

Settembre 2025

Legge sull'intelligenza artificiale:
l'Italia gioca d'anticipo.

Analisi della prima legge
nazionale di adeguamento in UE

01. Introduzione

Il 25 settembre 2025 è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale la Legge sull'Intelligenza Artificiale ("**Legge**"), che integra il Regolamento (UE) 2024/1689 ("**AI Act**") disciplinando ambiti non interamente armonizzati a livello europeo e che entrerà in vigore il 10 ottobre 2025.

Il nuovo testo normativo segna un passaggio fondamentale nella regolamentazione di una tecnologia destinata a incidere profondamente su attività economiche, professionali e istituzionali. Le disposizioni introdotte riguardano, da un lato, l'uso dell'AI in settori particolarmente sensibili, dall'altro, misure di politica industriale e innovazione, fino a includere novità significative in materia di responsabilità e diritto d'autore.

02. Ambiti settoriali di applicazione

Sanità

L'AI viene riconosciuta come strumento di supporto per prevenzione, diagnosi e cura, ma con precisi limiti a tutela dei pazienti: la decisione finale resta sempre affidata al medico e l'interessato deve essere informato sull'impiego delle tecnologie. La Legge, inoltre, introduce una piattaforma nazionale di AI, istituita presso AGENAS (che peraltro assume la qualifica di titolare del trattamento dei dati personali raccolti e generati all'interno di detta piattaforma), per facilitare l'uso di soluzioni innovative da parte dei professionisti sanitari e dei cittadini, e apre il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) all'AI: il Ministero della Salute, infatti, potrà adottare uno o più decreti con cui disciplinare le soluzioni di intelligenza artificiale aventi funzione di supporto alle finalità del FSE, che spaziano dalla cura, alla prevenzione e profilassi internazionali, alla programmazione sanitaria, allo studio e alla ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

Un rilievo centrale ha poi la norma (art. 8) dedicata al trattamento dei dati per finalità di ricerca scientifica; tale disposizione dichiara infatti di "rilevante interesse pubblico" i trattamenti di dati finalizzati alla ricerca e sperimentazione scientifica per lo sviluppo di sistemi di AI in ambito sanitario, risolvendo *ex lege* il problema dell'identificazione delle basi giuridiche per il trattamento dei dati particolari in tale contesto, sebbene con qualche lacuna, in quanto la norma rimane piuttosto indeterminata e non individua puntualmente i trattamenti, le fonti dei dati e le altre garanzie da applicare al caso di specie.

Inoltre, la medesima norma prevede un regime semplificato per l'utilizzo secondario di dati privi di identificatori diretti (i.e. pseudonimizzati, anonimizzati o sintetizzati), che viene autorizzato *ex lege*, anche con riferimento ai dati particolari e senza che sia necessario ricorrere a un nuovo consenso degli interessati, fermo restando che sia i trattamenti *AI-based* svolti per fine primario, sia quelli svolti per fine secondario di ricerca "devono essere comunicati al Garante per la protezione dei dati personali con l'indicazione di tutte le informazioni previste dagli articoli 24, 25, 32 e 35 del regolamento (UE) 2016/679, nonché con l'indicazione espressa, ove presenti, dei soggetti individuati ai sensi dell'articolo 28 del medesimo regolamento (UE) 2016/679, e possono essere avviati decorsi trenta giorni dalla predetta comunicazione se non sono stati oggetto di provvedimento di blocco disposto dal Garante per la protezione dei dati personali".

La Legge, infine, promuove lo sviluppo, lo studio e la diffusione di sistemi di AI dedicati alle persone con disabilità, agevolandone l'accessibilità, l'autonomia, la sicurezza e i processi di inclusione sociale.

Lavoro

Le imprese potranno adottare sistemi di AI per incrementare produttività e condizioni di lavoro, nel rispetto della dignità e della riservatezza dei lavoratori. È introdotto l'obbligo di informativa preventiva al dipendente

e viene istituito un Osservatorio ministeriale dedicato al monitoraggio dell'impatto dell'AI nel mondo del lavoro.

La Legge prevede espressamente che l'uso di sistemi di AI nella gestione del rapporto di lavoro deve in ogni caso garantire l'osservanza dei diritti inviolabili del lavoratore senza discriminazioni in funzione del sesso, dell'età, delle origini etniche, del credo religioso, dell'orientamento sessuale, delle opinioni politiche e delle condizioni personali, sociali ed economiche.

