

Avv. Silvia Stefanelli

Fondatrice e co-titolare dello Studio Legale Stefanelli&Stefanelli.
Esperta di diritto sanitario, con particolare competenza in ambito di sanità digitale, medical device, pubblicità sanitaria, contratti con la PA, protezione dei dati.

Seguo svariati progetti di sviluppo innovativi in sanità legati all'uso delle nuove tecnologie.

Svolgo il ruolo di DPO in diverse strutture complesse.

Dal 2022 sono entrata a far parte del team di Individual Expert per l'implementazione di un pool a supporto del EDPB - European Data Protection Board nei gruppi "Technical expertise in new technology and information security" e "Legal expertise in new technologies".

Collaboro con la Fondazione SmithKline su progetti nazionali in ambito di Digital Therapeutics.

Sono Team Leader di Clusit su progetti di Intelligenza Artificiale.

Sono membro del Comitato Scientifico dell'Osservatorio di Telemedicina di Altems- Unicatt.



STEFANELLI & STEFANELLI  **STUDIO LEGALE**

Founder and co-owner of the Stefanelli&Stefanelli Law Firm.

Expert in healthcare law, with particular expertise in digital healthcare, medical devices, healthcare advertising, contracts with the public administration, and data protection.

I oversee various innovative development projects in healthcare related to the use of new technologies.

I serve as DPO in several complex structures.

In 2022, I joined the Individual Expert team for the implementation of a pool to support the EDPB - European Data Protection Board in the "Technical expertise in new technology and information security" and "Legal expertise in new technologies" groups.

I collaborate with the SmithKline Foundation on national projects in the field of Digital Therapeutics.

I am Team Leader at Clusit on Artificial Intelligence projects.

I am a member of the Scientific Committee of the Altems-Unicatt Telemedicine Observatory.



[Il mio profilo](#)



s.stefanelli@studiolegalestefanelli.it

**Reg. Ue 2024/1689
AI ACT**

**Legge 132/2025
legge italiana sulla AI**

**Regulation (EU) 2024/1689
AI ACT**

**Law No. 132/2025
Italian Law on Artificial
Intelligence**

REG. UE 2024/ 1689

AI ACT

si tratta di un **regolamento di prodotto** che stabilisce come i fornitori devono progettare, realizzare ed immettere sul mercato i sistemi di AI

It is a **product regulation** laying down how providers must design, develop, and place AI systems on the market.

LEGGE 132/2025 LEGGE DELEGA AI

Publicata in GU il 25 settembre 2025
Efficace dal 10 ottobre 2025

**la legge promuove un utilizzo
corretto, trasparente e responsabile
dell'intelligenza artificiale**

(atti attuativi)

Law No. 132/2025 Enabling Act on IA

Published in the Official Gazette on
25 September 2025
In force from 10 October 2025

**The Law promotes the proper, transparent
and responsible use of artificial intelligence**

(implementing measures)

come è organizzata la legge 132/2025

La legge italiana sull'intelligenza artificiale rappresenta un quadro normativo completo che regola l'uso dell'IA in diversi settori della società. Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 223 del 25 settembre 2025, la legge è entrata in vigore lo stesso giorno e si articola in 28 articoli distribuiti in 6 capi tematici.

Principi e Finalità (art. 1-5)

Stabilisce le basi normative, le definizioni fondamentali e i principi generali che guidano l'applicazione dell'IA, con particolare attenzione alla protezione dei dati personali e alla riservatezza.

Disposizioni di Settore (art. 6-16)

Regola l'uso dell'IA in ambiti specifici: pubblica amministrazione, sanità, lavoro, giustizia, difesa e professioni intellettuali. Include disposizioni per la formazione e la sperimentazione scientifica.

Strategia e Governance (art. 17-23)

Definisce la strategia nazionale per l'IA, istituisce le autorità nazionali competenti e promuove investimenti nei settori dell'intelligenza artificiale, cybersicurezza e calcolo quantistico.

Structure of Law No. 132/2025

The Italian Law on Artificial Intelligence constitutes a comprehensive regulatory framework governing the use of AI across various sectors of society. Published in Official Gazette No. 223 of 25 September 2025, the Law entered into force on the same date and comprises 28 articles grouped into 6 thematic titles.

