

IL DIRITTO ALLA SALUTE IN ATTESA

CHIARA SAGONE

(Assegnista di ricerca in Diritto costituzionale,
Università degli Studi di Catania, Dipartimento di Giurisprudenza)

Data di pubblicazione: 2 novembre 2025

Il presente articolo è stato sottoposto a procedura di doppio referaggio anonimo

CHIARA SAGONE*

Il diritto alla salute in attesa**

Abstract (It.): *il saggio si propone di analizzare le difficoltà emerse nel giungere a soluzioni condivise tra livello statale e livello regionale per contenere il fenomeno dei lunghi tempi d’attesa in sanità, verificando quale sia l’approccio del legislatore italiano nei confronti di eventuali applicazioni dell’intelligenza artificiale per la risoluzione del problema, nella consapevolezza che tempi eccessivamente lunghi conducono ad un intasamento dei pronto soccorso o ad una rinuncia alle prestazioni, con ciò determinando una non consentita vanificazione della proclamazione costituzionale del diritto alla salute.*

Abstract (En.): *the essay aims to analyze the difficulties that have emerged in reaching shared solutions between the state and regional levels to contain the phenomenon of long waiting times in healthcare, verifying the approach of the Italian legislator towards possible applications of artificial intelligence to solve the problem, in the awareness that excessively long waiting times lead to a congestion of emergency rooms or to a renunciation of services, thereby determining an unauthorized nullification of the constitutional proclamation of the right to health.*

Parole chiave: *diritto alla salute, liste d’attesa, leale collaborazione, digitalizzazione, intelligenza artificiale.*

* Assegnista di ricerca in Diritto costituzionale, Università degli Studi di Catania, Dipartimento di Giurisprudenza.

** Lo studio si inserisce fra le attività del Progetto “Emarginazione del Parlamento e crisi della democrazia rappresentativa”, finanziato nell’ambito della Linea di intervento 3 del “Piano di incentivi per la ricerca di Ateneo 2020-2022” dell’Università degli Studi di Catania.

Keywords: *right to health, waiting lists, loyal collaboration, digitalization, artificial intelligence.*

SOMMARIO: 1. La lunga attesa per l'accesso alle prestazioni sanitarie. – 2. Stato e Regioni allo scontro sul tema delle liste d'attesa. – 2.1. ... tra poteri sostitutivi. – 2.2. ... e leale collaborazione nel percorso verso la digitalizzazione. – 3. L'intelligenza artificiale in soccorso tra non pochi ostacoli. – 4. Le scelte del legislatore italiano su intelligenza artificiale e accesso alle prestazioni sanitarie. – 4.1. Le previsioni in ambito sanitario contenute nella legge n. 132 del 2025. – 5. Conclusioni.

1. La lunga attesa per l'accesso alle prestazioni sanitarie

Il perseguimento di una sempre migliore condizione sanitaria della popolazione è uno degli obiettivi primari che la Costituzione assegna alla Repubblica¹. L'art. 32 Cost. ha, infatti, determinato il passaggio da un modello caratterizzato dall'assoluta indifferenza dei poteri pubblici ad un sistema nel quale, al contrario, l'intervento positivo dello «Stato sociale di diritto» è concepito come necessario e doveroso².

¹ Corte cost., sent. 18 dicembre 1987, n. 559.

² R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Dig./pubbl.*, XIII (1997), 513; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino 2024, 21 ss.; R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, VI, Milano 2006, 5394 ss.; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano 2012; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, vol. I, Torino 2006, 655 ss.; D. VINCENZI AMATO, *Articolo 32*, in *Art. 29-34 Rapporti etico-sociali*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna-

L'inserimento del diritto alla salute nella Carta fondamentale dimostra la lungimiranza dei Padri costituenti. Prima della Costituzione italiana, solo il preambolo della Costituzione francese del 1946 includeva tra i compiti dello Stato la tutela della salute del singolo, mentre a partire dalla seconda metà degli anni Settanta il diritto alla salute ha trovato collocazione all'interno delle Costituzioni spagnola, portoghese e greca³.

Principio supremo dell'ordinamento⁴, esso ricomprende molteplici dimensioni, incarnando il profilo della prevenzione dalle malattie, ma anche la cura delle patologie e la riabilitazione dai postumi debilitanti o invalidanti. Più di recente, il diritto alla salute è stato collegato dall'ONU al principio dello sviluppo sostenibile: tra i suoi obiettivi, infatti, l'Agenda 2030 contempla la garanzia della salute e del benessere per tutti e per tutte le età, rispetto alle condizioni ambientali, al contesto sociale e alla protezione da qualsiasi agente esterno, patologico o meno, che possa alterare un equilibrio necessario per la sopravvivenza del pianeta⁵.

Roma 1976; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Dir. soc.*, 1984, 21 ss.; ID., *Art. 32*, in V. CRISAFULLI, L. PALADIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova 1990, 215 ss.

³ A. PAPA, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 4/2018, 82.

⁴ Corte cost., sent. 29 dicembre 1988, n. 1146.

⁵ I.A. NICOTRA, *La staffetta dei diritti e dei doveri. Oltre le crisi*, Napoli 2022, 90 ss.; F. GAUDIOSI, A. ROTONDO, *La copertura sanitaria universale nella visione solidaristica dell'Agenda 2030 e il ritorno ai personalismi statali nel contrasto al Covid-19*, in *Biblioteca della libertà*, n. 228, 2020, 1 ss.; C. COLLICELLI, M. CASCELLI, *Salute e sviluppo sostenibile: dalle nuove esigenze sanitarie all'approccio One Health*, in E. GIOVANNINI, A. RICCABONI (a cura di), *Agenda 2030: un viaggio attraverso gli Obiettivi di sviluppo sostenibile*, Roma 2021, 90 ss.; P. PINTO, *Tra salute e ambiente: osservazioni sul ruolo del diritto di fronte alla crisi*, in *AmbienteDiritto* (www.ambientediritto.it), 3/2020, 1 ss.

Oggi la salute emerge quale diritto fondamentale, oltre che nella maggior parte delle costituzioni europee, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, che all'art. 35 stabilisce che «ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana»⁶.

In Italia, la concreta declinazione del diritto alla salute affiora con la legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, la l. 833/1978, che all'art. 1, co. 3, compendia tre principi: la globalità delle prestazioni, l'universalità dei destinatari e l'eguaglianza di trattamento⁷.

In base al principio dell'universalità, la copertura sanitaria è garantita all'intera popolazione e dunque non solo ai cittadini italiani. Maggiori perplessità suscita la verifica del rispetto degli altri due principi in quanto, sul fronte dell'eguaglianza, non è possibile affermare che «a parità di bisogno sanitario, tutti i cittadini siano curati nello stesso modo»⁸ e, anche con riferimento alla globalità delle prestazioni, vi è un elemento da non trascurare,

⁶ R. BALDUZZI, *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria. Spunti e materiali per l'analisi comparata*, Bologna, 2009.

⁷ I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario, oggi*, in *BioLawJournal - Rivista di BioDiritto* (www.biodiritto.org/Pubblicazioni/BioLaw-Journal), 2/2019, 13-33.

⁸ F. PALLANTE, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *secondowelfare.it*, 30 aprile 2024, il quale rileva che «la differenza di ben 13 anni nell'aspettativa di vita in salute, che è di 54 anni in Calabria e di 67 a Bolzano. Nessun Paese d'Europa fa registrare, al proprio interno, una diseguaglianza così profonda, al punto che la mobilità da Sud a Nord si stima valga oramai 14 miliardi di euro».

ovvero la centralità dei livelli essenziali di assistenza rispetto a ciò che esula dal loro campo di applicazione⁹.

A ciò si aggiunga che secondo l'art. 16 del *Pilastro europeo dei diritti sociali*, rubricato “Assistenza sanitaria”, «ogni persona ha il diritto di accedere tempestivamente ad un'assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità e a costi accessibili».

In Italia, com'è noto, l'accesso all'assistenza sanitaria può avvenire in maniera tutt'altro che tempestiva a causa dei divari territoriali che incidono anche in ambito sanitario¹⁰. E, invece, qualità ed efficienza del sistema sanitario imporrebbero che le risorse, in termini di personale, strutture e attrezzature, di cui dispone il servizio sanitario fossero allocate in modo da

⁹ Il decreto legislativo n. 502 del 1992, all'art. 1, co. 2 e 3, definiva i livelli di assistenza sanitaria come “essenziali e uniformi”, ma il carattere dell'uniformità non è stato ribadito nei successivi atti normativi. Sul punto, V. ANTONELLI, *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 7/2018, 7 ss.

¹⁰ R. BALDUZZI, *Alcune conclusioni: la difficile equivalenza dei sottosistemi sanitari regionali*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino 2011, 180 ss.; A. POGGI, *Diritti sociali e differenziazioni territoriali*, in R. BALDUZZI (a cura di), *I Servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Milano 2005, 600; M. MATASSA, *Colmare i divari. Come le nuove tecnologie promettono di rivoluzionare la sanità italiana*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 12/2025, 162 ss.; L. CHIEFFI, *Salute, regioni e questione meridionale*, Torino 2022; ID., *Equità nella salute e nei servizi sanitari tra politiche europee e interventi statali*, in *Corti supr. sal.* (www.cortisupremeesalute.it), 1/2022, 175 ss.; V. MOLASCHI, *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità*, in *BioLaw Journal* (www.biodiritto.org/Pubblicazioni/BioLaw-Journal), 2/2019, 37 ss.; se si vuole C. SAGONE, *Criticità, divari territoriali e pandemia: quali prospettive future per il sistema sanitario italiano?*, in questa *Rivista*, 1/2022, 10 ss.

garantire un accesso equo alle prestazioni sanitarie, con tempi di attesa modulati secondo criteri ad oggi rinvenibili nel Manuale dei Raggruppamenti di Attesa Omogenei ma ragionevoli per tutti.

La gravità della situazione su liste e tempi d'attesa in Italia è *ictu oculi* percepita, seppur ad oggi manchino dati certi nonostante già nel 2019 fosse stato istituito l'Osservatorio Nazionale sulle liste d'attesa¹¹.

A fronte delle difficoltà nel garantire i principi cardine del SSN e la tempestività, l'intelligenza artificiale promette di poter contribuire a un decisivo miglioramento. Per questa ragione, le istituzioni sono chiamate ad assolvere al compito, per nulla agevole, di predisporre una cornice normativa idonea a sfruttare appieno le potenzialità degli strumenti algoritmici, che possono intervenire sia sotto il profilo della cura che per migliorare gli aspetti organizzativi¹². Ebbene, il saggio qui proposto, dopo aver dato atto delle difficoltà

¹¹ L'istituzione è avvenuta col D.M. 21 giugno 2019. Secondo le elaborazioni della Fondazione Gimbe su dati Istat (www.gimbe.org/pagine/341/it/comunicati-stampa) nel 2024 circa 5,8 milioni di persone, pari al 9,9% della popolazione, hanno dovuto rinunciare ad almeno una visita specialistica o a un esame diagnostico, rispetto al 7,6% del 2023 e al 7% del 2022. Le motivazioni principali sono due: tempi di attesa troppo lunghi (6,8%) e problemi economici (5,3%).

