



Newsletter Aris

n° 699 – 26.09.2025

Pubblicata in GU la Legge su disposizioni e deleghe al Governo sull'Intelligenza Artificiale

E' stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale la Legge (132/2025) su disposizioni e deleghe al Governo in materia di Intelligenza Artificiale. Il provvedimento entrerà regolarmente in vigore dal prossimo 10 ottobre 2025. A livello generale, l'ordinamento stabilisce che l'applicazione dell'IA va sempre fatta "nel rispetto della normativa sulla concorrenza e del principio di non discriminazione". Per quanto riguarda l'utilizzo dell'IA nell'ambito della sanità e della disabilità, la Legge, oltre a definirne i principi generali, chiarisce che la decisione finale spetta sempre al medico. Inoltre, viene realizzata una piattaforma di intelligenza artificiale, realizzata e gestita da AGENAS come Agenzia nazionale per la sanità digitale.

Gli articoli che disciplinano le norme sull'IA in materia di Salute e di Sanità.

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:** la Legge 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 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:** si 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 per 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:** si 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:** previo parere del Garante Privacy, l'AGENAS deve 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:** si prevede che, entro 120 giorni, il Ministero della Salute 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 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 questi provvedimenti sono inoltre 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 pianificati da AGENAS con un 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 Ministero della Salute, 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

