

# 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](http://www.studiolegalestefanelli.it)

## **LEGGE 132-2025**

### **LEGGE DELEGA INTELLIGENZA ARTIFICIALE**

*ART. 4 - Principi 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. *Prevvia 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 PIATTAFIORMA 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 espliciti o impliciti**, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono **influenzare ambienti fisici o virtuali**;

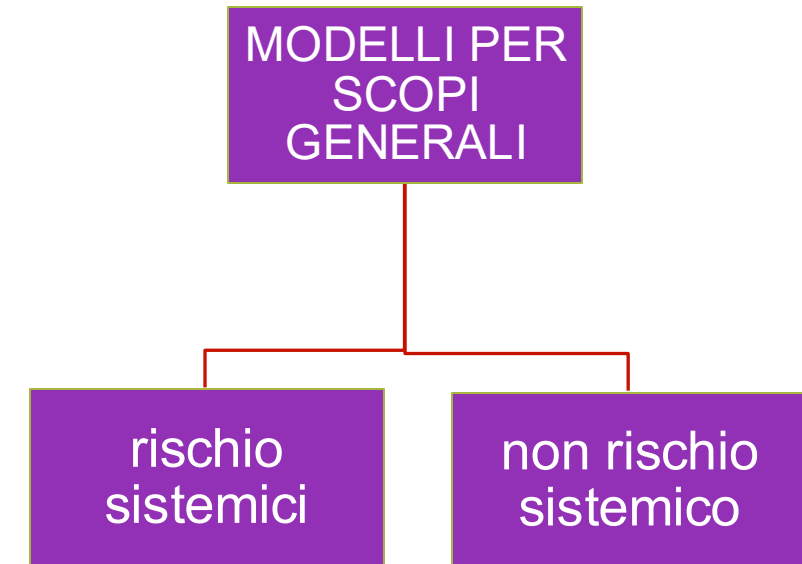
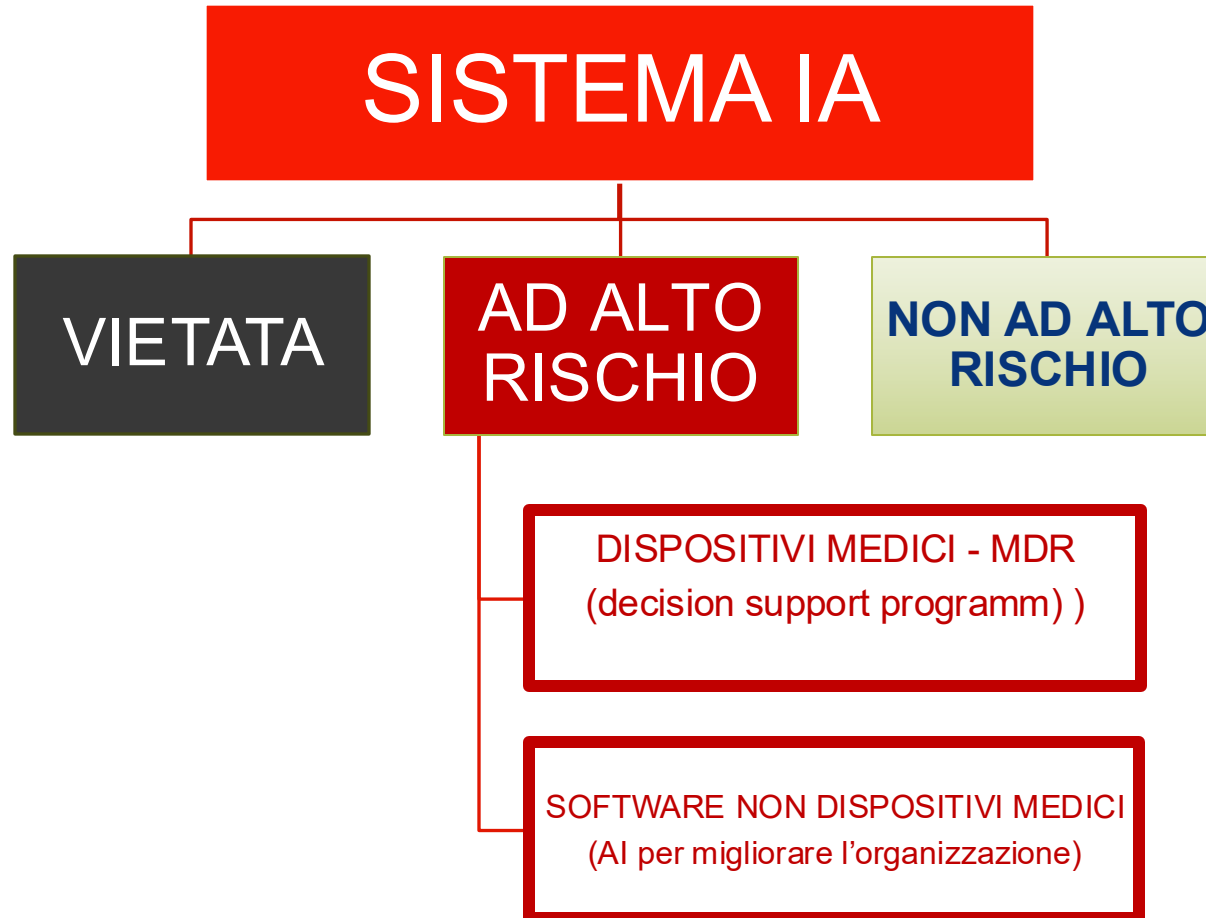
SISTEMA AI

DISPOSITIVO  
MEDICO

**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 PIATTAFIORMA AI



## **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 PIATTAFIORMA 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, ***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*

## **APPLICAZIONE GDPR AI PROCESSI TRATTAMENTO DATI DELLA PIATTAFIORMA 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.*



**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](mailto:s.stefanelli@studiolegalestefanelli.it)