



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 92

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: Legge 23 settembre 2025, n. 132 - Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale – Art. 7 Atto medico.

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n.223 del 25-9-2025 è stata pubblicata la legge indicata in oggetto di cui si riportano di seguito le disposizioni di maggiore interesse così come illustrate nel dossier dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati.

Articolo 7 (Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità)

L'articolo 7 enuncia alcuni principi volti a regolare l'uso dei sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario, con particolare riguardo al miglioramento delle condizioni di vita delle persone con disabilità.

In particolare, **il comma 1** prevede che l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale contribuisce al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie, nel rispetto dei diritti, delle libertà e degli interessi della persona, anche in materia di protezione dei dati personali.

Il comma 2 pone il divieto di condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie a criteri discriminatori, tramite l'impiego di strumenti di intelligenza artificiale.

Il comma 3 prevede che l'interessato ha diritto di essere informato sull'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale.

Il comma 4 promuove lo sviluppo, lo studio e la diffusione di sistemi di intelligenza artificiale anche con il fine di realizzare il progetto di vita previsto dalla riforma sulla disabilità.

Con riguardo specifico all'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito della disabilità, il comma 4 promuove lo studio, lo sviluppo e la diffusione di sistemi di intelligenza artificiale che migliorano le condizioni di vita delle persone con disabilità, agevolano l'accessibilità, la mobilità indipendente e l'autonomia, la sicurezza e i processi di inclusione sociale delle medesime persone anche con il fine di realizzare il progetto di vita di cui all'articolo 2, comma 1, lett. n) del decreto legislativo n. 62 del 2024.



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Più nel dettaglio, tale comma individua nei sistemi di intelligenza artificiale uno strumento diretto a contribuire all'accessibilità, la mobilità indipendente e all'autonomia, alla sicurezza e ai processi di inclusione sociale delle persone con disabilità, tenuto altresì conto della finalità di elaborare un progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato. Si intende, pertanto, prevedere forme di applicazione dei sistemi di intelligenza artificiale tra i contenuti ricompresi nel progetto di vita.

Il comma 5 prevede che i sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito sanitario fungano da supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che deve sempre essere rimessa agli esercenti la professione medica.

Il comma 6 stabilisce che i sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario e i relativi dati impiegati devono essere affidabili, periodicamente verificati e aggiornati, nell'ottica di minimizzare il rischio di errori e migliorare la sicurezza dei pazienti

Articolo 8 (Ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario)

In base al **comma 1** dell'articolo in titolo, i trattamenti di dati, anche personali, eseguiti da determinati soggetti pubblici e privati per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità terapeutica e farmacologica, in quanto necessari ai fini della realizzazione e dell'utilizzazione di banche dati e modelli di base, sono dichiarati di rilevante interesse pubblico.

Ai fini predetti e da parte dei soggetti summenzionati, in base al successivo **comma 2**, è consentito l'uso secondario dei dati personali privi degli elementi identificativi diretti, anche se appartenenti alle particolari categorie indicate all'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/679, senza necessità di ulteriore consenso dell'interessato e fermo restando l'obbligo di informativa di quest'ultimo, assolvibile con modalità semplificate. Sono fatti salvi i casi nei quali la conoscenza dell'identità degli interessati sia inevitabile o necessaria al fine della tutela della loro salute.

In base al **comma 3** è sempre consentito, in determinati ambiti o per determinate finalità e previa informativa all'interessato, il trattamento per finalità di anonimizzazione, pseudonimizzazione o sintetizzazione dei dati personali, anche appartenenti alle succitate categorie particolari. E' consentito altresì il predetto trattamento finalizzato allo studio e alla ricerca su determinati aspetti concernenti l'ambito sportivo, nel rispetto di alcuni principi e diritti espressamente indicati.

Il comma 4 prevede la possibile adozione di linee guida per le procedure di anonimizzazione di dati personali e per la creazione di dati sintetici, anche per categorie di dati e finalità di trattamento.

Ai sensi del **comma 5**, i trattamenti e usi di dati di cui ai commi 1 e 2 devono essere



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

oggetto di comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali, insieme ad una serie di informazioni; inoltre, possono essere iniziati decorsi trenta giorni dalla predetta comunicazione, se non sono stati oggetto di blocco disposto dal medesimo Garante. In base a una modifica approvata alla Camera, non si richiede più l'approvazione da parte dei comitati etici interessati, per i suddetti trattamenti e usi di dati.

Il comma 6 precisa che restano fermi i poteri ispettivi, interdittivi e sanzionatori del Garante per la protezione dei dati personali.

Articolo 9 (Trattamento dati personali per finalità di ricerca e sperimentazione)

L'articolo 9 rimette ad un decreto del Ministro della salute da emanarsi entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della legge, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali, gli enti di ricerca, i presidi sanitari, le autorità e gli operatori del settore, la disciplina del trattamento dei dati personali, anche particolari, di cui all'articolo 9 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, con il massimo delle modalità semplificate consentite dal citato Regolamento, 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

Soffermandosi più specificamente sulla ridefinizione della disciplina dei c.d. "dati sensibili", con l'entrata in vigore del Regolamento UE, tale categoria di dati sensibili, è stata assorbita nella definizione di «categorie particolari di dati personali», di cui al citato articolo 9 del Regolamento medesimo. In generale, il trattamento di questi dati, che sostanzialmente sono gli stessi già definiti "sensibili" con l'aggiunta dei dati genetici e biometrici e relativi all'orientamento sessuale, è vietato, a meno che non trovi fondamento nel consenso esplicito dell'interessato ovvero nella necessità del trattamento stesso per una serie di motivi tassativamente elencati. Per dare attuazione a questa disposizione il nuovo articolo 2-sexies del Codice, disciplina il trattamento delle categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, consentendolo solo in presenza di un fondamento legislativo o regolamentare che specifichi i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante. **Tra i dati particolari si colloca anche la categoria dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute, per il cui trattamento il regolamento UE consente agli Stati membri di introdurre garanzie supplementari, e dunque di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni. A tal fine, il nuovo articolo 2-septies prevede che il trattamento di questi dati sia subordinato all'osservanza di misure di garanzia, stabilite dal Garante con provvedimento adottato con**



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

cadenza almeno biennale, a seguito di consultazione pubblica. Inoltre, l'articolo 2-septies, in relazione esclusiva ai dati genetici e a quelli relativi ad ambito sanitario, diagnostico e alle prescrizioni di medicinali, prevede che nell'ambito delle misure di garanzia sia possibile anche, in caso di particolare ed elevato livello di rischio, introdurre il consenso come ulteriore misura di protezione dei diritti dell'interessato.

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

L'articolo 10 (comma 1) inserisce l'articolo 12-bis nel D.L. n. 179 del 2012 (convertito con modificazioni dalla L. n. 221 del 2012), in tema di *Intelligenza artificiale nel settore sanitario*. Viene previsto (comma 1, art. 12-bis) che le soluzioni di intelligenza artificiale aventi funzione di supporto alle finalità di cui all'articolo 12, comma 2, del citato D.L. devono essere disciplinate con uno o più decreti del Ministro 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, sentita la Conferenza Permanente Stato-Regioni. Ciò al fine di garantire strumenti e tecnologie avanzate nel settore sanitario.

