



# Newsletter Aris

n° 696 – 18.09.2025

## Approvato in via definitiva il DdL Intelligenza Artificiale

*L'Aula del Senato ha approvato in via definitiva il Ddl Intelligenza Artificiale (S. 1146-B), che diventerà ufficialmente legge una volta avvenuta la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale nelle prossime settimane.*

*Segnaliamo le parti del DdL che possono interessarci più da vicino:*

- *Accessibilità e intelligenza artificiale (art. 7)* – sono definiti i principi generali dell'utilizzo dell'IA nell'ambito sanità e disabilità, e si chiarisce che rimane impregiudicata la spettanza della decisione alla professione medica;
- *Ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario (art. 8)* – si disciplina l'utilizzo secondario e il trattamento di dati per la ricerca e la sperimentazione scientifica eseguiti da soggetti pubblici, privati no-profit, IRCCS e privati che collaborano in tali attività con soggetti pubblici, privati no-profit, IRCCS.
- *Spazi speciali di sperimentazione (art. 9)* – si prevede un decreto Min Sal per disciplinare il trattamento dei dati personali per ricerca e sperimentazione anche con l'utilizzo di "spazi speciali di sperimentazione", c.d. sandbox;
- *Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale (art. 10)* – si istituisce una piattaforma di intelligenza artificiale per il supporto alle finalità di cura e, in particolare, per l'assistenza territoriale.

*Proponiamo ora una più dettagliata analisi degli articoli di maggiore interesse*

### Articolo 8: Ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario

- **Trattamento dati per realizzazione banche dati a finalità di ricerca:** prevede che siano dichiarati di rilevante interesse pubblico, in attuazione degli artt. 32 e 33 della Costituzione e nel rispetto dell'art. 9, lettera g) del GDPR, i trattamenti di dati, anche personali, per la realizzazione di banche dati e modelli di base per ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di AI per finalità di prevenzione, diagnosi e cura, nonché sviluppo di farmaci, terapie, dispositivi medici e studio della fisiologia, biomeccanica e biologia umana anche in ambito non sanitario.
- **Soggetti interessati:** tali trattamenti di dati possono essere eseguiti da soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro, dagli IRCCS, nonché dai soggetti privati che operano nel settore sanitario nell'ambito di progetti di ricerca a cui partecipano soggetti pubblici, non-profit ed IRCCS.
- **Utilizzo dati secondari:** è sempre autorizzato da parte dei soggetti interessati l'uso secondario di dati personali privi degli elementi identificativi diretti, anche appartenenti alle categorie indicate all'art. 9 del GDPR, salvi i casi nei quali la conoscenza dell'identità degli interessati sia inevitabile o necessaria al fine della tutela della loro salute. L'obbligo di informativa dell'interessato può essere assolto mediante messa a disposizione di un'informativa generale sul sito web del titolare del trattamento e senza ulteriore consenso dell'interessato ove inizialmente previsto dalla legge.

- Autorizzazione per studio e ricerca sull'attività sportiva: è inoltre autorizzato il trattamento dei dati finalizzato allo studio e alla ricerca sui gesti atletici, dei movimenti e delle prestazioni nell'attività sportiva in tutte le sue forme, nel rispetto dei principi generali della legge e dei diritti di sfruttamento economico dei dati relativi alle attività agonistiche che spettano a chi le organizza.
- Autorizzazione trattamenti per finalità di anonimizzazione: prevede che sia sempre consentito, previa informativa all'interessato ai sensi dell'art. 13 del GDPR, il trattamento per finalità di anonimizzazione, pseudonimizzazione o sintetizzazione dei dati personali, anche appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del GDPR (*dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona*)
- Aggiornamento linee guida da parte di AGENAS: prevede che AGENAS, previo parere del Garante Privacy, possa aggiornare le linee guida sull'anonimizzazione dei dati – tenendo conto di standard internazionali e dello stato dell'arte e della tecnica.
- Comunicazione al Garante privacy: i trattamenti devono essere comunicati al Garante della privacy, con l'indicazione di tutte le informazioni previste e dei responsabili esterni individuati, e possono essere iniziati dopo 30 giorni dalla comunicazione se non oggetto di specifico blocco disposto dal GPDP.
- GPDP: Rimangono fermi tutti i poteri ispettivi, interdittivi e sanzionatori del GPDP.

