

# 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](mailto:s.stefanelli@studiolegalestefanelli.it)

**Legge 132/2025  
Delega alla AI**

**Art. 7**

**Uso dell'intelligenza artificiale  
in ambito sanitario e di disabilità**

**Law 132/2025  
Delegation to AI**

**Art. 7**

**Use of artificial intelligence  
in healthcare and disability**

## Art. 7. Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità

1. *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.*

DECALOGO DEL  
GARANTE SULLA AI  
settembre 2023

## Art. 7. Use of artificial intelligence in healthcare and disability

1. *The use of artificial intelligence systems contributes to the improvement of the healthcare system, the prevention, diagnosis, and treatment of diseases, while respecting the rights, freedoms, and interests of individuals, including with regard to the protection of personal data.*

THE GUARANTOR'S  
DECALOGUE ON AI  
September 2023

## Decalogo per la realizzazione di Servizi Sanitari Nazionali attraverso sistemi di intelligenza artificiale

1. Le basi giuridiche del trattamento
2. I principi di accountability
3. Ruoli privacy
4. Principio di conoscibilità, on esclusività, non discriminazione
5. Valutazione d'impatto
6. Qualità dei dati
7. Integrità e riservatezza
8. Correttezza e trasparenza
9. Supervisione umana
10. Ulteriori profili rispetto alla disciplina sulla protezione dei dati personali connessi alla dignità e all'identità personale

SETTEMBRE 2023  
[Scarica il documento](#)



## Decalogue for the provision of national health services through artificial intelligence systems

1. The legal basis for processing
2. The principles of accountability
3. Privacy roles
4. Principles of knowability, non-exclusivity, non-discrimination
5. Impact assessment
6. Data quality
7. Integrity and confidentiality
8. Fairness and transparency
9. Human supervision
10. Additional profiles with respect to the regulation on the protection of personal data related to dignity and personal identity

SEPTEMBER 2023  
[download](#)

- Che cos'è l'IA generativa?
- Le EUI possono utilizzare l'IA generativa?
- Come determinare ruoli e responsabilità nei sistemi di IA generativa?
- Come sapere se l'uso di un sistema di IA generativa comporta il trattamento di dati personali?
- Qual è il ruolo dei DPO nel processo di sviluppo o implementazione dei sistemi di IA generativa?
- Una EUI desidera sviluppare o implementare sistemi di IA generativa.
- Quando deve essere effettuata una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA)?
- Quando è lecito il trattamento dei dati personali durante la progettazione, lo sviluppo e la convalida dei sistemi di IA generativa?
- Come applicare la limitazione delle finalità nel ciclo di vita dell'IA generativa?
- Come garantire il principio di minimizzazione dei dati quando si utilizzano sistemi di IA generativa?
- I sistemi di IA generativa rispettano il principio di accuratezza dei dati?
- Come informare le persone in merito al trattamento dei dati personali quando le EUI utilizzano sistemi di IA generativa?
- Cosa succede alle decisioni automatizzate ai sensi dell'articolo 24 del regolamento?
- Come garantire un trattamento equo ed evitare pregiudizi quando si utilizzano sistemi di IA generativa?
- Cosa succede all'esercizio dei diritti individuali?
- Cosa succede alla sicurezza dei dati?

- What is generative AI?
- Can EUIs use generative AI?
- How to determine roles and responsibilities in Generative AI systems?
- How to know if the use of a generative AI system involves personal data processing?
- What is the role of DPOs in the process of development or deployment of generative AI systems?
- An EUI wants to develop or implement generative AI systems.
- When should a DPIA be carried out?
- When is the processing of personal data during the design, development, and validation of generative AI systems lawful?
- How to apply purpose limitation in the generative AI lifecycle?
- How can the principle of data minimization be guaranteed when using generative AI systems?
- Are generative AI systems respectful of the data accuracy principle?
- How to inform individuals about the processing of personal data when EUIs use generative AI systems?
- What about automated decisions within the meaning of Article 24 of the Regulation?
- How can fair processing be ensured and bias avoided when using generative AI systems?
- What about the exercise of individual rights?
- What about data security?