¹² Su questi temi, F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Torino 2020; V. SALVATORE, *L'Unione europea disciplina l'impiego dell'intelligenza artificiale e dei processi di digitalizzazione anche al fine di promuovere la tutela della salute*, in V. SALVATORE (a cura di), *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea*, Torino 2023, 3 ss.; U. RUFFOLO, *L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e «potenziamento»*, in *Giur. it.*, 2/2021, 502 ss.; F.E. BROZZETTI, G.M. CANNELLA, A. RANDAZZO, *Telemedicina, teleassistenza e intelligenza artificiale in un sistema socio-sanitario di prossimità: nuovi paradigmi etico-giuridici*, in C. BUZZACCHI, S. LA PORTA (a cura di), *L'integrazione socio-sanitaria e il diritto delle regioni*, Torino 2022,

nel giungere a soluzioni condivise tra livello statale e livello regionale per contenere il fenomeno dei lunghi tempi d'attesa, intende concentrarsi sull'impatto dell'intelligenza artificiale nella risoluzione del problema, nella consapevolezza che tempi eccessivamente lunghi conducono ad un intasamento del pronto soccorso o ad una rinuncia alle prestazioni, con ciò determinando una non consentita vanificazione della proclamazione costituzionale del diritto alla salute¹³.

277 ss.; M. FASAN, *La tecnologia ci salverà? Intelligenza artificiale, salute individuale e salute collettiva ai tempi del Coronavirus*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto* (www.biodiritto.org/Pubblicazioni/BioLaw-Journal), 1/2020, 678 ss.; C. EQUIZI, *Intelligenza artificiale: profili di opportunità e di criticità nella irrinunciabile tutela dei diritti fondamentali*, in *Dir. fond.* (www.dirittifondamentali.it), 1/2024, 313 ss.; A. FIORENTINI, *Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Il Corriere giuridico*, 10/2021, 1260 ss.; G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e responsabilità*, 6/2022, 669 ss.; P. GUARDA, L. PETRUCCI, *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto* (www.biodiritto.org/Pubblicazioni/BioLaw-Journal), 2/2020, 425 ss.; M. DAVERIO, F. MACIOCE, *Intelligenza artificiale e diritto alla salute. Un panorama normativo in evoluzione*, in *IUS. Ue e Internazionale*, 19 Luglio 2022; V. LANDO, *Studi clinici, discriminazioni razziali e intelligenza artificiale: diversity and inclusion nel contesto statunitense*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto* (www.biodiritto.org/Pubblicazioni/BioLaw-Journal), 1/2024, 155 ss.

¹³ Sul legame tra diritto alla salute e organizzazione dei sistemi sanitari, L. BUSATTA, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino 2018.

2. Stato e regioni allo scontro sul tema delle liste d'attesa

Com'è noto, ad oggi, il tema delle liste d'attesa rappresenta terreno di scontro tra Stato e Regioni.

Esso, infatti, è paradigmatico nel dimostrare i nodi problematici che derivano dalla qualificazione della tutela della salute quale materia di potestà legislativa concorrente e le molteplici implicazioni del principio di sussidiarietà a livello amministrativo, con un percorso che, pur nel tener fermi i tre principi cardine della legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, ha assistito ad un susseguirsi di approcci differenti a seconda del periodo di riferimento¹⁴.

Infatti, l'intento di realizzare un sistema di assistenza sanitaria universale che garantisca il diritto alla salute in maniera equa e senza discriminazione, a prescindere dal reddito e dalla zona di residenza, è stato dapprima perseguito individuando la responsabilità del governo centrale per la pianificazione, il finanziamento del sistema e la definizione dei criteri per la ripartizione tra le regioni delle risorse del Fondo sanitario nazionale.

¹⁴ R. BALDUZZI, *Le "sperimentazioni gestionali" tra devoluzione di competenze e fuoriuscita dal sistema*, in *Studi in onore di Gianni Ferrara*, Torino 2005, 253 ss.; ID., *Quanti sono i sistemi sanitari italiani? Un'introduzione*, in ID. (a cura di), *I Servizi sanitari regionali, tra autonomie e coerenze di sistema*, Milano 2005, 10 ss.; C. TUBERTINI, *Cinquant'anni di organizzazione sanitaria: dall'uniformità alla differenziazione, e ritorno*, in *Riv. dir. sic. soc.*, 2016, 72; G. PASTORI, *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in *Dir. pubbl.*, 2002, 85 ss.; C. CASONATO, C. PICIOCCHI, *Devolution, diritti, identità: la tutela della salute fra asimmetrie ed esigenze di uniformità*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria*, Bologna 2009, 52 ss.; F. BENELLI, *Recenti tendenze della Giurisprudenza costituzionale sul riparto per materie tra Stato e regioni e sul declino del principio di leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 3/2012, 623 ss.

Successivamente, i decreti 502 del 1992 ed il 517 del 1993, nel riformare l'architettura istituzionale del SSN secondo una logica di tipo aziendale-manageriale ispirata a criteri privatistici, ha devoluto maggiori poteri alle regioni nell'organizzazione delle Usl, divenute Aziende pubbliche (Asl) dotate di autonomia giuridica, organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica¹⁵.

Ma la vera e propria regionalizzazione si è compiuta qualche anno dopo mediante il d.lgs. n. 229 del 1999 e la riforma dell'art. 117 Cost. Si è assistito, preliminarmente, ad una riduzione delle competenze del livello statale, avente il compito di legiferare attraverso leggi-quadro per orientare la politica di programmazione sanitaria regionale, definire i livelli essenziali di assistenza, finanziare parzialmente il SSN ripartendo il Fondo sanitario nazionale tra le Regioni, e intervenire in caso di *deficit* eccessivo delle stesse mediante Piani di rientro. D'altro canto, le Regioni non solo sono state dotate di competenza legislativa concorrente, ma hanno avuto la possibilità di finanziare il sistema anche con proprie imposte regionali e con aliquote fiscali da esse definite, programmando le attività delle aziende sanitarie e il loro finanziamento. La cornice costituzionale sulla sanità derivante dalla riforma del 2001, è stato rilevato, sembra avere la propria *ratio* ispiratrice nel «garantire la creazione di sistemi sanitari regionali flessibili, quanto alle modalità organizzative, e rigidi in ordine al contenuto delle prestazioni che – è bene ricordarlo – sono necessariamente esigibili da parte della cittadinanza, in applicazione del principio di uguaglianza»¹⁶.

¹⁵ R. BALDUZZI, *Quasi un editoriale. Dopo 40 anni, verso una destrutturazione del Ssn?*, in *Corti supr. sal.* (www.cortisupremeesalute.it), 3/2018, 465 ss.; R. FERRARA, *Organizzazione e principio di aziendalizzazione nel servizio sanitario nazionale: spunti problematici*, in *Foro amm. TAR*, 2003, 2500 ss.

¹⁶ M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *Riv. AIC* (www.rivistaaic.it), 2/2017, 4.

La previsione, contenuta nell'art. 119, co. 3 e 5, Cost., di fondi perequativi e di risorse aggiuntive destinate agli enti territoriali con minore capacità contributiva, avrebbe dovuto ridurre le disuguaglianze che si erano manifestate già ai tempi della regionalizzazione dell'organizzazione sanitaria. Ciononostante, si è assistito ad uno scostamento da quei principi di uguaglianza, equità e universalità contenuti nell'art. 1 della legge n. 833 del 1978 con una diversificazione delle prestazioni garantite sulle diverse parti del territorio della Repubblica, accentuatasi in ragione della riduzione dei finanziamenti destinati alla sanità.

Com'è stato osservato in dottrina, si è peraltro affermato un terzo tipo di specialità, quello delle Regioni in *deficit*, con un regime giuridico e finanziario *ad hoc* imposto dai piani di rientro finanziario concordati con lo Stato centrale e l'erogazione dei soli livelli essenziali¹⁷.

Proprio in quest'ambito, è possibile individuare l'emersione dello spinoso tema delle liste d'attesa. Infatti, lo Stato ha impugnato le leggi delle Regioni in *deficit* che prevedevano prestazioni ulteriori, rispetto a quanto disposto nel Piano di rientro, per fornire servizi commisurati alle peculiarità delle richieste

¹⁷ F.G. CUTTAIA, *Il recupero della centralità del diritto alla salute. Prospettive di riforma del Servizio Sanitario Nazionale*, Torino 2022, 15 ss., ove si affronta il tema del consolidamento del diritto sociale alla salute come diritto costituzionale finanziariamente condizionato mediante manovre finanziarie le quali hanno cercato di soddisfare le esigenze di riduzione del debito sanitario regionale mediante interventi a carattere centralistico concernenti i piani di rientro, anche con la previsione di speciali poteri sostitutivi; ma anche C. NICOLSI, *Telemedicina, PNRR e Piani di rientro sanitari: uniformità versus autonomia dell'organizzazione sanitaria?*, in *Amministrativamente*, 3/2024, 1042 ss.; T. CERRUTI, *I piani di rientro dai disavanzi sanitari come limite alla competenza legislativa regionale*, in *Riv. AIC* (www.rivistaaic.it), 4/2013, 1 ss.; I. CIOLLI, *Poteri sostitutivi statali, piani di rientro e vincoli di bilancio in materia sanitaria. Tra disuguaglianze e tentativi di emarginazione della decisione politica*, in *Revista Diritto Pubblico*, 109/2024, 310-341.

di assistenza particolarmente avvertite sul territorio. Si pensi alla Regione Abruzzo e alle prestazioni ivi previste per i malati oncologici residenti, o ancora alla Campania, che aveva stipulato una convenzione con un nuovo ospedale universitario proprio al fine di ridurre le liste di attesa. In questi casi, per risolvere la mancata convergenza di vedute tra Stato e Regioni, il rimedio è stato individuato nell'art. 120, co. 2, Cost. il quale prevede l'operatività congiunta di poteri sostitutivi e principio di leale collaborazione.

2.1. ... *tra poteri sostitutivi*

L'attivazione di poteri sostitutivi trova la sua prima manifestazione nelle leggi Bassanini, parallelamente ad una importante pronuncia della Corte costituzionale che ne ha individuato le condizioni¹⁸. Secondo la Corte, il potere di vigilanza dello Stato era circoscritto alle attività regionali prive di discrezionalità nell'*an*, ovvero ai casi in cui l'inerzia regionale avrebbe messo in serio pericolo l'esercizio di funzioni fondamentali o la cura di interessi affidati alla responsabilità finale dello Stato. Occorreva, inoltre, che l'esercizio del controllo sostitutivo fosse assistito da garanzie, sostanziali e procedurali, rispondenti ai valori fondamentali cui la Costituzione informa i rapporti tra Stato e Regioni e, specialmente, al principio di leale cooperazione.

Con la modifica del Titolo V, Parte II, della Costituzione, i poteri sostitutivi fungono da contrappeso all'ampliamento dell'autonomia riconosciuta alle Regioni, intervenendo, secondo una logica unificante, nel caso di mancato rispetto di norme e trattati internazionali o della normativa comunitaria, oppure di pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica, ovvero quando lo richiedano la tutela dell'unità giuridica ed economica e, in

¹⁸ Corte cost., sent. 18 febbraio 1988 n. 177.

particolare, la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali.

Com'è stato osservato in dottrina, alla base dell'intervento surrogatorio del Governo si rinvengono presupposti che ricalcano quelli elaborati dalla giurisprudenza costituzionale quali concretizzazioni dell'interesse nazionale, trattandosi di fattispecie che rivestono un indubbio pregio costituzionale, rispecchiando l'esigenza unitaria dell'ordinamento¹⁹.

