RUBRICA

ASPETTI LEGALI NELL'USO DI I.A

Alessandro Valerio
Avvocato - Avvocati Associati

Keywords:
intelligenza artificiale, sanità digitale, Legge 132/2025, AI Act, dati sanitari, discriminazione algoritmica, responsabilità medica

Corresponding author:
Alessandro Valerio
Email: alessandrovalerio@avvocatiassociati.org

Contributions:
the author(s) made a substantial intellectual contribution, read and approved the final version of the manuscript, and agreed to be accountable for all aspects of the work.
Conflict of interest:
the author(s) declare no potential conflict of interest.
Ethics approval and consent to participate:
not applicable.
Patient consent for publication:
not applicable.
Funding:
none.
Availability of data and materials:
data and materials are available from the corresponding author upon request.

Received: 17 July 2026
Accepted: 19 September 2026

LEGGE 23 SETTEMBRE 2025 NUMERO 132: LA DISCIPLINA DELL' IA IN SANITÀ

ABSTRACT

This paper analyses Law No. 132 of 23 September 2025, the first comprehensive intervention by the Italian legislator on artificial intelligence, with specific regard to the regulation of AI in healthcare (Articles 7-10).

The analysis places the national legislation within the framework of Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act), which classifies healthcare AI systems as high-risk systems, and assesses its consistency with the GDPR.
The study examines the core elements of the regulation: the qualification of the development of AI systems in healthcare as processing of "significant public interest", serving as a legal basis alternative to consent; the regime governing data stripped of direct identifiers, anonymisation, pseudonymisation and synthetic data; the prohibition of algorithmic discrimination; the patient's right to information; the principle of human oversight; and the establishment of the national AI platform entrusted to AGENAS.

The analysis highlights the main shortcomings of the legislative text: the absence of operational criteria defining public interest and algorithmic discrimination, the lack of any assessment of re-identification risks, the uncertainty surrounding the allocation of liability, and the failure to address benefit sharing. The paper concludes with proposals for regulatory improvement in view of the forthcoming implementing decrees.

RIASSUNTO

Il contributo analizza la Legge 23 settembre 2025, n. 132, primo intervento organico del legislatore italiano in materia di intelligenza artificiale, con specifico riguardo alla disciplina dell'IA in ambito sanitario (artt. 7-10).

L'analisi colloca la normativa nazionale nel quadro del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), che qualifica i sistemi di IA sanitaria come sistemi ad alto rischio, e ne verifica la coerenza con il GDPR.
Lo studio esamina i profili centrali della disciplina: la qualificazione dello sviluppo di sistemi di IA in sanità come trattamento di "rilevante interesse pubblico", quale base giuridica alternativa al consenso; il regime dei dati privati di elementi identificativi diretti, dell'anonimizzazione, della pseudonimizzazione e dei dati sintetici; il divieto di discriminazione algoritmica; i diritti di informazione del paziente; il principio della supervisione umana; l'istituzione della piattaforma nazionale di IA affidata ad AGENAS.

L'indagine evidenzia le principali criticità del testo: l'assenza di criteri operativi per la nozione di interesse pubblico e di discriminazione algoritmica, la mancata valutazione del rischio di re-identificazione, l'incertezza sull'allocazione delle responsabilità e l'omessa disciplina del benefit sharing. Il contributo formula infine proposte di perfezionamento normativo in vista dei decreti attuativi.

This article was published on September 30, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-38

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

Negli ultimi anni il mondo della medicina ha assistito a una trasformazione profonda e affascinante portata dall'intelligenza artificiale. I sistemi di IA, sempre più sofisticati e capaci di elaborare enormi quantità di informazioni, hanno iniziato a supportare i sanitari nel riconoscere malattie, predire l'evoluzione dei pazienti e suggerire i migliori percorsi terapeutici. Immaginiamo un algoritmo che analizza milioni di cartelle cliniche storiche per riconoscere i segni precoci di un tumore o che prevede quali pazienti rischiano complicazioni dopo un intervento chirurgico. Queste capacità rappresentano effettivamente un'enorme promessa per la sanità moderna.

