

Bird & Bird

Le norme italiane sull'Intelligenza Artificiale



Le norme italiane sull'Intelligenza Artificiale

Il 25 settembre 2025 è stata pubblicata in Gazzetta la legge italiana in materia di intelligenza artificiale.

Principi generali

Con la legge 132/2025, l'Italia è il primo Paese Membro della UE ad elaborare una normativa organica complementare all'AI Act (Regolamento (UE) 2024/1689). La legge sarà in vigore dal 10 ottobre 2025. Le norme introdotte, da una parte, assolvono ad alcuni adempimenti del Regolamento (quali la istituzione delle autorità nazionali per l'intelligenza artificiale) e dall'altra introducono alcune previsioni di legge che dovrebbero accompagnare l'applicazione in Italia dell'AI Act.

Nel testo finale viene mantenuta una prima parte dedicata ai principi generali che dovrebbero presiedere allo sviluppo e all'impiego di tutti i sistemi di IA e i modelli di IA per finalità generali (questi ultimi ribattezzati solo "modelli"), fra cui, i principi di trasparenza, proporzionalità, sicurezza, protezione dei dati personali, riservatezza, accuratezza, non discriminazione, parità dei sessi e sostenibilità.

Come è evidente, la legge estende genericamente l'applicazione dei principi generali sopra ricordati a ogni sistema o modello di IA. Tale approccio appare differente da quello dell'AI Act che declina questi principi sulla base di una classificazione delle pratiche, dei sistemi e dei modelli. Tuttavia, tale apparente incongruenza trova un contemperamento nel fatto che, a detta della stessa legge, le sue previsioni non sono destinate a produrre obblighi aggiuntivi all'AI Act (e, pertanto, aggiungiamo noi, di incerto effetto e/o utilità).

Rispetto alla prima versione del disegno di legge, è stato aggiunto che l'utilizzo di sistemi di IA non deve – tra gli altri - pregiudicare la libertà del dibattito democratico da interferenze illecite *"tutelando gli interessi della sovranità dello Stato nonché i diritti fondamentali di ogni cittadino riconosciuti dagli ordinamenti nazionale ed europeo"*.

Inoltre, tra le novità principali rispetto alla prima versione approvata dal Senato, si evidenzia la soppressione della previsione che richiedeva che i sistemi di IA destinati all'uso in ambito pubblico (tranne quelli impiegati all'estero per operazioni militari) debbano essere installati su *server* ubicati nel territorio nazionale.

Disposizioni di settore e altre previsioni specifiche

Con riferimento alle disposizioni di settore ed altre previsioni su temi specifici, ricordiamo le seguenti:

Settore Sanitario

- L'utilizzo di sistemi di IA deve contribuire al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie, nonché al miglioramento delle condizioni di vita delle persone con disabilità (anche in termini di accessibilità, mobilità indipendente e autonomia, sicurezza e inclusione sociale), sempre nel rispetto dei diritti della persona.
- L'introduzione di sistemi di intelligenza artificiale nel sistema sanitario non può selezionare e condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri discriminatori.
- L'interessato ha diritto di essere informato sull'impiego di tecnologie di AI.
- L'utilizzo dei sistemi di IA costituisce un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, ma rimane impregiudicata la decisione in capo agli esercenti la professione medica.
- I sistemi di intelligenza artificiale utilizzati in ambito sanitario e i relativi dati impiegati devono essere affidabili, periodicamente verificati e aggiornati.

- Vengono delineate norme specifiche relative al fascicolo sanitario elettronico, ai sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e al governo della sanità digitale: tra gli altri, si prevede l'istituzione di una piattaforma di IA a cura e capo dell'AGENAS, in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale.

Settore per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di IA in ambito sanitario

- I trattamenti di dati, anche personali, che sono eseguiti da i) soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro, ii) Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), nonché iii) 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, tra gli altri, la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA per finalità di prevenzione, diagnosi e cura di malattie, in quanto necessari ai fini della realizzazione e dell'utilizzazione di banche di dati e modelli di base, sono dichiarati di rilevante interesse pubblico.
- L'obbligo di informativa in favore dell'interessato può 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 speciali di dati, da parte dei soggetti di cui al punto sopra salvi i casi nei quali la conoscenza dell'identità degli interessati sia inevitabile o necessaria al fine della tutela della loro salute.
- L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, può stabilire e aggiornare linee guida per le procedure di anonimizzazione di dati personali e per la creazione di dati sintetici.

