

**STEFANELLI &
STEFANELLI**

STUDIO LEGALE

Implicazioni giuridiche nell'uso dell'intelligenza artificiale per la valutazione dei rischi da agenti fisici

dBA2026 — Agenti fisici in sanità

Bologna, Salone Ambiente Lavoro — 28 maggio 2026

Avv. Silvia Stefanelli

Stefanelli & Stefanelli — Studio Legale

www.studiolegalestefanelli.it

DI COSA PARLIAMO OGGI ?

- **profili giuridici AI ACT**
- **come cambia la responsabilità del RSPP quando usa sistemi di AI**
- **come cambia il DVR quando i dipendenti utilizzando l'AI?**

Analisi dell'AI Act

Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024

una disciplina in divenire (Digital Omnibus)

il problema dei tempi di applicazione

Che cos'è un sistema di IA

«sistema di IA»: *un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali. (art. 3 AI ACT)*

Art. 3, n. 1, Reg. (UE) 2024/1689

autonomia · adattabilità · inferenza · output che influenzano

Le quattro caratteristiche che la distinguono dal software esperto

VIGENTE DAL 2 febbraio 2025

1

Autonomia variabile

opera con un grado di indipendenza dall'intervento umano

2

Adattabilità dopo la diffusione

può cambiare durante l'uso (autoapprendimento)

3

Capacità inferenziale

deduce dall'input come generare l'output – non semplice elaborazione

4

Output che influenzano

previsioni, contenuti, raccomandazioni, decisioni su ambienti fisici o virtuali

L'obbligo di alfabetizzazione in materia di IA

VIGENTE DAL 2 febbraio 2025

I fornitori e i deployer dei sistemi di IA adottano misure per garantire nella misura del possibile **un livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di IA del loro personale** nonché di qualsiasi altra persona che si occupa del funzionamento e dell'utilizzo dei sistemi di IA per loro conto, prendendo in considerazione le loro conoscenze tecniche, la loro esperienza, istruzione e formazione, **nonché il contesto in cui i sistemi di IA devono essere utilizzati**, e tenendo conto delle persone o dei gruppi di persone su cui i sistemi di IA devono essere utilizzati. (art. 4 AI Act)

Art. 4, Reg. (UE) 2024/1689 — in applicazione dal 2 febbraio 2025 (Capo I, art. 113, lett. a)

[IN CORSO DI MODIFICA — DIGITAL OMNIBUS]

La proposta della Commissione (19 novembre 2025) attenua l'obbligo diretto di fornitori e deployer, spostandolo verso un mandato promozionale di Commissione e Stati membri. Accordo politico provvisorio del 7 maggio 2026, non ancora adottato né pubblicato in Gazzetta Ufficiale UE. Testo definitivo [DA VERIFICARE].

La piramide del rischio della Commissione UE



Alto rischio: le due casistiche dell'art. 6

1. [...] un sistema di IA è considerato ad alto rischio se sono soddisfatte **entrambe** le condizioni: a) è **componente di sicurezza** di un prodotto (o è esso stesso un prodotto) disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'**allegato I**; b) il prodotto è soggetto a **valutazione della conformità da parte di terzi**.
2. Sono ad alto rischio anche i sistemi di cui all'**allegato III**.

Art. 6, par. 1 e 2, Reg. (UE) 2024/1689

Art. 6, par. 1 + Allegato I

Prodotti (o loro componenti di sicurezza) già coperti da armonizzazione UE con valutazione di conformità di terzi
→ *dispositivi medici (MDR/IVDR), macchine, ascensori...*

Art. 6, par. 2 + Allegato III

Sistemi 'stand-alone' elencati in 8 settori d'uso
→ *biometria, lavoro, istruzione, servizi essenziali...*

Alto rischio: le due casistiche dell'art. 6

Art. 6, par. 1 + Allegato I

Prodotti (o loro componenti di sicurezza) già coperti da armonizzazione UE con valutazione di conformità di terzi

→ *dispositivi medici (MDR/IVDR), macchine, ascensori...*

Art. 6, par. 1 e 2, Reg. (UE) 2024/1689

la nozione di componente di sicurezza

il draft linee guida 19 maggio 2026

I sistemi «stand-alone»: art. 6 + Allegati III gli 8 settori

Art. 6, par. 2 – oltre ai prodotti dell'Allegato I (Via 1), sono ad alto rischio anche i sistemi elencati nell'Allegato III in uno di questi otto settori d'uso (Via 2).

