cfr. Cons. St., sez. IV, 5 ottobre 2001, n. 5291; sez. VI, n. 2314 del 2007). Sul tema, lo stesso Consiglio di Stato si era orientato a non considerare la titolarità di un interesse diffuso quale giustificazione di "un generalizzato diritto alla conoscenza della documentazione amministrativa inerente l'attività pubblistica" (cfr. Cons. St., sez. IV, 15 settembre 2010, n. 6899). I giudici di Palazzo Spada, in altra occasione (Cons. St., sez. III quater, 7 aprile 2011, n. 3102), hanno confermato che "la titolarità (o la rappresentatività) degli interessi diffusi non giustifica un generalizzato e pluricomprendibile diritto alla conoscenza di tutti i documenti riferiti all'attività di un gestore del servizio ma solo degli atti, relativi a servizi rivolti ai consumatori, che incidono, in via diretta ed immediata, e non in via meramente ipotetica e riflessa sui loro interessi". In epoca recente, tuttavia, questo orientamento giurisprudenziale è stato in larga parte superato a favore di un'interpretazione più favorevole all'azione degli enti associativi. In questo senso, si veda Cons. St., sez. III, sentenza 6 marzo 2019, n. 1546, con la quale è stato accolto l'appello di un'associazione, che, censurando quanto statuito dal giudice di prime cure (TAR Lazio, sez. III, sentenza breve n. 0294/2018), ha confermato che sia l'accesso documentale ex l. n. 241/1990, sia il nuovo istituto dell'accesso civico

regolamenti comunali che disciplinano l'accesso ai servizi socio-sanitari³⁴.

La legittimazione delle organizzazioni in cui si manifesta e concretizza il principio costituzionale di cui all'art. 2 a rappresentare, promuovere e difendere gli interessi dei propri membri e della collettività in senso generale, sia attraverso la partecipazione ai procedimenti amministrativi³⁵ sia attraverso l'azione in giudizio³⁶, si colloca quale expres-

generalizzato hanno lo scopo di "assicurare l'imparzialità e la trasparenza dell'attività amministrativa e di favorire la partecipazione dei privati".

(34) Si tratta dei regolamenti che, in ossequio alla competenza in materia socio-assistenziale riconosciuta ai Comuni, definiscono le modalità di sostegno economico ai 'progetti di vita' in favore delle persone con disabilità residenti in un determinato territorio, tra le quali possono risultare inclusi anche i criteri economici per il calcolo della compartecipazione degli utenti ai costi relativi agli interventi. Sul tema, in questa sede, preme ricordare che l'art. 2 del d.P.C.M. n. 159/2013, l'ISEE (Indicatore Situazione Economia Equivalente) prevede che esso rappresenti l'unico strumento di valutazione, attraverso criteri unificati, della situazione economica di coloro che richiedono prestazioni sociali agevolate, utilizzabile ai fini dell'ammissione alle prestazioni e della misura della contribuzione che grava sull'assistito. Nell'indicatore confluiscono, infatti, vari elementi rilevanti, in modo bilanciato, quali redditi e altre entrate, anche patrimoniali, detratte spese e franchigie, tenuto conto del nucleo familiare ristretto o ordinario, a seconda del tipo di prestazione e dell'età del disabile (maggiorenne o minorenne). Numerosi sono i pronunciamenti dei giudici amministrativi in ordine alle contestazioni che le associazioni dei pazienti hanno presentato, nel corso degli anni, contro i regolamenti in parola, ritenuti discriminatori e non adeguati. Sul punto, si vedano, tra le altre, le sentenze del TAR Emilia-Romagna, sez. I, n. 132 del 13 maggio 2019 e Cons. Stato, sez. III, 10 dicembre 2020, n. 7850.

(35) In ordine alla partecipazione procedimentale da parte delle formazioni sociali, attenta dottrina ha evidenziato che "il riconoscimento di una funzione democratica alla partecipazione procedimentale, in realtà, costitui in Italia, sia pure con ritardo rispetto ad altre esperienze statuali, soprattutto un effetto delle soluzioni offerte, prima dall'approvazione della legge sul procedimento, al problema della tutela, in sede procedimentale e processuale, degli interessi superindividuali". Così, M. COCCONI, *La partecipazione all'attività amministrativa generale*, Padova, Cedam, 2010, p. 31.

(36) Ai sensi dell'art. 2 della legge 30 luglio 1998, n. 281, recante "Disciplina dei diritti dei consumatori e degli utenti", le associazioni sono riconosciute quali entità "il cui scopo giuridico è tutelare i diritti e gli interessi dei consumatori e degli utenti". Anche l'art. 27 della legge n. 383/2000, che disciplinava le associazioni di promozione sociale e successivamente abrogata dal d.lgs. n. 117/2017, stabiliva che "Le associazioni di promozione sociale sono legittime: a) a promuovere azioni giurisdizionali e ad intervenire nei giudizi promossi da terzi, a tutela dell'interesse dell'associa-

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-privato: il ruolo degli Enti del Terzo settore

sione compiuta della nuova concezione di cittadinanza partecipativa³⁷. Quest'ultima amplia la relazione diretta tra cittadini, in particolare organizzati in aggregazioni collettive, e poteri pubblici, ponendo le condizioni per consentire ai primi di intervenire nelle scelte di interesse generale e avanzare considerazioni e proposte, nonché denunce³⁸, così concorrendo al benessere collettivo.³⁹ La cittadinanza partecipativa è espressione diretta del principio costituzionale di sussidiarietà orizzontale, al quale è attribuita essenzialmente la funzione di criterio che opera nei rapporti tra entità istituzionali e organizzazioni sociali di diversa dimensione, accordando la preferenza a quelle minori e legittimando gli interventi delle entità maggiori solo in quanto siano rivolti a supplire all'azione inadeguata delle minori. Nel contesto della positivizzazione del principio di sussidiarietà ad opera dei Trattati dell'Unione Europea⁴⁰, del processo di decentramento amministrativo avviato con le c.d. "leggi Bassanini" del 1997, del percorso "federalista" consacrato nella riforma del Titolo V della Costituzione del 2001⁴¹, il

principio di sussidiarietà sembra capace di fornire la chiave interpretativa di un nuovo paradigma collaborativo tra istituzioni pubbliche ed ETS⁴².

In questa prospettiva, il Codice del Terzo settore⁴³, contiene una lista positiva delle attività di interesse generale⁴⁴ che gli Enti del Terzo settore (ETS) devono svolgere in via principale nel perseguimento delle finalità statutarie⁴⁵, tra le quali è ricompresa anche l'attività di promozione dei diritti

tà metropolitane, Province e Comuni favoriscono l'autonomia iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale, sulla base del principio di sussidiarietà⁴⁶.