Tramite i decreti approvati con la procedura indicata dalla norma, si dispone che devono essere individuati i soggetti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, accedono alle soluzioni di intelligenza artificiale secondo le modalità definite dai medesimi decreti.

Si ricorda che il comma 2 dell'articolo 12 del D.L. n. 179 del 2012 prevede che il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) è istituito con le seguenti finalità:

- a) diagnosi, cura e riabilitazione;
- a-bis) prevenzione;
- a-ter) profilassi internazionale;
- b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Il FSE deve inoltre consentire l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari *on line* secondo predeterminate modalità ovvero tramite il Portale nazionale sul Fascicolo sanitario. Il Portale è costituito da una pagina web che consente l'accesso al cittadino mediante l'inserimento dei propri dati certificati e rispettando specifiche procedure di sicurezza.

Si dispone inoltre (**comma 2, art. 12-bis**) che per il supporto alle finalità di cura, e in particolare per l'assistenza territoriale deve essere istituita una piattaforma di intelligenza artificiale.

Al riguardo, la progettazione, la realizzazione, la messa in servizio e la titolarità della



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

piattaforma vengono attribuite all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale.

Più in dettaglio, tale piattaforma dovrà erogare i seguenti servizi di supporto: a) ai professionisti sanitari per la presa in carico della popolazione assistita con suggerimenti non vincolanti; **b) ai medici nella pratica clinica quotidiana con suggerimenti non vincolanti**; c) agli utenti per l'accesso ai servizi sanitari delle Case di Comunità.

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All.n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

LEGGE 23 settembre 2025, n. 132

Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale. (25G00143)

(GU n.223 del 25-9-2025)

Vigente al: 10-10-2025

Capo I Principi e finalita'

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

Finalita' e ambito di applicazione

1. La presente legge reca principi in materia di ricerca, sperimentazione, sviluppo, adozione e applicazione di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale. Promuove un utilizzo corretto, trasparente e responsabile, in una dimensione antropocentrica, dell'intelligenza artificiale, volto a coglierne le opportunita'. Garantisce la vigilanza sui rischi economici e sociali e sull'impatto sui diritti fondamentali dell'intelligenza artificiale.

2. Le disposizioni della presente legge si interpretano e si applicano conformemente al regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini della presente legge, si intendono per:

a) sistema di intelligenza artificiale: il sistema definito dall'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) 2024/1689;

b) dato: qualsiasi rappresentazione digitale di atti, fatti o informazioni e qualsiasi raccolta di tali atti, fatti o informazioni, anche sotto forma di registrazione sonora, visiva o audiovisiva;

c) modelli di intelligenza artificiale: i modelli definiti dall'articolo 3, punto 63), del regolamento (UE) 2024/1689.

2. Per quanto non espressamente previsto, si rimanda alle definizioni di cui al regolamento (UE) 2024/1689.

Art. 3

Principi generali

1. La ricerca, la sperimentazione, lo sviluppo, l'adozione, l'applicazione e l'utilizzo di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale per finalita' generali avvengono nel rispetto dei diritti fondamentali e delle liberta' previste dalla Costituzione, del diritto dell'Unione europea e dei principi di trasparenza, proporzionalita', sicurezza, protezione dei dati personali,

riservatezza, accuratezza, non discriminazione, parita' dei sessi e sostenibilita'.

2. Lo sviluppo di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale per finalita' generali avviene su dati e tramite processi di cui devono essere garantite e vigilate la correttezza, l'attendibilita', la sicurezza, la qualita', l'appropriatezza e la trasparenza, secondo il principio di proporzionalita' in relazione ai settori nei quali sono utilizzati.

3. I sistemi e i modelli di intelligenza artificiale per finalita' generali devono essere sviluppati e applicati nel rispetto dell'autonomia e del potere decisionale dell'uomo, della prevenzione del danno, della conoscibilita', della trasparenza, della spiegabilita' e dei principi di cui al comma 1, assicurando la sorveglianza e l'intervento umano.

4. L'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale non deve pregiudicare lo svolgimento con metodo democratico della vita istituzionale e politica e l'esercizio delle competenze e funzioni delle istituzioni territoriali sulla base dei principi di autonomia e sussidiarieta' e non deve altresì pregiudicare la liberta' del dibattito democratico da interferenze illecite, da chiunque provocate, tutelando gli interessi della sovranita' dello Stato nonché i diritti fondamentali di ogni cittadino riconosciuti dagli ordinamenti nazionale ed europeo.

5. La presente legge non produce nuovi obblighi rispetto a quelli previsti dal regolamento (UE) 2024/1689 per i sistemi di intelligenza artificiale e per i modelli di intelligenza artificiale per finalita' generali.

6. Al fine di garantire il rispetto dei diritti e dei principi di cui al presente articolo deve essere assicurata, quale condizione essenziale, la cybersicurezza lungo tutto il ciclo di vita dei sistemi e dei modelli di intelligenza artificiale per finalita' generali, secondo un approccio proporzionale e basato sul rischio, nonché l'adozione di specifici controlli di sicurezza, anche al fine di assicurarne la resilienza contro tentativi di alterarne l'utilizzo, il comportamento previsto, le prestazioni o le impostazioni di sicurezza.

7. La presente legge garantisce alle persone con disabilita' il pieno accesso ai sistemi di intelligenza artificiale e alle relative funzionalita' o estensioni, su base di uguaglianza e senza alcuna forma di discriminazione e di pregiudizio, in conformita' alle disposizioni della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilita', fatta a New York il 13 dicembre 2006, ratificata e resa esecutiva in Italia ai sensi della legge 3 marzo 2009, n. 18.

Art. 4

Principi in materia di informazione e di riservatezza dei dati personali

1. L'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale nell'informazione avviene senza recare pregiudizio alla liberta' e al pluralismo dei mezzi di comunicazione, alla liberta' di espressione e all'obiettività, completezza, imparzialità e lealtà dell'informazione.

2. L'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale garantisce il trattamento lecito, corretto e trasparente dei dati personali e la compatibilita' con le finalita' per le quali sono stati raccolti, in conformita' al diritto dell'Unione europea in materia di dati personali e di tutela della riservatezza.

3. Le informazioni e le comunicazioni relative al trattamento dei dati connesse all'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale sono rese con linguaggio chiaro e semplice, in modo da garantire all'utente la conoscibilita' dei relativi rischi e il diritto di

opporsi ai trattamenti autorizzati dei propri dati personali.

4. L'accesso alle tecnologie di intelligenza artificiale da parte dei minori di anni quattordici nonche' il conseguente trattamento dei dati personali richiedono il consenso di chi esercita la responsabilita' genitoriale, nel rispetto di quanto previsto dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Il minore di anni diciotto, che abbia compiuto quattordici anni, puo' esprimere il proprio consenso per il trattamento dei dati personali connessi all'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale, purché le informazioni e le comunicazioni di cui al comma 3 siano facilmente accessibili e comprensibili.

