

PALASS
PUBBLICAZIONI DELL'ASSOCIAZIONE LATINA
PER L'ANALISI DEI SISTEMI SANITARI

6

Direttore

Monica DE ANGELIS
Università Politecnica delle Marche

Comitato scientifico

Maurizio Antonio BATTINO
Università Politecnica delle Marche

Roxane BORGÈS DA SILVA
Université de Montréal

Carlo DE PIETRO
Université de Lausanne

Gianfranco DOMENIGHETTI †
Università della Svizzera italiana

Magda DUARTE DOS ANJOS SCHERER
Universidade de Brasília

Guy DURANT
Université Catholique de Louvain

Marie–Pierre GAGNON
Université Laval

Ana Maria MALIK
Universidade de São Paulo

Catherine MAURAIN
Université de Bordeaux

Abdesselam TALEB
Université Hassan II de Casablanca

Carolina TETELBOIN
Universidad Autónoma Metropolitana

Véronique ZARDET
Université Jean Moulin Lyon 3

PALASS
PUBBLICAZIONI DELL'ASSOCIAZIONE LATINA
PER L'ANALISI DEI SISTEMI SANITARI



PALASS–Italia è la collana di pubblicazioni scientifiche italiane collegata ad ALASS (Associazione latina per l'analisi dei sistemi sanitari), associazione scientifica e professionale a cui aderiscono ricercatori e docenti universitari nonché professionisti che operano nel settore sanitario e che hanno interessi comuni nel contribuire alla soluzione dei numerosi problemi propri ai sistemi sanitari. L'ALASS è focalizzata sui sistemi sanitari dei paesi latini poiché parte dal presupposto che esiste un denominatore comune nella cultura latina il quale si manifesta, tra l'altro, nel modo di concepire la qualità della vita, nei comportamenti in materia di promozione della salute e nell'utilizzo dei servizi sanitari, senza per questo dimenticare le peculiarità nazionali, regionali o locali. Poiché lo studio dei sistemi sanitari coinvolge molteplici dimensioni (comunitaria, organizzativa, professionale, sociologica, politica, economica, ecc.), l'ALASS promuove un approccio multidisciplinare, favorendo una visione globale e sistemica volta a facilitare la soluzione dei problemi che i sistemi sanitari pongono.

L'idea della collana PALASS nasce dalla consapevolezza che il lavoro di gruppo e lo scambio delle esperienze e delle idee sui progetti di ricerca possa andare oltre, ap-

prodando sul terreno delle pubblicazioni scientifiche. Il Comitato ALASS nella sua strategia di sviluppo dell'associazione ha deciso di sostenere e, dunque, di mettere a servizio dei soci, un luogo dove pubblicare monografie, studi e ricerche aventi ad oggetto le tematiche comprese nelle finalità dell'ALASS. Ed, infatti, sono state istituite tre differenti sezioni all'interno di PALASS: Monografie, Studi e ricerche, Collettanee. PALASS-Italia è soprattutto votata agli aspetti giuridici e gli studiosi troveranno anche questo spazio per riflettere su questioni che riguardano i sistemi sanitari nella loro complessità.

I volumi pubblicati nella presente collana sono stati oggetto di procedura di doppio referaggio anonimo cieco (*double blind peer review*) secondo un regolamento approvato dal Comitato ALASS. La Redazione PALASS ne conserva la relativa documentazione.

REGOLARE L'INNOVAZIONE NEI SISTEMI SANITARI

a cura di

**MARTA CERIONI
MONICA DE ANGELIS**

contributi di

**SOFIA BOERI, MARTA CERIONI, MONICA DE ANGELIS, SABRINA DIBITONTO,
HIND MAALAL, LORENZO MADAU, LUCA MEGALE, GIANLUCA ORTENZI,
LUCIA QUADRI, VALERIE SANTSCHI, VALERIE SIRANYAN**



aracne



ISBN
979-12-218-2901-3

PRIMA EDIZIONE
ROMA 30 DICEMBRE 2025

INDICE

MARTA CERIONI E MONICA DE ANGELIS

Il passo del diritto. Regole, garanzie e persone nella sanità che si trasforma. Per una introduzione.....9