(42) "Si instaura, in questi termini, tra i soggetti pubblici e gli ETS, in forza dell'art. 55, un canale di amministrazione condivisa, alternativo a quello del profitto e del mercato: la «co-programmazione», la «co-progettazione» e il «partenariato» (che può condurre anche a forme di «accreditamento») si configurano come fasi di un procedimento complesso, espressione di un diverso rapporto tra il pubblico ed il privato sociale, non fondato semplicemente su un rapporto sinallagmatico". Così, Corte Costituzionale, sentenza n. 131 del 2020.

(43) D.lgs. 3 luglio 2017, n. 117, recante "Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lett. b), della legge 6 giugno 2016, n. 106".

(44) Art. 5, comma 1 d.lgs. n. 117 del 2017. L'elenco di attività di cui al comma 1 deve considerarsi esaustivo, nel senso che solo le attività elencate costituiscono attività di interesse generale ai fini del Codice. Così, "Relazione illustrativa allo Schema di decreto", p. 4. Il comma 2 del medesimo articolo stabilisce, peraltro, che, con apposito d.P.C.M., da adottarsi su proposta del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Unificata, acquisito il parere delle Commissioni parlamentari competenti, l'elenco delle attività di interesse generale potrà essere aggiornato.

(45) In ragione della loro funzionalizzazione al perseguimento di finalità di pubblica utilità, le attività di interesse generale costituiscono il *proprium* dell'azione degli ETS e, quindi, identificano il perimetro di azione dei medesimi, legittimando le attività in parola ad essere oggetto di specifici rapporti giuridici di natura collaborativa con gli enti pubblici. In questo senso, si legga la disposizione contenuta nell'art. 55, comma 1 del Codice del Terzo settore, laddove prescrive quanto segue: "In attuazione dei principi di sussidiarietà, cooperazione, efficacia, efficienza ed economicità, omogeneità, copertura finanziaria e patrimoniale, responsabilità ed unicità dell'amministrazione, autonomia organizzativa e regolamentare, le Amministrazioni Pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nell'esercizio delle proprie funzioni di programmazione e organizzazione a livello territoriale degli interventi e dei servizi nei settori di attività di cui all'articolo 5 [corsivo dell'A.], assicurano il coinvolgimento attivo degli Enti del Terzo settore, attraverso forme di co-programmazione e co-progettazione e accreditamento, poste in essere nel rispetto dei principi della legge 7 agosto 1990, n. 241, nonché delle

ne; b) ad intervenire in giudizi civili e penali per il risarcimento dei danni derivanti dalla lesione di interessi collettivi concernenti le finalità generali perseguiti dall'associazione; c) a ricorrere in sede di giurisdizione amministrativa per l'annullamento di atti illegittimi lesivi degli interessi collettivi relativi alle finalità di cui alla lettera b). 2. Le associazioni di promozione sociale sono legittimate altresì ad intervenire nei procedimenti amministrativi ai sensi dell'articolo 9 della legge 7 agosto 1990, n. 241".

(37) V. ANTONELLI, *Cittadini si diventa: la formazione alla democrazia partecipativa*, in G.C. DE MARTIN, D. BOLOGNINO (a cura di), *Democrazia partecipativa e nuove prospettive della cittadinanza*, Padova, Cedam, 2010, p. 94 ss.

(38) L'azione di tutela dei pazienti si esprime anche nella legittimazione delle associazioni dei pazienti di intervenire in giudizio in caso di malasanità ovvero di responsabilità medica. Sul punto, per tutti, si rinvia a E. CATELANI e P. MILAZZO, *La tutela della salute nella nuova legge sulla responsabilità medica. Profili di diritto costituzionale e pubblico*, in *Istituzioni del Federalismo*, 2/2017, p. 305 ss.

(39) E. CASETTA, *Profili dell'evoluzione dei rapporti tra cittadini e pubblica amministrazione*, in *Dir. amm.*, 1993, p. 3 ss. In argomento, si veda anche F. SCARRETTA, *La declinazione democratica dell'amministrazione: le decisioni partecipate nel campo delle grandi opere infrastrutturali*, in *Rivista AIC*, n. 3/2020, p. 31 ss.

(40) Per una analisi del principio di sussidiarietà nel contesto eurounitario, tra gli altri, si veda C. FAVILLI, *Il principio di sussidiarietà nel diritto dell'Unione Europea*, in *Archivio Giuridico*, vol. CCXXXI, fasc. 3-2011, pp. 257-285.

(41) Così recita l'art. 118, ultimo comma: "Stato, Regioni, Citt-

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-private: il ruolo degli Enti del Terzo settore

ti sociali⁴⁶. Essa assurge, dunque, ad elemento costitutivo della *mission* degli ETS che intendano rappresentare, tutelare e promuovere i diritti dei propri associati ovvero dei beneficiari della loro azione⁴⁷. In questo senso, gli ETS di tutela e di rappresentanza possono partecipare agli istituti giuridici cooperativi di cui gli artt. 55 (co-programmazione e co-progettazione) e 56 (convenzionamento) del d.lgs. n. 117/2017. Nello specifico, gli ETS impegnati nello svolgimento di attività di promozione e tutela dei diritti sociali possono risultare coinvolti attivamente nei procedimenti di co-programmazione, co-progettazione⁴⁸ e convenzionamento, che verranno analizzati partitamente nel paragrafo che segue.

3.1. La co-programmazione quale processo di rappresentazione e individuazione dei bisogni

La "voce" delle organizzazioni di rappresentanza e di tutela di interessi diffusi e, nello specifico, dei diritti sociali può trovare una sua specifica forma di ascolto nell'ambito dei processi di co-programmazione, atteso che essi sono finalizzati ad individuare, da parte della Pubblica Amministrazione precedente, i bisogni da soddisfare, gli interventi a tal fine necessari, nonché le modalità di realizzazione degli stessi e le risorse disponibili⁴⁹.

Lo strumento collaborativo della co-programmazione integra una funzione che tradizionalmente risulta affidata alle istituzioni pubbliche e che,

norme che disciplinano specifici procedimenti ed in particolare di quelle relative alla programmazione sociale di zona".

(46) L'art. 5, comma 1, lett. w) recita quanto segue: "promozione e tutela dei diritti umani, civili, sociali e politici, nonché dei diritti dei consumatori e degli utenti delle attività di interesse generale di cui al presente articolo, promozione delle pari opportunità e delle iniziative di aiuto reciproco, incluse le banche dei tempi di cui all'articolo 27 della legge 8 marzo 2000, n. 53, e i gruppi di acquisto solidale di cui all'articolo 1, comma 266, della legge 24 dicembre 2007, n. 244".