Art. 5

Principi in materia di sviluppo economico

1. Lo Stato e le altre autorità pubbliche:

a) promuovono lo sviluppo e l'utilizzo dell'intelligenza artificiale come strumento per migliorare l'interazione uomo-macchina, anche mediante l'applicazione della robotica, nei settori produttivi, la produttività in tutte le catene del valore e le funzioni organizzative, nonche' quale strumento utile all'avvio di nuove attività economiche e di supporto al tessuto nazionale produttivo, costituito principalmente di microimprese e di piccole e medie imprese, al fine di accrescere la competitività del sistema economico nazionale e la sovranità tecnologica della Nazione nel quadro della strategia europea;

b) favoriscono la creazione di un mercato dell'intelligenza artificiale innovativo, equo, aperto e concorrenziale e di ecosistemi innovativi;

c) facilitano la disponibilità e l'accesso a dati di alta qualità per le imprese che sviluppino o utilizzino sistemi di intelligenza artificiale e per la comunità scientifica e dell'innovazione;

d) indirizzano le piattaforme di e-procurement delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in modo che, nella scelta dei fornitori di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale, possano essere privilegiate quelle soluzioni che garantiscono la localizzazione e l'elaborazione dei dati strategici presso data center posti nel territorio nazionale, le cui procedure di disaster recovery e business continuity siano implementate in data center posti nel territorio nazionale, nonche' modelli in grado di assicurare elevati standard in termini di sicurezza e trasparenza nelle modalità di addestramento e di sviluppo di applicazioni basate sull'intelligenza artificiale generativa, nel rispetto della normativa sulla concorrenza e dei principi di non discriminazione e proporzionalità;

e) favoriscono la ricerca collaborativa tra imprese, organismi di ricerca e centri di trasferimento tecnologico in materia di intelligenza artificiale al fine di incoraggiare la valorizzazione economica e commerciale dei risultati della ricerca.

Art. 6

Disposizioni in materia di sicurezza e difesa nazionale

1. Le attività di cui all'articolo 3, comma 1, svolte per scopi di sicurezza nazionale con le finalità e le modalità di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 124, dagli organismi di cui agli articoli 4, 6 e 7 della medesima legge, quelle di cybersicurezza e di resilienza di cui all'articolo 1, comma 1, lettere a) e b), del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto

2021, n. 109, svolte dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale a tutela della sicurezza nazionale nello spazio cibernetico, quelle svolte per scopi di difesa nazionale dalle Forze armate nonche' quelle svolte dalle Forze di polizia dirette a prevenire e contrastare, ai fini della sicurezza nazionale, i reati di cui all'articolo 9, comma 1, lettere b) e b-ter), della legge 16 marzo 2006, n. 146, sono escluse dall'ambito applicativo della presente legge. Le medesime attivita' sono comunque effettuate nel rispetto dei diritti fondamentali e delle liberta' previste dalla Costituzione e di quanto disposto dall'articolo 3, comma 4, della presente legge.

2. Lo sviluppo di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale avviene nel rispetto delle condizioni e delle finalita' di cui all'articolo 3, comma 2. Ai trattamenti di dati personali mediante l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale effettuati dagli organismi di cui agli articoli 4, 6 e 7 della legge n. 124 del 2007 si applica quanto previsto dall'articolo 58, commi 1 e 3, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Ai trattamenti di dati personali mediante l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale effettuati dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale si applicano le disposizioni di cui all'articolo 13 del citato decreto-legge n. 82 del 2021.

3. Con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 43 della legge n. 124 del 2007, sono definite le modalita' di applicazione dei principi e delle disposizioni di cui al presente articolo alle attivita' di cui all'articolo 3, comma 1, della presente legge effettuate dagli organismi di cui agli articoli 4, 6 e 7 della legge n. 124 del 2007, nonche' alle medesime attivita' attinenti a sistemi di intelligenza artificiale, funzionali all'attivita' degli organismi stessi e alle medesime attivita' svolte da altri soggetti pubblici e da soggetti privati esclusivamente per scopi di sicurezza nazionale. Analogamente, per l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale si procede con regolamento adottato secondo le modalita' di cui all'articolo 11, comma 4, del citato decreto-legge n. 82 del 2021.

Capo II

Disposizioni di settore

Art. 7

Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilita'

1. L'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale contribuisce al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie, nel rispetto dei diritti, delle liberta' e degli interessi della persona, anche in materia di protezione dei dati personali.

2. L'introduzione di sistemi di intelligenza artificiale nel sistema sanitario non puo' 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.

4. La presente legge promuove lo sviluppo, lo studio e la diffusione di sistemi di intelligenza artificiale che migliorano le condizioni di vita delle persone con disabilita', agevolano l'accessibilita', la mobilita' indipendente e l'autonomia, la sicurezza e i processi di inclusione sociale delle medesime persone anche ai fini dell'elaborazione del progetto di vita di cui all'articolo 2, comma 1, lettera n), del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62.

5. I sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario

costituiscono un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che e' sempre rimessa agli esercenti la professione medica.

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.

Art. 8

Ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario

1. I trattamenti di dati, anche personali, eseguiti da soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nonche' da soggetti privati operanti nel settore sanitario nell'ambito di progetti di ricerca a cui partecipano soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro o IRCCS, per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalita' 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, incolumita' della persona, salute e sicurezza sanitaria nonche' studio della fisiologia, della biomeccanica e della biologia umana anche in ambito non sanitario, in quanto necessari ai fini della realizzazione e dell'utilizzazione di banche di dati e modelli di base, sono dichiarati di rilevante interesse pubblico in attuazione degli articoli 32 e 33 della Costituzione e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

2. Ai medesimi fini, fermo restando l'obbligo di informativa in favore dell'interessato, che puo' essere assolto anche mediante un'informativa generale messa a disposizione nel sito web del titolare del trattamento e senza ulteriore consenso dell'interessato ove inizialmente previsto dalla legge, e' sempre autorizzato l'uso secondario di dati personali privi degli elementi identificativi diretti, anche appartenenti alle categorie indicate all'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/679, da parte dei soggetti di cui al comma 1, salvi i casi nei quali la conoscenza dell'identita' degli interessati sia inevitabile o necessaria al fine della tutela della loro salute.

3. Negli ambiti di cui al comma 1 o per le finalita' di cui all'articolo 2-sexies, comma 2, lettera v), del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e' sempre consentito, previa informativa all'interessato ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2016/679, il trattamento per finalita' di anonimizzazione, pseudonimizzazione o sintetizzazione dei dati personali, anche appartenenti alle categorie particolari di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del medesimo regolamento (UE) 2016/679. E' consentito altresì il predetto trattamento finalizzato allo studio e alla ricerca sui gesti atletici, sui movimenti e sulle prestazioni nell'attivita' sportiva in tutte le sue forme, nel rispetto dei principi generali di cui alla presente legge e dei diritti di sfruttamento economico dei dati relativi alle attivita' agonistiche che spettano a chi le organizza.

4. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, tenendo conto di standard internazionali e dello stato dell'arte e della tecnica, puo' stabilire e aggiornare linee guida per le procedure di anonimizzazione di dati personali, di cui al comma 3, e per la creazione di dati sintetici, anche per categorie di dati e

finalita' di trattamento.

5. I trattamenti di dati di cui ai commi 1 e 2 devono essere comunicati al Garante per la protezione dei dati personali con l'indicazione di tutte le informazioni previste dagli articoli 24, 25, 32 e 35 del regolamento (UE) 2016/679, nonché con l'indicazione espressa, ove presenti, dei soggetti individuati ai sensi dell'articolo 28 del medesimo regolamento (UE) 2016/679, e possono essere avviati decorsi trenta giorni dalla predetta comunicazione se non sono stati oggetto di provvedimento di blocco disposto dal Garante per la protezione dei dati personali.

6. Restano fermi i poteri ispettivi, interdittivi e sanzionatori del Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 9

Disposizioni in materia di trattamento di dati personali

1. Il trattamento dei dati personali anche particolari come definiti dall'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/679, con il massimo delle modalità semplificate consentite dal predetto regolamento 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, è disciplinato con decreto del Ministro della salute da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali, gli enti di ricerca, i presidi sanitari nonché le autorità e gli operatori del settore.

Art. 10

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

1. Al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, dopo l'articolo 12 è inserito il seguente:

«Art. 12-bis (Intelligenza artificiale nel settore sanitario). -
1. Al fine di garantire strumenti e tecnologie avanzate nel settore sanitario, con uno o più decreti del Ministro 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 per la cybersicurezza e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono disciplinate le soluzioni di intelligenza artificiale aventi funzione di supporto alle finalità di cui all'articolo 12, comma 2. Con i decreti di cui al primo periodo sono individuati i soggetti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, accedono alle soluzioni di intelligenza artificiale secondo le modalità ivi definite.

2. Per il supporto alle finalità di cura, e in particolare per l'assistenza territoriale, è istituita una piattaforma di intelligenza artificiale. La progettazione, la realizzazione, la messa in servizio e la titolarità della piattaforma di cui al primo periodo sono attribuite all'AGENAS in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale. La piattaforma di cui al primo periodo eroga servizi di supporto:

- a) ai professionisti sanitari per la presa in carico della popolazione assistita con suggerimenti non vincolanti;
- b) ai medici nella pratica clinica quotidiana con suggerimenti non vincolanti;
- c) agli utenti per l'accesso ai servizi sanitari delle Case della comunità'.

3. Previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, l'AGENAS, con proprio provvedimento, esplicita i servizi di supporto di cui al comma 2.

4. La piattaforma di cui al comma 2 e' alimentata con i dati strettamente necessari per l'erogazione dei servizi di cui al medesimo comma 2, trasmessi dai relativi titolari del trattamento. L'AGENAS e' titolare del trattamento dei dati raccolti e generati all'interno della piattaforma.

5. Previo parere del Ministero della salute, del Garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, l'AGENAS, con proprio provvedimento, valutato l'impatto del trattamento, specifica i tipi di dati trattati e le operazioni eseguite all'interno della piattaforma, nonche' le misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio e per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato, in coerenza con le disposizioni del regolamento (UE) 2016/679».

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. L'AGENAS provvede alle attivita' di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 11

Disposizioni sull'uso dell'intelligenza artificiale in materia di lavoro

1. L'intelligenza artificiale e' impiegata per migliorare le condizioni di lavoro, tutelare l'integrita' psicofisica dei lavoratori, accrescere la qualita' delle prestazioni lavorative e la produttivita' delle persone in conformita' al diritto dell'Unione europea.

2. L'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito lavorativo deve essere sicuro, affidabile, trasparente e non puo' svolgersi in contrasto con la dignita' umana ne' violare la riservatezza dei dati personali. Il datore di lavoro o il committente e' tenuto a informare il lavoratore dell'utilizzo dell'intelligenza artificiale nei casi e con le modalita' di cui all'articolo 1-bis del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 152.

3. L'intelligenza artificiale nell'organizzazione e nella gestione del rapporto di lavoro garantisce l'osservanza dei diritti inviolabili del lavoratore senza discriminazioni in funzione del sesso, dell'eta', delle origini etniche, del credo religioso, dell'orientamento sessuale, delle opinioni politiche e delle condizioni personali, sociali ed economiche, in conformita' al diritto dell'Unione europea.

Art. 12

Osservatorio sull'adozione di sistemi di intelligenza artificiale nel mondo del lavoro

1. Al fine di massimizzare i benefici e contenere i rischi derivanti dall'impiego di sistemi di intelligenza artificiale in ambito lavorativo, e' istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali l'Osservatorio sull'adozione di sistemi di intelligenza artificiale nel mondo del lavoro, con il compito di definire una strategia sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito lavorativo, monitorare l'impatto sul mercato del lavoro e identificare i settori lavorativi maggiormente interessati dall'avvento dell'intelligenza artificiale. L'Osservatorio promuove la formazione dei lavoratori e dei datori di lavoro in materia di intelligenza artificiale.

2. L'Osservatorio e' presieduto dal Ministro del lavoro e delle

politiche sociali o da un suo rappresentante. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i componenti, le modalita' di funzionamento, nonche' gli ulteriori compiti e funzioni dell'Osservatorio medesimo. Ai componenti dell'Osservatorio non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

3. All'istituzione e al funzionamento dell'Osservatorio si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 13

Disposizioni in materia di professioni intellettuali

1. L'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale nelle professioni intellettuali e' finalizzato al solo esercizio delle attivita' strumentali e di supporto all'attivita' professionale e con prevalenza del lavoro intellettuale oggetto della prestazione d'opera.

2. Per assicurare il rapporto fiduciario tra professionista e cliente, le informazioni relative ai sistemi di intelligenza artificiale utilizzati dal professionista sono comunicate al soggetto destinatario della prestazione intellettuale con linguaggio chiaro, semplice ed esaustivo.

Art. 14

Uso dell'intelligenza artificiale nella pubblica amministrazione

1. Le pubbliche amministrazioni utilizzano l'intelligenza artificiale allo scopo di incrementare l'efficienza della propria attivita', di ridurre i tempi di definizione dei procedimenti e di aumentare la qualita' e la quantita' dei servizi erogati ai cittadini e alle imprese, assicurando agli interessati la conoscibilita' del suo funzionamento e la tracciabilita' del suo utilizzo.

2. L'utilizzo dell'intelligenza artificiale avviene in funzione strumentale e di supporto all'attivita' provvedimentale, nel rispetto dell'autonomia e del potere decisionale della persona che resta l'unica responsabile dei provvedimenti e dei procedimenti in cui sia stata utilizzata l'intelligenza artificiale.

3. Le pubbliche amministrazioni adottano misure tecniche, organizzative e formative finalizzate a garantire un utilizzo responsabile dell'intelligenza artificiale e a sviluppare le capacita' trasversali degli utilizzatori.