Professioni intellettuali

Per le professioni regolamentate, l'AI è consentita solo come strumento meramente ausiliario, senza mai sostituire il contributo intellettuale del professionista. La Legge rafforza l'obbligo di trasparenza: i clienti devono essere informati in modo chiaro e comprensibile circa i sistemi utilizzati, a tutela del rapporto fiduciario.

Pubblica Amministrazione e Attività giudiziaria

Le P.A. potranno utilizzare l'AI per migliorare l'efficienza dei procedimenti, sempre con carattere strumentale e senza che venga meno la responsabilità del funzionario pubblico. Analogamente, l'AI sarà ammessa nei tribunali per semplificare l'organizzazione del lavoro giudiziario, mentre rimane riservata al magistrato la valutazione di prove e questioni giuridiche.

03. Misure di sostegno all'innovazione

All'art. 21, la Legge autorizza un investimento fino a un miliardo di euro, tramite il Fondo di sostegno al Venture Capital, per promuovere *start-up* e PMI innovative operanti nei settori AI, *cybersecurity* e tecnologie abilitanti (tra cui tecnologie quantistiche, 5G e Web3). L'accesso a tali risorse è riservato a:

(i) *start-up* e PMI innovative aventi sede legale e operativa in Italia che si trovano in fase di sperimentazione (*seed financing*), di costituzione (*start up financing*), di avvio dell'attività (*early-stage financing*) o di sviluppo del prodotto (*expansion, scale up financing*);

(ii) imprese, con sede legale e operativa in Italia e operanti nei richiamati settori, con elevato potenziale di sviluppo e altamente innovative.

Si tratta di una misura finalizzata: da un lato, a consentire alle aziende di ottenere capitali sin dall'avvio della propria attività e, dall'altro, a favorire la competitività delle imprese italiane nel mercato Europeo e mondiale.

04. Delega al Governo

Entro 12 mesi il Governo dovrà adottare decreti legislativi di attuazione per:

- allineare la normativa interna all'AI Act;
- attribuire a AgID (Agenzia per l'Italia digitale) e ACN (Agenzia per la *cybersicurezza* nazionale) poteri di vigilanza e sanzione;
- disciplinare l'uso dell'AI in attività investigative e di polizia;
- aggiornare il quadro sanzionatorio civile e penale;
- introdurre percorsi di formazione in materia di competenze digitali e AI, inclusi i curricula universitari e la formazione professionale;

- definire i criteri di imputazione della responsabilità penale e di ripartizione dell'onere della prova in ambito civile per i danni cagionati da sistemi di AI.

05. Novità in materia di diritto d'autore

Il Capo IV modifica la legge sul diritto d'autore (Legge n. 633/1941, "**LDA**") e chiarisce, ribadendo che la tutela è riservata alle opere di ingegno umano, che dette opere possono essere create *"anche con l'ausilio di strumenti di intelligenza artificiale"*, purché frutto di un apporto creativo dell'autore. Dunque, le opere generate in totale autonomia dai sistemi di AI, senza l'intervento e/o contributo umano, non godranno di protezione. La recente formulazione normativa offre un primo tentativo di chiarire l'incerta ammissibilità della protezione per opere realizzate con l'ausilio dell'intelligenza artificiale, proponendo un approccio che potremmo definire *"antropocentrico moderato"*.

Tuttavia, la norma non specifica quale debba essere il livello minimo di contributo umano necessario per considerare un'opera tutelabile in quanto frutto dell'ingegno umano e quale sia la portata del c.d. *"ausilio"* dell'AI ammissibile a tale scopo.

Nella LDA è stato altresì introdotto il nuovo art. 70-septies, che disciplina l'uso di opere protette per l'addestramento di modelli di AI. Nello specifico, questa previsione consente *"le riproduzioni e le estrazioni da opere o da altri materiali contenuti in rete o in banche di dati a cui si ha legittimamente accesso, ai fini dell'estrazione di testo e di dati attraverso modelli e sistemi di intelligenza artificiale"*, purché tale utilizzo avvenga conformemente alle disposizioni sulle eccezioni al diritto d'autore previste dagli articoli 70-ter e 70-quater della LDA. Viene, dunque, ammesso il *text and data mining* ("**TMD**") – ossia l'estrazione e il riutilizzo automatizzato di grandi quantità di contenuti e dati –, attraverso l'utilizzo di sistemi di AI, salvo che i titolari esercitino il diritto di *opt-out*, ossia il diritto di escludere le proprie opere protette dal TDM.