Ma accanto a queste possibilità affascinanti emergono anche questioni complesse e delicate. L'intelligenza artificiale applicata alla medicina si nutre di dati, e non dati qualsiasi, bensì informazioni estremamente sensibili e personali sullo stato di salute di milioni di persone. Qui emerge il conflitto fondamentale che caratterizza questa trasformazione: come possiamo sfruttare il potenziale straordinario dell'IA per migliorare la medicina senza compromettere la privacy, la dignità e i diritti fondamentali dei pazienti?

L'Italia ha affrontato questa sfida con la Legge 23 settembre 2025 numero 132, un documento normativo che rappresenta il primo grande intervento organico del nostro legislatore in materia di intelligenza artificiale. Questa legge si inserisce nel contesto europeo dove l'Unione Europea ha già approvato l'AI Act, un regolamento ambizioso che traccia le regole per l'utilizzo dell'intelligenza artificiale in tutti i settori della società.

Per comprendere dove si situa l'Italia in questo panorama, occorre innanzitutto capire come l'Europa ha scelto di regolamentare l'intelligenza artificiale. A livello europeo, il regolamento (UE) 2024/1689, comunemente noto come AI Act, rappresenta un passaggio storico: è la prima volta che un'area geografica importante al mondo decide di dettare regole globali per l'IA, anziché lasciar correre liberamente l'innovazione tecnologica.
L'AI Act europeo ha compiuto una distinzione cruciale quando si parla di applicazioni sanitarie dell'intelligenza artificiale.

La legge qualifica questi sistemi come sistemi "ad alto rischio", una categorizzazione che riconosce implicitamente una realtà semplice ma profonda: quando un algoritmo decide sulla salute di una persona, il margine di errore non è un dettaglio tecnico ma una questione di vita e di morte. Proprio per questo, l'AI Act impone ai fornitori di questi sistemi una serie di obblighi molto rigorosi relativi alla trasparenza, al monitoraggio costante e alla documentazione dettagliata.

L'Italia, con la Legge 132 del 2025, ha deciso di adeguarsi a questo quadro europeo per coordinare la propria disciplina nazionale con le regole europee, operando però una precisazione importante: la legge italiana non introduce obblighi aggiuntivi rispetto a quelli già stabiliti dall'AI Act.
In altri termini, piuttosto che aggiungere strati ulteriori di complessità normativa, l'Italia ha scelto di farsi garante dell'applicazione coerente delle regole europee nel contesto specifico del nostro sistema sanitario nazionale.

La legge italiana si articola in sei capi complessivi. Per quanto riguarda l'attività sanitaria, i passaggi più importanti riguardano tre articoli fondamentali. L'articolo 7 disciplina direttamente il modo in cui l'intelligenza artificiale deve essere introdotta e utilizzata all'interno del sistema sanitario, definendo i principi fondamentali. L'articolo 8 affronta la delicata questione della ricerca scientifica e della sperimentazione, spiegando come i dati dei pazienti possono essere utilizzati per sviluppare nuove applicazioni di IA. L'articolo 9 completa il quadro affrontando il trattamento generale dei dati personali quando destinati a ricerca e sperimentazione. Infine, l'articolo 10 introduce un elemento di straordinaria novità: la creazione di una piattaforma nazionale di intelligenza artificiale dedicata alla sanità, gestita da un'agenzia governativa centrale.

Il diritto europeo sulla protezione dei dati, il GDPR (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati), è piuttosto restrittivo in proposito. Il GDPR riconosce che i dati sanitari costituiscono una "categoria particolarmente sensibile" e dunque richiede una base giuridica molto solida per trattarli. In linea generale, è necessario il consenso della persona interessata, oppure deve sussistere un'esigenza molto

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

This article was published on September 30, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-38

seria e documentata di pubblica utilità.
La Legge 132 ha operato una scelta importante e potenzialmente rivoluzionaria. Ha dichiarato che lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale applicati alla sanità costituisce un "rilevante interesse pubblico". Questa affermazione riconosce come l'utilizzo, lo sviluppo, la ricerca tramite gli algoritmi nell'attività sanitaria riveste un fine socialmente e pubblicamente importante, al pari della ricerca scientifica tradizionale o della prevenzione delle malattie. Su questa base, viene consentito l'utilizzo dei dati personali anche senza chiedere un consenso esplicito a ogni singolo paziente, purché il trattamento sia condotto in conformità ai principi di protezione e trasparenza.