4. Le pubbliche amministrazioni provvedono agli adempimenti previsti dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 15

Impiego dei sistemi di intelligenza artificiale nell'attivita' giudiziaria

1. Nei casi di impiego dei sistemi di intelligenza artificiale nell'attivita' giudiziaria e' sempre riservata al magistrato ogni decisione sull'interpretazione e sull'applicazione della legge, sulla valutazione dei fatti e delle prove e sull'adozione dei provvedimenti.

2. Il Ministero della giustizia disciplina gli impieghi dei sistemi di intelligenza artificiale per l'organizzazione dei servizi relativi alla giustizia, per la semplificazione del lavoro giudiziario e per le attivita' amministrative accessorie.

3. Fino alla compiuta attuazione del regolamento (UE) 2024/1689, la sperimentazione e l'impiego dei sistemi di intelligenza artificiale negli uffici giudiziari ordinari sono autorizzati dal Ministero della

giustizia, sentite le Autorita' nazionali di cui all'articolo 20.

4. Il Ministro della giustizia, nell'elaborazione delle linee programmatiche sulla formazione dei magistrati di cui all'articolo 12, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 30 gennaio 2006, n. 26, promuove attivita' didattiche sul tema dell'intelligenza artificiale e sugli impieghi dei sistemi di intelligenza artificiale nell'attivita' giudiziaria, finalizzate alla formazione digitale di base e avanzata, all'acquisizione e alla condivisione di competenze digitali, nonche' alla sensibilizzazione sui benefici e rischi, anche nel quadro regolatorio di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo. Per le medesime finalita' di cui al primo periodo, il Ministro cura altresì la formazione del personale amministrativo.

Art. 16

Delega al Governo in materia di dati, algoritmi e metodi matematici per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale

1. Il Governo e' delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o piu' decreti legislativi per definire una disciplina organica relativa all'utilizzo di dati, algoritmi e metodi matematici per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale senza obblighi ulteriori, negli ambiti soggetti al regolamento (UE) 2024/1689, rispetto a quanto gia' ivi stabilito.

2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia e sono successivamente trasmessi alle Camere per l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari competenti. Decorsi sessanta giorni dalla data della trasmissione, i decreti possono essere emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora detto termine venga a scadere nei trenta giorni antecedenti alla scadenza del termine previsto per l'esercizio della delega o successivamente, quest'ultimo e' prorogato di sessanta giorni.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo si attiene ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) individuare ipotesi per le quali appare necessario dettare il regime giuridico dell'utilizzo di dati, algoritmi e metodi matematici per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale, nonche' i diritti e gli obblighi gravanti sulla parte che intenda procedere al suddetto utilizzo;

b) prevedere strumenti di tutela, di carattere risarcitorio o inibitorio, e individuare un apparato sanzionatorio per il caso di violazione delle disposizioni introdotte ai sensi della lettera a);

c) attribuire alle sezioni specializzate in materia di impresa le controversie relative alla disciplina introdotta ai sensi delle lettere a) e b).

Art. 17

Modifica al codice di procedura civile

1. All'articolo 9, secondo comma, del codice di procedura civile, dopo le parole: «esecuzione forzata» sono inserite le seguenti: «, per le cause che hanno ad oggetto il funzionamento di un sistema di intelligenza artificiale».

Art. 18

Uso dell'intelligenza artificiale per il rafforzamento della cybersicurezza nazionale

1. All'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, dopo la lettera m-ter) e' inserita la seguente:

«m-quater) promuove e sviluppa ogni iniziativa, anche attraverso

la conclusione di accordi di collaborazione con i privati, comunque denominati, nonché di partenariato pubblico-privato, volta a valorizzare l'intelligenza artificiale come risorsa per il rafforzamento della cybersicurezza nazionale».

Capo III

Strategia nazionale, autorità nazionali e azioni di promozione

Art. 19

Strategia nazionale per l'intelligenza artificiale e Comitato di coordinamento delle attività di indirizzo su enti, organismi e fondazioni che operano nel campo dell'innovazione digitale e dell'intelligenza artificiale

1. La strategia nazionale per l'intelligenza artificiale è predisposta e aggiornata dalla struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale, d'intesa con le Autorità nazionali per l'intelligenza artificiale di cui all'articolo 20, sentiti il Ministro delle imprese e del made in Italy per i profili di politica industriale e di incentivazione, il Ministro dell'università e della ricerca per i profili relativi alla formazione superiore e alla ricerca e il Ministro della difesa per gli aspetti relativi ai sistemi di intelligenza artificiale impiegabili in chiave duale, ed è approvata con cadenza almeno biennale dal Comitato interministeriale per la transizione digitale (CITD) di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55.

2. La strategia di cui al comma 1 favorisce la collaborazione tra le amministrazioni pubbliche e i soggetti privati relativamente allo sviluppo e all'adozione di sistemi di intelligenza artificiale, coordina l'attività della pubblica amministrazione in materia, promuove la ricerca e la diffusione della conoscenza in materia di intelligenza artificiale e indirizza le misure e gli incentivi finalizzati allo sviluppo imprenditoriale e industriale dell'intelligenza artificiale.

3. La strategia di cui al comma 1 tiene conto dei principi del diritto internazionale umanitario, al fine dello sviluppo e della promozione di sistemi di intelligenza artificiale che tutelino i diritti umani.

4. La struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale provvede al coordinamento e al monitoraggio dell'attuazione della strategia di cui al comma 1, avvalendosi dell'Agenzia per l'Italia digitale, d'intesa, per gli aspetti di competenza, con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale e sentiti la Banca d'Italia, la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB) e l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) in qualità di autorità di vigilanza del mercato. I risultati del monitoraggio sono trasmessi annualmente alle Camere.

5. All'articolo 8, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, dopo le parole: «delle imprese e del made in Italy» sono inserite le seguenti: «, dell'università e della ricerca» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «nonché dall'Autorità delegata per la sicurezza della Repubblica e per la cybersicurezza, ove nominata».

6. È istituito il Comitato di coordinamento delle attività di indirizzo su enti, organismi e fondazioni che operano nel campo dell'innovazione digitale e dell'intelligenza artificiale, presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica

delegata e composto dal Ministro dell'economia e delle finanze, dal Ministro delle imprese e del made in Italy, dal Ministro dell'universita' e della ricerca, dal Ministro della salute, dal Ministro per la pubblica amministrazione, dall'Autorita' delegata per la sicurezza della Repubblica e per la cybersicurezza e dall'Autorita' politica delegata in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale o da loro delegati. Alle sedute del Comitato possono essere invitati rappresentanti delle Autorita' nazionali di cui all'articolo 20 nonche' altri soggetti interessati agli argomenti trattati. Per la partecipazione al Comitato non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

7. Il Comitato di cui al comma 6, per assicurare la migliore realizzazione della strategia di cui al comma 1, svolge funzioni di coordinamento dell'azione di indirizzo e di promozione delle attivita' di ricerca, di sperimentazione, di sviluppo, di adozione e di applicazione di sistemi e modelli di intelligenza artificiale svolte da enti e organismi nazionali pubblici o privati soggetti a vigilanza o destinatari di finanziamento pubblico, ivi comprese le fondazioni pubbliche o private vigilate o finanziate dallo Stato, che operano nel campo dell'innovazione digitale e dell'intelligenza artificiale. Gli enti, gli organismi e le fondazioni di cui al periodo precedente sono individuati dal medesimo Comitato. Il Comitato svolge altresì funzioni di coordinamento delle attivita' di indirizzo sulle politiche di formazione nelle competenze digitali e dell'intelligenza artificiale svolte dai medesimi enti.