1 Biometria

identificazione e categorizzazione biometrica, riconoscimento delle emozioni

2 Infrastrutture critiche

componenti di sicurezza: traffico, acqua, gas, riscaldamento, elettricità

3 Istruzione e formazione professionale

accesso, valutazione dei risultati, monitoraggio delle prove

4 Occupazione e gestione dei lavoratori

selezione, assunzione, decisioni sui rapporti di lavoro

5 Servizi essenziali pubblici e privati

ammissibilità a prestazioni e servizi di assistenza sanitaria – lett. a) - emergenza

6 Attività di contrasto alla criminalità

nella misura in cui il diritto UE o nazionale ne permette l'uso

7 Migrazione, asilo e controllo frontiere

valutazione dei rischi, esame di domande di asilo/visto

8 Giustizia e processi democratici

supporto all'autorità giudiziaria; influenza sul voto

Il nostro caso vive nel punto 5 (accesso ai servizi sanitari). Solo i settori dell'Allegato III conoscono la deroga dell'art. 6, par. 3.

Allegato III, Reg. (UE) 2024/1689

Gli obblighi del fornitore di un sistema ad alto rischio – MARCATURA CE

Fornitore (art. 3, n. 3): chi sviluppa il sistema, o lo fa sviluppare, e lo immette sul mercato con il proprio nome o marchio – es. la software house che produce il sistema diagnostico. Catalogo di obblighi nell'art. 16.

- 1 Conformità ai requisiti** il sistema rispetta i requisiti della sezione 2 (gestione rischi, dati, documentazione, trasparenza, sorveglianza, accuratezza – divieto bias) *art. 16, a)*
- 2 Identificazione** nome, marchio e indirizzo sul sistema o sui documenti di accompagnamento *art. 16, b)*
- 3 Sistema di gestione qualità** un sistema di gestione della qualità conforme *art. 16, c) – art. 17*
- 4 Documentazione tecnica** redazione e conservazione (10 anni); log generati automaticamente *art. 16, d) ed e) – artt. 11, 18, 19*
- 5 Valutazione di conformità** procedura di conformità prima dell'immissione sul mercato *art. 16, f) – art. 43*
- 6 Dichiarazione e marcatura CE** dichiarazione di conformità UE e marcatura CE *art. 16, g) e h) – artt. 47, 48*
- 7 Registrazione** iscrizione nella banca dati UE *art. 16, i) – art. 49*
- 8 Misure correttive e cooperazione** misure correttive, informazione e prova della conformità su richiesta; accessibilità *art. 16, j)-l) – art. 20*

Reg. (UE) 2024/1689, art. 16 (lett. a-l) e artt. 9-15, 17, 18, 19, 20, 43, 47, 48, 49

I modelli di IA per finalità generali (GPAI)

«modello di IA per finalità generali»: *un modello di IA, anche laddove tale modello di IA sia addestrato con grandi quantità di dati utilizzando l'autosupervisione su larga scala, che sia caratterizzato da una generalità significativa e sia in grado di svolgere con competenza un'ampia gamma di compiti distinti, indipendentemente dalle modalità con cui il modello è immesso sul mercato, e che può essere integrato in una varietà di sistemi o applicazioni a valle, ad eccezione dei modelli di IA utilizzati per attività di ricerca, sviluppo o prototipazione prima di essere immessi sul mercato.*

Art. 3, n. 63, Reg. (UE) 2024/1689

COME SI INSERISCE NELL'AI ACT

Il modello è il **«motore»** (es. un grande modello generativo). Integrato in un sistema che acquisisce la capacità di perseguire varie finalità, diventa **«sistema di IA per finalità generali»** — art. 3, n. 66. È un binario distinto dalla classificazione dei sistemi per livello di rischio (Capo V).