Tuttavia, qui emerge la prima criticità significativa. La dichiarazione di "rilevante interesse pubblico" è effettivamente un contemperamento necessario tra il diritto privato alla riservatezza e l'interesse collettivo all'innovazione medica. Ma la legge italiana non ha definito criteri precisi e oggettivi per capire quando tale interesse sussiste veramente e quando invece una ricerca rappresenta una compressione sproporzionata dei diritti individuali.
Immaginiamo due scenari: uno ricercatore sviluppa un algoritmo per diagnosticare precocemente il cancro al polmone nei fumatori; un altro ricercatore vuole vendere a un'assicurazione privata un algoritmo per identificare pazienti ad alto rischio di malattie costose, al fine di negargli prestazioni. Entrambi rivendicano un "interesse pubblico", ma il primo costituisce effettivamente ricerca medica benefica, mentre il secondo rappresenterebbe uno strumento a fini commerciali. La legge non fornisce criteri sufficientemente chiari per distinguere questi casi.

L'utilizzo "puro" dei dati sanitari può affiancarsi ad esercizio di attività economiche collegate al mondo della sanità nelle quali i dati attribuiscono enorme beneficio e rilevante profitto; il confine e la differenza tra questi diversi utilizzi ancora non è delineata con precisione.

Un secondo aspetto importante riguarda l'utilizzo dei dati che siano stati "privati di elementi identificativi diretti". In linguaggio più semplice, questo significa dati dai quali è stato rimosso il nome del paziente, la data di nascita, il numero di tessera sanitaria e altri identificatori ovvi. La legge consente di utilizzare questi dati anche senza acquisire un nuovo consenso dal paziente, purché l'informativa generale sia resa disponibile sul sito dell'ospedale o dell'ente che tratta i dati. Sebbene i dati siano "spogliati" dei loro identificatori diretti, la ricerca moderna ha dimostrato che è spesso possibile re-identificare le persone attraverso tecniche sofisticate. Immaginiamo un dataset di cartelle cliniche in cui sono stati rimossi nome, data di nascita e numero di tessera, ma rimangono ancora altre informazioni come l'età, il codice postale, il tipo di malattia e la data della visita. Attraverso tecniche di "collegamento di dati" o attraverso attacchi informatici sempre più sofisticati, un ricercatore malintenzionato potrebbe confrontare queste informazioni con altre banche dati pubbliche e identificare di chi si tratta. La legge italiana non richiede una valutazione preventiva di questi rischi residui di re-identificazione.
Questo rappresenta un vuoto normativo significativo che sarà sicuramente considerato nei decreti ministeriali di attuazione.

Inoltre, la legge prevede che l'informativa al paziente possa avvenire semplicemente mediante un avviso generico disponibile sul sito web dell'ente. Questo approccio, sebbene formalmente coerente con il GDPR, potrebbe non garantire una vera e propria trasparenza nei confronti di pazienti vulnerabili o anziani, molti dei quali potrebbero non visitare regolarmente siti internet, per motivi di age-gap digitale o per semplice disabitudine.

La legge introduce un'altra possibilità importante per contemperare ricerca e privacy: l'anonimizzazione dei dati, la pseudonimizzazione e la creazione di cosiddetti "dati sintetici".

L'anonimizzazione è il processo attraverso il quale i dati vengono trasformati in modo tale che non sia più possibile riconoscere la persona a cui si riferiscono, nemmeno in teoria. Quando avviene correttamente, i dati anonimizzati non sono più considerati "dati personali" dal GDPR e dunque possono essere utilizzati praticamente senza restrizioni.
La pseudonimizzazione, invece, è un processo meno radicale: i dati rimangono legati a un identificativo (uno pseudonimo), ma questo non rivela l'identità

This article was published on September 30, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-38

Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine
Ital. J. Prev. Diagn. Ther. Med. | Vol.9 N°3 2026.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

della persona senza l'uso di informazioni aggiuntive. È un passaggio intermedio.