Come chiarito dalla Corte costituzionale, con la sentenza n. 236 del 19 luglio 2004, l'art. 120, co. 2, Cost. rappresenta una «clausola di salvaguardia, posta a presidio di fondamentali esigenze di eguaglianza, sicurezza e legalità, che potrebbero essere pretermesse in danno della unità e della coerenza complessiva dell'ordinamento giuridico, nel caso in cui le Regioni e gli altri Enti locali non esercitino, ovvero esercitino in modo non conforme, le funzioni attribuite dalle norme costituzionali»²⁰.

In questa direzione, i poteri sostitutivi si attivano quando vi sono interessi che superano i confini regionali, al cospetto dei quali lo Stato non può che assumersi la responsabilità nei confronti della generalità dei cittadini garantendo la coerenza complessiva del sistema²¹.

Con riferimento ai piani di rientro sanitari, la Consulta si è pronunciata affermando che «l'autonomia legislativa concorrente delle Regioni nel settore della tutela della salute ed in particolare nell'ambito della gestione del servizio sanitario può incontrare limiti alla luce degli obiettivi della finanza

¹⁹ F. GIUFFRÈ, *Note minime su poteri sostitutivi e unità della Repubblica alla luce della recente legge 131 del 2003 (cd. legge "La Loggia")*, in *Forum di Quad. cost.*, 14 luglio 2003.

²⁰ A. DE MICHELE, *L'art. 120 della Costituzione e il suo ruolo nella riforma del Titolo V*, in *Le Istituzioni del Federalismo*, 5/2008, 634.

²¹ P. CARETTI, *Rapporti fra Stato e Regioni: funzione di indirizzo e coordinamento e potere sostitutivo*, in *Le Regioni*, 6/2002, 1326.

pubblica e del contenimento della spesa»²². Richiamando la *ratio* del potere sostitutivo, volto a garantire l'unità economica e la salvaguardia dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di tutela della salute, la Consulta ha anche precisato che le funzioni del Commissario «devono essere poste al riparo da ogni interferenza degli organi regionali», poiché, la mera interferenza «determina di per sé la violazione dell'art. 120, secondo comma, Cost.»²³. In aggiunta, la Corte ha osservato che una legge regionale che interviene direttamente su un oggetto rientrante nella programmazione del Piano di rientro e nelle competenze del Commissario *ad acta* è da considerarsi in palese violazione del principio di leale collaborazione, che deve sempre «governare i rapporti fra lo Stato e le Regioni nelle materie e in relazione alle attività in cui le rispettive competenze concorrano o si intersechino, imponendo un contemperamento dei rispettivi interessi»²⁴.

²² Corte cost., sent. 29 maggio 2013, n. 104, su cui M. BELLETTI, *Le Regioni "figlie di un Dio minore". L'impossibilità per le Regioni sottoposte a Piano di rientro di implementare i livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 5-6/2013, 1078-1097; F. LOSURDO, *Coordinamento della finanza pubblica e tutela della salute nella "legislazione della crisi" (nota a Corte cost., sent. n. 104 del 2013)*, in *Oss. AIC* (www.osservatorioaic.it), ottobre 2013. Più di recente, la Corte è intervenuta nel medesimo senso con la sent. n. 130 del 2020, esprimendosi sul ricorso dello Stato avverso la legge della Regione Siciliana 16 dicembre 2018, n. 2418 avente ad oggetto l'erogazione dell'indennità vitalizia e chilometrica in favore di assistiti affetti da gravi forme di talassemia.

²³ Corte cost., sentt. 29 maggio 2013 n. 104 e 1° giugno 2018 n. 117.

²⁴ Corte cost., sent. 23 giugno 2020 n. 217, ove lo Stato ha impugnato alcuni articoli della legge di stabilità della Regione Lazio i quali prevedevano la realizzazione di un *hub* per la gestione di situazioni di emergenza sanitaria. Per un approfondimento, A. PATANÈ, *Il Principio di leale collaborazione come parametro di costituzionalità nella più recente giurisprudenza costituzionale sui Piani di rientro sanitari*, in *Corti supr. sal.* (www.cortisupremeesalute.it), 3/2020, 514 ss.

Tale sentenza dimostra che seppur il principio di leale collaborazione sia richiamato all'interno dell'art. 120, co. 2, Cost., quale regola da rispettare nell'esercizio dei poteri sostitutivi da parte dello Stato, la Corte costituzionale, nel corso del tempo, lo ha riferito sia allo Stato che alle Regioni, le quali sono tenute ad astenersi da iniziative in contrasto con le finalità perseguite mediante la sostituzione²⁵.

Nella giurisprudenza richiamata, dunque, il commissariamento è stato inteso quale rimedio per contemperare garanzia dei livelli essenziali e contenimento della spesa, con un principio di leale collaborazione operante in direzione confermativa della necessità che le Regioni non vanifichino le previsioni dei piani di rientro prevedendo prestazioni ulteriori per ridurre i tempi d'attesa. Oggi, invece, paradossalmente, a seguito dell'intervento del Governo tramite decreto-legge e delle interlocuzioni avviate tra Stato e Regioni, l'attivazione del potere sostitutivo di cui all'art. 120, co. 2, Cost. è stato individuato quale strumento atto a contenere tempi lunghi per l'accesso alle prestazioni sanitarie.

2.2. ... e leale collaborazione nel percorso verso la digitalizzazione

Il d.l. n. 73 del 7 giugno 2024, convertito con l. n. 107/2024, al fine di superare le criticità connesse all'accessibilità e alla fruibilità delle prestazioni e garantire l'erogazione dei servizi entro tempi appropriati, prevede un rafforzamento dei CUP regionali, stabilendo che tutti gli erogatori sanitari, sia

²⁵ C.E. GALLO, *Leale collaborazione tra Stato e regioni e patti per la salute*, Relazione svolta nel seminario "Il Servizio Sanitario Nazionale tra esigenze di unitarietà e regimi differenziati", Centro Studi di Diritto Sanitario, Pisa, 24 giugno 2021, consultabile all'indirizzo: <https://spec.unibo.it/spisal/it/risorse-online/relazioni-book-contributi/gallo-carlo-emanuele-leale-collaborazione-tra-stato-e-regioni-e-patti-per-la-salute.pdf>.

quelli pubblici che quelli privati accreditati, debbano aderirvi al fine di garantire una visione completa delle agende a disposizione. Le prenotazioni, i pagamenti e le disdette sono al centro della digitalizzazione avvenendo in modalità da remoto, con la conseguente impossibilità per le aziende sanitarie di sospendere autonomamente le attività di prenotazione. In aggiunta, è stato stabilito che, qualora i tempi previsti dalle classi di priorità per l'erogazione dei servizi non possano essere rispettati, si potrà usufruire dell'attività libero-professionale intramuraria²⁶.

Oltre a misure afferenti all'incremento del limite per la spesa del personale sanitario, il decreto, all'art. 1, ha previsto l'istituzione della Piattaforma nazionale delle liste di attesa presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), funzionale a realizzare l'interoperabilità con le piattaforme di ciascuna Regione e Provincia autonoma. Infatti, a fronte di tempi d'attesa diversificati a seconda delle strutture e dei territori di riferimento, si è deciso di puntare sul binomio trasparenza/monitoraggio, grazie alle potenzialità dispiegate dalle nuove tecnologie²⁷.

Con riferimento alla digitalizzazione quale strumento per ridurre i tempi d'attesa, i progetti già avviati si concentrano sui sistemi di prenotazione online, sulla presa in carico dei pazienti, sulla gestione integrata dei dati sanitari e sul monitoraggio in tempo reale e intuitivo delle liste di attesa²⁸.

²⁶ I. MAROCCIA, F. SCINETTI, G. TURATI, *La questione aperta delle liste d'attesa*, in *Osservatorio sui Conti Pubblici Italiani*, 28 giugno 2024, consultabile all'indirizzo: <https://osservatoriocpi.unicatt.it/ocpi-pubblicazioni-la-questione-aperta-delle-liste-d-attesa>.

²⁷ S. ALBANESE, *Piattaforma nazionale liste attesa: così cambierà l'accesso al SSN*, in *agendadigitale.eu*, 30 aprile 2025.

²⁸ B. RUGGERI, *Sanità: ridurre le attese e migliorare l'assistenza grazie al digitale*, in *agendadigitale.eu*, 15 novembre 2024; M. RULLI, *Liste d'attesa e pronto soccorso: il digitale in aiuto del Ssn, ivi*, 11 marzo 2025.

Invero, già l'art. 41, co. 6, del d.lgs. n. 33/2013 obbligava gli enti, le aziende e le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni per conto del servizio sanitario ad indicare nel proprio sito, in una apposita sezione denominata "Liste di attesa", i tempi di attesa previsti e i tempi medi effettivi di attesa per ciascuna tipologia di prestazione erogata, suddivisi per classe di priorità ed ambiti territoriali. Ma tale obbligo, di per sé, rimane privo di concrete implicazioni, essendo necessario aggiungere un ulteriore tassello consistente nella messa a sistema di tali dati, in modo da poter procedere ad un monitoraggio globale e comprendere quando e in che modo attivare un percorso di tutela in caso di superamento dei tempi massimi previsti.

La gestione regionale dei sistemi di prenotazione e delle liste d'attesa ha condotto ad evidenziare, sin dal 2019, notevoli disparità tra le diverse Regioni in termini di reperibilità dei dati e trasparenza²⁹.

²⁹ Cfr. il Report Osservatorio GIMBE n. 4, 2019, "*Tempi di attesa: trasparenza di Regioni e Aziende sanitarie*", 10 ss., da cui risulta che «8 Regioni e una Provincia autonoma dispongono di sistemi avanzati di rendicontazione pubblica, identificati nel presente report come portali web interattivi dedicati alla gestione dei tempi di attesa, accessibili pubblicamente senza autenticazione dell'utente. 3 portali (Emilia Romagna, Lazio, Toscana) sono stati progettati con una finalità di accountability che permette di conoscere le performance regionali sul rispetto dei tempi massimi di attesa che ciascuna Regione può anche fissare al di sotto di quelli nazionali. Tali portali, tuttavia, non rendicontano pubblicamente per ciascuna prestazione i tempi di attesa delle strutture eroganti indicando la prima disponibilità, anche se non si esclude che questa funzionalità possa essere disponibile previa autenticazione dell'utente. 6 portali (Provincia autonoma di Bolzano, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Valle d'Aosta) permettono, senza alcuna autenticazione, di conoscere per ciascuna prestazione la prima disponibilità, oltre che i tempi di attesa nelle varie strutture eroganti. Tali portali, tuttavia, non offrono alcuna rendicontazione pubblica in merito alle performance regionali sul rispetto dei tempi di attesa».

Al riguardo, occorre considerare che l'art. 117, co. 2, lett. r) attribuisce alla competenza esclusiva dello Stato la materia del «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale»³⁰.

Sul punto, la Corte costituzionale ha sottolineato che lo Stato assume un ruolo centrale di coordinamento nel processo di digitalizzazione della pubblica amministrazione, in quanto trattasi di «un potere limitato (per quanto riguarda le Regioni) ad un coordinamento meramente tecnico, per assicurare una comunanza di linguaggi, di procedure e di standard omogenei, in modo da permettere la comunicabilità tra i sistemi informatici della pubblica amministrazione»³¹. A ciò si aggiunga la necessità che le modalità di accesso ai servizi pubblici siano il più possibile omogenee in modo da evitare disparità e l'emersione di nuove forme di disuguaglianza. In ogni caso, il percorso verso la digitalizzazione non può che realizzarsi mediante meccanismi di concertazione che trovano la loro sede naturale nella Conferenza unificata.