(47) Le organizzazioni di tutela e rappresentanza degli interessi diffusi e dei diritti sociali, tra l'altro, possono risultare impegnate in attività di ricerca e diffusione di dati e informazioni riguardanti la loro attività. In questo senso, si veda LEDHA – UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA, *Rapporto sulle discriminazioni delle persone con disabilità in Lombardia*, anno 2022, Milano, 18 aprile 2023.

(48) Il giudice costituzionale ha definito la co-progettazione quale "procedimentalizzazione dell'azione sussidiaria". Così, Corte Cost. sentenza n. 131 del 2020.

(49) Così dispone l'art. 55, comma 2, d.lgs. n. 117/2017.

in forza del disposto dell'art. 55, co. 2, assurge ad "ambito" di amministrazione condivisa tra gli enti pubblici e gli enti non profit⁵⁰, coerentemente con il dettato costituzionale⁵¹.

Tuttavia, è opportuno segnalare che l'art. 55, comma 2, riferisce la responsabilità della co-programmazione nell'ambito delle competenze delle autorità precedenti, le uniche, pertanto, ad essere legittimate ad avviare e a concludere il procedimento relativo, ai sensi delle previsioni di cui alla legge n. 241/1990 e ss.mm⁵². Dalla competenza delle pubbliche autorità in ordine alla co-programmazione consegue che la programmazione non può considerarsi quale attività meramente rivolta all'interno della pubblica amministrazione. Al contrario, poiché la programmazione è finalizzata ad individuare obiettivi di impatto collettivo, ad essa deve corrispondere la facoltà di verifica da parte dei cittadini singoli e associati sulla congruità e correttezza delle scelte effettuate⁵³.

In molti settori di intervento, le scelte fondamentali della Pubblica Amministrazione sono adottate a livello programmatico e, nello specifico delle

(50) Sulla co-programmazione ex art. 55 CTS, l'Autorità Nazionale Anticorruzione (Anac) evidenziava che "la programmazione [...] rappresenta uno strumento fondamentale per garantire la trasparenza dell'azione amministrativa, la concorrenza nel mercato e, per tali vie, prevenire la corruzione e garantire il corretto funzionamento della macchina amministrativa. Infatti, l'assenza di un'adeguata programmazione comporta la necessità di far fronte ai bisogni emersi ricorrendo a procedure di urgenza che, oltre a rivelarsi poco rispettose dei principi che governano l'azione amministrativa e a non garantire la qualità dei servizi resi, possono originare debiti fuori bilancio". Così, Delibera n. 32 del 20 gennaio 2016, recante "Linee guida per l'affidamento di servizi a Enti del Terzo settore e alle cooperative sociali", p. 8.

(51) Sul tema, autorevole dottrina, commentando le disposizioni della legge n. 328/2000 relativa alla co-programmazione, ha evidenziato come quest'ultima possa considerarsi come metodo di governo dei servizi alla persona "suggerita" dalla Costituzione. Così, A. MATTIONI, *La Legge-Quadro 328/2000: leggi di attuazione di principi costituzionali*, in E. BALBONI, B. BARONI, A. MATTIONI, G. PASTORI, *Il sistema integrato dei servizi sociali*, Milano, Giuffrè, 2003, p. 14 ss.

(52) La co-programmazione è dunque un procedimento amministrativo e, conseguentemente, contempla le fasi di istruttoria, partecipazione degli interessati e conclusione del procedimento, attraverso il coinvolgimento attivo dei soggetti *non profit*.

(53) Sul punto, R. DI PACE, *L'attività di programmazione come presupposto di decisioni amministrative*, relazione presentata al Convegno AIPDA, Bergamo, p. 678.

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-private: il ruolo degli Enti del Terzo settore

attività di interesse generale di cui all'art. 5, d.lgs. n. 117/2017, l'individuazione dei bisogni della collettività è realizzato di concerto con le organizzazioni che rappresentano la società civile, le quali hanno sancito la trasformazione genetica dell'interesse diffuso in interesse collettivo⁵⁴. In quest'ottica, le associazioni e le fondazioni che operano nell'ambito della tutela, difesa e promozione dei diritti sociali trovano un adeguato "spazio" di ascolto e di confronto in ordine all'identificazione dei bisogni da affrontare, alle modalità di intervento da realizzare per rispondere a quei bisogni e alle risorse disponibili per realizzare gli interventi in oggetto.

Nel contesto co-programmatorio delineato dal Codice del Terzo settore, gli ETS possono dunque esercitare un'azione importante di "voice" delle istanze, delle esigenze e dei diritti delle persone fragili che essi rappresentano. In questo senso, gli ETS svolgono una funzione "pubblicistica"⁵⁵, che permette al sistema di welfare locale di farsi carico di bisogni e di assolvere al mandato costituzionale di assicurare i livelli essenziali delle prestazioni, che difficilmente troverebbero "cittadinanza" in altri contesti.

3.2. La co-progettazione e la definizione dei possibili percorsi e modalità di attuazione e gestione delle attività di tutela e promozione dei diritti sociali

A valle dell'attività di co-programmazione e in rapporto di necessaria consequenzialità logico-giuridica con essa⁵⁶, l'art. 55, comma 3 del d.lgs. n. 117/2017 individua nella co-progettazione lo schema giuridico nel quale collocare il dialogo e il confronto collaborativo tra Pubbliche Amministrazioni

ed ETS⁵⁷, il cui obiettivo è la definizione e l'eventuale realizzazione di specifici progetti di servizio o di intervento finalizzati a soddisfare bisogni definiti⁵⁸. La co-progettazione costituisce, dunque, una modalità a disposizione degli enti pubblici (locali e sanitari) per definire e realizzare specifici progetti e/o interventi volti a soddisfare bisogni definiti. Si tratta, pertanto, della possibilità per la PA e per gli enti non profit di attivare "sperimentazioni gestionali", utili soprattutto per affrontare situazioni che richiedono azioni e interventi di carattere innovativo⁵⁹. In quest'ottica, la co-progettazione, considerata la sua particolare natura e le modalità di svolgimento delle relative procedure, si configura come uno strumento che supera il tradizionale rapporto committente-fornitore per divenire strumento di realizzazione di forme di collaborazione e partnership tra PA ed Enti del Terzo settore per soddisfare bisogni definiti attraverso progetti specifici⁶⁰.