I dati sintetici rappresentano un'innovazione più recente e affascinante: tramite l'analisi di dati reali complessi l'algoritmo riesce ad estrarre categorie specifiche di dati anche in relazione tra di loro. Questi dati sintetici possono essere condivisi liberamente senza alcun rischio per la privacy, poiché non corrispondono direttamente ai singoli pazienti, eppure mantengono l'utilità scientifica necessaria ai ricercatori.

La legge italiana ha autorizzato l'uso di tutte e tre queste tecniche, riconoscendone il valore straordinario per la ricerca.
Ha però affidato all'AGENAS, un'agenzia governativa specializzata nei servizi sanitari digitali, il compito di redarre linee guida precise su come condurre correttamente questi processi.

Ma anche qui emergono criticità importanti.
Nella valutazione del processo non è chiaro il titolare della responsabilità finale per l'attività di anonimizzazione. La legge non esplicita chiaramente se la responsabilità ricade sul ricercatore che ha condotto il processo, sull'ente che ha fornito i dati, o anche sull'AGENAS che ha redatto le linee guida. Nella pratica, questo crea spazi di ambiguità per un eventuale data breach.

Un secondo problema riguarda i "dati sintetici". Il GDPR non era stato pensato con i dati sintetici in mente. Se un dato sintetico è costruito da un algoritmo ma rimane collezionato in un dataset insieme ai dati reali non sono stabiliti i presidi per la garanzia di riservatezza. L'Italia ha scelto di affidarsi a linee guida dell'AGENAS, ma le linee guida sono disposizioni amministrative di "soft law", non vincolanti come le leggi vere e proprie.

Un terzo aspetto critico riguarda la "valutazione di distorsione e utilità" dei dati sintetici. Quando un algoritmo genera dati sintetici, è fondamentale verificare se questi dati conservino effettivamente le caratteristiche statistiche del set originale oppure se abbiano introdotto distorsioni sistematiche.
Allo stesso modo, occorre garantire che i dati sintetici mantengano un'utilità scientifica.

Le linee guida dell'AGENAS dovranno precisare metriche tecniche molto specifiche e dovranno definire quali documenti i ricercatori devono conservare a titolo di prova della correttezza del processo.

Uno dei passaggi più importanti della legge italiana è il divieto espresso di discriminazione. L'articolo 7, comma 2, stabilisce con chiarezza: "L'introduzione di sistemi di intelligenza artificiale nel sistema sanitario non può selezionare e condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri discriminatori". Questa disposizione riflette un principio costituzionale fondamentale, l'articolo 3 della nostra Costituzione, che sancisce l'uguaglianza di fronte alla legge. Riflette anche il riconoscimento che il diritto alla salute, garantito dall'articolo 32 della Costituzione, non deve essere compromesso da algoritmi che perpetuino o amplifichino discriminazioni.

Ma qui emerge un primo grande problema: come è possibile definire operativamente cosa sia un "criterio discriminatorio" quando parliamo di algoritmi di intelligenza artificiale? La legge utilizza questa espressione senza però fornire una definizione legislativa esplicita e dettagliata.

Consideriamo alcuni scenari concreti.
Se un algoritmo esclude dalle terapie avanzate tutti i pazienti non cittadini europei, si tratta evidentemente di una discriminazione esplicita basata sulla nazionalità. Ma cosa accade quando un algoritmo, apparentemente neutrale nella sua struttura, utilizza variabili come "CAP di residenza" o "stato professionale" per formulare raccomandazioni terapeutiche, e queste variabili risultano correlate a caratteristiche protette come l'origine territoriale o la condizione economica?

