

LA SALUTE SI FA SMART: IA AL SERVIZIO DEL MEDICO

Age.Na.S. presenta la piattaforma di IA

Aspetti privacy e rilevanza della certificazione come dispositivo medico

avv. silvia stefanelli

www.studiolegalestefanelli.it

LEGGE 132-2025 **LEGGE DELEGA INTELLIGENZA ARTIFICIALE**

ART. 4 - Princìpi in materia di informazione e di riservatezza dei dati personali

ART. 7 - Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità

Art. 10 - Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale

PIATTAFORMA INTELLIGENZA ARTIFICIALE

ART. 10 LEGGE 132-2025 LEGGE DELEGA INTELLIGENZA ARTIFICIALE

art. 12-bis D.L. 179/2012

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.**

ART. 10 LEGGE 132-2025 LEGGE DELEGA INTELLIGENZA ARTIFICIALE

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 è 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 è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati all'interno della piattaforma.

ART. 10 LEGGE 132-2025
LEGGE DELEGA INTELLIGENZA ARTIFICIALE

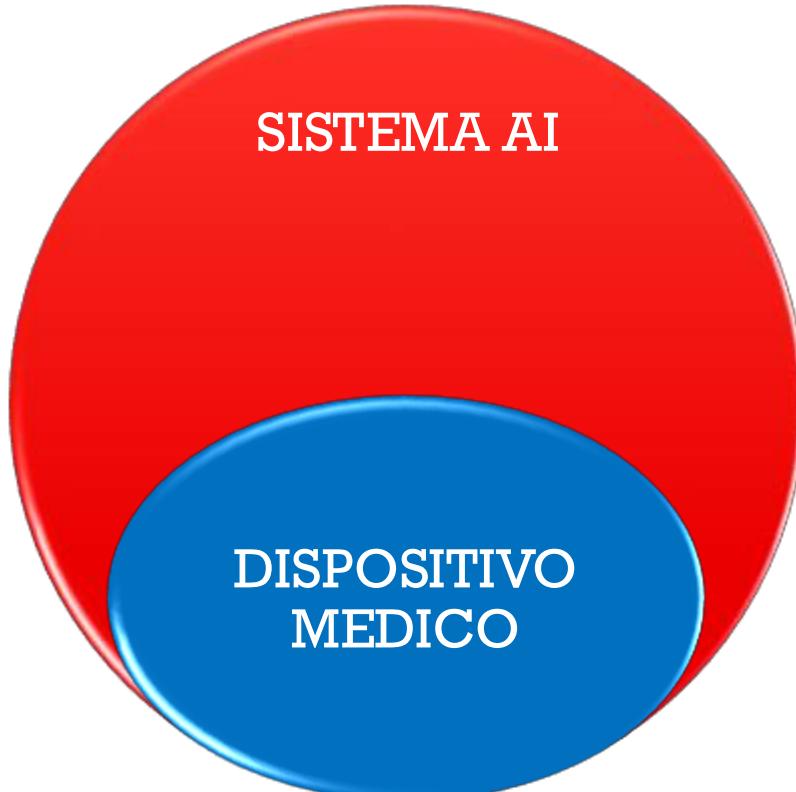
*5. Previo parere del Ministero della salute, del Garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, **l'AGENAS, con proprio provvedimento, valutato l'impatto del trattamento, specifica i tipi di dati trattati e le operazioni eseguite all'interno della piattaforma, nonché 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***

DUE TEMI GIURIDICI

QUALIFICAZIONE GIURIDICA DEGLI APPLICATIVI DELLA PIATTAFORMA AI
quale disciplina di prodotto deve essere applicata?

APPLICAZIONE GDPR AI PROCESSI TRATTAMENTO DATI DELLA PIATTAFORMA AI
quali sono i profili di protezione dei dati?

QUALIFICAZIONE GIURIDICA DEGLI APPLICATIVI DELLA PIATTAFORMA AI



Art. 3 REG AI ACT

«sistema di IA» un sistema automatizzato progettato per funzionare con **livelli di autonomia variabili** e che può presentare **adattabilità** dopo la diffusione e che, per **obiettivi esplicativi o impliciti**, **deduce dall'input che riceve come generare output** quali **previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni** che possono **influenzare ambienti fisici o virtuali**;

Art. 2 MDR - qualunque... software ...destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo.... per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

ALLEGATO VIII regola 11

"Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici è classificato





IA AD ALTO RISCHIO

Art. 6

Un sistema di IA è considerato ad alto rischio se sono soddisfatte **entrambe le seguenti condizioni:**

- (a) il sistema di IA è destinato a essere utilizzato come componente di sicurezza di un prodotto o è esso stesso un prodotto, coperto dalla legislazione di armonizzazione dell'Unione elencata [nell'Allegato I](#);
- (b) il prodotto, deve essere sottoposto a una valutazione di conformità da parte di terzi in vista dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale prodotto ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata [nell'Allegato I](#).