Il coinvolgimento attivo degli ETS di rappresen-

(57) Sulle ragioni che hanno contribuito a sviluppare il dialogo cooperativo tra Pubbliche Amministrazioni e soggetti non profit, si veda G. MAROCCHI, *Perché oggi si co-progetta molto più che in passato*, in *Impresa Sociale*, numero 13, dicembre 2019, Editoriale.

(58) È opportuno segnalare che l'avverbio "eventuale", impiegato dal legislatore per illustrare il processo di co-progettazione segna una linea di demarcazione tra una prima fase dell'istituto in parola, nella quale l'ente pubblico e i soggetti del Terzo settore si confrontano per identificare il/i progetto/i da realizzarsi e una seconda fase del procedimento, dedicata, invece, alla definizione dei termini e delle modalità di realizzazione del progetto identificato.

(59) Sperimentalità e innovazione erano per vero la "cifra" della co-progettazione del d.P.C.M. 30 marzo 2001, la quale nelle previsioni dell'art. 55 del Codice del Terzo settore assurge ora a procedura ordinaria per realizzare progetti definiti così da rispondere ai bisogni individuati in sede di co-programmazione. Parla di "co-progettazione dimenticata", riferendosi al periodo intercorso tra il 2001 e il 2017, E. FREDIANI, *La co-progettazione dei servizi sociali. Un itinerario di diritto amministrativo*, Torino, 2021, p. 158 ss.

(60) Si consideri che, al riguardo della "funzione" della co-progettazione, la delibera ANAC n. 32 del 20 gennaio 2016, recante "Linee guida per l'affidamento di servizi a Enti del Terzo settore e alle cooperative sociali", pubblicate in epoca antecedente all'approvazione della Riforma del Terzo settore e, pertanto, ancorate alla previgente disciplina contenuta nella legge n. 328/2000, legitimava questo specifico istituto giuridico di natura cooperativa a "interventi innovativi e sperimentali" (p. 10). In questo alveo dovrrebbe dispiegarsi la co-progettazione anche secondo il parere reso dalla Commissione speciale del Consiglio di Stato del 26 luglio 2018, numero affare 01382/2018, che, di conseguenza, ha negato

(54) Sul tema della partecipazione dei cittadini e delle loro forme organizzate al procedimento amministrativo e sulle ragioni che hanno ostacolato per lungo tempo una piena realizzazione della partecipazione, si veda M. COCCONI, *La partecipazione all'attività amministrativa generale*, Padova, Cedam, 2010, p. 29 ss.

(55) In argomento, si veda, tra gli altri, A. ZOPPINI, *Problemi e prospettive per una riforma delle associazioni e delle fondazioni di diritto privato*, in *Rivista di Diritto civile*, n. 2/2004, p. 365 ss.

(56) E. FREDIANI, *I rapporti con la pubblica amministrazione alla luce dell'art. 55 del Codice del terzo settore*, in *Non Profit paper*, n. 3/2017, p. 168.

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-private: il ruolo degli Enti del Terzo settore

tanza e di tutela dei diritti sociali si può manifestare non soltanto nell'adesione alle proposte di collaborazione che gli enti pubblici (locali e del Servizio Sanitario) possono rivolgere agli stessi, ma altresì nella possibilità per i medesimi ETS di formalizzare all'Amministrazione Pubblica una proposta progettuale, che indichi con chiarezza l'idea progettuale avanzata, le attività rimesse alla cura del partenariato, comprese le risorse umane a disposizione⁶¹. Le proposte progettuali non vengono valutate sulla base di una selezione competitiva, né tantomeno sono oggetto di valutazioni discrezionali di merito da parte della PA precedente. Le proposte progettuali risultano, al contrario, vagliate alla luce dei principi di trasparenza, di parità di accesso, di proporzionalità e di buon andamento della PA, nonché in base alla loro capacità o meno di rispondere all'esigenza che in quel determinato momento e territorio è espressa nella e dalla comunità locale. Merita particolare attenzione il fatto che le proposte possano giungere quale espressione condivisa di più soggetti non lucrativi, che decidano di costituire (anche se solo in forma temporanea) una rete per realizzare l'attività, l'intervento o il progetto individuato. L'ente pubblico che riceve la proposta progettuale da parte dell'ente non profit può considerarla meritevole di accoglimento e, pertanto, pubblica un avviso, attraverso il quale esso dà notizia della valutazione positiva della proposta ricevuta. L'avviso permette anche ad altri Enti del Terzo settore, che fossero eventualmente interessati a sviluppare un percorso di co-progettazione in quel determinato ambito o area di intervento, la possibilità, a loro volta, di presentare proprie proposte progettuali, che dovranno, conseguentemente, in una fase successiva, risultare oggetto di valutazione comparativa⁶².

all'istituto giuridico in parola la configurazione di "strumento ordinario a regime".

(61) Ministero del lavoro e delle politiche sociali, decreto 30 marzo 2021, n. 72, recante "Linee guida sul rapporto tra pubbliche amministrazioni ed enti del Terzo settore negli articoli 55-57 del decreto legislativo n. 117 del 2017", p. 13.

(62) A riguardo delle proposte progettuali avanzate dagli enti non profit alla Pubblica Amministrazione occorre precisare che non sussiste in capo alle organizzazioni non lucrative un diritto soggettivo di risultare "affidatarie" dell'attività, dell'intervento ovve-

Da quanto sopra brevemente descritto, si può intuire lo spazio di "manovra" che gli ETS di rappresentanza e di tutela dei diritti sociali possono sfruttare al fine di realizzare le attività e gli interventi che essi ritengono maggiormente adeguati per conseguire le proprie finalità statutarie. In questo senso, poiché la procedura di co-progettazione – alla stregua di quella di co-programmazione – non è finalizzata all'"affidamento di un servizio sociale"⁶³ e, pertanto, non contempla la selezione di un soggetto gestore cui affidare la gestione di un servizio di interesse generale in forma onerosa⁶⁴, può divenire metodologia ordinaria per l'attivazione di rapporti di collaborazione tra Pubbliche Amministrazioni ed ETS quando i due soggetti condividono gli obiettivi da realizzare e gli specifici progetti di servizio o di intervento⁶⁵. In questa prospettiva, l'art. 55 CTS risulta pertanto funzionale, integrante e necessario allo scopo di realizzare, di concerto con l'apparato pubblico, finalità di interesse generale. La partecipazione degli ETS non può dunque essere considerata una eventualità residuale rispetto ad altri strumenti giuridici, ma assume una rilevanza fondamentale nei processi di condivisione e programmazione degli interventi e delle azioni a favore della comunità⁶⁶.

ro del servizio che esiterà a seguito della valutazione comparativa, atteso che l'ente pubblico, nell'ambito della propria discrezionalità amministrativa, non ha alcun obbligo di "servirsi" dell'associazione. Così ha statuito il TAR Puglia, Lecce, sez. I, con la sentenza 23 agosto 2010, n. 1860, nella quale i giudici amministrativi hanno altresì confermato che da quanto sopra descritto "discenderebbe una "discrezionalità [...] insuscettibile di compressione nello specifico settore dei servizi sociali o di promozione dei servizi", secondo la quale l'ente locale spetta decidere sul progetto ritenuto più congruo e rispondente a criteri di opportunità e convenienza. I giudici amministrativi hanno evidenziato che il Comune è tenuto ad un'"obbligazione di risultato" nel conseguimento dell'obiettivo finale della attribuzione di quote di sovvenzione pubblica.