L'impostazione iniziale dei parametri nell'utilizzo di un sistema di intelligenza artificiale è operazione estremamente sensibile e si presta a distorsioni capaci di produrre una discriminazione "algoritmica" di fatto e questo anche quando l'algoritmo stesso non faccia alcun riferimento esplicito a tali caratteristiche. Solo un attento controllo sulla prassi applicativa di questo nuovo strumento produrrà sicurezza al nostro ordinamento.

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

This article was published on September 30, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-38

Un altro diritto fondamentale riconosciuto dalla legge è il diritto del paziente a essere informato quando viene sottoposto a sistemi di intelligenza artificiale. L'articolo 7, comma 3, stabilisce che l'interessato ha il diritto di conoscere che vengono impiegate tecnologie di IA.

Questo diritto rispecchia pienamente le prescrizioni dell'AI Act europeo per i sistemi ad alto rischio.
Ma anche qui emergono problematiche non risolte.
La legge non specifica con precisione in quali modalità, in quali tempi e con quale livello di dettaglio questa informazione debba essere fornita. Deve il paziente sapere prima dell'utilizzo dell'algoritmo? Durante il processo? Dopo aver ricevuto la raccomandazione diagnostica? E soprattutto, quanto dettaglio tecnico sulla struttura dell'algoritmo deve essere fornito a una persona che probabilmente non possiede background tecnico-scientifico?

Strettamente collegato è il diritto di ricevere una "spiegazione" dei risultati prodotti dall'algoritmo. L'AI Act europeo riconosce questo diritto esplicitamente: se un algoritmo raccomandasse un certo trattamento, il paziente dovrebbe poter accedere a una spiegazione ragionevole di perché quella raccomandazione sia stata fornita. Tuttavia, la legge italiana non recepisce esplicitamente questo diritto alla conoscenza da parte del paziente circa la fonte dell'indicazione ricevuta, lasciando aperta una questione giuridica rilevante: quale è il livello giusto di comunicazione ed approfondimento del dato che il paziente ha diritto di conoscere?

La vera risposta a questa domanda resta nella figura dell'operatore sanitario, elemento imprescindibile di ogni processo collegato all'utilizzo di un sistema di intelligenza artificiale in ambito sanitario, vero e proprio presidio insostituibile nell'applicazione e nella gestione di questo strumento; senza la mediazione del professionista il diritto del paziente alla conoscenza del risultato del sistema AI sarà impossibile.

La legge contiene un principio importante: l'intelligenza artificiale deve costituire un "supporto" alla decisione medica, non una sostituzione della responsabilità umana. L'articolo 7, comma 5, stabilisce che la decisione sulla cura rimane sempre nelle mani del medico, che è lui a mantenere l'autorità finale e la responsabilità legale.
Questo principio della "supervisione umana" è corretto dal punto di vista dell'accountability legale e della responsabilità professionale.

Studi di psicologia cognitiva hanno dimostrato un fenomeno chiamato "automation bias": quando un algoritmo fornisce una raccomandazione, specialmente quando è presentato con un alone di credibilità tecnica, il clinico tende a fidarsi della raccomandazione anche quando potrebbe avere indicazioni differenti dai segni clinici che osserva direttamente nel paziente. È come se la mente umana, di fronte a una decisione complessa supportata da una tecnologia sofisticata, automaticamente delegasse il giudizio critico indipendente. In molti casi reali, il "supporto" dell'IA finisce per diventare praticamente una decisione, perché il medico raramente la contraddice.

La legge non affronta direttamente questo reale rischio psicologico. Inoltre, la norma non specifica che tipo di obblighi abbiano i fornitori di sistemi di IA di garantire che i medici ricevano una formazione adeguata all'uso della tecnologia.
La garanzia da questo rischio deve essere individuata in un adeguato sostegno formativo del personale sanitario, in corsi di addestramento specifici sul funzionamento dell'IA e sui suoi limiti; senza adeguata formazione il principio della "supervisione umana" rimane una finzione legale, mentre nella realtà clinica il sanitario agisce in assenza di una vera e propria competenza esposto a condizionamenti pericolosi.