I. Le coordinate della regolazione: fonti europee e nazionali

MARTA CERIONI

L'Intelligenza Artificiale in Sanità tra Regolazione (*IA Act* e l. n. 132/2025), *Governance* ed *Accountability* individuale e collettiva.....19

LUCA MEGALE

Tra garanzie e innovazione: la semplificazione del *Digital Omnibus* nell'ecosistema sanitario.....55

SABRINA DIBITONTO

La protezione dei dati sanitari nel diritto europeo: prospettive evolutive e criticità applicative81

II. *Governance*, organizzazione e attori del sistema

SOFIA BOERI

La gestione del dato sanitario nella *governance* multilivello della sanità digitale: il ruolo delle aziende sanitarie nel bilanciamento tra protezione dei dati e tutela della salute.....109

MONICA DE ANGELIS

La regolazione amministrativa dell'innovazione sanitaria nel rapporto pubblico-privato: profili di *governance* e accreditamento141

GIANLUCA ORTENZI

Le nuove maglie dell'amministrazione condivisa della sanità territoriale, tra sussidiarietà orizzontale e intelligenza artificiale.....173

III. Professioni e pratiche di cura

LUCIA QUADRI

Per un utilizzo etico dei sistemi di Intelligenza Artificiale in sanità: una lettura a partire dai Codici deontologici.....199

HIND MAALAL, VALÉRIE SANTSCHI E VALÉRIE SIRANYAN

Réguler l'innovation dans les systèmes de santé face aux risques de pénuries de professionnels de santé et de médicaments : Les enjeux et les outils pour le développement des soins pharmaceutiques en Europe.....227

IV. Le garanzie della persona e la condizione dell'effettività

MONICA DE ANGELIS

Il diritto all'ascolto nei procedimenti a contenuto personale. Il trattamento sanitario obbligatorio tra partecipazione, garanzie costituzionali e digitalizzazione.....247

LORENZO MADAU

La spesa sanitaria come "spesa costituzionalmente necessaria": virtualità e limiti di una giurisprudenza costituzionale innovativa.....279

ABSTRACT DEI CONTRIBUTI.....319

AUTORI.....327

Il passo del diritto. Regole, garanzie e persone nella sanità che si trasforma. Per una introduzione

Marta Cerioni e Monica De Angelis

SOMMARIO: 1. L'innovazione come questione giuridica – 2. Le coordinate della regolazione: fonti europee e nazionali – 3. *Governance*, organizzazione e attori del sistema – 4. Professioni e pratiche di cura – 5. Le garanzie della persona e la condizione dell'effettività – 6. I fili di un discorso comune.

1. L'innovazione come questione giuridica

Vi è un'immagine che attraversa, in modo più o meno esplicito, tutti i contributi raccolti in questo volume: quella di un diritto chiamato a governare processi che si muovono più rapidamente della sua capacità di comprenderli e disciplinarli. La trasformazione dei sistemi sanitari contemporanei, del resto, ha da tempo cessato di essere soltanto una vicenda tecnologica. La digitalizzazione dei servizi, l'uso massivo dei dati, la diffusione dei sistemi di intelligenza artificiale, l'emersione di nuovi modelli organizzativi e di erogazione delle prestazioni non si limitano ad aggiornare gli strumenti della medicina e dell'amministrazione: incidono sugli assetti istituzionali, sulle relazioni tra i soggetti coinvolti, sulle forme della decisione pubblica e, in ultima analisi, sul modo stesso in cui la Repubblica adempie al compito di tutelare la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività.

Queste trasformazioni, spesso rapide e disomogenee, mettono alla prova categorie consolidate del diritto costituzionale, pubblico, amministrativo, del lavoro e del diritto sanitario, insieme agli strumenti tradizionali di garanzia, controllo e respon-

sabilità. Di qui la scelta – dichiarata sin dal titolo del volume – di non assumere a oggetto l’innovazione in sé, né esclusivamente l’intelligenza artificiale, bensì la regolazione dell’innovazione: la trasformazione delle categorie giuridiche, delle tecniche regolatorie e delle garanzie e il modo in cui tale trasformazione incide sulla tutela dei diritti e sulla legittimazione dell’azione pubblica.