## **Art. 7. Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità**

*2. L'introduzione di sistemi di intelligenza artificiale nel sistema sanitario non può selezionare e condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri discriminatori.*

PROCEDURE DI CONTROLLO SUI SISTEMI  
UTILIZZATIVI SUGLI ACCESSI

Dopo il 2 agosto 2026  
AI ACT - sistemi ad alto rischio – allegato II

## **Art. 7. Use of artificial intelligence in healthcare and disability**

*2. The introduction of artificial intelligence systems into the healthcare system cannot select and condition access to healthcare services according to discriminatory criteria.*

CONTROL PROCEDURES ON SYSTEMS  
USING ACCESS

After August 2, 2026  
AI ACT - high-risk systems - Annex II

## Art. 7. Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità

3. *L'interessato ha diritto di essere informato **sull'impiego di tecnologie** di intelligenza artificiale.*

Legge 219/2017

MODIFICA INFORMATIVA ALLE CURE

Quale deve essere l'ampiezza di questa informazione?

## Art. 7. Use of artificial intelligence in healthcare and disability

3. *The data subject has the right to be informed **about the use of** artificial intelligence **technologies**.*

Law 219/2017

MODIFICATION OF INFORMATION ON TREATMENT

How comprehensive should this information be?

## Art. 7. Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità

4. La presente legge promuove lo sviluppo, lo studio 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 ai fini dell'elaborazione del progetto di vita di cui all'[articolo 2, comma 1, lettera n\), del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62](#).

La norma ha carattere **programmatico** implicando:

- **Per le PA:** obbligo di considerare soluzioni IA nei bandi e programmi per la disabilità
- **Per i fornitori:** opportunità di sviluppo di soluzioni dedicate con possibili incentivi
- **Per gli operatori sanitari:** necessità di formazione specifica sull'uso di tali sistemi
- **Per le persone con disabilità:** diritto a richiedere l'utilizzo di tali tecnologie nel proprio percorso assistenziale

## Art. 7. Use of artificial intelligence in healthcare and disability

4. This law promotes the development, study, and dissemination of artificial intelligence systems that improve the living conditions of people with disabilities, facilitate accessibility, independent mobility, and autonomy, safety, and social inclusion processes for these individuals, including for the purposes of developing the life plan referred to [in Article 2, paragraph 1, letter n\), of Legislative Decree No. 62 of May 3, 2024](#).

The provision is **programmatic** in nature, implying:

- **For public administrations:** obligation to consider AI solutions in calls for tenders and programs for disability
- **For suppliers:** opportunities to develop dedicated solutions with possible incentives
- **For healthcare professionals:** the need for specific training on the use of such systems
- **For people with disabilities:** the right to request the use of such technologies in their care pathway

## Art. 7. Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità

*5. I sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario costituiscono un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica.*

Formazione  
Procedure interne

Art. 14 AI ACT  
sorveglianza umana  
(responsabilità)

## Art. 7. Use of artificial intelligence in healthcare and disability

*5. Artificial intelligence systems in healthcare provide support in prevention, diagnosis, treatment, and therapeutic choice processes, without prejudice to the decision, which is always left to medical professionals.*

Training  
Internal procedures

Art. 14 AI ACT  
Human supervision  
(responsibility)

## Art. 7. Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità

6. I sistemi di intelligenza artificiale utilizzati in ambito sanitario e i relativi dati impiegati devono essere **affidabili, periodicamente verificati e aggiornati** al fine di minimizzare il rischio di errori e migliorare la sicurezza dei pazienti.

### Per le strutture sanitarie:

- Definire **protocolli di verifica periodica**
- Nominare **responsabili del monitoraggio** dei sistemi IA
- Documentare gli **eventi avversi** e near miss
- Garantire la **formazione continua** del personale

## Art. 7. Use of artificial intelligence in healthcare and disability

6. Artificial intelligence systems used in healthcare and the related data employed must be **reliable, periodically verified, and updated** in order to minimize the risk of errors and improve patient safety.

### For healthcare facilities:

- Define **periodic verification protocols**
- Appoint **persons responsible for monitoring** AI systems
- Document **adverse events** and near misses
- Ensure **continuous staff training**

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.**