

Prof. Avv. Giusella Finocchiaro

Università di Bologna

MEMORIA SCRITTA

per le Commissioni riunite IX (Trasporti) e X (Attività produttive) della Camera dei deputati,
sul disegno di legge «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale»

(C. 2316)

1. Lo spazio del legislatore nazionale dopo l'AI Act

Una riflessione sul disegno di legge sull'intelligenza artificiale («IA») in oggetto richiede di delineare preliminarmente quale sia lo spazio accordato ai legislatori nazionali dal Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 «che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale», il c.d. «AI Act». Infatti, le disposizioni legislative emanate dagli Stati membri dell'Unione europea, non possono che operare nella cornice dettata dal Regolamento europeo appena menzionato.

Infatti, come è noto, il Regolamento europeo ha fra i suoi principali obiettivi quello di affermare la sovranità digitale dell'Unione europea, non soltanto interna, ma anche esterna. Così, il disegno strategico del legislatore europeo consiste nel costruire un mercato unico digitale europeo, retto da una struttura normativa articolata fondamentalmente in quattro ambiti: la protezione dei dati

personali¹ e la valorizzazione dei dati non personali e personali², compresi i dati sanitari³, i servizi digitali⁴ e il mercato digitale⁵, l'identità digitale⁶, e, infine, l'intelligenza artificiale⁷.

In questo scenario, in cui l'intelligenza artificiale riveste un ruolo cruciale, l'Unione Europea non può ammettere una frammentazione interna all'Europa, né una differente declinazione nazionale delle norme giuridiche che regolamentano il mercato digitale che si vuole costruire e che bilanciano le esigenze del mercato con quelle di tutela dei diritti fondamentali.

2. *Le principali disposizioni del ddl*

La legislazione italiana, dunque, si muove in uno spazio già regolamentato, in parte dal legislatore europeo e, in gran parte, dalle norme e dai principi italiani vigenti. Tra questi, senz'altro i molti principi e le molte norme del Regolamento in materia di protezione dei dati personali, ma anche la normativa in materia di diritto d'autore e le norme che disciplinano la responsabilità.

Dunque, nello spazio nel quale il legislatore italiano può esprimersi, paiono di particolare interesse alcune disposizioni, di natura più strettamente giuridica, che sono di seguito commentate.

a) *La governance*

Uno dei temi più delicati affrontati dal Regolamento è quello della *governance*, che è rimesso agli Stati nazionali⁸. In Italia si è molto discusso se introdurre una autorità amministrativa indipendente

¹ Con il Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 «relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)», ormai più noto come «GDPR».

² Con il Regolamento (UE) n. 2023/2854 del 13 dicembre 2023 «riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il Regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sui dati)», il c.d. «Data Act», e il Regolamento (UE) n. 2022/868 del 30 maggio 2022 «relativo alla governance europea dei dati e che modifica il Regolamento (UE) 2018/1724 (regolamento sulla governance dei dati)», il c.d. «Data Governance Act».

³ Si tratta del Regolamento (UE) n. 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 «sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847».

⁴ Con il Regolamento (UE) n. 2022/2065 del 19 ottobre 2022 «relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (regolamento sui servizi digitali)».

⁵ Con il Regolamento (UE) n. 2022/1925 del 14 settembre 2022 «relativo a mercati equi e contendibili nel settore digitale e che modifica le direttive (UE) 2019/1937 e (UE) 2020/1828 (regolamento sui mercati digitali)».

⁶ Con la revisione del Regolamento e-IDAS del 2014 da parte del Regolamento (UE) n. 2024/1183 dell'11 aprile 2024, «che modifica il Regolamento (UE) n. 910/2014 per quanto riguarda l'istituzione del quadro europeo relativo a un'identità digitale».

⁷ Con l'*AI Act*. La proposta di Direttiva «relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale (direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale)» è stata, invece, recentemente cancellata, comparando tra le iniziative oggetto di «withdrawal» nel *Work Programme 2025* della Commissione europea.