Dunque, il percorso tracciato nel sopra citato d.l. 73/2024 per realizzare l'interoperabilità delle piattaforme regionali che si occupano dei sistemi di prenotazione appare rispondente al riparto di competenze sancito a livello costituzionale, trattandosi dell'unica via per garantire che i dati vengano trasmessi dalle Regioni e dalle Province autonome e si possa procedere a un

³⁰ C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 26/2023, 228 ss.

³¹ Corte cost., sent. 16 gennaio 2004, n. 17, su cui D. MARONGIU, *La funzione di coordinamento informatico: autonomia delle Regioni e poteri del Ministro per l'innovazione e le tecnologie*, in *Dir. inf.*, 1/2005, 109; V. SARCONE, *La leale collaborazione vale anche per l'e-government? Dalla Consulta un'occasione per trattare dell'innovazione tecnologica nelle amministrazioni*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 5/2005, 1.

monitoraggio nazionale che consenta di ridurre le diseguaglianze, seppur non avrebbe dovuto essere tralasciata l'importanza del coinvolgimento regionale.

Il co. 3 del d.l. 73/2024 prevedeva che entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto, con decreto del Ministro della salute, sentita l'AGENAS e acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, avrebbero dovuto essere adottate specifiche linee guida per definire i criteri di realizzazione e di funzionamento della Piattaforma nazionale e i criteri di interoperabilità tra la medesima Piattaforma e le piattaforme regionali.

L'emanazione di tale decreto, in realtà, ha subito un notevole ritardo, risalendo al 17 febbraio 2025³². Il differimento della concreta operatività della piattaforma, per lungo tempo non accessibile al pubblico né completa dei dati di tutte le Regioni è stato, peraltro, dovuto alla necessità che le Regioni e le Province autonome predisponessero un progetto operativo per la realizzazione dell'interoperabilità, concordando con AGENAS i tempi di realizzazione.

Nelle more della completa implementazione della piattaforma lo Stato ha prospettato l'intervento mediante poteri sostitutivi, accusando le Regioni di pratiche opache che ostacolano l'accesso alle cure, tra le quali la chiusura delle agende, l'utilizzo di elenchi cartacei per le prenotazioni, l'invito all'utenza a richiamare nelle settimane successive, in modo che il tempo di attesa non iniziasse a decorrere dal momento della prima chiamata.

Di contro, sono molteplici le ragioni avanzate dalle Regioni, in sede di Conferenza unificata, per giustificare lo stallo. Nello specifico, l'attuazione di poteri sostitutivi è stata paventata quale ingiusta ingerenza statale, nel

³² Decreto pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 85 del 11 aprile 2025.

timore della sottoposizione a commissariamenti prolungati e senza fine³³. Altro nodo quello relativo alle risorse economiche necessarie per il funzionamento del sistema³⁴.

Probabilmente, lo scontro avrebbe potuto evitarsi coinvolgendo preventivamente le Regioni, così come avviene per l'adozione del Piano nazionale di governo delle liste d'attesa, trattandosi di un decreto che, nell'occuparsi del coordinamento informatico, interviene sull'organizzazione e le attività delle aziende sanitarie e che dunque intercetta le competenze regionali³⁵. Certamente il contenimento delle liste d'attesa rappresenta una estrinsecazione di quell'interesse nazionale che legittima l'attivazione di poteri sostitutivi, ma occorre a monte recuperare il senso di una leale collaborazione che

³³ I.A. NICOTRA, *Il diritto fondamentale alla salute tra lunghe liste d'attesa e poteri sostitutivi*, in *Quotidiano di Sicilia*, 25 aprile 2025; M. BARTOLONI, *Liste d'attesa, il Governo sfida le Regioni: avanti tutta con il decreto sui poteri sostitutivi*, in *ilsole24ore.com*, 16 aprile 2025; Schillaci richiama le Regioni, 'sulle liste d'attesa casi indegni', in *ansa.it*, 26 marzo 2025.

³⁴ Cfr. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, Parere, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2024, n. 107, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante adozione delle linee guida per la definizione dei criteri di realizzazione e di funzionamento della Piattaforma nazionale delle liste di attesa, nonché dei criteri di interoperabilità tra la medesima Piattaforma e le piattaforme regionali, Rep. atti n. 25/CSR del 13 febbraio 2025. Tale parere favorevole è stato «condizionato alla effettiva disponibilità delle necessarie risorse finanziarie e alla garanzia che il decreto di riparto delle stesse assicuri tempistiche – in ordine alla disponibilità e alla erogazione dei finanziamenti – coerenti con gli interventi di attuazione del provvedimento che saranno posti in essere dal livello regionale e dalle Aziende sanitarie, così come riportato nel documento che, allegato al presente atto (all. A), ne costituisce parte integrante».

³⁵ C. TUBERTINI, *L'assistenza territoriale in trasformazione. Il ruolo delle comunità e delle istituzioni*, in *Lav. dir.*, 3/2024, 403.

permetta alle Regioni di suggerire soluzioni e di predisporre, a livello organizzativo, tutte le misure che consentano al sistema di poter funzionare efficacemente.

Dopo mesi di estenuanti trattative, sembrerebbe essersi giunti ad una convergenza di vedute sulla base della quale «i poteri sostitutivi devono avere dei parametri chiari per essere attuati e dei parametri chiari per l'uscita dai poteri sostitutivi»³⁶, con la formulazione di un'Intesa che chiarisce il perimetro dell'esercizio del potere sostitutivo e definisce una tempistica chiara sia per la fase di contraddittorio tra Ministero della Salute e Regioni sia per quella di esecuzione. Nello specifico, l'esercizio dei poteri sostitutivi è previsto in caso di mancata nomina del Responsabile unico regionale dell'assistenza sanitaria (RUAS) nonché qualora il RUAS o le Regioni siano parzialmente o totalmente inadempienti rispetto agli obiettivi indicati nel decreto per la risoluzione delle problematiche sulle liste d'attesa. In caso di ritardi o mancanze, l'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria segnala formalmente la criticità alla Regione interessata e al Ministro della Salute, concedendo un primo termine di 30 giorni per controdedurre. Se le risposte sono assenti o insufficienti, le Regioni avranno a disposizione un ulteriore termine di 60 o 90 giorni per sanare le criticità. Trascorso anche questo periodo senza esito, l'Organismo può adottare direttamente i provvedimenti necessari oppure indicare alla Regione le linee operative da seguire, verificandone l'attuazione. Nel caso il RUAS non venga nominato, sarà l'Organismo a procedere direttamente, individuando nel Direttore regionale della sanità il soggetto idoneo. Le attività svolte in via sostitutiva devono essere dettagliatamente documentate in una relazione da inviare sia alla Regione inadempiente che al Ministero della Salute. La relazione conterrà l'elenco degli atti adottati, le eventuali verifiche svolte sul campo, l'assistenza fornita dai

³⁶ *Liste d'attesa. Fedriga e Meloni trovano l'accordo sul Dpcm sui poteri sostitutivi*, in *quotidianosanita.it*, 22 maggio 2025.

Carabinieri del NAS e il dettaglio delle spese sostenute. Entro il 10 gennaio di ogni anno l'Organismo dovrà produrre una relazione generale sulle attività svolte nel corso dell'anno³⁷.

A seguito del raggiungimento dell'Intesa, il 26 giugno 2025 si è proceduto con la messa *online* della Piattaforma nazionale delle Liste di Attesa, accessibile dal Portale della Trasparenza di AGENAS, la quale raccoglie i dati relativi ai primi cinque mesi del 2025. All'interno di essa è possibile consultare alcuni indicatori essenziali, tra cui il numero totale di prenotazioni, la percentuale di prenotazioni nei giorni festivi e prefestivi, la quota di prime disponibilità accettate dagli assistiti, la suddivisione delle prestazioni per classe di priorità, nonché i tempi medi di attesa per ciascuna prestazione e per classe di priorità. Inoltre, sono disponibili i volumi di prestazioni per singola tipologia, classe di priorità e giorni festivi e prefestivi.

Insomma, nonostante l'utilizzo del decreto-legge non è stato centrato l'obiettivo della «tempestiva attuazione di un programma straordinario per la riduzione delle liste di attesa» e di «garantire l'erogazione dei servizi entro tempi appropriati, rispetto alla patologia e alle necessità di cura»³⁸, così come si è ancora una volta appurata la difficoltà nell'attuazione del principio della leale collaborazione in un settore così complesso e delicato ove ciascun ente non può operare singolarmente se la finalità è quella di garantire che non vi siano sperequazioni a livello territoriale. Principio sul quale si è di recente pronunciata la Corte costituzionale, la quale ha affermato che è «solo attraverso una leale collaborazione orientata al bene comune che il modello

³⁷ CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, *Liste d'attesa, regioni: raggiunta l'intesa con il governo sui poteri sostitutivi*, Comunicato stampa su *regioni.it*, 12 giugno 2025; *Intesa su DL Liste d'attesa*, su *regione.emilia-romagna.it*, 13 giugno 2025.

³⁸ Così il preambolo del d.l. n. 73/2024.

pluralistico riconosciuto dalla Costituzione può dunque svilupparsi, “in una prospettiva generativa”, verso la migliore tutela del diritto alla salute³⁹.

Come sottolineato dal Presidente Sergio Mattarella intervenuto al Festival delle Regioni, «senza la pratica della leale collaborazione diviene impossibile tutelare interessi fondamentali della collettività. Basti pensare alla materia sanitaria», ove risulta «essenziale il concorso tra Stato e Regioni nel perseguire i medesimi obiettivi, perché l’esercizio della rispettive competenze ha un solo fine, doverosamente comune: il diritto alla salute dei cittadini⁴⁰. Pertanto, il Capo dello Stato ha auspicato «una strategia unitaria e la collaborazione tra istituzioni, necessarie per superare intollerabili divari tra diversi sistemi sanitari regionali e garantire una copertura universale e un accesso uniforme alle prestazioni sull’intero territorio della nostra Repubblica: obiettivi irrinunciabili di un Servizio sanitario universale».

3. *L’intelligenza artificiale in soccorso tra non pochi ostacoli*

L’intelligenza artificiale sembrerebbe rappresentare l’ultima tappa del percorso di digitalizzazione che ha investito, ormai da più di un decennio, la pubblica amministrazione e, più nello specifico, il sistema sanitario⁴¹.

³⁹ Corte cost., sent. del 6 dicembre 2024 n. 195, su cui C. FORTE, M. PIERONI, *La sentenza n. 195 del 2024 della Corte costituzionale: commento a prima lettura*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 8/2025, 132-149; F. PALLANTE, *La soglia minima dei diritti non la decidono governo e regioni*, in *il manifesto*, 10 dicembre 2024.

⁴⁰ E. DIFFIDENTI, *Mattarella: leale collaborazione per il diritto alla salute dei cittadini*, in *ilsole24ore.com*, 19 maggio 2025.

⁴¹ G. CERRINA FERONI, *Sanità digitale, tra innovazione e tutela dei dati sanitari: il ruolo del garante privacy*, in *Corti supr. sal.* (www.cortisupremeesalute.it), 1/2025, 225 ss.; P.