Si segnala, inoltre, l'introduzione di una nuova fattispecie di reato nella LDA. Nello specifico, è stata aggiunta la lettera a-ter all'articolo 171 LDA, prevedendo una sanzione pecuniaria per chi, senza averne diritto, a qualsiasi scopo e in qualsiasi forma, *"riproduce o estrae testo o dati da opere o altri materiali disponibili in rete o in banche di dati in violazione degli articoli 70-ter e 70-quater, anche attraverso sistemi di intelligenza artificiale"*.

La nuova legge interviene anche sul Codice penale in materia di proprietà intellettuale, introducendo una nuova fattispecie di reato, ex art. 612-quater, rubricato *"Illecita diffusione di contenuti generati o alterati con sistemi di intelligenza artificiale"*, e due aggravanti specifiche per l'uso di intelligenza artificiale nei reati previsti dagli articoli 2637 c.c. (Aggiotaggio) e 185 del D.Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 (T.U.F.) (Manipolazione del mercato).

06. Governance e profili sanzionatori

AgID e ACN vengono designate come autorità nazionali per l'intelligenza artificiale, con competenze distinte in materia di promozione, vigilanza e *cybersecurity*. In particolare, anche coerentemente alle attuali funzioni rispettivamente esercitate da tali autorità:

- (i) AgID è responsabile di promuovere l'innovazione e lo sviluppo dell'AI, definendo altresì le procedure, e di esercitare le funzioni e i compiti in materia di notifica, valutazione, accreditamento e monitoraggio dei soggetti incaricati di verificare la conformità dei sistemi di AI;

- (ii) ACN, anche ai fini di assicurare la tutela della *cybersicurezza*, è responsabile per la vigilanza, ivi incluse le attività ispettive e sanzionatorie, dei sistemi di AI, nonché per la promozione e lo sviluppo dell'AI relativamente ai profili di *cybersicurezza*;
- (iii) AgID e l'ACN, ciascuna per quanto di rispettiva competenza, assicurano l'istituzione e la gestione congiunta di spazi di sperimentazione finalizzati alla realizzazione di sistemi di AI, sentito il Ministero della difesa per gli aspetti relativi ai sistemi di intelligenza artificiale impiegabili in chiave duale.

Sul piano penale, la Legge introduce un'aggravante comune per i reati commessi con l'ausilio dell'AI e il nuovo delitto di diffusione illecita di contenuti generati o alterati (in particolare *deepfake*).

07. Conclusioni

La Legge italiana sull'AI costituisce un tassello fondamentale di un quadro normativo in rapida evoluzione, che impone alle imprese di:

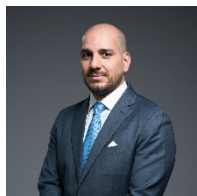
- mappare i sistemi di AI in uso;
- aggiornare contratti e policy interne;
- rivedere strategie di gestione del rischio.

Si tratta di un passaggio cruciale per garantire conformità normativa e mantenere competitività in un contesto europeo sempre più regolamentato e che, oggi più che mai, richiede l'integrazione di competenze trasversali che consentano di gestire adeguatamente i plurimi adempimenti (tecnici, organizzativi e di compliance) richiesti agli operatori in un settore in rapidissima evoluzione.

Legance

Legance è a disposizione per qualsiasi chiarimento ed approfondimento, anche in relazione a fattispecie specifiche.