Oltre ai sistemi ad alto rischio di cui al paragrafo 1, **sono considerati ad alto rischio anche i sistemi di IA di cui all'Allegato III.**

ALLEGATO I

LEGISLAZIONE DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE BASATA SUL NUOVO QUADRO LEGISLATIVO – allegato I

MDR e IVR

ALLEGATO III

1. Biometria (sistemi di identificazione biometrica a distanza; sistemi di IA destinati ad essere utilizzati per la categorizzazione biometrica; sistemi di IA destinati ad essere utilizzati per il riconoscimento delle emozioni);
2. Infrastrutture critiche;
3. Istruzione e formazione professionale;
4. Occupazione, gestione dei lavoratori e accesso al lavoro autonomo;
5. Accesso e godimento dei servizi privati essenziali e dei servizi e benefici pubblici (compresa assistenza sanitaria)
6. Applicazione della legge;
7. Gestione della migrazione, asilo e controllo delle frontiere;
8. Amministrazione della giustizia e processi democratici.

MODELLI PER SCOPI GENERALI - 2 agosto 2025 (1 anno per mettersi a norma)

AI AD ALTO RISCHIO NO DISPOSITIVO MEDICO - 2 agosto 2026

AI AD ALTO RISCHIO DISPOSITIVO MEDICO – 2 agosto 2027

Digital omnibus
(possibile
slittamento delle
tempistiche)

APPLICAZIONE GDPR AI PROCESSI TRATTAMENTO DATI DELLA PIATTAFORMA AI

PIATTAFORMA AI titolare Agenas

*professionisti sanitari per
la presa in carico della
popolazione assistita
(titolare autonomo A)*

*ai medici nella pratica
clinica quotidiana
(titolare autonomo A)*

*gli utenti per l'accesso ai
servizi sanitari delle Case
della comunità.*

APPLICAZIONE GDPR AI PROCESSI TRATTAMENTO DATI DELLA PIATTAFORMA AI

QUALE E' LA BASE GIURIDICA CHE LEGITTIMA IL TRASFERIMENTO DAI TITOLARI AUTONOMI (A e B) ad AGENAS?

QUALE è LA BASE GIURIDICA CHE LEGITTIMA LE OPERAZIONI DI TRATTAMENTO ALL'INTERNO DELLA PIATTAFORMA?

QUALE è LA BASE GIURIDICA PER IL RINVIO DELL'OUTPUT?

QUALI SONO LE MISURE CHE DEVONO ESSERE APPLICATE?

APPLICAZIONE GDPR AI PROCESSI TRATTAMENTO DATI DELLA PIATTAFORMA AI

art, 10 legge 132-2025

*5. Previo parere del Ministero della salute, del Garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, **I'AGENAS, con proprio provvedimento, valutato l'impatto del trattamento, specifica 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 i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato**, in coerenza con le disposizioni del regolamento (UE) 2016/679*

APPLICAZIONE GDPR AI PROCESSI TRATTAMENTO DATI DELLA PIATTAFORMA AI art.. 2-sexies Codice Privacy

I trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali che specifichino

i tipi di dati che possono essere trattati

*le **operazioni eseguibili** e*

il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché

*le **misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali** e gli interessi dell'interessato.*



11 November 2025

**EUROPEAN
DATA
PROTECTION
SUPERVISOR**

The EU's independent data protection authority

*Guidance for Risk Management of
Artificial Intelligence systems*

25-28 NOVEMBRE 2025
AREZZO FIERE E CONGRESSI

20
Years
2006-2025

.....un possibile aiuto per analizzare i rischi collegati alle diverse operazioni di trattamento eseguibili con l'AI e le misure tecniche ed organizzative che possono essere implementate per tutelare i diritti degli interessati

PIATTAFORMA AI titolare Agenas

INFORMATIVA

*professionisti sanitari per
la presa in carico della
popolazione assistita
(titolare autonomo A)*

*ai medici nella pratica
clinica quotidiana
(titolare autonomo A)*

*gli utenti per l'accesso ai
servizi sanitari delle Case
della comunità.*

informativa aggiornata ex art. 4 legge 132-2025
informativa alle cure aggiornata ed art. 7 legge 132-2025

Grazie per la vostra attenzione

avv. silvia stefanelli

s.stefanelli@studiolegalestefanelli.it