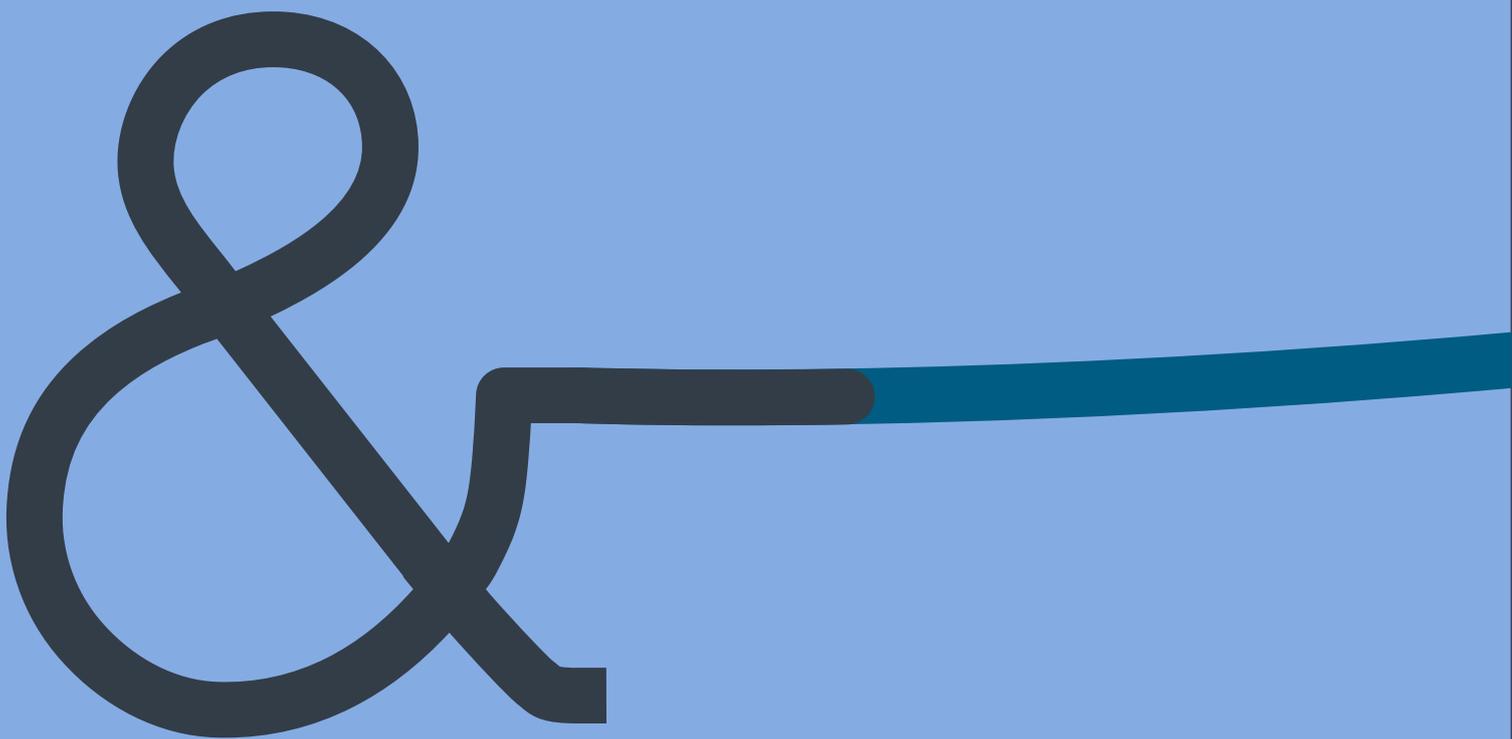


Bird & Bird

Le norme italiane
sull'intelligenza
artificiale



Il 20 marzo 2025, il Senato ha approvato il disegno di legge 1146/2024 (“DDL”) che conferisce delega al Governo per adottare, entro 12 mesi, un decreto legislativo per l’adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2024/1689 (“AI Act”). Il DDL passa dunque all’esame della Camera.

Il DDL, recentemente approvato dal Senato, non mira a sovrapporsi all’AI Act - di cui richiama la maggior parte delle definizioni - ma ne accompagna il quadro regolatorio.