La Sanità digitale è stata, infatti, ricompresa tra le macro-aree dell'Agenda digitale di cui al d.l. n. 5 del 2012 e del Decreto Crescita 2.0 (d.l. n. 179/2012)⁴², generando risultati quali il fascicolo sanitario elettronico e la

RUBECHINI, *La salute negata: le inefficienze del sistema sanitario italiano alla prova delle nuove tecnologie di recente introduzione, tra prospettive di “cura” della sanità pubblica e rischi per la garanzia dei diritti*, *ivi*, 3/2024, 1 ss.; F. VALENTINI, *La sanità digitale tra regolazione, organizzazione amministrativa e azione terapeutica*, in *Munus*, 2/2023, 456 ss.; F. APERIO BELLA, *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore della salute tra università e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)*, in *P.A. Persona e Amministrazione* (<https://journals.uniurb.it/index.php/pea>), 1/2020, 219 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)*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 26/2021, 189 ss.; R. MICCÚ, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, *ivi*, 5/2021, 1 ss.; F.C. RAMPULLA, G.C. RICCIARDI, A. VENTURI, *Digitalizzazione delle amministrazioni e accesso ai dati e ai documenti informatici sanitari*, *ivi*, 2/2024, 132 ss.

⁴² Così l'art. 47-bis del d.l. n. 5/2012: «1. Nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. 1-bis. A decorrere dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale». Cfr. anche Sez. IV del d.l. n. 179/2012. Per approfondire, G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nelle smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale*, in *Dir. fond.* (www.dirittifondamentali.it), 2/2022, 120 ss.

telemedicina⁴³. Quest'ultima, intesa quale modalità di erogazione della prestazione sanitaria attraverso tecnologie che consentono di sviluppare la relazione medico-paziente senza la necessità di una compresenza fisica dei soggetti coinvolti, si è rivelata essenziale durante l'emergenza sanitaria da Sars-CoV-2, agevolando nuove forme di interazione tra medico e paziente, nonché un più rapido invio di informazioni di carattere sanitario⁴⁴.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico permette la condivisione delle informazioni sullo stato di salute di un paziente tra gli operatori della sanità, ai fini di un miglior coordinamento anche nel contesto interregionale, di una maggior efficienza nell'erogazione dei servizi e di risparmio delle risorse⁴⁵.

La sua importanza è stata confermata nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, all'interno del quale è stato previsto un potenziamento al fine di

⁴³ In tal senso si è mossa anche l'Unione Europea, avendo la Commissione approvato la COM (2018) 233 final, rivolta alle altre Istituzioni europee sostenendo che l'impiego di intelligenza artificiale e soluzioni digitali applicate al *welfare* sanitario e sociale potrebbero «accrescere il benessere di milioni di cittadini e cambiare radicalmente il modo in cui i servizi sanitari ed assistenziali vengono forniti ai pazienti». Per approfondire, E.A. FERIOLI, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto* (www.biodiritto.org/Pubblicazioni/BioLaw-Journal), 1/2019, 163 ss.

⁴⁴ D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 34/2022, 127 ss.

⁴⁵ F. COVINO, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 5/2021, 46, la quale precisa che il FSE persegue tre finalità: «di cura (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione); di ricerca (studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico); di governo (programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria)».

garantire la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale⁴⁶.

Il Piano Nazionale ha dedicato la Missione 6 agli investimenti nel sistema salute per allineare i servizi ai bisogni di cura dei pazienti in ogni area del Paese. La digitalizzazione è al centro di entrambe le componenti in cui si articola tale missione; la prima, rivolta all'assistenza sanitaria territoriale, mira alla creazione di reti di prossimità, strutture intermedie e a dare una miglior applicazione alla telemedicina per garantire assistenza sanitaria remota, in aggiunta a quella domiciliare⁴⁷. La seconda componente, su Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale, prevede misure per il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico, nonché una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza attraverso più efficaci sistemi informativi. Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del SSN anche mediante il potenziamento della formazione del personale.

⁴⁶ Per una panoramica sulle tipologie documentali disponibili nei Fascicoli Sanitari Regionali si confrontino i numeri del Fascicolo in cui «si rappresenta che, all'interno della singola Regione/Provincia autonoma, il livello di copertura nell'alimentazione della singola tipologia documentale può variare tra le aziende sanitarie e tra le strutture della stessa azienda sanitaria, che stanno gradualmente procedendo all'adeguamento delle proprie infrastrutture tecnologiche nell'ambito del piano di aggiornamento previsto dal PNRR, al fine di garantire l'alimentazione del FSE con tutti i documenti previsti».

⁴⁷ L'all. 1, par. 15, del decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, precisa che «[l]o sviluppo della telemedicina va considerato come un elemento abilitante per l'attuazione della riorganizzazione dell'assistenza territoriale» in ottica di potenziamento e integrativa, non sostitutiva, dei servizi sanitari "tradizionali".

Nell'auspicato allineamento dei servizi sanitari ai bisogni di cura, le politiche per governare i tempi di attesa possono agire sul fronte del governo della domanda o sul lato dell'offerta e l'intelligenza artificiale potrebbe essere adoperata in entrambe le direzioni. Si pensi all'elaborazione di modelli predittivi della richiesta di assistenza, ovvero all'automazione delle procedure sulla gestione degli appuntamenti o sull'assegnazione delle priorità⁴⁸.

Al riguardo, si è assistito a spinte anticipatorie a livello regionale⁴⁹. Nello specifico, la Regione Veneto ha ritenuto fosse utile applicare, per la gestione delle liste di attesa negli ambulatori, l'algoritmo RAO (acronimo di "raggruppamenti di attesa omogenea") per differenziare i tempi di attesa, con ciò determinando una marginalizzazione della scelta della classe di priorità da parte dei medici di medicina generale.

Tale iniziativa ha suscitato l'intervento del Garante per la protezione dei dati personali, il quale ha avviato un'istruttoria richiedendo alla Regione di indicare la norma giuridica alla base del trattamento, la tipologia di algoritmo utilizzato, i *data base* e i tipi di informazioni e documenti clinici trattati. Inoltre, ha richiesto venissero specificate le modalità utilizzate per informare

⁴⁸ F. LECCI, *Introduzione*, in AA.VV., *Liste e tempi di attesa in sanità. Innovazioni, soluzioni e sfide per le regioni e le aziende sanitarie italiane*, Milano 2022, 7; ANITEC-ASSINFORM, *Policy Paper "Il ruolo del digitale nella gestione delle liste d'attesa"*, luglio 2024; M. BARTOLONI, *L'intelligenza artificiale sbarca in ospedale: aiuta in pronto soccorso e riduce le liste d'attesa*, in *ilsole24ore.com*, 1° luglio 2025.

⁴⁹ Com'è noto, il PNGLA deve essere recepito mediante l'emanazione dei Piani Regionali di Governo delle Liste di Attesa, in modo da poter essere declinato secondo le proprie caratteristiche ed esigenze specifiche. A cascata, le Aziende Sanitarie sono tenute ad elaborare i Piani Attuativi Aziendali. Per una disamina dei differenti approcci regionali AA.VV., *Liste e tempi di attesa in sanità. Innovazioni, soluzioni e sfide per le regioni e le aziende sanitarie italiane*, cit., 37 ss.

gli assistiti dell'iniziativa, fornire elementi sulla valutazione di impatto effettuata e indicare il numero di pazienti coinvolti dal trattamento⁵⁰.

Infatti, per l'utilizzo dell'intelligenza artificiale nel settore sanitario affiorano non pochi problemi, *in primis* legati alla natura dei dati sanitari quali dati sensibili, un vero e proprio «nucleo duro della riservatezza»⁵¹ che sinora in Italia ha condotto a procedere con particolare cautela⁵².

Il Reg. UE n. 2016/679, noto come GDPR, già al considerando 51 chiarisce che il trattamento di dati particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali dovrebbe essere oggetto di una specifica protezione, stabilendo all'art. 9 che il trattamento dei dati relativi alla salute è di norma vietato. Il secondo paragrafo del medesimo articolo prevede alcune eccezioni, tra le quali, per quel che qui rileva, l'ipotesi in cui il trattamento sia necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. Ancora, il trattamento dei dati sanitari è possibile se funzionale alla gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del

⁵⁰ Cfr. il Comunicato stampa *Sanità: liste di attesa, Garante privacy avvia istruttoria su algoritmo Regione Veneto*, su <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9845106>, 18 gennaio 2023.

⁵¹ S. MELCHIONNA, F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. n. 101/2018*, Milano 2019, 579.

⁵² Emblematico il “caso THIN”, società sanzionata dal Garante Privacy per aver trattato dati sanitari, per finalità di ricerca scientifica, senza adottare adeguate tecniche di anonimizzazione, le quali rendono i dati non riconducibili a una persona specifica.

diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità⁵³.

Ma com'è noto, il GDPR non si occupa nello specifico di regolamentare le sfide poste dagli strumenti algoritmici, cosicché il Garante Privacy italiano, nel settembre 2023, ha ritenuto di dover elaborare un Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale⁵⁴. Tale atto richiede una base giuridica, ovvero la necessità che il trattamento sia previsto dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni

⁵³ Art. 9, par. 2, lett. g) e h). Per approfondire, C. COLAPIETRO, F. LAVIOLA, *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, in *Dir. fond.* (www.dirittifondamentali.it), 2/2019, 1 ss.; L. CALIFANO, C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli 2017; G. FARES, *I dati relativi alla salute e i trattamenti in ambito sanitario*, *ivi*, 444 ss.; C. COLAPIETRO, *I principi ispiratori del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e la loro incidenza sul contesto normativo nazionale*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 22/2018, 1 ss.; S. MELCHIONNA, F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. n. 101/2018*, cit., 579 ss.; C. FILIPPI, S. MELCHIONNA, *I trattamenti di dati in ambito sanitario*, in G. BUSIA, L. LIGUORI, O. POLLICINO (a cura di), *Le nuove frontiere della privacy nelle tecnologie digitali. Bilanci e prospettive*, Roma 2016, 469 ss.; A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione? Diritti fondamentali, dati personali e regolazione*, vol. I, Bologna 2022; K. KARABOUE, *Intelligenza artificiale nell'ambito del sistema sanitario. Implicazioni in termini di privacy alla luce del nuovo GDPR*, in *Amministrativamente* (www.amministrativamente.com), 1/2023, 359 ss.

⁵⁴ Garante per la Protezione dei Dati Personali, *Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale*, settembre 2023.

eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato⁵⁵. Nel decalogo sono scolpiti i principi di *accountability* e di *privacy by design* e *by default*, e quei principi di conoscibilità, non esclusività e non discriminazione algoritmica che erano già emersi nella giurisprudenza amministrativa concernente i primi usi di strumenti algoritmici nell'ambito dei procedimenti amministrativi⁵⁶.

L'Autorità garante per la protezione dei dati personali richiede, inoltre, una preventiva valutazione di impatto sul trattamento, in assenza della quale non potrebbe effettuarsi un esame complessivo e preventivo sull'adeguatezza e sulla proporzionalità delle misure che si intendono implementare.

⁵⁵ G.M. RICCIO, G. GIANNONE CODIGLIONE, *La rilevanza delle basi giuridiche per il trattamento di dati personali mediante sistemi di intelligenza artificiale*, in A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, cit., 281 ss.