Sectoral Provisions (Articles 6-16)

It regulates the use of AI in specific domains: public administration, health, employment, justice, defence, and the liberal professions. It includes provisions on training and scientific experimentation

Principles and Objectives (Articles 1-5)

It lays down the normative foundations, core definitions, and general principles guiding the application of AI, with particular attention to personal data protection and confidentiality

Strategy and Governance (Articles 17-23)

It defines the national AI strategy, establishes the competent national authorities, and promotes investment in AI, cybersecurity, and quantum computing.

Tutela diritto autore (art. 24-25)

Deleghe al Governo per la protezione dei cittadini e tutela del diritto d'autore per opere generate con l'ausilio dell'IA

Disposizioni Penali (art. 26)

Modifiche al codice penale per affrontare le nuove sfide poste dall'intelligenza artificiale

Disposizioni Finali (art. 27-28)

Clausola di invarianza finanziaria e norme conclusive per l'attuazione della legge

Protection of copyright (Articles 24–25)

Delegations to the Government for the protection of citizens and the safeguarding of copyright in works generated with the aid of AI

Criminal provisions (Article 26)

Amendments to the Criminal Code to address new challenges posed by artificial intelligence

Final provisions (Articles 27–28)

Budget neutrality clause and concluding provisions for the implementation of the Law



Entrata in vigore: 23 settembre 2025 | **Pubblicazione:** Gazzetta Ufficiale n. 223 del 25 settembre 2025

In force from: 23 September 2025 | **Published** in the Official Gazette on 25 September 2025 nr. 223

Art. 3. Princìpi generali

- nel rispetto dei **diritti fondamentali e delle libertà previste dalla Costituzione,**
- su dati e tramite processi di cui devono essere garantite e vigilate **la correttezza, l'attendibilità, la sicurezza, la qualità, l'appropriatezza e la trasparenza,** secondo il principio di proporzionalità in relazione ai settori nei quali sono utilizzati
- **rispetto dell'autonomia e del potere decisionale dell'uomo,** della prevenzione del danno, della conoscibilità, della trasparenza, della spiegabilità e dei princìpi di cui al comma 1, assicurando la sorveglianza e l'intervento umano.
- **non pregiudicare lo svolgimento con metodo democratico della vita istituzionale e politica**
- **non produce nuovi obblighi rispetto a quelli previsti dall'AI ACT**
- **cybersicurezza lungo tutto il ciclo** di vita dei sistemi e dei modelli di intelligenza artificiale per finalità generali,
- **garanzia alle persone con disabilità** il pieno accesso ai sistemi di intelligenza artificiale e alle relative funzionalità o estensioni, su base di uguaglianza e senza alcuna forma di discriminazione e di pregiudizio

Article 3 – General principles

- with due respect for the fundamental rights and freedoms enshrined in the Constitution,
- on data and through processes for which lawfulness, reliability, security, quality, appropriateness and transparency must be ensured and supervised, in accordance with the principle of proportionality in relation to the sectors of use
- respecting human autonomy and decision-making power, harm prevention, knowability, transparency, explainability and the principles set out in paragraph 1, ensuring human oversight and intervention,
- not prejudicing the conduct, by democratic means, of institutional and political life,
- it does not create obligations additional to those laid down by the AI Act,
- cybersecurity throughout the life cycle of general-purpose AI systems and models,
- ensuring that persons with disabilities have full access to AI systems and their functionalities or extensions, on an equal basis and without any form of discrimination or bias.

Art. 4. Principi in materia di informazione e di riservatezza dei dati personali

1. evitare pregiudizio alla libertà e al pluralismo dei mezzi di comunicazione, alla libertà di espressione e all'obiettività, completezza, imparzialità e lealtà dell'informazione.

2. **L'utilizzo** di sistemi di intelligenza artificiale garantisce il trattamento lecito, corretto e trasparente dei dati personali e la compatibilità con le finalità per le quali sono stati raccolti, in conformità al diritto dell'Unione europea in materia di dati personali e di tutela della riservatezza.

3. **Le informazioni e le comunicazioni relative al trattamento dei dati** connesse all'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale sono 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.