Il volume si colloca nel solco delle riflessioni sviluppate nel CALASS 2025 di Tunisi, che ha posto al centro dell’attenzione i processi di cambiamento dei sistemi sanitari, le reti, il pluralismo degli attori e le nuove forme di governance, e prosegue la tradizione scientifica della collana PALASS: una prospettiva giuridica aperta, interdisciplinare per metodo, attenta alla dimensione istituzionale e applicativa. I dieci contributi che lo compongono – selezionati all’esito di un doppio referaggio anonimo cieco – provengono da studiose e studiosi di diversa formazione e provenienza, anche non italiana, e affrontano il tema da angolature differenti ma complementari. Proprio questa pluralità consente di leggerli non come una semplice raccolta, ma come le tappe di un unico percorso argomentativo, che parte dalle fonti della regolazione, attraversa la governance amministrativa e gli attori del sistema, si sofferma sulle professioni e sulle pratiche di cura, per approdare infine alle garanzie della persona e alla condizione materiale che ne determina l’effettività: le risorse.

Il titolo di questa introduzione allude, volutamente, a un doppio significato. Il «passo» del diritto è anzitutto la sua andatura: la velocità – o la lentezza – con cui l’ordinamento reagisce a trasformazioni che tendono ad anticiparlo. Ma il passo è anche una soglia, un varco: il punto in cui l’innovazione entra nell’ordinamento e viene da questo filtrata, selezionata, resa compatibile con i principi dello Stato di diritto. I contributi qui raccolti mostrano che la questione decisiva non è se il diritto debba rincorrere l’innovazione, ma come possa darle il passo: cadenzarla, orientarla, sottoporla a condizioni, senza soffocarla e senza esserne a sua volta travolto.

2. Le coordinate della regolazione: fonti europee e nazionali

La prima sezione del volume ricostruisce le coordinate normative entro cui la regolazione dell'innovazione sanitaria oggi si muove, in un intreccio sempre più fitto tra fonti europee e nazionali.

Aprire il percorso il contributo di Marta Cerioni, dedicato all'intelligenza artificiale in sanità tra regolazione, *governance* e *accountability*. L'analisi parte dal regolamento (UE) 2024/1689, primo atto di normazione mondiale volto a promuovere un'intelligenza artificiale antropocentrica e affidabile secondo un approccio basato sul rischio, e dalla legge n. 132 del 2025, che ne completa il disegno sul piano interno. Ne emerge un quadro in chiaroscuro, nel quale spiccano, da un lato, la codificazione della «riserva di umanità» nel processo clinico – l'output algoritmico come mero supporto di una decisione che resta imputabile al medico – e, dall'altro, la dichiarazione di rilevante interesse pubblico del trattamento di dati necessari alla ricerca e alla sperimentazione, autentico propulsore dell'innovazione. Il saggio si sofferma inoltre sui *bias* in sanità, sulla valutazione d'impatto sui diritti fondamentali (FRIA), sull'alfabetizzazione come strumento prodromico all'uso e sul sistema sanzionatorio, letto in chiave di responsabilità individuale degli operatori e collettiva delle strutture.

Se il contributo di Cerioni fotografa il quadro regolatorio vigente, quello di Luca Megale ne mostra la precoce instabilità. Oggetto dell'analisi è il *Digital Omnibus Package*, con cui la Commissione europea si propone di semplificare e razionalizzare il diritto digitale dell'Unione, differendo e in parte attenuando – anche attraverso il meccanismo dello *stop the clock* – gli obblighi previsti per i sistemi ad alto rischio. Il settore sanitario ne costituisce il banco di prova più delicato: proprio là dove la classificazione del rischio assume la portata più incisiva e i dati trattati godono della protezione rafforzata, la semplificazione rischia di tradursi in un arretramento delle garanzie. Il saggio non si limita però alla *pars destruens*: propone criteri di buona regolazione fondati su proporzionalità, *accountability* e protezione

del diritto alla salute, che dialogano idealmente con le conclusioni dell'intero volume.