⁵⁶ Il riferimento è di certo alla sentenza del Consiglio di Stato n. 2270 del 2019, in contrapposizione rispetto all'impostazione del T.A.R. Lazio-Roma, sez. III-bis, sentt. 10 settembre 2018, nn. 9224-9230, ma anche a Consiglio di Stato, sent. n. 8472 del 2019. Per approfondire, almeno G.C. DI SAN LUCA, M. PALADINO, *Decisione amministrativa e intelligenza artificiale*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 4/2025, 106-143; D.U. GALETTA, J.G. CORVALÁN, *Intelligenza Artificiale per una Pubblica Amministrazione 4.0? Potenzialità, rischi e sfide della rivoluzione tecnologica in atto*, *ivi*, 3/2019, 15 ss.; F. LAVIOLA, *Algoritmico, troppo algoritmico: decisioni amministrative automatizzate, protezione dei dati personali e tutela delle libertà dei cittadini alla luce della più recente giurisprudenza amministrativa*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto* (www.biodiritto.org/Pubblicazioni/BioLaw-Journal), 3/2020, 389 ss.; B. MARCHETTI, *La garanzia dello human in the loop alla prova della decisione amministrativa algoritmica*, *ivi*, 2/2021, 377 ss.; G. LO SAPIO, *La black box: l'esplicabilità delle scelte algoritmiche quale garanzia di buona amministrazione*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 16/2021, 114 ss.; M. SIMONCINI, *Lo "Stato digitale". L'agire provvedimento dell'amministrazione e le sfide dell'innovazione tecnologica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2/2021, 529 ss.

Come ricordato dall’Autorità, infatti, l’offerta e l’organizzazione di servizi sanitari tramite strumenti algoritmici implicano un trattamento a “rischio elevato” per i diritti e le libertà degli interessati trattandosi di un trattamento sistematico e su larga scala di dati sanitari concernenti tutti gli assistiti nel territorio nazionale, e dunque soggetti vulnerabili.

La valutazione di impatto costituisce, allora, uno snodo preliminare fondamentale nel percorso applicativo dell’IA, al quale si affiancano indispensabili strumenti di monitoraggio e aggiornamento della valutazione medesima.

A monte, l’Autorità pone l’accento sulla qualità dei dati, ovvero esattezza e aggiornamento, integrità e riservatezza, correttezza e trasparenza, quali requisiti indispensabili per non correre rischi, anche discriminatori, che possono derivare dall’uso di tali strumenti. La costituzione e l’utilizzo di una banca dati contenente le informazioni sanitarie di tutta la popolazione assistita sul territorio nazionale può, infatti, avvenire solo evitando ipotesi di mancato o errato allineamento e aggiornamento, e con una ponderata valutazione su possibili interconnessioni con molteplici sistemi informativi e banche dati che possano perseguire finalità differenti.

Infine, il decalogo sottolinea la necessità della supervisione umana, non essendo possibile affidare la decisione ad una procedura del tutto automatizzata.

Tali indicazioni precedono quanto previsto all’interno del Reg. (UE) 2024/1689, noto come *AI Act*⁵⁷.

⁵⁷ F. DONATI, *La protezione dei diritti fondamentali nel Regolamento sull’intelligenza artificiale*, in *Riv. AIC*, 1/2025, 1-20; G. LO SAPIO, *L’Artificial Intelligence Act e la prova di resistenza per la legalità algoritmica*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 16/2024, 265 ss.; C. NOVELLI, *L’Artificial Intelligence Act Europeo: alcune questioni di implementazione*, *ivi*, 2/2024, 95 ss.; F.M. MANCIOPPI, *La regolamentazione dell’intelligenza artificiale come opzione per la salvaguardia dei valori fondamentali dell’UE*, *ivi*, 7/2024, 112 ss.; C. CASONATO, B.

Com'è noto, la peculiarità del Regolamento si fonda sull'aver stabilito una disciplina incentrata sulla classificazione di differenti livelli di rischio a seconda del settore di impiego degli strumenti algoritmici. Nello specifico, un riferimento alla salute lo si ritrova sin dall'art. 1, ove si legge che scopo del regolamento «è migliorare il funzionamento del mercato interno e promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale (IA) antropocentrica e affidabile, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, contro gli effetti nocivi dei sistemi di IA nell'Unione, e promuovendo l'innovazione». L'allegato III inserisce tra i sistemi di IA ad alto rischio quelli utilizzati «dalle autorità pubbliche o per conto di autorità pubbliche per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche alle prestazioni e ai servizi di assistenza pubblica essenziali, compresi i servizi di assistenza sanitaria, nonché per concedere, ridurre, revocare o recuperare

MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla Proposta di Regolamento dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto* (www.biodiritto.org/Pubblicazioni/BioLaw-Journal), 3/2021, 415 ss.; A. ODDENINO, *Intelligenza artificiale e tutela dei diritti fondamentali: alcune notazioni critiche sulla recente Proposta di Regolamento della UE con particolare riferimento all'approccio basato sul rischio e al pericolo di discriminazione algoritmica*, in A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, cit., 165 ss.; A. SIMONCINI, *La proposta di regolazione europea dell'intelligenza artificiale. Prime riflessioni*, in A. ADINOLFI, A. SIMONCINI (a cura di), *Protezione dei dati personali, e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli 2022, 3 ss.; G. CONTALDI, *La proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale e la protezione dei dati personali*, in G. CAGGIANO, G. CONTALDI, P. MANZINI (a cura di), *Verso una legislazione europea su mercati e servizi digitali*, Bari 2021, 207 ss.; G. RESTA, *Cosa c'è di "europeo" nella proposta di regolamento UE sull'Intelligenza Artificiale?*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2022, 323 ss.

tali prestazioni e servizi»; nonché quelli «destinati a essere utilizzati per valutare e classificare le chiamate di emergenza effettuate da persone fisiche o per inviare servizi di emergenza di primo soccorso o per stabilire priorità in merito all'invio di tali servizi, compresi polizia, vigili del fuoco e assistenza medica, nonché per i sistemi di selezione dei pazienti per quanto concerne l'assistenza sanitaria di emergenza».

Trattandosi di un sistema a rischio elevato, l'utilizzo di strumenti algoritmici viene corredato da strumenti di tutela particolarmente stringenti⁵⁸.

Essendo i dati il cuore pulsante di ogni sistema di intelligenza artificiale, già in sede di addestramento e validazione occorre assicurare uno standard di qualità elevato. È essenziale che i dati siano rappresentativi, ovvero che riflettano adeguatamente il contesto e le popolazioni per cui il sistema è progettato, evitando distorsioni che possano influenzare negativamente le prestazioni o generare discriminazioni. La completezza e l'accuratezza dovrebbero essere l'antidoto contro errori o lacune nei dati che conducono a processi decisionali errati, con potenziali rischi per la salute, la sicurezza e i diritti degli individui. Al contempo, il regolamento UE richiede una *governance* dei dati efficace, che garantisca una gestione dei dati sicura, etica e conforme alle normative. Le pratiche di *governance* devono includere la tracciabilità in ogni fase, dalla raccolta all'elaborazione, l'aggiornamento, l'identificazione di lacune che devono essere rilevate e colmate attraverso interventi mirati, al fine di garantire che il sistema funzioni secondo le aspettative.

Si conferma, inoltre, la necessità di una valutazione d'impatto sui diritti fondamentali, la quale si affianca a un sistema di gestione del rischio che identifica i rischi in base alla loro probabilità di accadimento e alla gravità delle

⁵⁸ S. LATTANZI, *Prime riflessioni sull'applicazione del nuovo regolamento sull'intelligenza artificiale al settore sanitario*, in *Quaderni AISDUE*, 2/2024, 1 ss.

loro conseguenze, prevede misure per mitigarli o eliminarli, e monitora continuamente per identificarne di nuovi.

Un ruolo centrale riveste il principio di trasparenza, il quale consente di comprendere il funzionamento del sistema e i suoi limiti. Le istruzioni per tale funzionamento devono essere dettagliate e accessibili e, dunque, redatte in un linguaggio chiaro e comprensibile, specificando finalità, capacità e limiti del sistema. La trasparenza implica la necessità di avere informazioni sull'origine dei dati e sulla finalità per cui sono stati raccolti, sui metodi di trattamento, ovvero su come i dati sono stati elaborati, annotati e validati e, infine, sulle misure di controllo, ovvero sulle strategie adottate per ridurre rischi e distorsioni.

Infine, nei sistemi ad alto rischio viene valorizzato il ruolo dell'essere umano, avente il non delegabile compito di supervisionare per garantire che i sistemi possano essere utilizzati in modo sicuro. Spetta sempre all'uomo interpretare correttamente i risultati generati dall'IA e, se necessario, intervenire per annullare decisioni o arrestare il sistema.

Molteplici, dunque, sono gli adempimenti da rispettare per avvalersi di strumenti algoritmici nel settore sanitario, i quali imporrebbero un momento di sperimentazione iniziale che potrebbe realizzarsi tramite la c.d. *regulatory sandbox*, uno «spazio di “sperimentazione normativa” che consente agli operatori interessati di testare le innovazioni tecnologiche, in un ambiente reale, ma con due sostanziali peculiarità: beneficiando di deroghe temporanee alla disciplina cui sarebbero sottoposte tali attività e restando sotto la supervisione dell'autorità competente per il settore»⁵⁹. Ciò presupporrebbe una

⁵⁹ G. LO SAPIO, *Il regolatore alle prese con le tecnologie emergenti. La regulatory sandbox tra principi dell'attività amministrativa e rischio di illusione normativa*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 30/2022, 88 ss. Sul tema anche M.T. PARACAMPO, *Il percorso evolutivo ed espansivo delle regulatory sandboxes da FinTech ai nuovi lidi operativi del prossimo futuro*,

volontà di collaborazione tra regolatori ed imprese, in modo che i primi possano acquisire i dati necessari ad elaborare regole resilienti ed efficaci e le seconde possano verificare sul campo le innovazioni progettate.

A ciò si aggiunga che, a livello unionale, si è di recente giunti alla istituzione dello spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*, EHDS)⁶⁰, che consente l'accesso ai dati sanitari per finalità di ricerca e sviluppo in relazione «all'esercizio della funzione pubblica, tra cui la sorveglianza della sanità pubblica, obblighi di pianificazione e comunicazione, la definizione delle politiche in ambito sanitario e la garanzia della sicurezza dei pazienti, della qualità dell'assistenza e della sostenibilità dei sistemi di assistenza sanitaria»⁶¹.

ivi, 18/2022, 207 ss.; M. MILANESI, *Lo sviluppo delle sandbox regolatorie italiane tra dubbi e opportunità*, *ivi*, 15/2023, 111 ss.; N. PINI, *La regulatory sandbox nell'ordinamento italiano: profili critici e prime applicazioni*, in *Queste istituzioni*, 3/2023, 76 ss.; M. ROMBOLI, *Sandbox normativa e temporanea disapplicazione delle regole amministrative*, in *Il diritto amministrativo* (www.ildirittoamministrativo.it), 2024.

