

Enzo Madonna – Regione Emilia-Romagna

Progetti di legge regionali di particolare interesse

PROGETTI DI LEGGE REGIONALI DI PARTICOLARE INTERESSE



Enzo Madonna – Regione Emilia-Romagna

Progetti di legge regionali di particolare interesse

Progetto di legge della Regione Piemonte, di iniziativa consiliare:

DISPOSIZIONI REGIONALI IN MATERIA DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Va innanzitutto precisato che la proposta in esame, pur provenendo dalle forze di Minoranza della Regione Piemonte, appare di particolare interesse per l'estrema attualità del tema trattato.

Nella relazione introduttiva i proponenti, preliminarmente, sottolineano la necessità di contemperare i benefici che gli usi dell'intelligenza artificiale possono apportare, oltre che nell'ambito industriale, ambientale e sociale, anche nel settore dell'attività della pubblica amministrazione, con i potenziali rischi per le persone e la società in termini di sicurezza dei dati e di relazioni sociali. Proprio per queste ragioni si rende necessaria una normativa ad hoc in grado di riequilibrare il rapporto tra le opportunità che le nuove tecnologie offrono e i rischi legati al loro uso improprio, al loro sottoutilizzo o al loro impiego dannoso.

Di seguito, nella relazione di accompagnamento, viene riportato un breve quadro della normativa esistente sul tema dell'Intelligenza Artificiale.

- A livello di normativa europea, viene ricordato che il 1° agosto 2024 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2024/1689 (noto come AI Act) del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, con l'obbiettivo di creare un quadro normativo orizzontale armonizzato per lo sviluppo, l'introduzione nel mercato dell'Unione europea e l'utilizzo di prodotti e servizi di intelligenza artificiale (IA), con particolare attenzione alla gestione dei rischi per salute e sicurezza, nell'ottica di tutelare i diritti fondamentali.
- A livello nazionale, viene ricordato che il Senato italiano ha recentemente approvato il Disegno di Legge n. 1146, che disciplina l'uso dell'Intelligenza artificiale nei settori demandati dal Regolamento UE all'autonomia normativa degli stati membri. La proposta mira a garantire che l'IA sia utilizzata in modo etico, trasparente e responsabile, rispettando i diritti fondamentali e la sicurezza. Si prevede, altresì, la creazione di un'Agenzia per l'Intelligenza Artificiale, un ente pubblico indipendente che avrà il compito di valutare la conformità etica e tecnica degli algoritmi, fornire linee guida a Enti pubblici e privati, e coordinare la strategia nazionale sull'IA.

Per completezza informativa va precisato che il disegno di legge del Senato è diventato da pochissimo legge ovvero la legge numero 132 del 23 settembre 2025.

Di seguito, nella relazione introduttiva, il presentatore del progetto di legge ripercorre brevemente il contenuto del disegno di legge statale, sul presupposto che un intervento statale in materia fosse fondamentale per questa materia al fine di garantire, su tutto il territorio nazionale, uniformità nell'adozione di sistemi di intelligenza artificiale affidabili e per definire i rischi derivanti dal suo utilizzo.

L'articolato del ddl statale si componeva, al momento in cui era stata presentata la proposta di legge regionale, di 26 articoli (nel testo approvato gli articoli sono 28), che disciplinano l'integrazione dell'IA in settori critici quali: sanità (art. 7) e lavoro (art. 10), informazione e riservatezza dei dati personali (art. 4), sviluppo economico (art. 5), professioni intellettuali (art. 12), attività giudiziaria (art. 14), investimenti nel settore con un'autorizzazione di spesa di 1 mld di euro (art. 21), tutela degli utenti (art. 23), diritto d'autore, per la disciplina specifica delle opere create con l'ausilio dell'IA (art. 24) e, infine, tutela penale (art. 25), prevedendo altresì l'introduzione di una circostanza aggravante per



Enzo Madonna – Regione Emilia-Romagna

Progetti di legge regionali di particolare interesse

i reati commessi mediante l'impiego di sistemi di Intelligenza artificiale, di circostanze aggravanti speciali per determinati reati e l'introduzione di una nuova fattispecie penale.

Il ddl statale attribuisce alla Presidenza del Consiglio dei ministri un ruolo centrale nella definizione e attuazione della strategia nazionale per l'IA (art. 17, divenuto art. 19), individuando nell'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) e nell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN), le Autorità nazionali per l'IA (art. 18, divenuto art.20) e conferendo una delega al Governo ad adottare i decreti legislativi necessari per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento europeo del 13 marzo 2024, in particolare nel settore dell'alfabetizzazione in materia di IA nei percorsi scolastici e universitari, e per definire la disciplina nei casi di uso illecito dell' IA (art. 22, divenuto art. 24).