(63) In questo senso, si veda Consiglio di Stato, Commissione speciale del 26 luglio 2018, n. 02052/2018 del 20 agosto 2018, p. 7.

(64) *Ibid.*, p. 11.

(65) Cfr. d.m. n. 72/2021, p. 10.

(66) Cfr. Corte Costituzionale, sentenza n. 131/2020. Le finalità solidaristiche perseguitate dagli enti locali sono considerate maggiormente conciliabili "con l'attività svolta dagli operatori no profit piuttosto che con le finalità di lucro perseguitate dagli ordinari operatori economici". Così, TAR Campania, sez. staccata di Salerno, sez. I, 19 gennaio 2021, n. 158.

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-privato: il ruolo degli Enti del Terzo settore

3.3. Il convenzionamento quale istituto giuridico di stabilizzazione dei rapporti giuridici tra ETS ed enti pubblici nell'azione di tutela e promozione dei diritti sociali

L'azione e gli interventi degli ETS impegnati nell'attività di promozione, tutela e rappresentanza dei diritti delle persone fragili possono trovare un ulteriore strumento giuridico di supporto nelle convenzioni⁶⁷. Pertanto, anche se limitate a due sole tipologie giuridiche di ETS⁶⁸, le convenzioni esprimono l'esigenza, in specie da parte delle Pubbliche Amministrazioni, di individuare le organizzazioni di Terzo settore quali partner stabili di iniziative, azioni ed interventi a favore di particolari soggetti beneficiari della comunità locale. In quest'ottica, l'art. 56 del Codice del Terzo settore prevede che le Pubbliche Amministrazioni individuino l'associazione di volontariato ovvero di promozione sociale con la quale sottoscrivere la convenzione soltanto a seguito di apposita procedura valutativa di natura comparativa tra le medesime associazioni, nel rispetto di taluni principi, che assicurano la ragionevolezza e il buon andamento dell'agire amministrativo⁶⁹. La selezione è condotta ad esito della valu-

tazione dei requisiti di moralità professionale e di adeguata attitudine che le associazioni di volontariato e di promozione sociale devono possedere e che devono essere rapportate alla struttura, all'attività concretamente svolta, alle finalità perseguitate, al numero degli aderenti, alle risorse a disposizione e alla capacità tecnica e professionale, intesa come concreta capacità di operare e realizzare l'attività oggetto di convenzione, da valutarsi anche con riferimento all'esperienza maturata, all'organizzazione, alla formazione e all'aggiornamento dei volontari.⁷⁰ È di tutta evidenza che la valutazione comparativa cui sono chiamate le Pubbliche Amministrazioni si fonda su criteri oggettivi e parametri affatto marginali, atteso che – come si è avuto modo di ricordare poc'anzi – le organizzazioni ammesse al convenzionamento devono assicurare l'organizzazione, la gestione e l'erogazione di interventi, prestazioni, attività e servizi caratterizzati da continuità, affidabilità, serietà e qualità⁷¹.

4. L'attività regionale di promozione della salute e di tutela degli utenti-pazienti e il ruolo del Garante della Salute

Come è noto, la Costituzione, la legge n. 833/1978, le riforme della sanità degli anni '90, nonché la legge di riforma dell'assistenza del 2000⁷² hanno valorizzato le competenze delle Regioni in

(67) Cfr. art. 56, d.lgs. n. 117/2017, che prevede che le convenzioni in parola possano essere sottoscritte soltanto da due tipologie giuridiche di ETS, segnatamente, le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale.

(68) La selezione di queste due tipologie giuridiche di enti del Terzo settore è "giustificata dal fatto che [esse] sono caratterizzate[e] ed accumunate[e] dal fatto di avvalersi in modo prevalente dell'attività dei volontari". Così, Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Direzione generale del Terzo settore e della responsabilità sociale delle imprese, nota del 4 giugno 2018, avente ad oggetto "Codice del Terzo settore. Coinvolgimento degli Enti del Terzo settore nei rapporti con gli enti pubblici". Tuttavia, non è ammissibile ipotizzare che l'art. 56 ponga un divieto di sottoscrivere convenzioni con altre tipologie giuridiche del Terzo settore: esso, pertanto, può considerarsi quale disposizione in forza della quale le Pubbliche Amministrazioni hanno la facoltà di stipulare le convenzioni disciplinate dalla disposizione in parola al ricorrere delle condizioni e dei requisiti in essa previsti.

(69) Il comma 3 dell'art. 56 individua i seguenti principi: di imparzialità, pubblicità, trasparenza, partecipazione e parità di trattamento. Il comma 3-bis del medesimo articolo 56 dispone che le amministrazioni procedenti devono pubblicare sui propri siti informatici gli atti di indizione dei procedimenti in parola e i relativi provvedimenti finali. I medesimi atti devono altresì formare oggetto di pubblicazione da parte delle amministrazioni precedenti nella

seziona "Amministrazione trasparente", con l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

(70) Critiche alla valutazione comparativa di cui all'art. 56 del Codice del Terzo settore sono state mosse dalla Commissione speciale del Consiglio di Stato già citata, che ha rilevato come la disposizione in oggetto non rispetti il principio di concorrenzialità, ma soltanto quello di parità di trattamento (p. 13).

(71) Il comma 4 dell'art. 56 individua le condizioni che le convenzioni devono contenere affinché siano assicurati il servizio ovvero l'attività sociale di interesse generale.