8. Dall'istituzione e dal funzionamento del Comitato di cui al comma 6 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni competenti vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 20

Autorita' nazionali per l'intelligenza artificiale

1. Al fine di garantire l'applicazione e l'attuazione della normativa nazionale e dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale, l'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) e l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN) sono designate quali Autorita' nazionali per l'intelligenza artificiale, ferma restando l'attribuzione alla Banca d'Italia, alla CONSOB e all'IVASS del ruolo di autorita' di vigilanza del mercato ai sensi e secondo quanto previsto dall'articolo 74, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2024/1689. Conseguentemente, nel rispetto dei principi di cui alla presente legge e ferme restando le funzioni già rispettivamente attribuite:

a) l'AgID e' responsabile di promuovere l'innovazione e lo sviluppo dell'intelligenza artificiale, fatto salvo quanto previsto dalla lettera b). L'AgID provvede altresì a definire le procedure e a esercitare le funzioni e i compiti in materia di notifica, valutazione, accreditamento e monitoraggio dei soggetti incaricati di verificare la conformita' dei sistemi di intelligenza artificiale, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e dell'Unione europea;

b) l'ACN, anche ai fini di assicurare la tutela della cybersicurezza, come definita dall'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, e' responsabile per la vigilanza, ivi incluse le attivita' ispettive e sanzionatorie, dei sistemi di intelligenza artificiale, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e dell'Unione europea. L'ACN e' altresì responsabile per la promozione e lo sviluppo dell'intelligenza artificiale relativamente ai profili di cybersicurezza;

c) l'AgID e l'ACN, ciascuna per quanto di rispettiva competenza, assicurano l'istituzione e la gestione congiunta di spazi di sperimentazione finalizzati alla realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale conformi alla normativa nazionale e dell'Unione europea, sentiti il Ministero della difesa per gli aspetti relativi ai sistemi di intelligenza artificiale impiegabili in chiave duale e il Ministero della giustizia per i modelli e i sistemi di intelligenza artificiale applicabili all'attività giudiziaria. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 36, commi da 2-bis a 2-novies, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, per quanto concerne la sperimentazione di sistemi di intelligenza artificiale destinati ad essere immessi sul mercato, messi in servizio o usati da istituti finanziari.

2. Ferma restando l'attribuzione alla Banca d'Italia, alla CONSOB e all'IVASS del ruolo di autorità di vigilanza del mercato ai sensi e secondo quanto previsto dall'articolo 74, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2024/1689, l'AgID è designata quale autorità di notifica ai sensi dell'articolo 70 del medesimo regolamento e l'ACN è designata quale autorità di vigilanza del mercato e punto di contatto unico con le istituzioni dell'Unione europea ai sensi del medesimo articolo 70.

3. Le Autorità nazionali per l'intelligenza artificiale di cui al comma 1 assicurano il coordinamento e la collaborazione con le altre pubbliche amministrazioni e le autorità indipendenti, nonché ogni opportuno raccordo tra loro per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo. A quest'ultimo fine, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito un Comitato di coordinamento, composto dai direttori generali delle due citate Agenzie e dal capo del Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri medesima. Al suddetto Comitato partecipano, quando si trattano questioni di rispettiva competenza, rappresentanti di vertice della Banca d'Italia, della CONSOB e dell'IVASS. Ai componenti del Comitato non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

4. Restano fermi le competenze, i compiti e i poteri del Garante per la protezione dei dati personali e dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, quale Coordinatore dei Servizi Digitali ai sensi dell'articolo 15 del decreto-legge 15 settembre 2023, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 159.

5. All'articolo 8, comma 2, primo periodo, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, dopo le parole: «Presidenza del Consiglio dei ministri» sono aggiunte le seguenti: «nonché dell'Agenzia per l'Italia digitale (AgID)».

Art. 21

Applicazione sperimentale dell'intelligenza artificiale ai servizi forniti dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

1. È autorizzata la spesa di euro 300.000 annui per ciascuno degli anni 2025 e 2026 per la realizzazione di progetti sperimentali volti all'applicazione dell'intelligenza artificiale ai servizi forniti dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale a cittadini e imprese.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a euro 300.000 annui per ciascuno degli anni 2025 e 2026, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2025-2027, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2025, allo scopo parzialmente utilizzando

l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

Art. 22

Misure di sostegno ai giovani e allo sport

1. All'articolo 5, comma 1, lettera d), del decreto legislativo 27 dicembre 2023, n. 209, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, oppure hanno svolto un'attività di ricerca anche applicata nell'ambito delle tecnologie di intelligenza artificiale».

2. Nel piano didattico personalizzato (PDP) adottato dall'istituzione scolastica secondaria di secondo grado nell'ambito della propria autonomia, per le studentesse e gli studenti ad alto potenziale cognitivo possono essere inserite attività volte all'acquisizione di ulteriori competenze attraverso esperienze di apprendimento presso le istituzioni della formazione superiore, in deroga a quanto previsto dall'articolo 6 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in materia di previo possesso del titolo, in coerenza con il profilo in uscita dell'indirizzo di studio. I crediti formativi acquisiti nell'ambito delle attività di cui al primo periodo sono valutati nell'ambito dei percorsi formativi della formazione superiore intrapresi dopo il conseguimento del titolo di cui al medesimo primo periodo.

3. Lo Stato favorisce l'accessibilità ai sistemi di intelligenza artificiale per il miglioramento del benessere psicofisico attraverso l'attività sportiva, anche ai fini dello sviluppo di soluzioni innovative finalizzate a una maggiore inclusione in ambito sportivo delle persone con disabilità. Nel rispetto dei principi generali di cui alla presente legge, i sistemi di intelligenza artificiale possono essere utilizzati anche per l'organizzazione delle attività sportive.

Art. 23

Investimenti nei settori dell'intelligenza artificiale, della cybersicurezza e del calcolo quantistico

1. In linea con la strategia nazionale di cui all'articolo 19, al fine di supportare lo sviluppo di imprese operanti nei settori dell'intelligenza artificiale e della cybersicurezza e delle tecnologie per essi abilitanti, ivi compresi le tecnologie quantistiche e i sistemi di telecomunicazioni, anche tramite la creazione di poli di trasferimento tecnologico e programmi di accelerazione operanti nei medesimi settori, avvalendosi dell'operatività della società di gestione del risparmio di cui all'articolo 1, comma 116, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è autorizzato, fino all'ammontare complessivo di un miliardo di euro, l'investimento, sotto forma di equity e quasi equity, nel capitale di rischio direttamente o indirettamente di:

a) piccole e medie imprese (PMI) con elevato potenziale di sviluppo e innovative, aventi sede operativa in Italia, che operano nei settori dell'intelligenza artificiale e della cybersicurezza e delle tecnologie per essi abilitanti, ivi compresi le tecnologie quantistiche e i sistemi di telecomunicazioni, con particolare riferimento al 5G e alle sue evoluzioni, al mobile edge computing, alle architetture aperte basate su soluzioni software, al Web 3, all'elaborazione del segnale, anche in relazione ai profili di sicurezza e integrità delle reti di comunicazione elettroniche, e che si trovano in fase di sperimentazione (seed financing), di costituzione (start up financing), di avvio dell'attività (early-stage financing) o di sviluppo del prodotto (expansion, scale up financing);

b) imprese, aventi sede operativa in Italia, anche diverse da

quelle di cui alla lettera a), operanti nei settori e nelle tecnologie di cui alla medesima lettera a), con elevato potenziale di sviluppo e altamente innovative, al fine di promuoverne lo sviluppo come campioni tecnologici nazionali.