Il presentatore del progetto di legge regionale dà poi una descrizione analitica di alcune norme del disegno di legge statale. In particolare, ricorda che l'articolo 5 (Principi in materia di sviluppo economico) demanda allo stato e alle autorità pubbliche il compito di promuovere l'utilizzo dell'intelligenza artificiale per migliorare la produttività e avviare nuove attività economiche, al fine di accrescere la competitività del sistema economico nazionale.

L'art. 13 (Intelligenza artificiale e pubblica amministrazione) del ddl (art.14 nel testo approvato) regola l'utilizzo dell'IA nel settore dell'attività della pubblica amministrazione, come strumento capace di garantire il buon andamento e l'efficienza dell'attività amministrativa dando, tuttavia, centralità al principio dell'autodeterminazione e della responsabilità della persona che la utilizza.

Proseguendo nell'esame del panorama normativo nazionale in materia, il presentatore della proposta di legge regionale, segnala che, in attuazione del Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione, l'AGID ha elaborato le *Linee guida per l'adozione di IA nella pubblica amministrazione*, che dovrebbero fornire un quadro chiaro su come integrare queste tecnologie senza provocare violazioni di diritti fondamentali, problemi di trasparenza o falle nella sicurezza dei sistemi interni alle Pubbliche amministrazioni. Dal 18 febbraio al 20 marzo 2025 sono state oggetto di consultazione pubblica e a oggi si è in attesa dell'adozione definitiva. Le Linee guida, oltre a stabilire una serie di principi fondamentali che devono guidare l'adozione dell'IA nella PA (conformità e governance, responsabilità, trasparenza e spiegabilità dei sistemi), propongono un modello di adozione che parte dalla pianificazione strategica per arrivare all'implementazione operativa, passando per il monitoraggio e il miglioramento continuo.

Le Linee guida forniscono indicazioni su come la PA debba organizzarsi per utilizzare l'intelligenza artificiale in modo efficace e conforme all'AI Act (Regolamento UE 2024/1689), in particolare per l'uso di soluzioni IA ad alto rischio. Nella relazione viene, infatti, ricordato che l'approccio europeo è caratterizzato da una struttura basata sul rischio, che classifica i sistemi di IA in diverse categorie e, per i sistemi ad alto rischio (per esempio quelli utilizzati nella gestione di infrastrutture critiche o nel campo della giustizia penale), sono stabiliti requisiti molto stringenti.

Nella relazione il presentatore si sofferma, poi, sul concetto di Affidabilità dell'IA, precisando che l'IA affidabile non è definita dalle norme sopra riassunte, anche se viene richiamata costantemente nei considerando dell'AI ACT, ma viene richiamata in alcuni documenti per identificare quei sistemi di intelligenza artificiale che incorporano livelli



Enzo Madonna – Regione Emilia-Romagna

Progetti di legge regionali di particolare interesse

adeguati di responsabilità, inclusività e trasparenza, completezza e robustezza, e sono sviluppati e distribuiti tenendo sempre conto della centralità dell'essere umano.

Infine, il presentatore della proposta ricorda che, attualmente, l'unica regione ad aver legiferato in materia è la Puglia, con la legge regionale 14 aprile 2024, n. 4 "Misure di promozione in materia di innovazione aperta e intelligenza artificiale e disposizioni varie".

Passando brevemente all'esame dell'articolato della proposta di legge regionale, questa si compone di 6 articoli.

L'articolo 1 (Finalita' e oggetto) prescrive che la Regione Piemonte, nel rispetto della vigente normativa europea e statale, promuova, nell'ottica dello sviluppo del sistema economico e sociale regionale, la conoscenza, la diffusione e l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale affidabile, adottando al contempo pratiche volte sia a evitare rischi significativi per la sicurezza e i diritti fondamentali della persona, anche in ambito sanitario, sia a garantire un elevato livello di protezione dei dati, dei diritti digitali e delle norme etiche.

Per il raggiungimento di tali finalità si prevede che la Giunta regionale elabori linee di indirizzo finalizzate a promuovere l'adozione di sistemi di intelligenza artificiale affidabili, improntati al rispetto dei diritti fondamentali sanciti dalla Costituzione, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e dal diritto internazionale in materia di diritti umani.