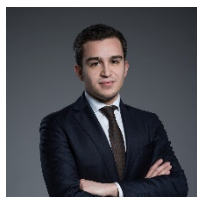
Per ulteriori informazioni:



Lucio Scudiero
Counsel

+39 06.93.18.271

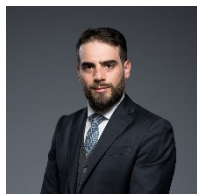
lscudiero@legance.it



Francesco Rossi
Counsel

+39 06.93.18.271

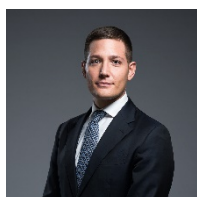
frossi@legance.it



Jacopo Nisticò
Senior Associate

+39 06.93.18.271

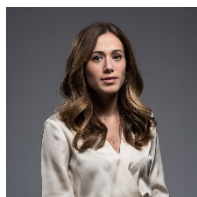
jnistico@legance.it



Carlo Corazzini
Senior Associate

+39 06.93.18.271

ccorazzini@legance.it



Francesca Cordova
Senior Associate

+39 06.93.18.271

fcordova@legance.it

oppure il Vostro professionista di riferimento all'interno di Legance.

Contatti

Milano Via Broletto, 20 – 20121 – T +39 02 89 63 071

Roma Via di San Nicola da Tolentino, 67 – 00187 – T +39 06 93 18 271

Londra Aldermay House, 10 – 15 Queen Street – EC4N 1TX – T +44 (0)20 70742211

info@legance.it – www.legance.it

Lo studio

Legance è uno studio legale italiano con un team di professionisti esperti, dinamici e orientati al risultato, il cui affiatamento ha reso possibile un modello organizzativo flessibile ed incisivo che, attraverso dipartimenti attivi in tutti i settori della consulenza legale d'affari, esprime il giusto equilibrio tra specialista e avvocato come consulente globale. Legance conta oltre 400 avvocati, nelle sedi di Milano, Roma e Londra. Le aree di competenza sono: Alimentare; Ambientale; Amministrativo; Assicurazioni; Banking & Finance; Compliance; Contenzioso, Arbitrati e ADR; Corporate Finance; Data Law; Debt Capital Markets; Energy & Infrastructure; Equity Capital Markets; ESG e Impact; Financial Intermediaries Regulations; Fondi di Investimento; Lavoro e Relazioni Industriali; Life Sciences & Healthcare; Navigazione e Trasporti; Non Performing Loans; Penale d'Impresa; Proprietà Intellettuale; Real Estate; Ristrutturazione del Debito e Crisi d'Impresa; Telecomunicazioni, Media e Tecnologia; Tributario; UE, Antitrust e Regolamentazione. Per maggiori informazioni, potete visitare il nostro sito web: www.legance.it.

Disclaimer

La presente Newsletter ha il solo scopo di fornire informazioni di carattere generale. Di conseguenza, non costituisce un parere legale né può in alcun modo considerarsi come sostitutivo di una consulenza legale specifica.

*Questa newsletter viene inviata a persone che hanno fornito i loro dati personali nel corso di relazioni professionali, riunioni, seminari, workshop o eventi simili. Legance è stato autorizzato all'invio di questa newsletter. È possibile riceverla, infine, perché è stato dato mandato a Legance in passato. Se si desidera non ricevere più la newsletter, si prega di scrivere un'email a newsletter@legance.it e le informazioni saranno rimosse dalla lista dei destinatari. Finché non si effettua la cancellazione dalla lista dei destinatari i dati personali saranno trattati su supporto cartaceo o elettronico per finalità relative alla gestione dei rapporti professionali esistenti, o per motivi di informazione e divulgazione, ma non saranno comunicati a terzi, a meno che tale comunicazione non sia imposta dalla legge o strettamente necessaria per gestire la relazione professionale. Titolare del trattamento è **Legance - Avvocati Associati**. L'elenco dei responsabili del trattamento è disponibile scrivendo un'email a clienti.privacy@legance.it. È possibile in ogni caso esercitare i propri diritti come stabilito dall'attuale normativa sulla protezione dei dati personali. In tale ultimo caso le richieste devono essere inoltrate via mail a privacy@legance.it.*

Legance - Avvocati Associati ed i suoi soci non sono sottoposti alla regolamentazione della Solicitors Regulation Authority ("SRA") ed il piano assicurativo obbligatorio previsto dalla SRA non è loro applicabile (sono viceversa coperti da un apposito piano assicurativo italiano). Una lista dei soci di Legance - Avvocati Associati è consultabile presso l'ufficio di Londra in Aldermay House 10-15 Queen Street - EC4N1TX, oppure all'indirizzo <https://www.legance.it/professionisti/>.