4. L'accesso alle tecnologie di intelligenza artificiale da parte dei minori di anni quattordici nonché il conseguente trattamento dei dati personali richiedono il consenso di chi esercita la responsabilità genitoriale, nel rispetto di quanto previsto dal GDPRpuò esprimere il proprio consenso per il trattamento dei dati personali connessi all'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale, purché le informazioni e le comunicazioni di cui al comma 3 siano facilmente accessibili e comprensibili.

Article 4 – Principles on information and the confidentiality of personal data

1. avoid prejudice to media freedom and pluralism, freedom of expression and the objectivity, completeness, impartiality and fairness of information.

2. The use of AI systems shall ensure lawful, fair and transparent processing of personal data and compatibility with the purposes for which they were collected, in accordance with Union law on personal data and confidentiality.

3. Information and communications relating to data processing connected with the use of AI systems shall be provided in clear and plain language so as to ensure that users are aware of the related risks and can exercise the right to object to authorised processing of their personal data.

4. Access by children under the age of fourteen to AI technologies, and the consequent processing of personal data, requires the consent of the holder of parental responsibility, in accordance with the GDPR ... may express consent for the processing of personal data connected with the use of AI systems, provided that the information and communications referred to in paragraph 3 are easily accessible and comprehensible.

Art. 5. Princìpi in materia di sviluppo economico

1. Lo Stato e le altre autorità pubbliche:

- a) promuovono lo sviluppo e l'utilizzo dell'intelligenza artificiale come strumento per migliorare l'interazione uomo-macchina, anche mediante l'applicazione della robotica, nei settori produttivi, la produttività in tutte le catene del valore e le funzioni organizzative....
- b) favoriscono la creazione di un mercato dell'intelligenza artificiale innovativo, equo, aperto e concorrenziale e di ecosistemi innovativi;
- c) facilitano la disponibilità e l'accesso a dati di alta qualità per le imprese che sviluppano o utilizzano sistemi di intelligenza artificiale e per la comunità scientifica e dell'innovazione;
- d) indirizzano le piattaforme di e-procurement delle amministrazioni pubbliche di cui all'[articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165](#), in modo che, nella scelta dei fornitori di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale, possano essere privilegiate quelle soluzioni che garantiscono la localizzazione e l'elaborazione dei dati strategici presso data center posti nel territorio nazionale.....
- e) favoriscono la ricerca collaborativa tra imprese, organismi di ricerca e centri di trasferimento tecnologico in materia di intelligenza artificiale al fine di incoraggiare la valorizzazione economica e commerciale dei risultati della ricerca.

Article 5 – Principles on economic development

1. The State and other public authorities shall:

- a) promote the development and use of AI as a tool to improve human-machine interaction, including through robotics, in productive sectors, productivity across value chains, and organisational functions
- b) foster an innovative, fair, open and competitive AI market and innovative ecosystems
- c) facilitate the availability of and access to high-quality data for undertakings developing or using AI systems and for the scientific and innovation community;
- d) steer public administrations' e-procurement platforms so that, in selecting providers of AI systems and models, preference may be given to solutions ensuring the localisation and processing of strategic data in data centres located within the national territory;
- e) promote collaborative research among undertakings, research bodies and technology transfer centres in AI, in order to encourage the economic and commercial valorisation of research results.

ATTI ATTUATIVI DELLA LEGGE 132/2025

Una panoramica completa dei decreti legislativi, decreti ministeriali e provvedimenti AGENAS previsti per l'implementazione della normativa italiana sull'intelligenza artificiale.

IMPLEMENTING MEASURES UNDER LAW NO. 132/2025

A comprehensive overview of the legislative decrees, ministerial decrees and AGENAS measures envisaged for implementing the Italian legislation on artificial intelligence.