(72) Legge 8 novembre 2000, n. 328, recante "Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali". La l. n. 328/2000 ha "completato" – prima della riforma del Titolo V della Costituzione, in linea di continuità con i contenuti della "Riforma ter" della Sanità e il già citato d.lgs. n. 112/1998 – il sistema di protezione sociale e di welfare state. Per una approfondita analisi dell'autonomia istituzionale delle Regioni quale espressione di un potere fondato non sul criterio territoriale ma su quello funzionale, si veda M. MATTIUZZI, Autonomia e sussidiarietà nel nuovo Statuto della Regione Veneto, in *Le Istituzioni del Federalismo*, 1.2013, pp. 303-339.

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-private: il ruolo degli Enti del Terzo settore

ordine all'organizzazione e all'erogazione dei servizi socio-sanitari. Le riforme che si sono succedute nel tempo⁷³ definiscono un contesto di responsabilizzazione delle autonomie regionali, nell'ambito del quale i diversi livelli di responsabilità sono sollecitati a cooperare tra loro al fine di realizzare il sistema integrato di servizi e di interventi in ambito socio-sanitario⁷⁴.

La valorizzazione del ruolo delle Regioni è coerente con un disegno legislativo finalizzato ad organizzare, gestire ed erogare, a livello territoriale, i servizi e le prestazioni socio-sanitarie⁷⁵. Il livello territoriale è, da lungo tempo, ritenuto l'ambito più efficace per raggiungere gli obiettivi di equità, universalismo e sostenibilità del sistema sanitario e socio-sanitario, nell'ambito del quale assicurare adeguati livelli di prestazioni ai cittadini⁷⁶.

Nella costruzione del sistema integrato e coor-

dinato di azioni e di interventi, inteso quale insieme di politiche⁷⁷ e prestazioni finalizzate ad assicurare i livelli essenziali delle prestazioni⁷⁸, gli enti locali e le organizzazioni *non profit* partecipano principalmente a due fasi di elaborazione degli interventi. Nella prima fase, quella dedicata alla programmazione, si identificano la quantità di servizi da erogare, i relativi destinatari e le risorse necessarie ad assicurare quei servizi, in relazione ai quali il cittadino-utente è considerato titolare di mere aspettative o di interessi legittimi. Nella seconda fase, quella della concreta erogazione dei servizi, vengono identificati tutti i requisiti soggettivi e oggettivi per accedere ai servizi medesimi, nonché le modalità, le strutture organizzative e le procedure idonee per assicurare i servizi.

Allo scopo di realizzare la finalità precipua di assicurare la fruizione dei livelli essenziali delle prestazioni è dunque necessario stabilire e definire modalità di intervento che permettano di mantenere un efficace equilibrio tra accesso universalistico ai servizi, standard essenziali di qualità, nonché efficacia ed efficienza delle correlative prestazioni. Sono quattro le linee di indirizzo che possono essere individuate nell'azione degli enti pubblici per realizzare gli obiettivi di sistema sopra descritti. La prima linea di indirizzo riguarda la programmazione degli interventi: nel caso dei servizi sanita-

(73) Nell'economia del presente contributo, devono richiamarsi anche il Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77, recante "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" e le Missioni 5 e 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

(74) In questo senso, la legge n. 328/2000 ha previsto che i servizi sociali debbano essere organizzati quali progetti individualizzati, non standardizzabili, capaci di "dare soddisfazione ai corrispondenti diritti delineati in Costituzione". N. VETTORI, *Persona e diritto all'assistenza*, in *Diritto pubblico*, Fascicolo 1, gennaio-aprile 2016, p. 316. Sul tema, si vedano anche D. SORACE, *Diritto delle amministrazioni pubbliche. Un'introduzione*, Bologna, 2014, p. 176; ALBANESE, *Diritto all'assistenza e servizi sociali*, cit., p. 137 ss.; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2014, p. 3 ss.; E. LONGO, *Le relazioni come fattore costitutivo dei diritti sociali*, in *Dir. soc.*, 2014, p. 71 ss.; V. BERLINGO, *La rilevanza dei fatti di sentimento nel diritto amministrativo: i fattori relazionali nella tutela dei diritti sociali*, in *Dir. amm.*, 2012, p. 143 ss.

(75) La responsabilità delle Regioni nel processo di garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni è stata rafforzata dalla Corte Costituzionale, che, con la sentenza 19 dicembre 2012, n. 298, ha riconosciuto la possibilità alle Regioni, in assenza dei livelli essenziali delle prestazioni sociali e civili e della riforma dell'ISEE (Indicatore Socio-Economico Equivalente), di richiedere la partecipazione economica dei familiari per le prestazioni socio-sanitarie dei propri cari.

(76) Sul punto, si veda la deliberazione 6 aprile 2016, n. 260, della Corte dei Conti, sezione regionale di controllo per il Veneto, che ha riconosciuto l'applicabilità dell'art. 22, comma 2, l. n. 328/2000 quale parametro normativo cui riferire la garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni sociali da parte degli enti locali, chiamati ad intervenire nella materia "servizi sociali".

(77) Nel corso degli ultimi anni, alcune Regioni hanno novellato il quadro normativo riguardante le politiche sociali, riaffermando l'importanza che i servizi e gli interventi sociali siano indirizzati, tra l'altro, ad elevare i livelli essenziali delle prestazioni sociali. È questo il caso della Regione Lazio, che con la l.r. 10 agosto 2016, n. 11, recante "Sistema integrato degli interventi e dei servizi sociali della Regione Lazio", ha inteso ribadire che il sistema sociale regionale è finalizzato ad assicurare un "omogeneo livello di prestazioni" attraverso il coinvolgimento dei diversi attori incaricati di erogare i servizi (art. 22). Sul tema, si segnala anche il Testo Unico in materia di Sanità e Servizi sociali approvato dalla Regione Umbria con l.r. 9 aprile 2015, n. 11, il cui obiettivo è quello di assicurare i livelli essenziali delle prestazioni in uno con la realizzazione di un sistema che consenta l'accesso universalistico alle prestazioni socio-sanitarie (art. 2).

(78) Si è segnalato che i diritti in parola "costituiscono situazioni che – seppure qualificate dalla Costituzione come diritti – spesso non assurgono a veri e propri diritti soggettivi [...]" M. CALABRO', *Livelli essenziali delle prestazioni sociali e politiche pubbliche per l'integrazione*, in www.giustamm.it, anno XII, dicembre 2015, p. 3/16.

