

# 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 - Disposizioni e  
deleghe al Governo in materia di  
intelligenza artificiale**

**Art. 8**

**Ricerca e sperimentazione  
scientifica nella realizzazione di  
sistemi di intelligenza artificiale  
in ambito sanitario**

**Italian Law 132/2025 - Italian  
Law on Artificial Intelligence**

**Art. 8**

**Research and scientific  
experimentation in the  
development of artificial  
intelligence systems in the  
healthcare sector**

## art. 8

trattamento di dati per la ricerca nei sistemi di AI

*i trattamenti di dati*

***soggetto pubblico e privato senza scopo di lucro, IRCSS***

*nonché da **soggetti privati operanti nel settore sanitario nell'ambito di progetti di ricerca** a cui partecipano soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro o IRCSS*

*sono dichiarati di **rilevante interesse pubblico** in attuazione degli articoli 32 e 33 della Costituzione e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 9 par. 2 lett. g) GDPR*

-----  
**art. 2-sexies Codice privacy**  
legge, regolamento, atto amministrazione generale

## art. 8

processing of data for research in AI systems

data processing

***public and non-profits private entities, and IRCCS-research hospitals***

*as well as **by private entities operating in the healthcare sector within research projects** in which public and private non-profit entities or IRCCS-research hospital participate*

*are declared to be of **significant public interest** in implementation of Articles 32 and 33 of the Constitution and in compliance with Article 9(2)(g) of the GDPR*

-----  
**Article 2-sexies of the Privacy Code**  
law, regulation, general administrative act

## art. 8

### trattamento di dati per la ricerca nei sistemi di AI

*...fermo restando l'obbligo di informativa in favore dell'interessato, che può essere assolto anche mediante un'informativa generale messa a disposizione nel sito web del titolare del trattamento e senza ulteriore consenso dell'interessato ove inizialmente previsto dalla legge, **è sempre autorizzato l'uso secondario di dati personali privi degli elementi identificativi diretti**, anche appartenenti alle categorie indicate all'[articolo 9 del regolamento \(UE\) 2016/679](#), da parte dei soggetti di cui al comma 1*

## art. 8

### processing of data for research in AI systems

...without prejudice to the obligation to inform the data subject, which may also be fulfilled by means of a general notice made available on the controller's website, and without any further consent of the data subject where initially provided for by law, **the secondary use of personal data devoid of direct identifiers is always authorised** including data belonging to the categories referred to in Article 9 of Regulation (EU) 2016/679, by the entities referred to in paragraph 1

## art. 8

### trattamento di dati per la ricerca nei sistemi di AI

...Negli ambiti di cui al comma 1 o per le finalità di cui all'articolo 2-sexies, comma 2, lettera v), del codice in materia di protezione dei dati personali, di Codice ..... è sempre consentito, previa informativa all'interessato ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2016/679, **il trattamento per finalità di anonimizzazione, pseudonimizzazione o sintetizzazione dei dati personali, anche appartenenti alle categorie particolari di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del medesimo regolamento (UE) 2016/679**

## art. 8

### processing of data for research in AI systems

...In the areas referred to in paragraph 1, or for the purposes referred to in Article 2-sexies(2)(v) of the Personal Data Protection Code.....  
the processing for the purposes of anonymisation, pseudonymisation or synthesis of personal data is always permitted, subject to prior notice to the data subject pursuant to Article 13 of Regulation (EU) 2016/679, including data belonging to the special categories referred to in Article 9(1) of the same Regulation

## art. 8

I trattamenti di dati di cui ai commi 1 e 2 devono essere comunicati al Garante

- con l'indicazione di tutte le informazioni previste dagli articoli 24, 25, 32 e 35 del regolamento (UE) 2016/679,
- l'indicazione espressa, ove presenti, dei soggetti individuati ai sensi dell'articolo 28 del medesimo regolamento (UE) 2016/679,

il Garante ha 30 giorno per il blocco

## article 8

The data processing operations referred to in paragraphs 1 and 2 shall be communicated to the Data Protection Authority

- indicating all the information required by Articles 24, 25, 32 and 35 of Regulation (EU) 2016/679,
- with explicit indication, where applicable, of the processors designated pursuant to Article 28 of the same Regulation (EU) 2016/679

the Authority shall have 30 days to order a blocking measure

## **art. 9**

regole per utilizzare l'AI nella  
ricerca

(futuro) decreto del Ministero  
della salute

## **article 9**

prescriptions to use AI  
within research

(incoming) Italian Ministry  
Health decree

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.**