La Legge 132 non introduce disposizioni nuove e specifiche sulla responsabilità civile o penale derivante da errori causati da sistemi di intelligenza artificiale. Questo significa che continuiamo ad applicare le regole tradizionali di responsabilità medica, sviluppatesi nel corso di decenni per la medicina praticata direttamente dai medici con l'ausilio di strumenti relativamente semplici e prevedibili.
Ma l'intelligenza artificiale introduce una complessità completamente nuova. Se un paziente subisce danni perché un algoritmo ha formulato una diagnosi scorretta, di chi è la responsabilità?

This article was published on September 30, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-38

Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine
Ital. J. Prev. Diagn. Ther. Med. | Vol.9 N°3 2026.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

Del medico che ha confidato nell'indicazione dell'algoritmo? Del ricercatore che ha sviluppato l'algoritmo? Dell'ente che ha addestrato l'algoritmo su dati non rappresentativi? Dell'ospedale che ha implementato il sistema senza adeguata formazione del personale?

In molti casi, la responsabilità potrebbe essere condivisa tra più soggetti. Determinare su chi ricade la responsabilità nel corso di un procedimento complesso è una sfida che la giurisprudenza sulla responsabilità d'equipe ha già iniziato ad affrontare.
La novità più significativa della Legge 132 è probabilmente la creazione di una piattaforma nazionale di intelligenza artificiale sanitaria, gestita dall'AGENAS. Questa piattaforma rappresenta un ambizioso tentativo di coordinare a livello nazionale l'uso di algoritmi di IA nel sistema sanitario, raccogliendo dati da ospedali e cliniche, sviluppando algoritmi standardizzati, e fornendo raccomandazioni non vincolanti ai professionisti sanitari di tutta Italia.

La logica sottostante è affascinante: anziché permettere a ogni ospedale di sviluppare il proprio algoritmo in modo indipendente, creando una babele di sistemi non coordinati e potenzialmente inaffidabili, la piattaforma centralizzata consentirebbe di concentrare competenze, dati e risorse per sviluppare algoritmi di qualità superiore. Inoltre, la centralizzazione permetterebbe un controllo uniforme sulla qualità, sulla discriminazione, sulla trasparenza e sulla conformità agli standard europei.

L'articolo 10 della legge richiede all'AGENAS di specificare quali tipi di dati sono trattati e quali operazioni sono eseguite. Ma non prevede un obbligo di pubblicare gli algoritmi stessi o di rendere accessibili i dettagli tecnici al pubblico. La mancanza di una vera trasparenza algoritmica solleva dubbi sulla conformità al principio europeo di accountability e trasparenza nei processi decisionali. La legge non prevede esplicitamente un meccanismo di controllo, di revisione indipendente da parte della comunità scientifica.

Un aspetto ulteriore riguarda i dati alimentanti la piattaforma. L'articolo 10 stabilisce che la piattaforma debba essere "alimentata con i dati strettamente necessari" per erogare i servizi. È una definizione notoriamente vaga, suscettibile di interpretazioni diverse.
Inoltre, non è del tutto chiaro se l'alimentazione della piattaforma con dati personali richieda un consenso esplicito dai pazienti o se sia sufficiente la base giuridica del "rilevante interesse pubblico" già dichiarato dalla legge.

La Legge 132 crea uno spazio per conciliare due esigenze che tradizionalmente entrano in conflitto: la protezione della privacy individuale e la ricerca scientifica. Attraverso la dichiarazione di "rilevante interesse pubblico", la legge consente l'uso di dati sanitari personali per sviluppare algoritmi di IA a beneficio della collettività, anche senza ottenere il consenso esplicito di ogni singolo paziente.

Questa soluzione rappresenta un compromesso, ma come ogni compromesso, lascia irrisolte alcune tensioni profonde.

Una di queste riguarda il diritto di opposizione.
Il GDPR riconosce che, quando i dati vengono trattati sulla base di interesse pubblico, l'interessato ha il diritto di opporsi al trattamento se può dimostrare motivi particolari che prevalgono sull'interesse pubblico medesimo.
Un aspetto rilevante riguarda la "commercializzazione" dei dati sanitari.