Chiude la sezione il contributo di Sabrina Dibitonto, che sposta lo sguardo dall'intelligenza artificiale al suo presupposto: i dati sanitari. Ricostruito il regime delle «categorie particolari» di dati personali e delle relative basi giuridiche di trattamento, l'analisi affronta i nodi del consenso informato e dell'autodeterminazione dell'interessato, dell'uso secondario dei dati per finalità di ricerca scientifica e della cibersicurezza delle infrastrutture sanitarie. Ne risulta evidenziato il limite dei paradigmi di tutela fondati esclusivamente sul consenso individuale nell'era dei *big data*, e insieme la funzione della protezione dei dati come garanzia della libertà della persona – non solo della sua riservatezza – nella società digitale.

3. *Governance*, organizzazione e attori del sistema

La seconda sezione cala la regolazione nella dimensione organizzativa e amministrativa, dove le regole diventano procedure, assetti, responsabilità: è qui che l'innovazione viene concretamente governata – o subita.

Il contributo di Sofia Boeri fa da cerniera con la sezione precedente: la gestione del dato sanitario qui è osservata nella prospettiva della *governance* multilivello della sanità digitale, con particolare riguardo al ruolo delle aziende sanitarie pubbliche. La tesi è che queste ultime non operino come meri terminali esecutivi delle decisioni assunte a livello centrale o regionale, bensì come snodi istituzionali in cui il bilanciamento tra la protezione dei dati personali e il diritto alla salute si traduce in organizzazione, procedure e responsabilità. È una prospettiva che restituisce centralità alla dimensione amministrativa dell'innovazione: la qualità della regolazione si misura, in ultima analisi, nella capacità dei soggetti che quotidianamente maneggiano tecnologie e dati di organizzarsi per garantire i diritti.

Sulla stessa linea si colloca il primo dei due contributi di Monica De Angelis, dedicato alla regolazione amministrativa

dell'innovazione sanitaria nel rapporto pubblico-privato. L'analisi individua nell'accreditamento istituzionale – strumento tradizionalmente concepito come presidio amministrativo – una leva dinamica di governo della qualità, della programmazione e dell'innovazione organizzativa, attraverso la quale le Regioni sono chiamate a bilanciare il pluralismo degli erogatori con la tutela del diritto alla salute. Il caso della Regione Marche, esaminato nel dettaglio, mostra come l'adattamento degli strumenti amministrativi esistenti possa costituire una via realistica – benché non priva di chiaroscuri – alla regolazione dell'innovazione: non nuovi poteri, ma un uso rinnovato di quelli esistenti, orientato alla valutazione e alla responsabilizzazione degli operatori.

Il quadro degli attori è completato dal contributo di Gianluca Ortenzi, che intreccia due fenomeni destinati a ridisegnare i rapporti tra amministrazione e amministrati: l'amministrazione condivisa e l'amministrazione algoritmica. Muovendo dagli investimenti del PNRR e dai principi della rinnovata sanità territoriale, il saggio si interroga sull'impatto che la digitalizzazione e i modelli di c.d. assistenza predittiva possono avere sulla programmazione socio-sanitaria e, con essa, sul ruolo del Terzo settore, storico rappresentante istituzionale delle istanze locali. La domanda che ne scaturisce – se all'intelligenza artificiale spetti la funzione di mero mezzo istruttorio o quella, ben più problematica, di soggetto co-decisore accanto ai cittadini e agli enti del Terzo settore – è tra le più radicali dell'intero volume, perché investe direttamente la distribuzione del potere decisionale pubblico tra autorità pubblica, privata e, ormai, «digitale».

4. Professioni e pratiche di cura

La terza sezione sposta l'attenzione su chi l'innovazione è chiamato a praticarla: le professioni sanitarie, la cui identità, autonomia e responsabilità sono investite in modo diretto dalla trasformazione in atto.