⁶⁰ Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847, avente lo scopo «di migliorare l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati nel contesto dell'assistenza sanitaria, nonché per conseguire più efficacemente altre finalità che comportano l'uso dei dati sanitari elettronici nei settori sanitario e assistenziale di cui beneficerebbe la società, quali la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie, anche per quanto riguarda la prevenzione e la gestione di future pandemie, la sicurezza dei pazienti, la medicina personalizzata, le statistiche ufficiali o le attività normative». Sul differente approccio italiano e unionale E. SORRENTINO, A.F. SPAGNULO, *Gestione e conservazione dei dati sanitari. Il vulnus normativo che impatta su sicurezza e data protection*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 29/2024, 137 ss.

⁶¹ Par. 61 Regolamento (UE) 2025/327.

L'Unione europea sembra, dunque, aver compiuto un notevole sforzo per offrire una cornice normativa atta ad avviare un proficuo dialogo tra settore pubblico e privato nell'implementazione degli strumenti algoritmici nel settore sanitario.

4. Le scelte del legislatore italiano su intelligenza artificiale e accesso alle prestazioni sanitarie

In Italia, il Piano Nazionale di Governo delle Liste d'Attesa (PNGLA) per il triennio 2010-2012, aveva individuato l'obiettivo di «promuovere la capacità di intercettare il reale bisogno di salute, di ridurre l'inappropriatezza e di rendere compatibile la domanda con la garanzia dei LEA» precisando come «la soluzione del problema [delle liste d'attesa] non può essere meramente quantitativa sul versante dell'organizzazione dell'offerta e dei volumi della produzione, ma deve coniugare il bisogno espresso con adeguate strategie di governo della domanda che tenga conto della applicazione di rigorosi criteri sia di appropriatezza che di priorità delle prestazioni». Tuttavia, nel Piano Nazionale di Governo delle Liste d'Attesa (PNGLA) 2025-2027, si legge che «la declinazione operativa raccomandata alle regioni e alle province autonome era rimasta, come poi accaduto anche per il successivo PNGLA 2019-2021, particolarmente centrata sull'organizzazione dell'offerta, anche considerata l'immatunità dei sistemi di lettura del bisogno espresso e l'indisponibilità di strumenti volti all'intercettazione del bisogno inespresso e al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva».

Per questa ragione, il PNGLA 2025-2027 insiste ancora sulla necessità che vengano utilizzati strumenti che incidano a monte sull'appropriatezza

prescrittiva e, con essa, sul governo della domanda⁶², seppur vengano aggiunti altri elementi rivolti ad incrementare l'offerta⁶³.

Nessun accenno si rinviene, nel vigente PNGLA, alle opportunità che derivano dall'utilizzo dell'IA. L'unico riferimento all'utilizzo di strumenti algoritmici compare nell'art. 1, co. 5, d.l. n. 73/2024, laddove tra gli obiettivi della Piattaforma nazionale delle liste di attesa viene annoverata la valutazione

⁶² Il PNGLA 2025-2027, 4, con particolare riferimento all'analisi del fabbisogno e all'utilizzo di linee guida e buone pratiche come *driver* di appropriatezza prescrittiva richiama «strumenti innovativi capaci di intercettare il fabbisogno di prestazioni sanitarie sia in funzione della domanda (bisogno espresso), attraverso l'analisi delle prestazioni prescritte anche se non erogate e altri elementi informativi che possono essere utilizzati quali proxy (ricorso all'ALPI, ricorso al privato, accessi evitabili al sistema di emergenza), sia in funzione del bisogno inespresso, utilizzando gli strumenti della medicina di popolazione, della sanità di iniziativa, della stratificazione della popolazione per profili di rischio, e dei progetti di salute, introdotti nel SSN con la riforma dell'assistenza territoriale del 2022».

⁶³ Il PNGLA 2025-2027, 17, specifica che «qualora la prestazione di primo accesso non sia garantita nei tempi massimi di attesa, secondo la classe di priorità indicata, si provvederà ad una ridefinizione qualitativa e quantitativa dei volumi di attività e della tipologia delle prestazioni in strutture pubbliche e private accreditate, mediante rivisitazione dell'accordo contrattuale; ad una riprogrammazione delle ore di medicina specialistica ambulatoriale interna; ad una richiesta di prestazioni, in via eccezionale e temporanea, ad integrazione dell'attività istituzionale, da parte delle aziende ai propri dirigenti allo scopo di ridurre le liste di attesa o di acquisire prestazioni aggiuntive, soprattutto in presenza di carenza di organico e impossibilità anche momentanea di coprire i relativi posti con personale in possesso dei requisiti di legge, in accordo con le Equipe interessate; ad un incremento delle ore a specialisti ambulatoriali interni già in servizio o all'attivazione di nuove ore di specialistica ambulatoriale interna con stipulazione di rapporti convenzionali finalizzati alla riduzione dei tempi di attesa. Infine, tra gli strumenti di supporto all'efficientamento delle agende si annoverano l'*overbooking* o il riutilizzo degli *slot* non occupati».

dell'appropriatezza nell'accesso alle prestazioni, anche utilizzando piattaforme di intelligenza artificiale, in coerenza con le raccomandazioni previste nelle linee guida e suggerite nelle buone pratiche clinico-assistenziali.

Il principio di appropriatezza è stato introdotto nell'ordinamento italiano dalla legge 27 dicembre 1997, n. 449, e col successivo decreto legislativo n. 229 del 1999. Oggi esso rappresenta un punto fermo nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, avendo l'art. 1, co. 2, del novellato decreto legislativo n. 502 del 1992 stabilito che «il Servizio sanitario nazionale assicura [...] i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse».

L'art. 1, co. 7, del medesimo decreto legislativo n. 502 del 1992, esclude «dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che: [...] b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate; c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza»⁶⁴.

⁶⁴ V. ANTONELLI, *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza*, cit., 19 ss.; L. TRAMITE, R.C. MARMO, R. GIORDANA, R. PALUMBO, *I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.) tra economicità ed appropriatezza: un'analisi sperimentale*, in *MECOSAN* (<https://journals.francoangeli.it/index.php/mesaoa>), 101/2017, 51 ss.; F. GIGLIONI, *La riduzione dei livelli essenziali*

In altri termini, ciò che il Governo attualmente immagina è di utilizzare i dati tratti dalla Piattaforma nazionale delle liste di attesa, tramite strumenti di intelligenza artificiale, per agire sul fronte della domanda e, nello specifico, per la sola valutazione dell'appropriatezza nell'accesso alle prestazioni, nell'ottica del contenimento della spesa.

Non è chiaro, a parere di chi scrive, se tale valutazione sarà eventualmente compiuta *ex ante* o *ex post*.

Qualora la valutazione dell'appropriatezza venisse compiuta preliminarmente in una logica escludente, vi è il rischio che la stima compiuta dalla macchina conduca ad errori o a esiti discriminatori. Non si tratterebbe di stabilire un ordine tra le richieste per governare le liste d'attesa ma di affidare alla macchina il compito di stabilire chi può accedere ai servizi del sistema sanitario, ed emergerebbe un atteggiamento di sfiducia verso quell'insostituibile legame che intercorre tra il paziente e il medico. Quest'ultimo, conoscendo la storia clinica del paziente, non è forse in grado di valutare l'appropriatezza prescrittiva e la necessità di un determinato trattamento?

Peraltro, lo stesso Reg. UE 2025/327 vieta, all'art. 54, di «adottare decisioni pregiudizievoli per una persona fisica o un gruppo di persone fisiche sulla base dei loro dati sanitari elettronici», precisando che «per essere considerate “decisioni” ai fini della presente lettera, esse devono produrre effetti giuridici, sociali o economici o incidere in modo analogo significativamente su tali persone fisiche».

Se, invece, la valutazione cui fa riferimento il decreto-legge venisse compiuta *ex post*, essa avrebbe un mero rilievo statistico e privo di incisività, non essendo previste conseguenze per l'eventuale accesso improprio stimato dalla

di assistenza secondo appropriatezza da parte delle Regioni, in *Gior. dir. amm.*, 2015, 529 ss.; L. CUOCOLO, *I livelli essenziali delle prestazioni. Spunti ricostruttivi ed esigenze di attuazione*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La sanità italiana tra livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di devolution*, Milano 2004, 79.

macchina e rientreremmo comunque nell'ambito di applicazione del citato allegato III dell'*AI Act*, che inserisce tra i sistemi di IA ad alto rischio quelli utilizzati «dalle autorità pubbliche o per conto di autorità pubbliche per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche alle prestazioni e ai servizi di assistenza pubblica essenziali, compresi i servizi di assistenza sanitaria, nonché per concedere, ridurre, revocare o recuperare tali prestazioni e servizi». Dunque, sarebbe necessario assicurare, nell'utilizzo dell'intelligenza artificiale, il rispetto dei requisiti e degli obblighi esaminati *supra* con una preliminare e indispensabile fase di sperimentazione. Sotto questo profilo, la stessa possibilità di utilizzo di strumenti algoritmici in tale direzione appare resa difficoltosa dalla previsione del successivo comma 7 dell'art. 1 d.l. 73/2024, ai sensi del quale «dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica», essendo noto che l'attivazione di strumenti algoritmici richiede consistenti risorse che al momento l'Italia non ha deciso di stanziare⁶⁵.

Ma la perplessità maggiore deriva dallo stringato riferimento all'utilizzo dell'intelligenza artificiale per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, che non sembra possedere il carattere della "idonea base giuridica" posta quale primo punto del Decalogo elaborato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, non essendo specificati i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

⁶⁵ Più significativi i progetti ideati per assistere i professionisti sanitari nell'attività di diagnosi e cura nell'assistenza primaria. Per una rassegna, M.V. DI SANGRO, G. LICHERI, T. OSBORN, *Patient access ed equità: LEA, digitalizzazione e innovazione organizzativa per garantire cure accessibili e di qualità*, in *Policy Brief Salute*, n. 2, 2024.

La previsione contenuta nel decreto-legge, dunque, appare caratterizzata da seri elementi di nebulosità che rendono impervia l'applicazione di strumenti algoritmici per stabilire un ordine di priorità nell'accesso alle cure.

4.1. *Le previsioni in ambito sanitario contenute nella legge n. 132 del 2025*

La recente legge contenente «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale»⁶⁶ rende l'Italia la prima, all'interno dell'Unione europea, ad aver legiferato in un ambito tanto in espansione, identificando la sanità come uno dei settori in cui si applicano le sue disposizioni.

L'art. 7 stabilisce i principi fondamentali per l'uso dell'IA in ambito sanitario. L'obiettivo è quello di elevare la qualità dell'assistenza sanitaria e di garantire la sicurezza dei pazienti, nel pieno rispetto della dignità, della riservatezza e dei diritti fondamentali della persona. È altresì sancito il diritto all'informazione: ogni cittadino deve essere adeguatamente informato qualora, nel proprio percorso di cura, venga impiegata una tecnologia basata sull'intelligenza artificiale.

Particolare attenzione è riservata alle persone con disabilità. L'articolo promuove infatti lo sviluppo di soluzioni tecnologiche volte a favorire l'autonomia, l'accessibilità e l'inclusione sociale, contribuendo alla realizzazione del "progetto di vita" personalizzato, come previsto dalla recente riforma in materia di disabilità⁶⁷.

⁶⁶ Legge 23 settembre 2025, n. 132.