GPAI: le due classi e i tempi di applicazione

MODELLO GPAI

- documentazione tecnica del modello (All. XI)
- informazioni e documentazione ai fornitori a valle (All. XII)
- policy di rispetto del diritto d'autore UE
- sintesi pubblica dei contenuti di addestramento

Obblighi del fornitore — art. 53

MODELLO GPAI CON RISCHIO SISTEMICO

- presunzione se addestramento > 10^{25} operazioni in virgola mobile (FLOP)
- valutazione del modello e mitigazione dei rischi sistemici
- segnalazione di incidenti gravi; cybersecurity

Classificazione — art. 51, par. 2 · Obblighi rafforzati — art. 55

TEMPI DI APPLICAZIONE

Capo V in applicazione dal **2 agosto 2025** (art. 113, lett. b) — già in vigore, non rinviato dal Digital Omnibus. Modelli immessi sul mercato prima del 2 agosto 2025: conformità entro il **2 agosto 2027** (art. 111, par. 3).

IL DEPLOYER– obblighi in un sistema ad alto rischio

Deployer (art. 3, n. 4): chi utilizza un sistema di IA sotto la propria autorità – es. la struttura sanitaria o il medico che impiega il software diagnostico- Obblighi nell'art. 26 (e art. 27 per la FRIA).

1 **Uso conforme alle istruzioni** misure tecniche e organizzative per usare il sistema secondo le istruzioni del fornitore *art. 26, par. 1*

3 **Controllo sui dati di input** se vi esercita controllo, garantisce dati pertinenti e rappresentativi rispetto alla finalità *art. 26, par. 4*

5 **Conservazione dei log** conserva i log generati automaticamente – almeno sei mesi *art. 26, par. 6*

7 **Coordinamento con il GDPR** usa le info del fornitore per la DPIA ex art. 35 GDPR *art. 26, par. 9*

2 **Sorveglianza umana** affidata a persone con competenza, formazione e autorità adeguate *art. 26, par. 2 (cfr. art. 14)*

4 **Monitoraggio e segnalazione** monitora il funzionamento; informa fornitore e autorità, sospende l'uso in caso di rischio; segnala gli incidenti gravi *art. 26, par. 5*

6 **Informazione** informa lavoratori/rappresentanti (sul lavoro, par. 7) e le persone fisiche soggette a decisioni (par. 11) *art. 26, par. 7 e 11*

8 **FRIA** valutazione d'impatto sui diritti fondamentali – organismi pubblici e servizi essenziali (All. III, p. 5, lett. b-c) *art. 27*

*come cambia le
responsabilità utilizzando
l'AI?*

Come si misura la responsabilità del professionista quando si avvale della tecnologia?

- 1. Lo strumento non sposta l'imputazione della prestazione.**
- 2. Il professionista resta titolare dell'obbligazione e dei suoi rischi.**
- 3. La domanda non nasce con l'AI: il diritto la conosce da decenni.**

Continuità storica del problema

Fonometro · software di calcolo strutturale · ecografo · sistemi automatizzati di misura · TAC · software di valutazione dell'esposizione · — oggi: sistemi di AI.

Il quadro civilistico: due piste di responsabilità

Quando si crea un danno... **due responsabilità possono correre in parallelo.**

RESPONSABILITÀ DEL PROFESSIONISTA

Art. 1176, comma 2, c.c.
diligenza qualificata del professionista

Artt. 2229 ss. c.c.
*prestazione d'opera intellettuale
(obbligazione di mezzi)*

Art. 2236 c.c.
*speciale difficoltà tecnica
(dolo / colpa grave)*

Art. 1218 c.c.
*responsabilità contrattuale
verso il committente*

Art. 2043 c.c.
*responsabilità extracontrattuale
verso i terzi danneggiati*

RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE DELLO STRUMENTO

Direttiva 85/374/CEE
regime vigente, di recepimento

Direttiva (UE) 2024/2853
*nuova PLD — software e AI come
«prodotto»; recepimento entro 9 dicembre 2026*

Le due piste non si elidono: il professionista resta responsabile in prima persona verso il danneggiato e, all'interno, può rivalersi sul fornitore.

La lettura giurisprudenziale: tre profili colposi nell'uso dello strumento

Culpa in eligendo

la scelta dello strumento

Adeguatezza allo scopo, certificazione (ove richiesta), conformità alle norme tecniche di riferimento, allineamento allo stato dell'arte.