2. Gli investimenti di cui al comma 1 sono effettuati mediante utilizzo delle risorse del Fondo di sostegno al venture capital di cui all'articolo 1, comma 209, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, secondo le disposizioni di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 27 giugno 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 176 del 29 luglio 2019, sia mediante la sottoscrizione, direttamente o indirettamente, di quote o azioni di uno o più fondi per il venture capital appositamente istituiti e gestiti dalla società di gestione del risparmio di cui al comma 1, sia mediante coinvestimento da parte di altri fondi per il venture capital istituiti e gestiti dalla medesima società di gestione del risparmio. La normativa di attuazione di cui al citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 27 giugno 2019 è aggiornata alle disposizioni del presente articolo, con adeguamento per gli investimenti nelle imprese di cui al comma 1, lettera b), non rientranti nella definizione di PMI.

3. Oltre al Ministero delle imprese e del made in Italy in qualità di investitore, partecipano con propri rappresentanti agli organi di governo dei fondi di venture capital di cui al presente articolo, in ragione delle proprie competenze, la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale e l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, in ogni caso senza compensi o indennità.

Art. 24

Deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari, della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e del Garante per la protezione dei dati personali, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2024/1689.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo si attiene, oltre che ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, ai seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) attribuire alle autorità di cui all'articolo 20, nei limiti della designazione operata ai sensi del medesimo articolo 20, tutti i poteri di vigilanza, ispettivi e sanzionatori previsti dal regolamento (UE) 2024/1689 per la verifica del rispetto delle norme del regolamento stesso e dalla normativa dell'Unione europea attuativa del medesimo regolamento;

b) apportare alla normativa vigente, ivi inclusa quella in materia di servizi bancari, finanziari, assicurativi e di pagamento, le modifiche, le integrazioni e le abrogazioni necessarie al corretto e integrale adeguamento al regolamento (UE) 2024/1689;

c) ricorrere alla disciplina secondaria adottata dalle autorità individuate ai sensi dell'articolo 20, ove opportuno e nel rispetto delle competenze alle stesse spettanti, nell'ambito e per le finalità specificamente previsti dal regolamento (UE) 2024/1689 e dalla normativa dell'Unione europea attuativa del medesimo regolamento;

d) attribuire alle autorità di cui all'articolo 20 il potere di imporre le sanzioni e le altre misure amministrative previste dall'articolo 99 del regolamento (UE) 2024/1689 per la violazione delle norme del regolamento stesso e degli atti di attuazione, nel rispetto dei limiti edittali e delle procedure previsti dal medesimo

articolo 99 e dalle disposizioni nazionali che disciplinano l'irrogazione delle sanzioni e l'applicazione delle altre misure amministrative da parte delle autorità anzidette;

e) previsione di percorsi di alfabetizzazione e formazione in materia di utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale;

f) previsione, da parte degli ordini professionali e delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative, nonché da parte delle forme aggregative delle associazioni di cui all'articolo 3 della legge 14 gennaio 2013, n. 4, di percorsi di alfabetizzazione e formazione, per i professionisti e per gli operatori dello specifico settore, all'uso dei sistemi di intelligenza artificiale; previsione della possibilità di riconoscimento di un equo compenso modulabile sulla base delle responsabilità e dei rischi connessi all'uso dei sistemi di intelligenza artificiale;

g) potenziamento, all'interno dei curricoli scolastici, dello sviluppo di competenze scientifiche, tecnologiche, ingegneristiche e matematiche legate alle discipline STEM, nonché artistiche, al fine di promuovere la scelta da parte delle studentesse e degli studenti, anche attraverso mirate attività di orientamento personalizzato, di percorsi di formazione superiore relativi alle menzionate discipline;

h) previsione di un'apposita disciplina per l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale per l'attività di polizia;

i) previsione, nei corsi universitari e delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), nonché nei percorsi di istruzione tecnologica superiore offerti dagli istituti tecnologici superiori (ITS Academy), coerentemente con i rispettivi profili culturali e professionali, di attività formative per la comprensione tecnica e l'utilizzo consapevole anche sotto il profilo giuridico delle tecnologie, anche con riferimento ai sistemi di intelligenza artificiale come definiti dalla disciplina europea, nonché per la corretta interpretazione della produzione di tali sistemi in termini di previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni;

l) valorizzazione delle attività di ricerca e di trasferimento tecnologico in materia di intelligenza artificiale svolte da università, istituzioni AFAM, ITS Academy ed enti pubblici di ricerca, mediante disposizioni finalizzate al perseguimento dei seguenti obiettivi:

1) agevolare il coinvolgimento del sistema dell'università e della ricerca nella promozione, nella realizzazione e nell'utilizzo di spazi di sperimentazione normativa in collaborazione con il mondo produttivo;

2) incentivare le attività di supporto e semplificare gli strumenti di collaborazione tra il sistema dell'università e della ricerca e degli ITS Academy e le Autorità nazionali di cui all'articolo 20;

m) definizione dei poteri di vigilanza dell'autorità di vigilanza del mercato che conferiscano all'autorità i poteri di imporre ai fornitori e ai potenziali fornitori di trasmettere informazioni, di effettuare ispezioni a distanza o in loco, anche senza preavviso, e di svolgere controlli sulla conduzione delle prove in condizioni reali e sui relativi sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio;

n) adeguamento del quadro sanzionatorio, anche in deroga ai criteri e ai limiti previsti dall'articolo 32, comma 1, lettera d), della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e alla legge 24 novembre 1981, n. 689, ivi compresa la definizione delle misure di esecuzione applicabili ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689, nonché del procedimento applicabile per l'irrogazione delle sanzioni o l'applicazione delle misure di esecuzione, anche in coerenza con quanto previsto dall'articolo 17, comma 4-quater, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109.

3. Il Governo e' altresì delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per adeguare e specificare la disciplina dei casi di realizzazione e di impiego illeciti di sistemi di intelligenza artificiale.

4. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 3 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'interno, e sono successivamente trasmessi alle Camere per l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari competenti. Decorso sessanta giorni dalla data della trasmissione, i decreti possono essere emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora detto termine venga a scadere nei trenta giorni antecedenti alla scadenza del termine previsto per l'esercizio della delega o successivamente, quest'ultimo e' prorogato di sessanta giorni.