⁶⁷ Cfr. il decreto legislativo 62/2024, attuativo della legge delega 227/2021, su cui G. ARCONZO, *L'incerto avvio delle riforme in tema di disabilità previste dalla legge n. 227 del 2021*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 16/2025, 15 ss.; E. VIVALDI, *PNRR e disabilità: misure e interventi per l'attuazione del diritto alla vita indipendente*, in *Riv. giur. lav. prev. soc.*,

Gli artt. 8 e 9 si concentrano sul tema della ricerca scientifica e sulla valorizzazione dei dati sanitari, oggi risorsa imprescindibile per l'addestramento degli algoritmi di intelligenza artificiale. Il legislatore riconosce il trattamento dei dati personali da parte di enti pubblici, istituti di ricerca (IRCCS) e soggetti privati non profit coinvolti in progetti di ricerca sanitaria come attività di rilevante interesse pubblico. In tale ambito è consentito anche l'utilizzo secondario dei dati pseudonimizzati, ossia il loro riutilizzo per finalità di ricerca ulteriori rispetto a quelle originarie, senza necessità di un nuovo consenso da parte dell'interessato, purché sia fornita un'adeguata informativa.

L'art. 9 demanda, inoltre, a un decreto attuativo del Ministero della Salute la definizione di procedure semplificate per il trattamento dei dati nei progetti di sperimentazione basati su intelligenza artificiale e *machine learning*, prevedendo altresì la possibilità di istituire specifici spazi di sperimentazione.

Tra le innovazioni più significative si distingue l'art. 10, che introduce la piattaforma nazionale di intelligenza artificiale per il supporto all'assistenza territoriale. Tale infrastruttura, gestita da Agenas, sarà progettata per offrire strumenti di supporto clinico ai professionisti sanitari e servizi interattivi ai cittadini, fornendo suggerimenti non vincolanti in merito ai percorsi di cura, all'accesso ai servizi e alla presa in carico.

La piattaforma sarà integrata con il Fascicolo Sanitario Elettronico, di cui potenzierà le funzionalità attraverso l'analisi intelligente dei dati clinici.

4/2022, 630 ss.; L. BUSATTA, *Empowerment e disabilità: lavoro e istruzione quali veicoli di realizzazione della persona*, in *Federalismi.it* (www.federalismi.it), 5/2025, 213 ss.; F. MASCI, *P.N.R.R., delega al Governo in materia di disabilità e legge di bilancio 2022: per un paradigma di tutela costituzionale che garantisca la riduzione del "disability divide"*, in *Costituzionalismo* (www.costituzionalismo.it), 3/2022, 87 ss.; se si vuole, C. SAGONE, *La tutela delle persone con disabilità in evoluzione negli ordinamenti italiano e spagnolo*, in *ConsultaOnline* (www.giurcost.org), 1/2025, 1 ss.

L'utilizzo dei dati sarà limitato a quelli strettamente necessari e avverrà nel pieno rispetto del GDPR, sotto la supervisione di AGENAS, previo parere del Ministero della Salute, del Garante per la protezione dei dati personali e dell'Agencia per la cybersicurezza nazionale.

Purtuttavia, occorre rilevare che l'art. 7 si limita a ribadire alcuni principi già contenuti all'interno dell'*AI Act*. In particolare, ciò emerge macroscopicamente laddove si legge che «l'introduzione di sistemi di intelligenza artificiale nel sistema sanitario non può selezionare e condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri discriminatori. 3. L'interessato ha diritto di essere informato sull'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale [...] 6. I sistemi di intelligenza artificiale utilizzati in ambito sanitario e i relativi dati impiegati devono essere affidabili, periodicamente verificati e aggiornati al fine di minimizzare il rischio di errori e migliorare la sicurezza dei pazienti».

Un approccio poco coraggioso, insomma, il quale omette di considerare che l'*AI Act*, con la sua natura vincolante, non necessita di atti di recepimento⁶⁸ e che rischia di tradursi in un'occasione mancata, essendo innanzitutto indispensabile individuare, a livello politico, quali scopi vorrebbero in concreto perseguirsi tramite l'applicazione dell'intelligenza artificiale e, conseguentemente, calibrare su di essi la legislazione, che deve rispondere alle complessità derivanti dalla necessità di trattare dati sensibili e garantire il rispetto non solo dei principi scolpiti nell'*AI Act* ma anche nella cornice costituzionale italiana, essendo noto che la tutela prevista nei regolamenti dell'Unione europea non si sostituisce ma si affianca a quella prevista nei singoli ordinamenti statali.

⁶⁸ C. BURELLI, *Ancora sul “ddl intelligenza artificiale”: il parere circostanziato della Commissione europea ai sensi dell'art. 6, par. 2, comma 2, della direttiva (UE) 2015/1535*, in *Quaderni AISDUE*, 1/2025, 1 ss.

La stessa Autorità Garante per la protezione dei dati personali, formulando il parere sul disegno di legge, non ha potuto fare a meno di rilevare che l'art. 7 costituisce una previsione di ordine generale e programmatico⁶⁹.

Del resto, tra i settori e gli ambiti di applicazione individuati nella Strategia italiana per l'intelligenza artificiale 2024-2026, la salute è menzionata «nella sua accezione di “one health”, dunque non solo negli aspetti strettamente connessi alla promozione delle tecnologie digitali di IA in ambito medico, ma anche per tutto ciò che attiene alla prevenzione, alla definizione di stili di vita più sani, alla cura delle persone più fragili», senza alcun riferimento ad una riorganizzazione che incida sulle liste d'attesa.

Analogamente, dall'art. 8 della legge italiana sull'intelligenza artificiale sembra emergere la volontà di avviare fasi di ricerca e di sperimentazione «per finalità di prevenzione, diagnosi e cura di malattie, sviluppo di farmaci, terapie e tecnologie riabilitative, realizzazione di apparati medicali, incluse protesi e interfacce fra il corpo e strumenti di sostegno alle condizioni del paziente, salute pubblica, incolumità della persona, salute e sicurezza sanitaria nonché studio della fisiologia, della biomeccanica e della biologia umana», con ciò escludendo progetti volti ad intervenire sui lunghi tempi d'attesa⁷⁰.

Forse per snellire le lunghe liste d'attesa sarebbe stato possibile percorrere un'altra strada, meno ripida, come quella individuata nel precedente d.l. 34/2020, c.d. Decreto Rilancio, convertito nella legge n. 77/2020, che all'art. 7 prospettava lo sviluppo di modelli predittivi per la stratificazione della

⁶⁹ GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Parere su uno schema di disegno di legge recante disposizioni e deleghe in materia di intelligenza artificiale*, 2 agosto 2024, Registro dei provvedimenti n. 477 del 2 agosto 2024.

⁷⁰ U. PAGALLO, *Il dovere alla salute: Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Milano 2022; M. OROFINO, *La questione del sotto utilizzo dell'intelligenza artificiale in campo sanitario: spunti di rilievo costituzionale*, in *Queste istituzioni*, 4/2022, 158 ss.

popolazione, il monitoraggio per fattori di rischio, e la gestione integrata di patologie croniche e di situazioni complesse, trattandosi di ambiti di applicazione dell'intelligenza artificiale che contribuirebbero a una migliore organizzazione, calibrando l'offerta sulla domanda, senza che si corra il rischio di operare secondo una logica escludente incompatibile con la proclamazione costituzionale del diritto alla salute e col principio di eguaglianza. O ancora, potrebbe pensarsi all'utilizzo di un algoritmo che consenta di dimezzare gli *slot* vuoti tra un appuntamento e l'altro utilizzando i dati a disposizione del Centro Unico di Prenotazione, sistema che nella Asl Napoli 3 Sud ha consentito di ridurre dal 40% al 20% la percentuale del fenomeno del cosiddetto *no-show*, ovvero le inefficienze derivanti dalla mancata presentazione all'appuntamento da parte dell'assistito⁷¹.

5. Conclusioni

L'annosa questione delle liste d'attesa in sanità continua a rappresentare una delle principali criticità del Servizio sanitario nazionale, riflettendo le difficoltà insite nel dialogo tra livello statale e livello regionale, nonché le complessità tecnologiche e organizzative che ostacolano la piena attuazione di strumenti digitali integrati. In tale prospettiva, la piattaforma nazionale per la gestione delle liste d'attesa, immaginata quale veicolo di trasparenza e strumento di equità nell'accesso alle cure, stenta ancora a tradursi in un modello realmente operativo, in grado di garantire uniformità ed efficienza su tutto il territorio.

È evidente che allo Stato spetta la responsabilità di fornire il necessario impulso e gli strumenti tecnici e normativi per assicurare un coordinamento

⁷¹ REDAZIONE ANSA, *Deserte il 40% delle visite, Robo-Cup taglia il numero di chi non si presenta*, su [ansa.it](https://www.ansa.it), 29 giugno 2025.

informatico efficace, indispensabile per rendere effettiva la transizione digitale nel settore sanitario. Tuttavia, questa transizione non può prescindere da una visione riformatrice di ampio respiro, che miri a un riequilibrio organizzativo e funzionale, tale da superare le disuguaglianze territoriali e rafforzare il principio di universalità delle prestazioni. In questo contesto, il coinvolgimento delle Regioni costituisce un elemento imprescindibile, espressione concreta del principio di leale collaborazione che, come da ultimo ribadito dalla Corte costituzionale con la sent. n. 195/2024, rappresenta un cardine dell'assetto sanitario nazionale e una garanzia di effettiva partecipazione nella definizione delle politiche pubbliche in materia di salute.

La decretazione d'urgenza, pur ispirata dall'intento di fornire risposte tempestive, si è rivelata inadatta a intercettare le istanze e le peculiarità provenienti dal livello territoriale. Sarebbe stato preferibile un intervento legislativo di tipo sistemico, capace di valorizzare il dialogo Stato-Regioni come momento di co-decisione e non di mera consultazione, e di promuovere un percorso condiviso di innovazione amministrativa e tecnologica.

Particolari criticità emergono anche sul versante dell'impiego degli strumenti algoritmici, la cui introduzione nel sistema sanitario, accennata in modo estremamente sintetico nel d.l. n. 73/2024 in relazione alla valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, sconta un approccio ancora frammentario e privo di una solida cornice giuridica. L'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario presuppone, infatti, la definizione di una base normativa chiara che disciplini in modo puntuale i tipi di dati trattabili, le finalità ammesse, i criteri di trasparenza e le misure di sicurezza necessarie a garantire la tutela dei diritti fondamentali degli interessati, in linea con il principio di proporzionalità e con il diritto europeo in materia di protezione dei dati personali.

Senza un adeguato investimento in risorse, ricerca e sperimentazione controllata, ogni tentativo di digitalizzazione rischia di tradursi in un mero esercizio retorico, incapace di incidere realmente sulla riduzione delle

disuguaglianze e sull'efficienza dei servizi. Manca, allo stato, quell'indispensabile connubio tra visione politica, competenza tecnologica e certezza giuridica che costituisce la condizione necessaria affinché le potenzialità dell'intelligenza artificiale e delle tecnologie digitali possano tradursi in un effettivo miglioramento della *governance* sanitaria.

Il legislatore si trova dunque dinanzi a una sfida complessa: coniugare l'innovazione tecnologica con la tutela dei diritti sociali, evitando che scelte affrettate o mal ponderate si traducano in un indebolimento del diritto alla salute, riconosciuto dall'art. 32 Cost. quale diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività. Solo un percorso normativo coerente e partecipato, fondato su una riorganizzazione ponderata del sistema sanitario e su un rinnovato patto di collaborazione istituzionale, potrà garantire una reale omogeneità territoriale e una sostenibilità di lungo periodo, restituendo centralità al cittadino e al valore costituzionale della salute come bene comune.