Il contributo di Lucia Quadri esplora una frontiera regolatoria spesso trascurata: i codici deontologici come strumenti di *soft law* per l'utilizzo etico dei sistemi di intelligenza artificiale in sanità. L'analisi comparata dei codici recentemente riformati – dei tecnici sanitari di radiologia medica, delle professioni tecniche della riabilitazione e della prevenzione, delle professioni infermieristiche – e del processo di revisione del Codice di deontologia medica attualmente in corso mostra come gli ordini professionali stiano traducendo in standard di condotta i principi etici e regolatori sull'impiego dell'IA, riaffermando la centralità della persona e della relazione di cura. I codici deontologici emergono come strumenti complementari di governance dell'innovazione: flessibili, duttili, capaci di raggiungere la pratica quotidiana là dove la legge fatica ad arrivare.

La dimensione professionale è al centro anche del contributo, in lingua francese, di Hind Maalal, Valérie Santschi e Valérie Siranyan, dedicato allo sviluppo dei *soins pharmaceutiques* in Europa di fronte ai rischi di penuria di farmaci e di professionisti sanitari. Il saggio – che arricchisce il volume con una prospettiva comparata e autenticamente interdisciplinare, attenta anche alla dimensione sociologica e psicosociale dell'innovazione – mostra come l'ampliamento delle missioni dei farmacisti verso servizi clinici metta in tensione innovazione organizzativa, riconoscimento professionale e regolazione istituzionale, e come la norma giuridica possa operare da catalizzatore del cambiamento, a condizione che l'innovazione sia riconosciuta e stabilizzata nelle pratiche sociali e istituzionali. Ne esce confermata una delle intuizioni di fondo del volume: l'innovazione non è un dato tecnico da recepire, ma un processo sociale da governare.

5. Le garanzie della persona e la condizione dell'effettività

L'ultima sezione conduce il percorso al suo punto più alto e, insieme, al suo fondamento più concreto: la persona come limi-

te invalicabile dell'innovazione e le risorse come condizione della sua tutela effettiva.

Il secondo contributo di Monica De Angelis esamina il diritto all'ascolto nei procedimenti a contenuto personale, con particolare riferimento al trattamento sanitario obbligatorio. Sulla scia dell'evoluzione che ha condotto il consenso informato da adempimento formale a esito di un processo informativo e dialogico, e del recente intervento della Corte costituzionale che ha riaffermato la necessità dell'audizione personale dell'interessato quale condizione di legittimità del TSO, il saggio sostiene che l'ascolto abbia ormai assunto la natura di garanzia costituzionale sostanziale, e non meramente procedimentale. Da questa premessa discende una delle tesi di maggior rilievo per il tema del volume: l'ascolto come criterio decisivo per valutare la compatibilità costituzionale delle tecnologie digitali e dell'intelligenza artificiale, che impone di subordinarne l'impiego a un modello decisionale effettivamente personalizzato e imputabile a un decisore umano. La «riserva di umanità», incontrata nella prima sezione come scelta del legislatore, si rivela qui, prima ancora, un vincolo costituzionale.

Chiude il volume il contributo di Lorenzo Madau, dedicato alla qualificazione della spesa sanitaria come «spesa costituzionalmente necessaria» nella giurisprudenza costituzionale. Ricostruita la traiettoria che dalla sentenza n. 169 del 2017 conduce, attraverso pronunce di crescente incisività, alla sentenza n. 195 del 2024 e all'affermazione della riduzione prioritaria delle spese indistinte rispetto a quelle costituzionalmente necessarie, il saggio ne misura, con equilibrio, potenzialità e limiti ai fini dell'effettività della tutela del diritto alla salute. La collocazione in chiusura non è casuale: dopo aver attraversato regole, governance, attori e garanzie, il volume approda alla condizione materiale che tutte le sorregge. Nessuna regolazione dell'innovazione, per quanto raffinata, e nessuna garanzia, per quanto solennemente proclamata, sono effettive senza le risorse necessarie a finanziarle; e nessuna innovazione è davvero tale se, invece di rafforzare l'universalità del sistema, ne accompagna silenziosamente l'erosione.

6. I fili di un discorso comune

Riletti nel loro insieme, i dieci contributi consegnano al lettore alcuni fili che è compito di questa introduzione annodare.