Culpa in vigilando (nell'uso)

la verifica critica dell'output

Il professionista non può accettare passivamente l'output. Deve sottoporlo al proprio giudizio tecnico e documentare la verifica.

Culpa nella utilizzazione

la manutenzione

utilizzazione non conforme alle istruzioni per l'uso, taratura periodica, manutenzione conforme, verifiche di funzionamento. Strumento mal mantenuto = strumento difettoso.

Tre articolazioni dello stesso obbligo di diligenza ex art. 1176, comma 2, c.c.

Cass., Sezioni Unite civili, sentenza n. 13533 del 30 ottobre 2001 — onere della prova nella responsabilità contrattuale.

La conformità del prodotto attenua la culpa in eligendo, ma carica l'utilizzatore di obblighi specifici di gestione.

ATTREZZATURE DI LAVORO	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE	DISPOSITIVI MEDICI
<p>NORMA DI PRODOTTO Direttiva 2006/42/CE — Direttiva Macchine Reg. (UE) 2023/1230 (piena efficacia 14 gennaio 2027)</p>	<p>NORMA DI PRODOTTO Regolamento (UE) 2016/425</p>	<p>NORMA DI PRODOTTO Regolamento (UE) 2017/745 — MDR</p>
<p>OBBLIGHI DELL'UTILIZZATORE</p> <ul style="list-style-type: none">• scelta dell'attrezzatura idonea al rischio specifico• manutenzione e verifiche periodiche• informazione, formazione e addestramento dei lavoratori	<p>OBBLIGHI DELL'UTILIZZATORE</p> <ul style="list-style-type: none">• scelta del DPI adeguato al rischio• formazione obbligatoria; addestramento per DPI di III categoria• manutenzione, sostituzione e gestione del ciclo di vita	<p>OBBLIGHI DELL'UTILIZZATORE</p> <ul style="list-style-type: none">• uso conforme alla destinazione d'uso definita dal fabbricante (art. 2, n. 12)• segnalazione di incidenti gravi (artt. 87 e ss.)• cooperazione al sistema di vigilanza post-market
<p>RIFERIMENTO APPLICABILE D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 artt. 71 e 73</p>	<p>RIFERIMENTO APPLICABILE D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 art. 77</p>	<p>RIFERIMENTO APPLICABILE Reg. (UE) 2017/745 Capo VII</p>

Conformità del prodotto ≠ esenzione di responsabilità dell'utilizzatore

Cosa cambia quando uso uno strumento di AI?

I principi giuridici non cambiano

diligenza qualificata · obbligazione di mezzi · due piste di responsabilità · tre culpaee nell'uso dello strumento

Cambiano solo:

1
i rischi

2
la disciplina
del prodotto

3
gli obblighi
dell'utilizzatore

I tre vettori del cambiamento con l'intelligenza artificiale

L'AI non riscrive l'impianto: lo carica di rischi nuovi, una disciplina di prodotto specifica e obblighi nuovi per chi la usa.

1 CAMBIANO I RISCHI

- opacità decisionale (black-box)
- bias del training set
- auto-adattamento e drift del modello
- errore sistemico e propagazione su scala
- dipendenza critica dalla qualità dei dati di input

2 CAMBIA LA DISCIPLINA DEL PRODOTTO

- Regolamento (UE) 2024/1689 — AI Act
- approccio per livelli di rischio: vietato / alto / limitato / minimo
- Allegato III: aree ad alto rischio (tra cui occupazione e gestione dei lavoratori)
- marcatura CE e banca dati UE per sistemi AI ad alto rischio

3 CAMBIANO GLI OBBLIGHI DELL'UTILIZZATORE

- art. 4 — alfabetizzazione AI (in vigore dal 2 febbraio 2025)
- art. 26 — obblighi del deployer: uso conforme, supervisione umana, conservazione log, monitoraggio
- art. 26, par. 7 — informazione ai lavoratori e ai loro rappresentanti prima dell'uso
- art. 27 — valutazione d'impatto sui diritti fondamentali (FRIA) nei casi previsti

*come cambia il DVR quando
il dipendente utilizza l'AI ?*

Nuove discipline nazionali

Due fonti italiane che si affiancano al Regolamento (UE) 2024/1689

1

Legge 23 settembre 2025, n. 132 · *in vigore dal 10 ottobre 2025*

Disposizioni e deleghe in materia di intelligenza artificiale. Detta principi per settori specifici (sanità, lavoro, P.A., giustizia) in coerenza con il Reg. (UE) 2024/1689.