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-privata: il ruolo degli Enti del Terzo settore

ri, essa rimane prevalentemente affidata al distretto socio-sanitario, quale espressione delle Regioni, mentre nel caso dei servizi socio-sanitari, è affidata ai Piani di Zona, espressione della cooperazione tra istituzioni pubbliche e soggetti privati, in specie *non profit*. In ragione dell'integrazione socio-sanitaria che sia gli enti del Servizio Sanitario sia gli enti locali intendono realizzare, la programmazione di strettuale e quella zonale trovano una sintesi in ambiti decisionali costituiti sia da rappresentanti delle Aziende Sanitarie locali sia dai Sindaci⁷⁹. La seconda linea di indirizzo coinvolge la funzione di committenza assegnata agli enti pubblici: Aziende Sanitarie, Comuni, singoli o associati, provvedono ad affidare la gestione e l'erogazione dei servizi a soggetti esterni⁸⁰, quando non decidano di provvedervi con proprie strutture⁸¹. La terza linea conferma l'in-

tegrazione tra gli interventi del Servizio Sanitario e quelli degli enti locali: nell'erogazione di servizi socio-sanitari, che richiedono necessariamente una collaborazione tra diverse professionalità e competenze, Comuni e ASL elaborano percorsi e modelli organizzativi, diversi a livello regionale, finalizzati ad assicurare servizi di qualità alle comunità locali⁸². La quarta linea di indirizzo, coerente con l'impostazione rintracciabile sia nell'ordinamento nazionale sia in quello eurounitario, valorizza l'apporto dei soggetti *non profit* nell'erogazione dei servizi, in specie attraverso strumenti giuridici di avvalimento, quali l'accreditamento istituzionale⁸³ e la co-progettazione, e, comunque, non marcata mente competitivi. I Servizi Sanitari e quelli sociali non possono in sostanza soltanto concentrarsi su un'integrazione tra settori pubblici, ma lo sforzo dev'essere quello di integrare anche realtà private non lucrative, espressione di quella società civile valorizzata, sia nella dimensione solidaristica sia nella funzione erogatrice, dall'art. 2 della Costituzione e riconosciuta a pieno titolo come soggetto partecipante alla realizzazione del sistema integrato sociale e sanitario.

Le caratteristiche sopra elencate permettono di qualificare il sistema integrato dei servizi socio-sanitari come un sistema pubblico nella sua natura, teleologica e finalistica, e privato nella dimensione

(79) In molti contesti regionali, l'ambito in parola viene denominato "Conferenza territoriale socio-sanitaria", le cui funzioni e il ruolo sono bene esplicitati nel Regolamento della conferenza territoriale sociale e sanitaria metropolitana di Bologna, disponibile sul sito della Regione Emilia-Romagna.

(80) Sul rapporto intercorrente tra enti pubblici committenti e soggetti non lucrativi, si veda AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE, *Delibera n. 32 del 20 gennaio 2016 recante "Linee guida per l'affidamento di servizi a enti del terzo settore e alle cooperative sociali"*, p. 16. In quell'occasione, l'ANAC ha riconosciuto che la possibilità di acquistare sul mercato i servizi da soggetti del terzo settore è giustificata "soltanto quando sia necessaria per garantire i livelli essenziali dei servizi medesimi e a condizione di ottenere conseguenti economie di gestione". Si potrebbe sostenere che una simile valutazione sia stata trasfusa, per quanto riguarda l'ordinamento giuridico italiano, nell'art. 56, comma 1, d.lgs. n. 117/2017 (Codice del Terzo settore), che dispone quanto segue: "1. Le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono sottoscrivere con le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale, iscritte da almeno sei mesi nel Registro unico nazionale del Terzo settore, convenzioni finalizzate allo svolgimento in favore di terzi di attività o servizi sociali di interesse generale, se più favorevoli rispetto al ricorso al mercato".

(81) Tra le forme pubbliche di gestione ricordiamo l'azienda speciale, l'istituzione, la società di capitali, la fondazione (anche nella declinazione partecipata) ovvero l'Azienda Pubblica di servizi alla persona (ASP). In argomento, si vedano, le previsioni contenute nel d.lgs. 19 agosto 2016, n. 175, così come novellato dal d.lgs. n. 100/2017, recante "Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica" e gli articoli riguardanti le società *in house*, i partenariati per l'innovazione e le società di progetto contenuti nel d.lgs. n. 50/2016. In tema di gestione diretta dei servizi, è stato acutamente osservato che la "municipalizzazione" (sempre intesa

come gestione *in house* o mediante azienda) non è imposta dall'Europa". Così, F. FRACCIA, *Pubblico e privato nella gestione dei servizi pubblici locali: tra esternalizzazione e municipalizzazione*, in www.federalismi.it, n. 14/2016, 13 luglio 2016, p. 23) e nemmeno è vietata. Ne consegue che, nei limiti imposti dalle normative testé richiamate, gli enti locali possono costituire e partecipare a forme societarie, che, tra l'altro, prevedono il contributo e il coinvolgimento di soggetti privati, in specie *non profit* (si pensi per tutte, alle sperimentazioni gestionali).

(82) L'integrazione tra servizi sanitari e interventi sociali, finalizzata a "migliorare il livello di efficienza e di capacità di presa in carico dei cittadini", è contemplata nell'art. 1, d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" e nel Piano socio-sanitario regionale 2019-2023 approvato dalla Giunta della Regione Veneto n. 13/DDL del 28 maggio 2018, p. 43.

(83) Sulla funzione dell'accreditamento, si veda A. MOLITERNI, *Amministrazione consensuale e diritto privato*, Napoli, Jovene, 2016, pp. 151-153.

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-privato: il ruolo degli Enti del Terzo settore

organizzativa e gestionale. Si tratta di due aspetti che trovano la loro sintesi negli strumenti programmati: ancorché questi siano resi disponibili anche alla partecipazione dei soggetti privati (*non profit*), essi rimangono fortemente ancorati ad una responsabilità istituzionale degli enti pubblici competenti per materia.

In questa cornice, è possibile ora analizzare il ruolo, la funzione, nonché le prospettive della programmazione socio-sanitaria in ambito regionale, dalla quale dovranno emergere, in assenza di un modello nazionale, attese le competenze regionali in materia, i *trends* riguardanti, in particolare, a) l'integrazione tra servizi sociali e servizi sanitari; b) il ruolo degli enti *non profit* nell'erogazione di detti servizi; c) la cooperazione tra i diversi livelli istituzionali preposti ad assicurare l'esigibilità dei livelli essenziali delle prestazioni socio-sanitarie (Lea)⁸⁴.