⁸ L'*AI Act* prevede, in particolare, l'istituzione o la designazione come autorità nazionali competenti ai fini del Regolamento «almeno un'autorità di notifica e almeno un'autorità di vigilanza del mercato» (così l'art. 70). Mentre il ruolo dell'Autorità di vigilanza del mercato è chiarito già dalla denominazione, giova precisare che l'Autorità di notifica è l'Autorità «responsabile della predisposizione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il loro monitoraggio» (così l'art. 3, n. 19). Gli organismi di valutazione della conformità costituiscono, a propria volta, i soggetti chiamati a valutare la conformità al Regolamento di determinati sistemi di IA ad alto rischio, alla luce della disciplina della valutazione della conformità prevista all'art. 43 dell'*AI Act*. Secondo il ddl, ACN e AgID assumeranno, rispettivamente, i ruoli di Autorità di vigilanza

sull'intelligenza artificiale, al pari di quello che è stato già fatto in altri Paesi, come per esempio in Spagna⁹. Ancora, ci si è domandati se queste competenze potessero essere affidate ad altre Autorità, come il Garante per la protezione dei dati personali o l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. Il disegno di legge ha scelto, invece, di suddividere le competenze previste nel Regolamento – essenziali per la sua applicazione – a due agenzie già operanti, l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (o «ACN») e l'Agenzia per l'Italia Digitale (o «AgID»), che divengono Autorità nazionali per l'intelligenza artificiale, ferma restando l'attribuzione alla Banca d'Italia, alla CONSOB e all'IVASS del ruolo di Autorità di vigilanza del mercato ai sensi e secondo quanto previsto dall'articolo 74, 6° comma, del Regolamento (UE) 2024/1689.

Su questa scelta, assai discussa, non si può che richiamare l'attenzione sulla necessità di uno stretto coordinamento, anche con le Autorità già esistenti, dal Garante per la protezione dei dati personali, all'Autorità Garante per le garanzie nelle comunicazioni, per evitare i rischi di frammentazione nel governo dell'IA.

b) Sanità e ricerca scientifica

L'art. 8 affronta il tema della ricerca e della sperimentazione scientifica per la realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario.

Recita, più precisamente, l'art. 8, 1° comma, del ddl: «I trattamenti di dati, anche personali, eseguiti da soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, 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 IRCCS, per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità di 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 nonché studio della fisiologia, della

del mercato e di Autorità di notifica. La *governance* nazionale ora brevemente descritta si innesta su un complesso sistema di *governance* europea, che si compone di una serie di nuovi soggetti: l'Ufficio per l'IA, attraverso cui la Commissione europea «sviluppa» le competenze e capacità in materia di IA (così, l'art. 64 dell'*AI Act*), il Consiglio europeo per l'IA, composto di un rappresentante per ogni Stato membro e di due sottogruppi permanenti (sulla struttura e sui compiti del Consiglio, gli artt. 65 e 66 dell'*AI Act*), un *Forum* consultivo, «per fornire competenze tecniche e supporto al Consiglio e alla Commissione» (così l'art. 67 dell'*AI Act*), e un Gruppo di esperti scientifici indipendenti (sulla composizione e sui compiti del Gruppo, nonché sull'accesso al Gruppo da parte degli Stati membri, gli artt. 68 e 69 dell'*AI Act*).

⁹ Altri Paesi hanno invece optato per l'istituzione di nuovi soggetti *ad hoc*. La Spagna, il primo Paese europeo ad agire in questo senso, ha istituito, con il *Real Decreto* 729/2023 del 22 agosto 2023, la «Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial», con compiti di vigilanza, consulenza e formazione per la corretta applicazione della normativa nazionale ed europea in materia di IA. Nel febbraio 2025 è nato, invece, l'Istituto nazionale francese «pour l'évaluation et la sécurité de l'intelligence artificielle», con la *mission* di riunire gli attori nazionali con competenze in materia di IA.

biomeccanica e della biologia umana anche in ambito non sanitario, in quanto necessari ai fini della realizzazione e dell'utilizzazione di banche dati e modelli di base, sono dichiarati di rilevante interesse pubblico in attuazione degli articoli 32 e 33 della Costituzione e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016».