Lavoro

- Il datore di lavoro o il committente deve informare in alcuni casi il lavoratore dell'utilizzo dell'IA.
- Verrà istituito - presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali - l'Osservatorio sull'adozione di sistemi di intelligenza artificiale nel mondo del lavoro per definire una strategia sull'utilizzo dell'IA in ambito lavorativo.

Professioni intellettuali

- L'uso di sistemi di IA è possibile solo se finalizzato all'esercizio delle attività strumentali e di supporto all'attività professionale e con prevalenza del lavoro intellettuale oggetto della prestazione d'opera.
- Il professionista deve comunicare al cliente le informazioni relative ai sistemi di intelligenza artificiale utilizzati dal professionista.

Diritto d'autore

- È stata confermata la tutela del diritto d'autore per le opere dell'ingegno umano di carattere creativo, anche laddove create con l'ausilio di strumenti di intelligenza artificiale, purché costituenti risultato del lavoro intellettuale dell'autore.
- Ai sensi del nuovo art. 70-septies nella legge sul diritto d'autore (l. 633/1941), 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 conformità agli artt. 70-ter e 70-quater della medesima legge.

Informazioni sul trattamento dati

- Le informazioni e le comunicazioni relative al trattamento dei dati connesse all'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale devono essere rese con linguaggio chiaro e semplice, in modo da garantire all'utente la conoscibilità dei relativi rischi e il diritto di opporsi ai trattamenti autorizzati dei propri dati personali.

Minori e IA

- Vengono previste disposizioni in merito al consenso per l'accesso alle tecnologie di intelligenza artificiale da parte dei minori, in particolare vietando l'uso dei sistemi di IA da parte dei minori di 14 anni.

Attività giudiziaria

- Nei casi di impiego dei sistemi di IA nell'attività giudiziaria è 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.

Autorità competenti

- Inoltre, come sopra anticipato, la legge definisce le competenze in materia di IA in capo all'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) e all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN) quali Autorità nazionali per l'intelligenza artificiale, ferma restando l'attribuzione alla Banca d'Italia, alla CONSOB e all'IVASS del ruolo di autorità di vigilanza del mercato.

Il nostro team è a disposizione per assistervi nell'applicazione della nuova legge italiana in materia di intelligenza artificiale in raccordo con l'AI Act europeo.

Contatti



Gian Marco Rinaldi

Counsel

+390230356000
gianmarco.rinaldi@twobirds.com



Marta Breschi

Associate

+390230356000
marta.breschi@twobirds.com

twobirds.com

Abu Dhabi • Amsterdam • Beijing • Bratislava • Brussels • Budapest • Casablanca • Copenhagen • Dubai
• Dublin • Dusseldorf • Frankfurt • The Hague • Hamburg • Helsinki • Hong Kong • London • Lyon
• Madrid • Milan • Munich • Paris • Prague • Riyadh • Rome • San Francisco • Shanghai • Shenzhen
• Singapore • Stockholm • Sydney • Tokyo • Warsaw

The information given in this document concerning technical legal or professional subject matter is for guidance only and does not constitute legal or professional advice. Always consult a suitably qualified lawyer on any specific legal problem or matter. Bird & Bird assumes no responsibility for such information contained in this document and disclaims all liability in respect of such information.

This document is confidential. Bird & Bird is, unless otherwise stated, the owner of copyright of this document and its contents. No part of this document may be published, distributed, extracted, re-utilised, or reproduced in any material form.

Bird & Bird is an international legal practice comprising Bird & Bird LLP and its affiliated and associated businesses.

Bird & Bird LLP is a limited liability partnership, registered in England and Wales with registered number OC340318 and is authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority (SRA) with SRA ID497264. Its registered office and principal place of business is at 12 New Fetter Lane, London EC4A 1JP. A list of members of Bird & Bird LLP and of any non-members who are designated as partners, and of their respective professional qualifications, is open to inspection at that address.