Il primo è la pluralizzazione delle fonti e delle tecniche di regolazione. Regolamenti europei e leggi nazionali, atti di semplificazione e programmazione, accreditamento e accordi contrattuali, linee guida e codici deontologici compongono un ecosistema regolatorio a più livelli e a più voci, nel quale la *hard law* non basta più a sé stessa e la *soft law* non è più un'appendice: è parte integrante del governo dell'innovazione. Ne discende un compito nuovo per il giurista, chiamato a ricomporre in unità sistematica frammenti normativi eterogenei per origine, natura ed efficacia.

Il secondo filo è lo spostamento del baricentro dalla regola alla *governance* e all'*accountability*. Quasi tutti i contributi mostrano che la partita dell'innovazione si gioca meno nell'enunciazione di divieti e obblighi che nella costruzione di assetti organizzativi, procedure di valutazione, meccanismi di responsabilizzazione: dalla FRIA alla vigilanza sulle strutture, dall'accREDITamento alla co-programmazione con il Terzo settore, dalla supervisione umana ai sistemi di tracciabilità delle decisioni. È un diritto che regola organizzando, più che vietando.

Il terzo filo – forse il più profondo – è la centralità della persona. La riserva di umanità nella decisione clinica, il diritto all'ascolto nei procedimenti che incidono sulla libertà, la relazione di cura come nucleo che i codici deontologici intendono preservare, la protezione dei dati come garanzia di libertà: da prospettive diverse, i contributi convergono nell'indicare nella persona – nella sua dignità, nella sua parola, nella sua irriducibilità al dato – il criterio ultimo di legittimazione dell'innovazione. L'efficienza promessa dalle tecnologie non è un valore autosufficiente: vale nella misura in cui serve la cura, e la cura è, prima di ogni altra cosa, una relazione tra persone.

Il quarto filo, infine, è il realismo delle risorse. La giurisprudenza costituzionale sulle spese costituzionalmente necessarie ricorda che il diritto alla salute vive di stanziamenti prima che

di proclamazioni; e i rischi di deregolazione evocati dalla semplificazione europea ammoniscono che l'arretramento delle garanzie può presentarsi sotto le vesti, apparentemente neutre, dell'alleggerimento degli oneri. Buona regolazione dell'innovazione è, allora, quella che tiene insieme proporzionalità e precauzione, semplificazione e garanzie, promozione della ricerca e protezione dei diritti, entro la cornice – non negoziabile – dei principi dello Stato di diritto.

Se, come si diceva in apertura, la questione non è rincorrere l'innovazione ma darle il passo, i saggi qui raccolti mostrano che l'ordinamento dispone già di molti degli strumenti necessari: categorie da reinterpretare più che da abbandonare, istituti da rivitalizzare più che da inventare, garanzie da rendere effettive più che da proclamare. Spetta ora a chi legge – e in generale ai cittadini – valutare se questa fiducia nell'ordinamento e nella sua capacità di adattamento sia ben riposta.

L'Intelligenza Artificiale in Sanità tra Regolazione (*IA Act* e l. n. 132 del 2025), *Governance* ed *Accountability* individuale e collettiva

Marta Cerioni

SOMMARIO: 1. La regolazione dell'IA in sanità nell'*IA Act* europeo – 2. La regolazione dell'IA in sanità nella legge n. 132 del 2025 – 3. L'uso dei dati *tout court*, l'uso dei dati personali, l'uso dei dati secondari e di quelli sintetici – 4. La ricerca scientifica sanitaria tra uso dei dati e *sandbox* – 5. I principali *bias* in sanità secondo Agenas – 6. La Fria in sanità – 7. La *governance* europea – 8. Le autorità di controllo italiane – 9. L'alfabetizzazione sull'IA come strumento strategico e prodromico all'uso – 10. Le sanzioni tra responsabilità individuali degli operatori sanitari e collettive delle strutture "regolate" in ottica di sussidiarietà normativa orizzontale di *accountability* e di *risk management* – 11. Conclusioni tra luci ed ombre.