Se un algoritmo viene sviluppato utilizzando dati pubblici raccolti per finalità di ricerca medica, e questo algoritmo viene poi acquisito da società private per usi commerciali (ad esempio, per supportare l'attività di un'assicurazione sanitaria privata), quale il confine di compatibilità con il sistema complessivo dell'attività sanitaria. Emerge una questione di equità e giustizia distributiva.

Non sono individuati limiti legali all'utilizzo di algoritmi altamente profittevoli sviluppati utilizzando i dati sanitari di pazienti che non hanno ricevuto alcuna compensazione e non potranno beneficiare economicamente dell'innovazione.
In ambito internazionale, questo è noto come problema del "benefit sharing": i beneficiari di una ricerca dovrebbero condividere i vantaggi economici derivanti dall'uso dei dati.

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

This article was published on September 30, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-38

La legge italiana non affronta questo principio.
Accanto alle criticità già esaminate, una serie di questioni di rilievo legale si profilano all'orizzonte e probabilmente richiederanno interventi del legislatore, della magistratura, delle autorità amministrative, nei prossimi anni.

Sulla base dell'analisi finora condotta, emergono varie raccomandazioni per un perfezionamento della disciplina legale italiana sulla materia.

In primo luogo, il legislatore dovrebbe provvedere a una definizione legislativa più precisa e operativa della "discriminazione algoritmica". Questa definizione dovrebbe includere non soltanto la discriminazione esplicita (laddove l'algoritmo contiene direttamente criteri discriminatori), bensì anche la discriminazione "strutturale" (laddove un algoritmo apparentemente neutrale produce effetti discriminatori di fatto sulla base di bias nei dati di addestramento) e i "bias impliciti" che emergono quando dati storicamente distorti vengono perpetuati dall'algoritmo nel presente. Una definizione così ampia richiederebbe però anche la precisazione di criteri per identificare, misurare e correggere preventivamente tali bias.

In secondo luogo, dovrebbe essere istituito un sistema di valutazione preventiva ("ex ante") per gli algoritmi ad alto rischio, anziché il meccanismo attuale di comunicazione al Garante della Privacy solo dopo aver già implementato il sistema. L'AI Act europeo prevede valutazioni di conformità preventive; l'Italia dovrebbe fare altrettanto per evitare di dover correggere ex post errori che avrebbero potuto essere evitati.

In terzo luogo, dovrebbero essere sviluppati standard di anonimizzazione riconosciuti internazionalmente, con una chiara attribuzione di responsabilità ai soggetti che conducono effettivamente l'anonimizzazione. Le linee guida dell'AGENAS dovrebbero indicare anche le procedure per verificare l'efficacia dell'anonimizzazione e per gestire eventuali casi di re-identificazione.

In quarto luogo, dovrebbero essere rafforzati i diritti dei pazienti e dei cittadini rispetto alla piattaforma nazionale. Questo potrebbe includere un obbligo di pubblica divulgazione della logica algoritmica, il coinvolgimento dei rappresentanti della società civile nella governance della piattaforma.

Infine, il legislatore dovrebbe considerare l'introduzione di principi di equità nella distribuzione dei benefici derivanti dalla ricerca di IA condotta su dati sanitari pubblici. Questo potrebbe includere meccanismi di benefit sharing, oppure un versamento a fondi pubblici destinati alla ricerca medica, in caso di commercializzazione di algoritmi sviluppati a partire da dati pubblici.

Siamo giunti a un momento affascinante e delicato nella storia della medicina e del diritto. L'intelligenza artificiale rappresenta veramente una promessa straordinaria: algoritmi che riconoscono tumori prima che i radiologi, sistemi che prevedono le complicanze dopo interventi chirurgici, intelligenza computazionale che aiuta a personalizzare le cure per ogni singolo paziente. Queste possibilità non sono fantascienza, ma realtà emergente che sta già modificando la pratica medica contemporanea.