2

D.M. 17 dicembre 2025, n. 180

Linee guida per l'implementazione dell'intelligenza artificiale nel mondo del lavoro.

Fonti: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

L. 132/2025: il quadro nazionale sull'IA

Legge 23 settembre 2025, n. 132, in vigore dal **10 ottobre 2025**:
detta principi per settori specifici in coerenza con il **Reg. (UE) 2024/1689**.

I SETTORI SPECIFICI

SANITÀ

art. 7 L. 132/2025

LAVORO

art. 11 L. 132/2025

GOVERNANCE E ATTUAZIONE

Autorità nazionali: ACN e AgID (art. 20). **Quadro in completamento:** deleghe al Governo (art. 24); decreto istitutivo dell'Osservatorio sull'IA (art. 12).

L. 23 settembre 2025, n. 132 — artt. 7, 11, 12, 20, 24

L. 132/2025: i punti di contatto con l'RSPP

La legge non cita l'RSPP, ma ridisegna il rischio da valutare.

ART. 11 · Disposizioni sull'uso dell'intelligenza artificiale in materia di lavoro

1

L'intelligenza artificiale è impiegata per migliorare le condizioni di lavoro, **tutelare l'integrità psicofisica dei lavoratori**, accrescere la qualità delle prestazioni lavorative e la produttività delle persone in conformità al diritto dell'Unione europea.

2

L'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito lavorativo deve essere **sicuro, affidabile, trasparente** e non può svolgersi in contrasto con la dignità umana né violare la riservatezza dei dati personali. Il datore di lavoro o il committente è tenuto a **informare il lavoratore** dell'utilizzo dell'intelligenza artificiale nei casi e con le modalità di cui all'articolo 1-bis del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 152.

L. 23 settembre 2025, n. 132, art. 11 · D.Lgs. 26 maggio 1997, n. 152, art. 1-bis

D.M. 180/2025: principi generali e governance

I tre principi cardine delle Linee Guida

Le Linee Guida pongono l'accento su principi fondamentali per l'implementazione dell'IA, con dirette implicazioni per la sicurezza e la gestione dei rischi: TRASPARENZA, SPIEGABILITÀ e RESPONSABILITÀ (ACCOUNTABILITY).

D.M. 180/2025: trasparenza e informazione ai lavoratori

LINEE GUIDA — CONTENUTO

Obbligo di **informare i lavoratori in modo chiaro e tempestivo** sull'impiego di algoritmi nei processi aziendali. Necessità di **documentare in modo completo e tracciabile** i processi algoritmici (pag. 48).

RIFERIMENTO NORMATIVO

Art. 4, Legge 20 maggio 1970, n. 300 (Statuto dei Lavoratori): obbligo di informazione e accordo sindacale per gli strumenti di controllo a distanza (pag. 51).

ELABORAZIONE INTERPRETATIVA PER IL RSPP

Il RSPP deve assicurarsi che l'azienda adempia agli **obblighi informativi** verso lavoratori e rappresentanze sindacali, garantendo che l'introduzione di sistemi IA sia comunicata in modo trasparente e che i lavoratori comprendano le finalità e le modalità di funzionamento. La mancanza di trasparenza genera **sfiducia e percezioni di ingiustizia, con potenziali ricadute sul benessere psicofisico**.

D.M. 17 dicembre 2025, n. 180 · pag. 48, 51

D.M. 180/2025: supervisione umana e responsabilità

LINEE GUIDA — CONTENUTO

Importanza di una **supervisione umana reale e non meramente formale** sui sistemi di IA. L'obiettivo è garantire che l'operatore umano possa **intervenire, prevenire errori e assumere la responsabilità ultima** (pag. 48).

ELABORAZIONE INTERPRETATIVA PER IL RSPP

Il RSPP deve valutare che i sistemi IA siano progettati e implementati in modo da consentire un'efficace supervisione umana. Verifica delle **interfacce utente, dei protocolli di intervento e delle procedure di escalation**, assicurando che il lavoratore **non sia un mero esecutore passivo**, ma mantenga un ruolo attivo e decisionale.

D.M. 17 dicembre 2025, n. 180 · pag. 48

D.M. 180/2025: sicurezza e tutela della salute

Estensione e aggiornamento della valutazione dei rischi

L'introduzione dell'IA nei contesti lavorativi impone un'estensione e un aggiornamento della valutazione dei rischi, includendo nuove tipologie di pericoli legati all'INTERAZIONE UOMO-MACCHINA e agli IMPATTI PSICOSOCIALI.

D.M. 180/2025: aggiornamento del DVR

LINEE GUIDA — CONTENUTO

Le Linee Guida richiamano l'**articolo 28 del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81** (Testo Unico Sicurezza Lavoro), che impone la **valutazione di tutti i rischi**, inclusi quelli **psicosociali** e quelli derivanti dalle **nuove tecnologie** (pag. 51).

RIFERIMENTO NORMATIVO

Art. 28, comma 1, D.Lgs. 81/2008: «La valutazione [...] deve riguardare tutti i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, ivi compresi quelli collegati allo stress lavoro-correlato, secondo i contenuti dell'Accordo Europeo dell'8 ottobre 2004, e quelli connessi alle differenze di genere, all'età, alla provenienza da altri Paesi e alla tipologia contrattuale, nonché quelli connessi alla specifica tipologia di lavoro espletata».

ELABORAZIONE INTERPRETATIVA PER IL RSPP

Il RSPP ha il compito di **aggiornare il DVR** integrando una **sezione specifica dedicata ai rischi derivanti dall'uso dell'IA**. La valutazione deve considerare non solo i rischi fisici, ma soprattutto i **rischi psicosociali emergenti**: stress da automazione, sorveglianza algoritmica, potenziale di discriminazione.

D.M. 17 dicembre 2025, n. 180 · pag. 51

D.M. 180/2025: i rischi psicosociali legati all'IA

LINEE GUIDA — CONTENUTO

Stress da automazione: nuova forma di disagio legata all'introduzione di tecnologie intelligenti che modificano radicalmente tempi, modalità e contenuti del lavoro. Manifestazioni: ansia da prestazione, senso di inadeguatezza, timore di essere sostituiti dalla macchina, perdita di controllo sul proprio ruolo (pag. 51).

Sorveglianza algoritmica: l'uso di sistemi IA per il monitoraggio dei lavoratori può generare un clima di controllo costante, aumentando i livelli di stress e riducendo l'autonomia professionale (pag. 51).

ELABORAZIONE INTERPRETATIVA PER IL RSPP

Il RSPP deve implementare strumenti e metodologie per identificare, valutare e gestire questi rischi: **questionari specifici, interviste, focus group, analisi dei dati relativi a turnover, assenteismo e segnalazioni di disagio**. È fondamentale promuovere una **cultura aziendale che favorisca il dialogo e il supporto psicologico** ai lavoratori.

D.M. 17 dicembre 2025, n. 180 · pag. 51

D.M. 180/2025: mappatura e gestione dei rischi

Fotografare l'attuale livello di esposizione al rischio

Le Linee Guida richiedono una MAPPATURA COMPLETA E TRASPARENTE dei sistemi IA utilizzati in azienda o nel lavoro autonomo, al fine di fotografare l'attuale livello di esposizione al rischio.

D.M. 180/2025: il processo di mappatura

LINEE GUIDA — CONTENUTO

La mappatura deve rispondere a **cinque domande chiave** (pag. 57):

- dove viene utilizzata l'IA?
- per quale scopo?
- quali dati vengono utilizzati?
- qual è il livello di autonomia decisionale dell'IA?

ELABORAZIONE INTERPRETATIVA PER IL RSPP

Il RSPP, in **collaborazione con il Datore di Lavoro e il Medico Competente**, deve partecipare attivamente alla mappatura dei sistemi IA.

Identificazione delle aree aziendali: *selezione del personale, gestione turni, valutazione performance, automazione produttiva, relazione con i clienti, logistica*, e valutazione degli impatti specifici su ciascuna di esse.

D.M. 180/2025: indicatori chiave e monitoraggio

LINEE GUIDA — CONTENUTO

Le Linee Guida suggeriscono l'uso di **indicatori di monitoraggio**, tra cui (pag. 57):

- **tasso di adozione delle soluzioni IA** in azienda;
- **numero di lavoratori formati** in skill digitali e IA.