1. La regolazione dell'IA in sanità nell'*IA Act* europeo

Il Regolamento (UE) 2024/1689¹ (noto come *AI Act*) è sicuramente il primo atto di normazione mondiale volto a promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale antropocentrica ed affidabile, bilanciando l'innovazione con un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali². L'intero impianto normativo adotta un approccio basato

¹ Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 ovvero Regolamento sull'intelligenza artificiale, Testo rilevante ai fini del SEE), *permanent link*: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj?uri=CELEX:32024R1689>.

² Cfr. *ex multis*, F. DONATI, G. FINOCCHIARO, F. PAOLUCCI, O. POLLICINO (a cura di), *La disciplina dell'Intelligenza artificiale*, Milano, 2025; O. POLLICINO, *Potere digitale*, in M. CARTABIA, M. RUOTOLO (a cura di), *Potere e Co-*

sul rischio – includendo tutti i sistemi e modelli di IA – distinguendoli in base alla loro potenziale lesività e imponendo requisiti proporzionati che vanno dai divieti per pratiche inaccettabili³ agli obblighi di trasparenza, aggiungendo che non esiste un rischio pari a 0 ma soltanto un rischio minimo. In ambito sanitario, il legislatore eurounionale riconosce il contributo dell'IA nel miglioramento delle diagnosi e nell'ottimizzazione delle risorse (Considerando 4)⁴, ma evidenzia come l'impatto sulla vita e sulla salute umana richieda una regolamentazione rigorosa.

stituzione, in *Enciclopedia del diritto, I Tematici*, Milano, 2023; S. CALZOLAIO, A. IANNUZZI, E. LONGO, M. OROFINO, F. PIZZETTI, *La regolazione europea della società digitale*, Torino, 2024; O. POLLICINO, *Regolazione e innovazione tecnologica nell'ordinamento della rete*, in *Rivista AIC*, 2, 2025, 8 aprile 2025. V. pure M. LUCIANI, *Può il diritto disciplinare l'Intelligenza Artificiale? Una conversazione preliminare*, in *Bilancio Comunità Persona*, 2/2023, 10 ss.; T. E. FROSINI, *L'ordine giuridico del digitale*, in *Quaderni costituzionali*, fasc. 1, 2023, p. 377 ss.

³ N. ZORZI GALGANO, *Il regolamento (UE) 2024/1689 del 13 giugno 2024 sul c.d. alto rischio inaccettabile: le pratiche inerenti sistemi di intelligenza artificiale vietate dal legislatore europeo*, in *Contratto e Impresa*, 1, 2025, 45.

⁴ Il Considerando n. 47 aggiunge che «analogamente, nel settore sanitario, in cui la posta in gioco per la vita e la salute è particolarmente elevata, è opportuno che i sistemi diagnostici e i sistemi di sostegno delle decisioni dell'uomo, sempre più sofisticati, siano affidabili e accurati». Il Considerando n. 58 prende in considerazione i bias: «Un altro settore in cui l'utilizzo dei sistemi di IA merita particolare attenzione è l'accesso ad alcuni servizi e prestazioni essenziali, pubblici e privati, necessari affinché le persone possano partecipare pienamente alla vita sociale o migliorare il proprio tenore di vita, e la fruizione di tali servizi. In particolare, le persone fisiche che chiedono o ricevono prestazioni e servizi essenziali di assistenza pubblica dalle autorità pubbliche, vale a dire servizi sanitari, prestazioni di sicurezza sociale, servizi sociali che forniscono protezione in casi quali la maternità, la malattia, gli infortuni sul lavoro, la dipendenza o la vecchiaia e la perdita di occupazione e l'assistenza sociale e abitativa, sono di norma dipendenti da tali prestazioni e servizi e si trovano generalmente in una posizione vulnerabile rispetto alle autorità responsabili. I sistemi di IA, se utilizzati per determinare se tali prestazioni e servizi dovrebbero essere concessi, negati, ridotti, revocati o recuperati dalle autorità, compreso se i beneficiari hanno legittimamente diritto a tali prestazioni o servizi, possono avere un impatto significativo sul sostentamento delle persone e violare i loro diritti fondamentali, quali il diritto alla protezione sociale, alla non discriminazione, alla dignità umana o a un ricorso effettivo e dovrebbero pertanto essere classificati come sistemi ad alto rischio. Cio-