La Legge 132 del 2025 rappresenta il primo grande sforzo italiano di governare questa frontiera.
Ha compiuto passi importanti: ha definito una base giuridica per l'uso di dati sanitari in ricerca, ha istituito un divieto di discriminazione, ha riconosciuto diritti di trasparenza e informazione ai pazienti, ha creato una piattaforma nazionale per standardizzare l'uso di algoritmi.

La struttura della Legge in esame riconosce che stiamo navigando in territorio completamente nuovo.
Il diritto, per sua natura, si sviluppa lentamente, sulla base di casi concreti, di giurisprudenza, di interventi normativi incrementali. Stiamo appena iniziando a capire come la tecnologia e il diritto devono interagire nell'era dell'intelligenza artificiale.

La vera sfida che ci attende nei prossimi anni sarà vedere come magistrati, autorità amministrative, esperti scientifici e legislatori lavoreranno insieme per colmare questi vuoti. I decreti ministeriali che l'AGENAS dovrà emanare entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della legge rappresenteranno un'opportunità cruciale di specificazione normativa. Le decisioni del Garante della Privacy nel valutare

This article was published on September 30, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-38

Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine
Ital. J. Prev. Diagn. Ther. Med. | Vol.9 N°3 2026.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

progetti concreti di IA sanitaria in arrivo dalle strutture ospedaliere configureranno il panorama interpretativo.

Il futuro rimane dunque aperto. Disponiamo ora di una cornice legale di base. Ma il vero governo dell'intelligenza artificiale nel sistema sanitario italiano si realizzerà nei prossimi anni, attraverso l'azione congiunta e coordinata di tutti gli attori coinvolti.

Bibliografia di riferimento

Fonti normative e documenti istituzionali

- *Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (AI Act).*
- *Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR), in particolare artt. 9, 21, 22 e 89.*
- *Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio sullo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS).*
- *Direttiva (UE) 2024/2853 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi.*
- *Legge 23 settembre 2025, n. 132, Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale.*
- *Legge 8 marzo 2017, n. 24, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.*
- *Legge 22 dicembre 2017, n. 219, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.*
- *Garante per la protezione dei dati personali, Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale, settembre 2023.*
- *Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB), Guidelines 01/2025 on Pseudonymisation, gennaio 2025.*
- *Consiglio Superiore di Sanità, I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica, 9 novembre 2021.*
- *Comitato Nazionale per la Bioetica – Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici, 29 maggio 2020.*
- *Organizzazione Mondiale della Sanità, Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health, Ginevra, 2021.*
- *UNESCO, Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani, 19 ottobre 2005, art. 15.*

Dottrina giuridica

- *Alpa G. (a cura di), Diritto e intelligenza artificiale, Pacini, Pisa, 2020.*
- *Casonato C., Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni, in Diritto pubblico comparato ed europeo, fascicolo speciale, 2019, p. 101 ss.*
- *Comandé G., Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità, in Analisi giuridica dell'economia, 1/2019, p. 169 ss.*
- *Finocchiaro G., Intelligenza artificiale. Quali regole?, Il Mulino, Bologna, 2024.*
- *Price W.N. II – Gerke S. – Cohen I.G., Potential Liability for Physicians Using Artificial Intelligence, in JAMA, 322(18), 2019, p. 1765 s.*
- *Ruffolo U., L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento", in Giurisprudenza italiana, 2021, p. 502 ss.*
- *Ruffolo U. – Gabbrielli M. (a cura di), Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto, Giappichelli, Torino, 2023.*
- *Santosuosso A., Intelligenza artificiale e diritto, Mondadori Università, Milano, 2020.*
- *Wachter S. – Mittelstadt B. – Floridi L., Why a Right to Explanation of Automated Decision-Making Does Not Exist in the General Data Protection Regulation, in International Data Privacy Law, 7(2), 2017, p. 76 ss.*

Publisher's note: *all claims expressed in this article are solely those of the authors and do not necessarily represent those of their affiliated organizations, or those of the publisher, the editors and the reviewers.*
Any product that may be evaluated in this article or claim that may be made by its manufacturer is not guaranteed or endorsed by the publisher.
©Copyright: the Author(s), 2026

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

This article was published on September 30, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-38