FNOMCeO
Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 92

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Partenza N. 10993/2025 del 26-09-2025
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Oggetto: Legge 23 settembre 2025, n. 132 - Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale – Art. 7 Atto medico.

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n.223 del 25-9-2025 è stata pubblicata la legge indicata in oggetto di cui si riportano di seguito le disposizioni di maggiore interesse così come illustrate nel dossier dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati.

Articolo 7 *(Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità)*
L'articolo 7 enuncia alcuni principi volti a regolare l'uso dei sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario, con particolare riguardo al miglioramento delle condizioni di vita delle persone con disabilità.
In particolare, **il comma 1** prevede che l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale contribuisce al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie, nel rispetto dei diritti, delle libertà e degli interessi della persona, anche in materia di protezione dei dati personali.
Il comma 2 pone il divieto di condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie a criteri discriminatori, tramite l'impiego di strumenti di intelligenza artificiale.
Il comma 3 prevede che l'interessato ha diritto di essere informato sull'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale**.**
Il comma 4 promuove 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.
Con riguardo specifico all'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito della disabilità, il comma 4 promuove lo studio, lo sviluppo e la diffusione di sistemi di intelligenza artificiale che migliorano le condizioni di vita delle persone con disabilità, agevolano l'accessibilità, la mobilità indipendente e l'autonomia, la sicurezza e i processi di inclusione sociale delle medesime persone anche con il fine di realizzare il progetto di vita di cui all'articolo 2, comma 1, lett. *n)* del decreto legislativo n. 62 del 2024.

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Partenza N. 10993/2025 del 26-09-2025
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Più nel dettaglio, tale comma individua nei sistemi di intelligenza artificiale uno strumento diretto a contribuire all'accessibilità, la mobilità indipendente e all'autonomia, alla sicurezza e ai processi di inclusione sociale delle persone con disabilità, tenuto altresì conto della finalità di elaborare un progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato. Si intende, pertanto, prevedere forme di applicazione dei sistemi di intelligenza artificiale tra i contenuti ricompresi nel progetto di vita.

Il comma 5 prevede che i sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito sanitario fungano da supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che deve sempre essere rimessa agli esercenti la professione medica.

Il comma 6 stabilisce che 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

Articolo 8 ***(Ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario)***

In base al **comma 1** dell'articolo in titolo, 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.

Ai fini predetti e da parte dei soggetti summenzionati, in base al successivo **comma 2**, è consentito l'uso secondario dei dati personali privi degli elementi identificativi diretti, anche se appartenenti alle particolari categorie indicate all'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/679, senza necessità di ulteriore consenso dell'interessato e fermo restando l'obbligo di informativa di quest'ultimo, assolvibile con modalità semplificate. Sono fatti salvi i casi nei quali la conoscenza dell'identità degli interessati sia inevitabile o necessaria al fine della tutela della loro salute.

In base al **comma 3** 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 succitate categorie particolari. E' consentito altresì il predetto trattamento finalizzato allo studio e alla ricerca su determinati aspetti concernenti l'ambito sportivo, nel rispetto di alcuni principi e diritti espressamente indicati.

Il comma 4 prevede la possibile 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.

Ai sensi del **comma 5,** i trattamenti e usi di dati di cui ai commi 1 e 2 devono essere

oggetto di comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali, insieme ad una serie di informazioni; inoltre, possono essere iniziati decorsi trenta giorni dalla predetta comunicazione, se non sono stati oggetto di blocco disposto dal medesimo Garante. In base a una modifica approvata alla Camera, non si richiede più l'approvazione da parte dei comitati etici interessati, per i suddetti trattamenti e usi di dati.

Il comma 6 precisa che restano fermi i poteri ispettivi, interdittivi e sanzionatori del Garante per la protezione dei dati personali.