L'articolato, poi, prevede che tra i *compiti della giunta regionale* previsti all'**articolo 5** ci sia anche l'adozione di tali linee di indirizzo, acquisito il parere della competente commissione assembleare, anche sulla base dei suggerimenti elaborati dalla *Consulta regionale per la promozione dell'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale affidabili*, di cui all'**articolo 4**.

L'articolo 2 contiene le definizioni: quelle di modelli di intelligenza artificiale (modelli che identificano strutture ricorrenti attraverso l'uso di collezioni di dati, che hanno la capacità di svolgere un'ampia gamma di compiti distinti e che possono essere integrati in una varietà di sistemi o applicazioni) e di intelligenza artificiale affidabile (un sistema di intelligenza artificiale sviluppata e distribuita tenendo sempre conto della centralità dell'essere umano che si conforma a leggi e a regolamenti vigenti, aderisce a principi etici e garantisce robustezza tecnica e sociale per evitare danni non intenzionali).

Preliminarmente l'articolo propone la definizione di sistema di Intelligenza artificiale, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2024/1689: un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali.

Con l'articolo 3 (Promozione e sostegno dei sistemi di intelligenza artificiale affidabile) si prevede che la Regione possa promuovere e sostenere, anche attraverso l'erogazione di contributi:

- l'adozione di sistemi di intelligenza artificiale affidabile e una cultura della prevenzione dei rischi connessi al loro utilizzo mediante apposite attività formative
- attività ed iniziative di organizzazioni pubbliche e private per diffondere l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale affidabile;



Enzo Madonna – Regione Emilia-Romagna

Progetti di legge regionali di particolare interesse

- campagne di comunicazione dedicate ai rischi e alle opportunità dell'intelligenza artificiale, anche attraverso i propri siti istituzionali e social media.

Dopo l'articolo 4, che istituisce, fissa i compiti e la composizione della Consulta *regionale* per la promozione dell'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale affidabili, e l'articolo 5, che, come sopra ricordato, stabilisce le competenze della Giunta regionale, l'articolo 5 è la **norma finanziaria**: si prevede uno stanziamento di 150.000,00 euro per ciascuno degli anni del biennio 2026-2027.

Progetto di legge della Regione Lombardia, di iniziativa consiliare:

DISPOSIZIONI REGIONALI PER IL CONTRASTO ALLA POVERTÀ SANITARIA E LA PROMOZIONE E IL SOSTEGNO DELLE

ATTIVITÀ SOLIDALI DI RECUPERO E DONAZIONE DI MEDICINALI E ALTRI PRODOTTI FARMACEUTICI INVENDUTI O INUTILIZZATI

Progetto di legge della Regione Puglia, di iniziativa consiliare:

NORME PER IL CONTRASTO ALLA POVERTÀ SANITARIA ATTRAVERSO IL RECUPERO E LA DONAZIONE DI FARMACI INUTILIZZATI

L'analogia del tema trattato dai due progetti di legge in esame, ma anche l'attualità, per non dire l'urgenza dell'argomento visto il momento storico di difficoltà che il nostro Paese sta vivendo, ne rendono utile e opportuna la trattazione congiunta.

Entrambi i progetti di legge sono ascrivibili a forze del Centrodestra anche se occorre precisare che in Lombardia si tratta delle forze di maggioranza mentre in Puglia il centrodestra è attualmente minoranza.

Il progetto di legge della Regione Lombardia è preceduto da una lunga relazione di accompagnamento nella quale vengono illustrate le ragioni che giustificano la presentazione della proposta. Preliminarmente, la relazione ricorda, partendo anche dai dati Istat del 2023, quanto l'Italia sia un paese che si sta impoverendo e quanto questa situazione sia particolarmente grave per la Regione Lombardia, sicuramente anche a causa dell'elevato costo della vita che c'è in questa regione. In Lombardia, questa situazione riguarda spesso anche coloro che, pur ricevendo uno stipendio, si trovano in condizioni nelle quali ciò può non essere sufficiente, come ad esempio famiglie monoreddito, partner che guadagna molto poco oppure numerosità dei componenti del nucleo.

Le difficoltà materiali possono portare, anzi spesso portano, a rinunciare a quelle che sono considerate spese non immediatamente indispensabili, come quelle per le visite mediche o per i medicinali, a fronte del fatto che il diritto alla salute è l'unico diritto riconosciuto come "fondamentale" dalla carta costituzionale; inoltre, nonostante il servizio sanitario nazionale (SSN) abbia una forte impronta universalistica, parte consistente delle cure sanitarie resta a carico dei cittadini.