L'iniziativa su questo tema appare estremamente positiva: la norma ora citata consentirà di indicare, quale base giuridica del trattamento di dati personali effettuato per finalità di ricerca scientifica, l'interesse pubblico, in attuazione – recita la norma – degli articoli 32 e 33 della Costituzione. Agevolare la ricerca scientifica in campo sanitario, anche mediante il trattamento dei dati personali, non giova soltanto a coloro che si occupano di ricerca e, ovviamente, ai pazienti, ma anche al Paese nel suo complesso, perché contribuisce a renderlo più competitivo proprio nell'ambito della ricerca.

La disposizione appare dunque immediatamente applicabile, secondo le modalità dettate dal quinto comma.

c) Sandbox

Il disegno di legge dedica ampio spazio alle c.d. «sandbox». Si tratta della possibilità di sperimentare, dal punto di vista normativo e tecnologico, in ambiti delimitati. Si riferiscono agli spazi di sperimentazione normativa, in particolare, l'art. 20, 1° comma, lett. c), ove si stabilisce che l'AgID e l'ACN, ciascuna per quanto di rispettiva competenza, assicurino l'istituzione e la gestione congiunta di spazi di sperimentazione finalizzati alla realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale conformi alla normativa nazionale e dell'Unione europea, e l'art. 24, 2° comma, lett. l), punto 1), che prevede una delega normativa al Governo relativa a disposizioni volte ad agevolare il coinvolgimento del sistema dell'università e della ricerca «nella promozione, nella realizzazione e nell'utilizzo di spazi di sperimentazione normativa in collaborazione con il mondo produttivo». Queste disposizioni, al pari di altre, si inseriscono nello spazio riconosciuto al legislatore nazionale da quello europeo: il riferimento è, in particolare, all'art. 57, 1° comma dell'*AI Act*, che incarica gli Stati membri di provvedere affinché le proprie autorità competenti istituiscano almeno uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA a livello nazionale, operativo entro il 2 agosto 2026.

Un'attenzione speciale è dedicata dall'art. 9 alle «sandbox» in ambito sanitario.

Ivi si prevede che «1. Il trattamento dei dati personali anche particolari come definiti dall'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/679, con il massimo delle modalità semplificate consentite dal predetto 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, è disciplinato con decreto del Ministro

della salute da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali, gli enti di ricerca, i presidi sanitari nonché le autorità e gli operatori del settore».

L'ambito di applicazione dell'art. 9 si distingue da quello dell'art. 8 poiché diretto a disciplinare «spazi speciali di sperimentazione a fini di ricerca». A questo scopo e con questa finalità il Ministero della salute dovrà emanare un decreto *ad hoc*, nei tempi e secondo le modalità dettate dall'articolo menzionato.

Dunque, l'IA nella ricerca sanitaria è disciplinata dall'art. 8, mentre l'art. 9 si concentra sull'IA nella ricerca sanitaria tramite *sandbox*.

d) L'intelligenza artificiale come strumento

Un altro aspetto di rilievo riguarda l'affermazione, variamente declinata dal legislatore italiano, dell'intelligenza artificiale come strumento. È quanto si legge in controtelaio nelle disposizioni che riguardano il diritto d'autore, nelle quali, conformemente alla tendenza giurisprudenziale affermata a livello globale, si sottolinea che l'autorialità continua ad essere una prerogativa umana, anche laddove un'opera sia realizzata con il contributo dell'intelligenza artificiale. È quanto si afferma anche quando si stabilisce che le decisioni, in ambito amministrativo, medico e giudiziario, non sono assunte dall'intelligenza artificiale, che può costituire solo uno strumento di ausilio per assumere decisioni che rimangono nell'ambito della responsabilità umana¹⁰. Così, percorrendo la via tracciata dal regolatore europeo, dalla giurisprudenza, e anche dalla dottrina, si afferma che l'intelligenza artificiale costituisce, sostanzialmente, uno strumento.

e) Cybersecurity

Nel testo del disegno di legge si evidenzia il richiamo sempre più frequente alla *cybersecurity*, oggetto, peraltro, di una crescente attenzione, anche a livello europeo.

¹⁰ Così, in particolare, l'art. 7, 5° comma, quanto all'ambito medico; l'art. 14, 2° comma, quanto alla pubblica amministrazione; l'art. 15, 1° comma, quanto all'ambito giudiziario.