#### Art. 9: Disposizioni in materia di trattamento di dati personali

- Sandbox dati sanitari: prevede che, entro 120 giorni, il Min Sal disciplini con proprio Decreto – sentiti Garante Privacy, enti di ricerca, presidi sanitari, autorità e operatori di settore – il trattamento dei dati personali anche particolari, con il massimo delle modalità semplificate consentite dal GDPR per finalità di ricerca e sperimentazione anche tramite sistemi di intelligenza artificiale e machine learning, inclusi la costituzione e l'utilizzo di spazi speciali di sperimentazione a fini di ricerca, anche mediante l'uso secondario dei dati personali.

#### Articolo 7: Accessibilità e intelligenza artificiale

- IA per la salute: l'utilizzo di sistemi di IA contribuisce al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione alla diagnosi e alla cura delle malattie, nel rispetto di diritti, libertà e interessi dell'interessato (anche in materia di dati personali).
- Non discriminazione: l'introduzione di sistemi di IA nel sistema sanitario non può selezionare e condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie con criteri discriminatori.
- Diritto di informazione: l'interessato ha diritto di essere informato sull'impiego di tecnologie di IA.
- Miglioramento accessibilità e disabilità: il provvedimento promuove lo sviluppo, lo studio e la diffusione di sistemi di IA per migliorare le condizioni di vita delle persone con disabilità, agevolandone accessibilità, mobilità indipendente e autonomia, sicurezza e inclusione, anche ai fini dell'elaborazione del progetto di vita di cui alla Riforma sulla condizione di disabilità (D.lgs. 62/2024).
- Processi decisionali: si precisa che i sistemi di IA in ambito sanitario possono essere usati a supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, ma senza pregiudizio alla decisione, che è sempre rimessa alla professione medica.
- **Qualità sistemi IA:** stabilisce che i sistemi di IA impiegati in ambito sanitario debbano essere affidabili e periodicamente verificati e aggiornati per minimizzarne gli errori e migliorare la sicurezza dei pazienti.

#### Articolo 10: Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale

- IA nel settore sanitario: si modifica il DL 179/2012, aggiungendo l'art. 12-*bis* rubricato "Intelligenza artificiale nel settore sanitario", che prevede:
  - Sistemi di IA a supporto del FSE: con uno o più provvedimenti del Ministero della salute, di concerto con l'Autorità politica delegata in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale e con l'Autorità delegata per la sicurezza della Repubblica e cybersicurezza, e sentita la CSR, sono disciplinate soluzioni di IA per il supporto alle finalità del Fascicolo sanitario elettronico (ovvero: diagnosi, cura e riabilitazione; prevenzione; profilassi internazionale; studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; programmazione sanitaria, verifica qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria). Con detti provvedimenti sono altresì individuati i soggetti che accedono alle soluzioni di IA;
  - Piattaforma di IA: per il supporto alle finalità di cura, e in particolare per l'assistenza territoriale, è istituita una piattaforma di intelligenza artificiale, la cui realizzazione è affidata ad AGENAS in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale. Tale piattaforma deve erogare servizi di supporto a:
    - Professionisti sanitari, per la presa in carico della popolazione assistita con suggerimenti non vincolanti;
    - Medici, nella pratica clinica quotidiana, con suggerimenti non vincolanti;
    - Utenti, per l'accesso ai servizi sanitari delle case di comunità.

Tali servizi di supporto sono esplicitati da AGENAS, con proprio provvedimento e previa intesa in CSR

- Dati: la piattaforma è alimentata con i dati strettamente necessari. L'AGENAS è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati.
- Valutazione impatto del trattamento: AGENAS, previ pareri del MinSal, del Garante della Privacy e dell'ACN, valuta l'impatto del trattamento con proprio provvedimento, specificando i tipi di dati trattati e le operazioni eseguite all'interno della piattaforma, nonché le misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio e per tutelare diritti fondamentali e interessi dell'interessato, in coerenza con il GDPR.
- Oneri: Le disposizioni del presente articolo non comportano nuovi oneri per la finanza pubblica.

**Cordiali saluti**  
**Ufficio Comunicazione**