In particolare, nella relazione si riporta che "nel 2023, inoltre, la spesa complessiva delle famiglie è pari a 23,64 miliardi di euro, 1,11 miliardi in più (+3%) rispetto al 2022 (quando la spesa era di 22,535 miliardi). Tuttavia, solo 12,99 miliardi di euro (il 55%) sono a carico del SSN (erano 12,61 nel 2022, pari al 56%). Restano 10,650 miliardi (45%) pagati



Enzo Madonna – Regione Emilia-Romagna

Progetti di legge regionali di particolare interesse

interamente dalle famiglie (erano 9,91 nel 2022, pari al 44%). In sei anni (2017-2023), la spesa farmaceutica a carico delle famiglie è cresciuta di 1,84 miliardi di euro (+22,8%)."

Nella spesa a carico delle famiglie rientrano interamente i farmaci da banco (che non richiedono prescrizione medica) come, tra gli altri: analgesici e antipiretici, antinfiammatori orali, preparati per tosse, raffreddore, dolori articolari-muscolari, cavo oro-faringeo antidiarroici, antimicrobici intestinali, antisettici e disinfettanti. Questa spesa comprende inoltre la compartecipazione ai ticket regionali e la differenza tra il prezzo del medicinale a brevetto scaduto e il corrispondente prezzo di riferimento. Analogamente, rimangono in gran parte a carico delle famiglie le spese per le cure odontoiatriche.

La relazione prosegue riportando ampi dati che testimoniano la difficoltà delle persone a curarsi specificando che questa situazione non riguarda soltanto le persone povere ma anche persone definibili non povere: dai dati più recenti di Istat emerge che, complessivamente, 4 milioni e 422 mila famiglie (16,8% del totale, pari a circa 9 milioni 835 mila persone) hanno cercato di limitare la spesa per visite mediche e accertamenti periodici di carattere preventivo. Tra queste, 678 mila famiglie sono in condizioni di povertà assoluta (31% del totale, composte da circa 1 milione 765 mila persone), mentre 3 milioni 744 mila sono famiglie *non povere*.

Il contenimento della spesa sanitaria si persegue limitando il numero di visite e accertamenti, oppure rinviando e rinunciando a una parte delle cure necessarie.

La relazione prosegue precisando che anche in Lombardia è presente una quota consistente di persone indigenti: il 5,9% della popolazione è in povertà relativa, mentre i poveri assoluti sono 820.000. I dati relativi alla povertà nella sua accezione di povertà sanitaria emergono dal numero di persone che si rivolgono agli enti assistenziali, che sul territorio lombardo offrono cure sanitarie e medicinali gratuitamente, e dalle richieste da parte degli enti stessi che si rivolgono a enti del terzo settore, come il Banco Farmaceutico – Ente del terzo settore attivo nella raccolta del farmaco e nella redistribuzione ad altri enti assistenziali e associazioni no profit - per ricevere i farmaci da distribuire: solo nel 2022, i 401 enti (Lombardia) convenzionati con Banco Farmaceutico hanno assistito 88.798 persone in stato di povertà sul nostro territorio e hanno espresso il bisogno di 196.779 farmaci (rilevazione annuale in occasione delle Giornate di Raccolta del Farmaco 2022).

Nella relazione viene poi richiamato il Piano Socio-Sanitario Regionale 2024-2027, che, al paragrafo 1.4, identifica, tra le fragilità della popolazione, la *Vulnerabilità sociale*, che "riguarda il 38% delle famiglie monocomponenti, il 32%, 4% e 12% dei cittadini rispettivamente disoccupati, con basso livello di istruzione e con età avanzata".

A un tale fabbisogno, secondo i presentatori del pdl, non è possibile fare fronte senza incrementare la raccolta dei farmaci acquistati e donati dai cittadini e senza aumentare l'attività di recupero delle eccedenze farmaceutiche (aziendali e domestiche).

Come si evince da tutti i dati forniti nella relazione, a fronte di un bisogno così elevato, in Lombardia vi è un numero straordinario di enti assistenziali che si impegnano, insieme a una grande rete di farmacie che aderisce all'iniziativa e un grande numero di volontari, oltre 6.000, che rende possibile l'iniziativa di raccolta dei farmaci.