5. Nell'esercizio della delega di cui al comma 3, il Governo si attiene ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) previsione di strumenti, anche cautelari, finalizzati a inibire la diffusione e a rimuovere contenuti generati illecitamente anche con sistemi di intelligenza artificiale, assistiti da un sistema di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive;

b) introduzione di autonome fattispecie di reato, punite a titolo di dolo o di colpa, incentrate sull'omessa adozione o sull'omesso adeguamento di misure di sicurezza per la produzione, la messa in circolazione e l'utilizzo professionale di sistemi di intelligenza artificiale, quando da tali omissioni deriva pericolo concreto per la vita o l'incolumità pubblica o individuale o per la sicurezza dello Stato;

c) precisazione dei criteri di imputazione della responsabilità penale delle persone fisiche e amministrativa degli enti per gli illeciti inerenti a sistemi di intelligenza artificiale, che tenga conto del livello effettivo di controllo dei sistemi predetti da parte dell'agente;

d) nei casi di responsabilità civile, previsione di strumenti di tutela del danneggiato, anche attraverso una specifica regolamentazione dei criteri di ripartizione dell'onere della prova, tenuto conto della classificazione dei sistemi di intelligenza artificiale e dei relativi obblighi come individuati dal regolamento (UE) 2024/1689;

e) regolazione dell'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale nelle indagini preliminari, nel rispetto delle garanzie inerenti al diritto di difesa e ai dati personali dei terzi, nonché dei principi di proporzionalità, non discriminazione e trasparenza;

f) modifica, a fini di coordinamento e di razionalizzazione del sistema, della normativa sostanziale e processuale vigente, in conformità ai principi e ai criteri enunciati nelle lettere a), b), c), d) ed e).

6. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Capo IV

Disposizioni a tutela degli utenti e in materia di diritto d'autore

Art. 25

Tutela del diritto d'autore delle opere generate con l'ausilio dell'intelligenza artificiale

1. Alla legge 22 aprile 1941, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, primo comma, dopo le parole: «opere

dell'ingegno» e' inserita la seguente: «umano» e dopo le parole: «forma di espressione» sono aggiunte le seguenti: «, anche laddove create con l'ausilio di strumenti di intelligenza artificiale, purché costituenti risultato del lavoro intellettuale dell'autore»;

b) dopo l'articolo 70-sexies e' inserito il seguente:

«Art. 70-septies. - 1. Fermo restando quanto previsto dalla Convenzione di Berna per la protezione delle opere letterarie ed artistiche, ratificata e resa esecutiva ai sensi della legge 20 giugno 1978, n. 399, le riproduzioni e le estrazioni da opere o da altri materiali contenuti in rete o in banche di dati a cui si ha legittimamente accesso, ai fini dell'estrazione di testo e di dati attraverso modelli e sistemi di intelligenza artificiale, anche generativa, sono consentite in conformita' alle disposizioni di cui agli articoli 70-ter e 70-quater».

Capo V

Disposizioni penali

Art. 26

Modifiche al codice penale e ad ulteriori disposizioni penali

1. Al codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 61, dopo il numero 11-novies) e' aggiunto il seguente:

«11-decies) l'avere commesso il fatto mediante l'impiego di sistemi di intelligenza artificiale, quando gli stessi, per la loro natura o per le modalita' di utilizzo, abbiano costituito mezzo insidioso, ovvero quando il loro impiego abbia comunque ostacolato la pubblica o la privata difesa, ovvero aggravato le conseguenze del reato»;

b) all'articolo 294 e' aggiunto, in fine, il seguente comma:

«La pena e' della reclusione da due a sei anni se l'inganno e' posto in essere mediante l'impiego di sistemi di intelligenza artificiale»;

c) dopo l'articolo 612-ter e' inserito il seguente:

«Art. 612-quater (Illecita diffusione di contenuti generati o alterati con sistemi di intelligenza artificiale). - Chiunque cagiona un danno ingiusto ad una persona, cedendo, pubblicando o altrimenti diffondendo, senza il suo consenso, immagini, video o voci falsificati o alterati mediante l'impiego di sistemi di intelligenza artificiale e idonei a indurre in inganno sulla loro genuinita', e' punito con la reclusione da uno a cinque anni. Il delitto e' punibile a querela della persona offesa. Si procede tuttavia d'ufficio se il fatto e' connesso con altro delitto per il quale si deve procedere d'ufficio ovvero se e' commesso nei confronti di persona incapace, per eta' o per infermita', o di una pubblica autorita' a causa delle funzioni esercitate».

2. All'articolo 2637 del codice civile e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La pena e' della reclusione da due a sette anni se il fatto e' commesso mediante l'impiego di sistemi di intelligenza artificiale».

3. All'articolo 171, primo comma, della legge 22 aprile 1941, n. 633, dopo la lettera a-bis) e' inserita la seguente:

«a-ter) riproduce o estrae testo o dati da opere o altri materiali disponibili in rete o in banche di dati in violazione degli articoli 70-ter e 70-quater, anche attraverso sistemi di intelligenza artificiale».

4. All'articolo 185, comma 1, del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La pena e' della reclusione da due a sette anni e della multa da

euro venticinquemila a euro sei milioni se il fatto e' commesso mediante l'impiego di sistemi di intelligenza artificiale».

Capo VI

Disposizioni finanziarie e finali

Art. 27

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge, ad esclusione dell'articolo 21, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'adempimento delle disposizioni della presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 28

Disposizioni finali

1. All'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, la lettera z) e' sostituita dalla seguente:

«z) per le finalita' di cui al presente articolo, puo' concludere accordi di collaborazione, comunque denominati, con soggetti privati, costituire e partecipare a partenariati pubblico-privato nel territorio nazionale, nonche', previa autorizzazione del Presidente del Consiglio dei ministri, a consorzi, fondazioni o societa' con soggetti pubblici e privati, italiani o di Paesi appartenenti all'Unione europea. Sulla base dell'interesse nazionale e previa autorizzazione del Presidente del Consiglio dei ministri, puo' altresì partecipare a consorzi, fondazioni o societa' con soggetti pubblici e privati di Paesi della NATO ovvero di Paesi extraeuropei con i quali siano stati sottoscritti accordi di cooperazione o di partenariato per lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale».

2. Alla legge 28 giugno 2024, n. 90, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, le parole: «di cui all'articolo 1, comma 3-bis, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, come modificato dall'articolo 3 della presente legge» sono sostituite dalle seguenti: «adottata con determinazione tecnica del direttore generale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale»;

b) nel capo I, dopo l'articolo 15 e' aggiunto il seguente:

«Art. 15-bis (Disposizioni di coordinamento). - 1. Ogni riferimento al decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, e' da intendersi alle corrispondenti disposizioni di cui al decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138, a decorrere dalla data in cui le stesse acquistano efficacia».

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 23 settembre 2025

MATTARELLA

Meloni, Presidente del Consiglio
dei ministri

Nordio, Ministro della giustizia

Visto, il Guardasigilli: Nordio