Le attività di interesse generale individuate nell'art. 5 del Codice del Terzo settore, tra cui è ricompresa anche quella di difesa e promozione dei diritti sociali, *naturaliter*, influenzano le competenze regionali in materia di *welfare* e di tutela della salute⁸⁵. Nell'ambito delle proprie prerogative e delle azioni finalizzate a rafforzare la tutela della sa-

lute e, nello specifico, ad assicurare i diritti sociali, in specie delle persone più fragili, le Regioni possono agire attraverso l'approvazione di provvedimenti legislativi *ad hoc*⁸⁶, la definizione di strutture dedicate all'interno della propria organizzazione amministrativa⁸⁷ e la nomina del Garante della Salute⁸⁸. Quest'ultimo è chiamato ad intervenire in caso di diritti (alla salute) che si ritengono lesi e, pertanto, rientra fra gli organismi di tutela amministrativa del cittadino⁸⁹, che opera, soprattutto, attraverso un'azione di *moral suasion* finalizzata a correggere l'operato della Pubblica Amministrazione. In quest'ottica, al Garante della Salute, i cittadini-pazienti possono rivolgersi, in forma gratuita, per segnalare disfunzioni, anomalie, ritardi e inefficienze registrate nel e dal sistema dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, ambiti in cui operano anche gli Enti del Terzo settore⁹⁰.

5. Considerazioni finali

A seguito della Riforma del Codice del Terzo settore, l'azione e gli interventi collettivi degli enti *non profit* hanno acquisito una ulteriore legittima-

(84) In tema, per tutti, si rinvia a G. GUERRA, *I nuovi Livelli essenziali di assistenza sanitaria*, in *Politiche Sanitarie*, Vol. 18, n. 1, gennaio-marzo 2017, pp. 40-45 e a C. BOTTARI (a cura di), *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Rimini, 2014, *passim*.

(85) Come è noto, l'art. 117 della Costituzione attribuisce alle Regioni competenza legislativa primaria per quanto attiene alle politiche sociali e competenza legislativa concorrente in materia di tutela della salute. In argomento, *ex multis*, si vedano D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *AIC Osservatorio Costituzionale*, Fascicolo 1/2018, 29 gennaio 2018; C. TUBERTINI, *La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute di fronte alla nuova delimitazione delle competenze statali e regionali*, in ASTRID, 2005; C. BIANCULLO, *Tutela della salute e ordinamento del personale: nuove conferme dalla Corte costituzionale circa il riparto di competenze fra Stato e regioni*, in *Rivista IUS et SALUS*, Fascicolo 3/2020, 29 dicembre 2020; 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 www.amministrazioneincammino.it, 10 luglio 2007; M.C. D'ARENZO, *La tutela della salute dello Stato e Regioni prima, durante e oltre l'emergenza sanitaria nell'interpretazione della Corte Costituzionale*, in *Diritti regionali. Rivista di diritto delle autonomie territoriali*, n. 1/2022, p. 233 ss.; F. SAITTA, *Auto-*

nomie territoriali e governo della sanità, in *Istituzioni del Federalismo*, 3-4/2018, p. 789 ss.

(86) Con specifico riferimento al coinvolgimento attivo degli ETS nell'azione, attività e interventi riguardanti la tutela e la promozione dei diritti sociali, si vedano le leggi regionali della Toscana (l.r. 22 luglio 2020, n. 65), del Molise (l.r. 7 ottobre 2022, n. 21), dell'Umbria (l.r. 6 marzo 2023, n. 2) e dell'Emilia-Romagna (l.r. 11 aprile 2023, n. 3).

(87) È questo il caso, per esempio, della Regione Emilia-Romagna, che ha inteso istituire, all'interno della Direzione Generale cura della persona salute e welfare, una specifica struttura dedicata ai "Rapporti con la cittadinanza e associazioni di utenti".

(88) La figura e l'istituto del Garante della Salute è stato introdotto dall'art. 2 della legge 8 marzo 2017, n. 24, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

(89) In questo senso, merita ricordare che l'art. 2, comma 1, della legge n. 247/2017 sopra richiamata dispone che nelle Regioni e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano le funzioni del Garante della Salute possono essere affidate all'Ufficio del Difensore civico.

(90) Ai sensi dell'art. 5, comma 1, lett. b) e c), d.lgs. n. 117/2017 e dell'art. 2, comma 1, lett. b) e c), d.lgs. n. 112/2017, rispettivamente, gli Enti del Terzo settore e le Imprese sociali possono svolgere interventi e prestazioni sanitarie e socio-sanitarie nell'ambito delle attività di interesse generale.

Diritto

La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-private: il ruolo degli Enti del Terzo settore

zione "comunitaria", atteso che essi risultano attivamente coinvolti nei processi decisionali degli enti (Ministeri, Regioni, Aziende Sanitarie locali) deputati a "prendere in carico" i cittadini-pazienti. Le associazioni e le fondazioni di Terzo settore possono, dunque, partecipare, in modo proattivo, consapevole e propositivo, alla definizione, costruzione e gestione delle attività e delle azioni, che definiscono i percorsi di "presa in carico" delle persone, specie più fragili. In tali percorsi, le organizzazioni di rappresentanza evidenziano non soltanto le priorità di intervento ovvero le soluzioni organizzative ritenute più idonee, ma possono altresì contribuire con proprie risorse alla realizzazione dei progetti individualizzati.

L'azione e gli interventi delle associazioni e delle fondazioni impegnate nelle attività di rappresentanza degli interessi collettivi si collocano nell'ambito del principio di sussidiarietà, inteso quale leva che favorisce la libera e autonoma iniziativa dei cittadini organizzati nel perseguitamento di finalità di interesse generale. Si tratta di un'azione che, in una

logica di integrazione, le organizzazioni di rappresentanza degli interessi degli utenti-pazienti sono chiamate a realizzare in stretta collaborazione con le Pubbliche Amministrazioni competenti. In questo senso, è possibile ipotizzare strumenti e modalità di raccordo rafforzato e formalizzato tra il Garante della Salute, istituito presso le Regioni, e le organizzazioni di rappresentanza e di tutela. In quest'ottica, infatti, si potrebbe immaginare una presenza del Garante della Salute nei tavoli regionali e territoriali in cui gli ETS svolgono la loro azione sussidiaria (si pensi, per tutti, ai Tavoli di co-programmazione e di co-progettazione), al fine di rafforzare le decisioni, le scelte e gli interventi riguardanti i percorsi di vita e la presa in carico dei pazienti. Si potrebbe così realizzare pienamente il metodo dell'amministrazione condivisa, orientata a plasmare i rapporti giuridici tra enti del Servizio Sanitario e soggetti *non profit*, accumunati da un unico obiettivo/risultato da realizzare: l'innalzamento del livello dei diritti di cittadinanza e, pertanto, la garanzia della fruizione dei livelli essenziali delle prestazioni socio-sanitarie.