DGLS. ADEGUAMENTO AI ACT

Principi e criteri direttivi specifici

Art. 20, comma 2 - Adeguamento al Regolamento UE

01

Attribuzione alle Autorità nazionali

Attribuzione alle Autorità nazionali di tutti i poteri di vigilanza, ispettivi e sanzionatori

02

Modifiche normative

Modifiche alla normativa vigente (bancaria, finanziaria, assicurativa, pagamenti)

03

Disciplina secondaria

Ricorso alla disciplina secondaria delle autorità individuate

04

Collaborazione tra autorità

Individuazione forme di collaborazione tra autorità per coordinamento

Legislative Decree – Alignment with the AI Act

Specific principles and guiding criteria

Article 20(2) – Alignment with EU Regulation

01

Attribution of powers to national authorities

Conferral upon national authorities of all supervisory, inspection and sanctioning powers

02

Legislative amendments

Amendments to existing legislation (banking, financial, insurance, payments)

03

Secondary rules

Recourse to the secondary rules of the designated authorities.

04

Cooperation between authorities

Identification of forms of inter-authority cooperation for coordination

05

Soggetti pubblici di supporto

Individuazione soggetti pubblici per attività di supporto

06

Forme semplificate

Previsione forme semplificate per notifiche e comunicazioni

Altri principi includono: adozione disciplina su ammissibilità prove in condizioni reali, introduzione disciplina per spazi di sperimentazione normativa, previsione disposizioni su diritto d'autore e proprietà intellettuale, previsione disciplina su codici di condotta, individuazione modalità per facilitare accesso a infrastrutture digitali, individuazione misure per promozione ricerca e innovazione, definizione poteri di vigilanza dell'autorità di vigilanza del mercato, adeguamento quadro sanzionatorio e procedimento per sanzioni.

05

Supporting public entities

Designation of public entities for support activities

06

Simplified forms

Provision of simplified forms for notifications and communications.

Other principles include: adoption of rules on the admissibility of evidence in real-world conditions; introduction of regulation sandboxes; provisions on copyright and intellectual property; rules on codes of conduct; modalities to facilitate access to digital infrastructures; measures to promote research and innovation; definition of the market surveillance authority's supervisory powers; adaptation of the sanctions framework and procedures.

DLGS utilizzo di dati, algoritmi e metodi matematici per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale

Legislative Decree on the use of data, algorithms and mathematical methods for training AI systems

Principi e criteri direttivi per dati e algoritmi

Art. 16, comma 3 - **Disciplina organica per l'addestramento di sistemi di IA**

Principles and guiding criteria for data and algorithms

Article 16(3) – Organic framework for the training of AI systems

1

Individuazione ipotesi

Individuare ipotesi per le quali è necessario dettare il regime giuridico dell'utilizzo di dati, algoritmi e metodi matematici, nonché i diritti e obblighi

Identification of cases

Identify the cases for which it is necessary to lay down the legal regime governing the use of data, algorithms and mathematical methods, as well as the related rights and obligations

2

Strumenti di tutela

Prevedere strumenti di tutela (risarcitorio o inibitorio) e apparato sanzionatorio

Remedial instruments

Provide remedial instruments (compensatory or injunctive) and a system of sanctions

3

Attribuzione controversie

Attribuire alle sezioni specializzate in materia di impresa le relative controversie

Jurisdiction over disputes

Assign jurisdiction over related disputes to the specialised business sections

Proponenti: Presidente del Consiglio dei ministri e Ministro della giustizia

Pareri: Commissioni parlamentari competenti

Termine pareri: 60 giorni (con possibilità di proroga)

Proponents: the President of the Council of Ministers and the Minister of Justice

Opinions: the competent parliamentary committees

Deadline for opinions: 60 days (with the possibility of extension)

DECRETI MINISTERIALI

Ministro della salute

Riferimento: Art. 9, comma 3, legge 132/2025

Termine: Entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della legge

Oggetto: Disciplina l'uso di sistemi di intelligenza artificiale e machine learning in ambito sanitario, inclusi la costituzione e l'utilizzo di spazi speciali di sperimentazione a fini di ricerca, anche mediante l'uso secondario dei dati personali

Soggetti da sentire: Garante per la protezione dei dati personali, Enti di ricerca, Presidi sanitari, Autorità e operatori del settore

MINISTERIAL DECREES



Minister of Health

Reference: Article 9(3), Law No. 132/2025

Deadline: within 120 days from the date of entry into force of the Law

Subject-matter: Regulating the use of AI and machine learning in healthcare, including the establishment and use of special experimentation spaces for research purposes, also by means of secondary use of personal data.