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Partenza N. 10993/2025 del 26-09-2025
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Articolo 9 *(Trattamento dati personali per finalità di ricerca e sperimentazione)*

L'articolo 9 rimette ad un decreto del Ministro della salute da emanarsi entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della legge, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali, gli enti di ricerca, i presidi sanitari, le autorità e gli operatori del settore, la disciplina del trattamento dei dati personali, anche particolari, di cui all'articolo 9 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, con il massimo delle modalità semplificate consentite dal citato Regolamento, 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

Soffermandosi più specificamente sulla ridefinizione della disciplina dei c.d. "dati sensibili", con l'entrata in vigore del Regolamento UE, tale categoria di dati sensibili, è stata assorbita nella definizione di «categorie particolari di dati personali», di cui al citato articolo 9 del Regolamento medesimo. In generale, il trattamento di questi dati, che sostanzialmente sono gli stessi già definiti "sensibili" con l'aggiunta dei dati genetici e biometrici e relativi all'orientamento sessuale, è vietato, a meno che non trovi fondamento nel consenso esplicito dell'interessato ovvero nella necessità del trattamento stesso per una serie di motivi tassativamente elencati. Per dare attuazione a questa disposizione il nuovo articolo 2-*sexies* del Codice, disciplina il trattamento delle categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, consentendolo solo in presenza di un fondamento legislativo o regolamentare che specifichi i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante. **Tra i dati particolari si colloca anche la categoria dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute, per il cui trattamento il regolamento UE consente agli Stati membri di introdurre garanzie supplementari, e dunque di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni. A tal fine, il nuovo articolo 2-*septies* prevede che il trattamento di questi dati sia subordinato all'osservanza di misure di garanzia, stabilite dal Garante con provvedimento adottato con**

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Partenza N. 10993/2025 del 26-09-2025
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

cadenza almeno biennale, a seguito di consultazione pubblica. Inoltre, l'articolo 2-*septies*, in relazione esclusiva ai dati genetici e a quelli relativi ad ambito sanitario, diagnostico e alle prescrizioni di medicinali, prevede che nell'ambito delle misure di garanzia sia possibile anche, in caso di particolare ed elevato livello di rischio, introdurre il consenso come ulteriore misura di protezione dei diritti dell'interessato.

Articolo 10 *(Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale)*
L'articolo 10 (comma 1) inserisce l'articolo 12-*bis* nel D.L. n. 179 del 2012 (convertito con modificazioni dalla L. n. 221 del 2012), in tema di *Intelligenza artificiale nel settore sanitario.* Viene previsto (comma 1, art. 12-*bis*) che le soluzioni di intelligenza artificiale aventi funzione di supporto alle finalità di cui all'articolo 12, comma 2, del citato D.L. devono essere disciplinate con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con l'Autorità politica delegata in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale e con l'Autorità delegata per la sicurezza della Repubblica e cybersicurezza, sentita la Conferenza Permanente Stato-Regioni. Ciò al fine di garantire strumenti e tecnologie avanzate nel settore sanitario.
Tramite i decreti approvati con la procedura indicata dalla norma, si dispone che devono essere individuati i soggetti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, accedono alle soluzioni di intelligenza artificiale secondo le modalità definite dai medesimi decreti.
Si ricorda che il comma 2 dell'articolo 12 del D.L. n. 179 del 2012 prevede che il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) è istituito con le seguenti finalità:
a) diagnosi, cura e riabilitazione;
a-bis) prevenzione;
a-ter) profilassi internazionale;
b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.
Il FSE deve inoltre consentire l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari *on line* secondo predeterminate modalità ovvero tramite il Portale nazionale sul Fascicolo sanitario**.** Il Portale è costituito da una pagina web che consente l'accesso al cittadino mediante l'inserimento dei propri dati certificati e rispettando specifiche procedure di sicurezza.
Si dispone inoltre **(comma 2, art. 12-*bis*)** che per il supporto alle finalità di cura, e in particolare per l'assistenza territoriale deve essere istituita una piattaforma di intelligenza artificiale.
Al riguardo, la progettazione, la realizzazione, la messa in servizio e la titolarità della

piattaforma vengono attribuite all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale.
Più in dettaglio, tale piattaforma dovrà erogare i seguenti 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 di Comunità.

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All.n.1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T

FILIPPO ANELLI
ai D.Lgs 82/2005
26.09.2025
08:25:04
GMT+01:00

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Partenza N. 10993/2025 del 26-09-2025
Doc. Principale - Class. 0.0.0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente