

Isì e i no della legge italiana sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale nell'ambito sanitario

L'algoritmo è un aiuto in corsia

Scelte e responsabilità di diagnosi e cure restano ai medici

Pagina a cura di
ANTONIO CICCIA MESSINA

L'Intelligenza artificiale è utilizzabile anche per la diagnosi, ma la responsabilità rimane al medico. È quanto previsto in materia di sanità dalle disposizioni della legge 132/2025 (legge quadro italiana sull'IA), che prevedono semplificazioni degli adempimenti privacy per la ricerca e sperimentazione medica.

Principi. L'articolo 7 della legge 132/2025 è dedicato alla enunciazione in ambito sanitario di principi generali relativi all'uso dell'IA. Si dice che l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale deve contribuire al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie. Si noti che il riferimento alla diagnosi non era presente nella versione originaria del disegno di legge, ma è stato aggiunto nel corso dei lavori parlamentari. È, poi, vietato condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie a criteri discriminatori tramite l'impiego di strumenti di intelligenza artificiale. L'interessato, inoltre, ha diritto di essere informato sull'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale. Vengono, poi, promossi lo sviluppo, lo studio e la diffusione di sistemi di intelligenza artificiale anche con il fine di realizzare il progetto di vita previsto dalla riforma sulla disabilità.

I sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito sanitario costituiscono un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che deve sempre essere rimessa agli esercenti

la professione medica. Infine, i sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario e i relativi dati impiegati devono essere affidabili, periodicamente verificati e aggiornati, nell'ottica di minimizzare il rischio di errori e migliorare la sicurezza dei pazienti.

Ricerca e sperimentazione. La legge 132/2025 (articolo 8) dichiara di rilevante interesse pubblico i trattamenti di dati, anche personali, eseguiti da determinati soggetti pubblici e privati per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità terapeutica e farmacologica, in quanto necessari ai fini della realizzazione e dell'utilizzazione di banche dati e modelli di base, sono dichiarati di rilevante interesse pubblico.

La dichiarazione sulla rilevanza dell'interesse pubblico è necessaria per dare una base giuridica ai trattamenti di dati e copre la ricerca e la sperimentazione scientifica per un ampio spettro di obiettivi: 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, salute pubblica, incolumità della persona, salute e sicurezza sanitaria, studio della fisiologia, della biomeccanica e della biologia umana anche in ambito non sanitario, in quanto necessari ai fini della realizzazione e dell'utilizzazione di banche di dati e modelli di base.

Inoltre, viene semplificata, quanto a informative e consensi privacy, l'uso secondario di dati per finalità di

ricerca e sperimentazione. Il citato articolo 8 ammette espressamente l'uso secondario dei dati personali privi degli elementi identificativi diretti, anche se si tratta di dati sensibili o particolari, senza necessità di ulteriore consenso dell'interessato e fermo restando l'obbligo di informativa di quest'ultimo, assolvibile con modalità semplificate. Relativamente all'uso secondario, la norma mantiene fermi i casi nei quali la conoscenza dell'identità degli interessati sia inevitabile o necessaria al fine della tutela della loro salute. La semplificazione dell'informativa privacy consiste nella possibilità di renderla non individualmente, ma mediante diffusione tramite il sito web del titolare del trattamento. L'intervento sull'uso secondario si spiega con la necessità di garantire che la finalità di ricerca medico scientifica di pubblico interesse non richiede di replicare il consenso dell'interessato (se richiesto) se cambia l'ambito della ricerca stessa. In altri termini, se è stato prestato un consenso al trattamento di dati per la ricerca di una cura di una determinata patologia, gli stessi dati devono poter essere utilizzati senza ulteriori adempimenti salva la comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali. I trattamenti e usi di dati per ricerca, sperimentazione e uso secondario per i medesimi scopi devono essere oggetto di comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali, insieme a una serie di informazioni; inoltre, possono essere iniziati decorsi trenta giorni



Peso:69%

dalla predetta comunicazione, se non sono stati oggetto di blocco disposto dal medesimo Garante. Non si richiede, invece, l'approvazione da parte dei comitati etici interessati, per i suddetti trattamenti e usi di dati. Per eventuali violazioni, restano fermi i poteri ispettivi, interdittivi e sanzionatori del Garante per la protezione dei dati personali. Inoltre, è sempre consentito, in determinati ambiti o per determinate finalità e previa informativa all'interessato, il trattamento per finalità di anonimizzazione, pseudonimizzazione o sintetizzazione dei dati personali, anche appartenenti alle categorie particolari di dati. Anonimizzazione, pseudonimizzazione o sintetizza-

zione sono ammessi anche quando sono finalizzati allo studio e alla ricerca su determinati aspetti concernenti l'ambito sportivo. All'Agenas (Agenzia nazionale per la sanità digitale) viene attribuita la competenza a proposito dell'adozione di linee guida per le procedure di anonimizzazione di dati personali e per la creazione di dati sintetici, anche per categorie di dati e finalità di trattamento.

Privacy. La legge 132/2025 vuole il massimo della semplificazione possibile degli adempimenti in materia di privacy, compatibile con il Gdpr (regolamento Ue sulla privacy n. 2016/679). La norma, con questo mandato, rimette a un decreto del Ministro del-

la salute la disciplina speciale del trattamento dei dati personali, anche particolari, per finalità di ricerca e sperimentazione anche tramite sistemi di intelligenza artificiale e machine learning, inclusi la costituzione e l'utilizzo di spazi speciali di sperimentazione a fini di ricerca, anche mediante l'uso secondario dei dati personali.

Le novità per l'IA sanitaria

- IA utilizzabile anche per la diagnosi
- Dichiarate di rilevante interesse pubblico ricerca e sperimentazione di sistemi di IA per finalità terapeutica e farmacologia
- Obbligo di comunicazione al Garante della privacy dei trattamenti per scopi di ricerca e loro possibile avvio in caso di silenzio-assenso
- Semplificazione di informativa e consenso privacy per l'uso secondario dei dati per scopi di ricerca medica
- Ok a trattamento di anonimizzazione, pseudonimizzazione e sintetizzazione dei dati per scopi di ricerca
- Regole ad hoc con dm per la privacy nella ricerca medica
- Soluzioni di IA anche per il Fascicolo Sanitario elettronico
- Istituita una piattaforma di IA per finalità di cura e assistenza territoriale



Peso: 69%