Principi generali

Il DDL dedica una prima parte ai principi generali richiamando il rispetto dei diritti fondamentali e delle libertà previste dalla Costituzione e del diritto dell’Unione europea. Fra questi, i principi di trasparenza, proporzionalità, sicurezza, protezione dei dati personali, riservatezza, accuratezza, non discriminazione, parità dei sessi e sostenibilità.

Vengono poi previsti obblighi di carattere generale relativi alla modalità di sviluppo di sistemi e modelli di IA. Si rivendica il rispetto dell’autonomia e del potere decisionale dell’uomo e si afferma che l’utilizzo dell’IA non deve pregiudicare il metodo democratico della vita istituzionale e politica.

Il DDL correttamente sottolinea il rilievo della cybersecurity per proteggere il buon funzionamento dell’IA e fa infine riferimento ai principi di accessibilità.

Dopo avere individuato i principi generali, il DDL richiama la tutela della libertà di informazione, della riservatezza dei dati personali e dei minori. Vengono indicati alcuni obiettivi relativi alla promozione e sviluppo di tecnologie di IA.

Con particolare riferimento alle pubbliche amministrazioni, si stabilisce una preferenza per le soluzioni di IA di fornitori terzi che garantiscono la localizzazione sul territorio nazionale dei *data center* impiegati dall’IA e si prevedono, tra l’altro, elevati standard di sicurezza e trasparenza.

Infine, in materia di sicurezza e difesa nazionale, analogamente a quanto previsto per la pubblica amministrazione, vengono delineate regole specifiche che richiedono, tra gli altri, 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

Il DDL contiene poi alcune disposizioni specifiche per il settore di riferimento. Più precisamente:

- **in ambito sanitario e di disabilità:** viene previsto che:
 - a l’uso di sistemi di IA nel sistema sanitario non può selezionare e condizionare l’accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri discriminatori;
 - b l’interessato ha diritto di essere informato sull’impiego di sistemi di IA;
 - c la decisione nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica è sempre rimessa agli esercenti la professione medica;
 - d i sistemi di IA e i dati utilizzati devono essere affidabili, periodicamente verificati e aggiornati.

Vengono inoltre 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.

- **con riferimento al trattamento di dati nell’ambito della ricerca e sperimentazione anche tramite sistemi di IA e *machine learning*, ivi inclusa la sperimentazione scientifica nella realizzazione di**

sistemi di IA in ambito sanitario: vengono individuate regole specifiche con riferimento ai trattamenti di dati eseguiti da alcune tipologie di soggetti per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità, tra le altre, 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). Si prevede la pubblicazione di un decreto, entro 4 mesi, da parte del Ministro della salute con riferimento al trattamento dei dati personali per finalità di ricerca e sperimentazione anche tramite sistemi di IA e *machine learning*.

- **in ambito di diritto del lavoro:** oltre alla affermazione di principi generali di tutela dei lavoratori, viene stabilito, tra l'altro, che il datore di lavoro o il committente informi il lavoratore dell'utilizzo dell'IA. Verrà inoltre 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;
- **con riferimento alle professioni intellettuali:** in questo ambito, 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;
- nei settori della **pubblica amministrazione e dell'attività giudiziaria**.

Sono inoltre richieste modifiche al codice di procedura civile e penale, nonché in materia di diritto d'autore. Con riferimento a quest'ultimo, viene prevista 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.

Viene altresì introdotto l'art. 70-septies nella legge sul diritto d'autore (l. 633/1941) ai sensi del quale 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.

Entro 12 mesi, il Governo è chiamato altresì ad adottare un decreto legislativo per definire una disciplina organica con specifico riferimento all'utilizzo di dati, algoritmi e metodi matematici per l'addestramento di sistemi di IA.

Infine, il DDL 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.

Si rimane dunque in attesa della pubblicazione – da parte del Governo - del decreto legislativo per l'adeguamento della normativa nazionale all'AI Act e degli ulteriori provvedimenti menzionati nel DDL.

Il nostro *team* è a disposizione per fornirVi aggiornamenti sui provvedimenti di implementazione nazionale dell'AI Act nonché assistenza con riferimento agli stessi.

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 • 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.