Stakeholders to be consulted: the Data Protection Authority, research entities, healthcare facilities, and sectoral authorities and operators

Soluzioni IA sanitarie

Riferimento: Art. 12-bis, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179

Termine: Non specificato

Oggetto: Disciplinano le soluzioni di intelligenza artificiale aventi funzione di supporto alle finalità del fascicolo sanitario elettronico e individuano i soggetti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, accedono alle soluzioni di IA secondo le modalità definite

Modalità: 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 per la cybersicurezza

Osservatorio IA lavoro

Riferimento: Art. 12, comma 2, legge 132/2025

Termine: Entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge

Oggetto: Stabilisce componenti, modalità di funzionamento e altre disposizioni relative all'Osservatorio sull'adozione di sistemi di intelligenza artificiale nel mondo del lavoro

AI solutions in healthcare

Reference: Article 12-bis(1), Decree-Law of 18 October 2012, No. 179

Deadline: not specified

Subject-matter: Laying down rules on AI solutions supporting the purposes of the electronic health record and identifying the entities that, in the exercise of their functions, access AI solutions under the defined modalities.

Modalities: in agreement with the Minister with delegated responsibility for technological innovation and digital transition and with the authority delegated for national security and cybersecurity

AI in the workplace observatory

Reference: Article 12(2), Law No. 132/2025

Deadline: within 90 days from the date of entry into force of the Law

Subject-matter: Laying down the components, operating modalities and other provisions relating to the Observatory on the adoption of AI systems in the world of work

PROVVEDIMENTI DELL'AGENAS

Servizi di supporto della piattaforma di IA

Riferimento: Art. 12-bis, comma 3, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179

Termine: Non specificato

Oggetto: Previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, l'AGENAS, con proprio provvedimento, esplicita **i servizi di supporto della piattaforma di intelligenza artificiale**

Servizi di supporto previsti:

- Ai professionisti sanitari per la presa in carico della popolazione assistita con suggerimenti non vincolanti
- Ai medici nella pratica clinica quotidiana con suggerimenti non vincolanti
- Agli utenti per l'accesso ai servizi sanitari delle Case della comunità

AGENAS MEASURES

Support services for the AI platform

Reference: Article 12-bis(3), Decree-Law of 18 October 2012, No. 179

Deadline: not specified

Subject-matter: Following agreement within the Standing Conference, AGENAS, by its own measure, shall set out the support services of the AI platform

Support services provided:

- For healthcare professionals for the care of the assisted population, with non-binding suggestions
- For doctors in daily clinical practice, with non-binding suggestions
- For users' access to the healthcare services of Community Health Centres

PROVVEDIMENTI DELL'AGENAS

AGENAS MEASURES

Specificazione dati e operazioni

Riferimento: Art. 12-bis, comma 5, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179

Oggetto: l'AGENAS,, valutato l'impatto del trattamento, specifica:

- I tipi di dati trattati
- Le operazioni eseguite all'interno della piattaforma
- Le misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio
- Le misure per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato, in coerenza con il Regolamento (UE) 2016/679

Pareri obbligatori: Ministero della salute, Garante per la protezione dei dati personali, Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN)

Specification of data and operations

Reference: Article 12-bis(5), Decree-Law of 18 October 2012, No. 179.

Subject-matter: AGENAS, having assessed the impact of processing, shall specify:

- The types of data processed
- The operations performed within the platform
- The technical and organisational measures to ensure an appropriate level of security
- Measures to safeguard the fundamental rights and interests of the data subject, in line with Regulation (EU) 2016/679

Mandatory opinions: Ministry of Health; Data Protection Authority; National Cybersecurity Agency (ACN)

Thank's

Grazie per essere stati con noi!

Non perdetevi i prossimi appuntamenti dedicati all'Intelligenza Artificiale.

[Seguite lo Studio su LinkedIn](#) per restare aggiornati



Thank you for joining us!

Don't miss our upcoming events dedicated to Artificial Intelligence.

[Follow Studio Stefanelli on LinkedIn](#) to stay up to date.