La relazione ricorda poi che, grazie alla legge 19 agosto 2016, n. 166 "Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi", nata per promuovere modelli di



Enzo Madonna – Regione Emilia-Romagna

Progetti di legge regionali di particolare interesse

consumo più attenti alle esigenze sociali e alla sostenibilità ambientale, il legislatore nazionale è intervenuto con disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi, portando allo sviluppo di molte attività di recupero e di distribuzione di beni di vario genere che sono stati donati a persone indigenti, evitando così che divenissero rifiuti.

La relazione prosegue ricordando che, per il contrasto alla povertà in Lombardia, la Regione Lombardia ha dato attuazione ai piani nazionali con due strumenti programmatori importanti: le Linee di sviluppo delle politiche regionali di contrasto alla povertà 2018/2020 e il Piano regionale di contrasto alla povertà 2021/2023. Entrambi i documenti programmatori promuovono l'integrazione tra differenti ambiti di policy, tipologie di risorse e attori istituzionali e no, prevedendo ad esempio la collaborazione tra Ambiti Territoriali, Servizi Specialistici delle ASST e Servizi per il lavoro, nonché il consolidamento delle relazioni con il Terzo Settore.

Come anticipato, la valorizzazione degli enti del Terzo settore, quali attori rilevanti nella costruzione e nella messa in atto del sistema di risposte, è un elemento caratteristico del sistema lombardo, che si riscontra in particolare nell'attuazione delle misure di contrasto alla povertà alimentare.

La proposta dei presentatori del pdl è quindi quella di adattare anche all'ambito della povertà sanitaria e degli sprechi farmaceutici, il modello sperimentato con buoni risultati per la povertà alimentare negli anni da Regione Lombardia.

I relatori affermano che si tratterebbe della prima legge a utilizzare il concetto di povertà sanitaria e di povertà farmaceutica, promuovendo un'attività di contrasto agli sprechi farmaceutici, i quali hanno un impatto particolarmente negativo sull'ambiente, oltre ad elevati costi per la collettività in termini di smaltimento (trattandosi di rifiuti speciali).

Nella lunga relazione introduttiva al progetto di legge i presentatori danno anche quelle che sono le parole o concetti chiave del progetto di legge, tra cui ricordiamo:

- sussidiarietà, ovvero cercare di valorizzare le attività dei soggetti che operano sul territorio per il recupero delle eccedenze farmaceutiche provenienti da aziende farmaceutiche e distribuzione agli enti assistenziali che si prendono cura delle persone indigenti e promuovere la costruzione di reti che coinvolgano l'intera filiera della donazione dei farmaci;
- welfare territoriale, ovvero valorizzare e integrare gli interventi realizzati dagli enti non profit in un'ottica di sviluppo di attività di prossimità territoriale;
- sensibilizzazione: diffondere presso la società civile il concetto di povertà sanitaria per contribuire alla costruzione di reti per la diffusione di beni di prima necessità.

Il progetto di legge è composto di otto articoli.

Senza soffermarci sulle norme in dettaglio può essere utile qui ricordare che all'**articolo 1**, dopo le finalità della legge, si prevede l'istituzione dell'Osservatorio sulla povertà sanitaria, con il compito di valutare gli impatti delle azioni previste dalla legge, nella logica del carattere sperimentale delle misure stesse,

Nell'articolo 4 si prevede, in ossequio al principio di sussidiarietà, la valorizzazione e il sostegno agli enti del terzo settore attivi nella raccolta e successiva distribuzione di medicinali e altri beni farmaceutici, secondo le disposizioni previste all'art.117 della



Enzo Madonna – Regione Emilia-Romagna

Progetti di legge regionali di particolare interesse

Costituzione e dal Codice del Terzo settore, anche grazie all'attivazione di appositi protocolli e convenzioni da parte della Giunta regionale.

A tal fine, **l'articolo 5** stabilisce la concessione di contributi economici agli enti del Terzo settore, con criteri che tengano conto dell'esperienza maturata dagli enti stessi, incentivandone l'incremento organizzativo e la dotazione strumentale necessaria.

Infine, **l'articolo 8** contiene la norma finanziaria: si prevede lo stanziamento, per l'annualità 2025, di €.50.000 per le spese in parte corrente e di €.150.000 per le spese in conto capitale.

Per quanto riguarda il progetto di legge della Regione Puglia, va detto che il suo contenuto e la sua filosofia ricalcano quasi completamente quello della Regione Lombardia, pertanto, si rimanda alla lettura di tale testo per i dettagli.

Anche la norma finanziaria prevede lo stesso stanziamento previsto dal pdl di Regione Lombardia.