ELABORAZIONE INTERPRETATIVA PER IL RSPP

Il RSPP deve contribuire alla **definizione degli indicatori e al loro monitoraggio periodico**. La **formazione dei lavoratori sull'uso sicuro e consapevole dell'IA** è elemento chiave per la prevenzione dei rischi.

D.M. 17 dicembre 2025, n. 180 · pag. 57

D.M. 180/2025: l'IA in ambito sanitario

Peculiarità dell'IA nel contesto healthcare

L'ambito sanitario presenta peculiarità significative nell'applicazione dell'IA, con implicazioni dirette per la SICUREZZA DEI PAZIENTI e degli OPERATORI. Le Linee Guida toccano quattro profili rilevanti: robotica assistenziale, Edge AI, IA multimodale e AI TRiSM.

D.M. 180/2025: robotica e IA assistenziale

LINEE GUIDA — CONTENUTO

L'impiego di **robot chirurgici e sistemi di IA assistenziale** richiede **competenze interdisciplinari e una formazione specialistica** dei medici e degli operatori sanitari (pag. 77).

ELABORAZIONE INTERPRETATIVA PER IL RSPP

Il RSPP in ambito sanitario deve collaborare alla definizione dei **protocolli di sicurezza per robot chirurgici e dispositivi IA**: valutazione dei rischi legati a **malfunzionamenti, errori umani nell'interazione con la macchina**, formazione specifica del personale medico e infermieristico, gestione delle emergenze. La **certificazione delle competenze e l'aggiornamento continuo** sono essenziali.

D.M. 17 dicembre 2025, n. 180 · pag. 77

D.M. 180/2025: Edge AI e monitoraggio in tempo reale

LINEE GUIDA — CONTENUTO

L'**Edge AI** consente l'elaborazione dei dati **direttamente sul dispositivo**, riducendo la dipendenza dal cloud. In ambito sanitario, ciò si traduce nel **monitoraggio in tempo reale dei parametri vitali** dei pazienti e nell'implementazione di soluzioni di **telemedicina** (pag. 77-78).

ELABORAZIONE INTERPRETATIVA PER IL RSPP

Il RSPP deve valutare i rischi connessi a **privacy e sicurezza dei dati sensibili dei pazienti**, soprattutto con elaborazione locale. Conformità al **Regolamento (UE) 2016/679 — GDPR** e ad altre normative sulla protezione dei dati. Considerare i rischi legati ad **affidabilità dei dispositivi, cibersecurity e gestione degli allarmi**, in particolare per dispositivi medici intelligenti e piattaforme di telemedicina.

D.M. 17 dicembre 2025, n. 180 · pag. 77-78

D.M. 180/2025: IA multimodale e diagnostica

LINEE GUIDA — CONTENUTO

L'**IA multimodale**, che integra **linguaggio, immagini, suoni e dati sensoriali**, può supportare la **diagnostica e la sicurezza sul lavoro in sanità** (pag. 80).

ELABORAZIONE INTERPRETATIVA PER IL RSPP

Il RSPP deve considerare come l'IA multimodale possa influenzare i **processi diagnostici e le decisioni cliniche**. È necessario valutare i rischi di **errori diagnostici dovuti a bias algoritmici o a interpretazioni errate dei dati**. La **formazione del personale sull'uso critico** di questi strumenti e la **validazione continua dei sistemi** sono aspetti chiave.

D.M. 17 dicembre 2025, n. 180 · pag. 80

D.M. 180/2025: AI TRiSM — Trust, Risk and Security Management

LINEE GUIDA — CONTENUTO

L'**AI TRiSM** (Trust, Risk and Security Management) riassume un **approccio sistemico** alla **gestione della fiducia, del rischio e della sicurezza** nei sistemi di intelligenza artificiale (pag. 81).

ELABORAZIONE INTERPRETATIVA PER IL RSPP

Il RSPP deve integrare i **principi dell'AI TRiSM** nella gestione della sicurezza in ambito sanitario: valutare **robustezza, affidabilità e sicurezza dei sistemi IA**, garantendo conformità alle normative e mitigazione dei rischi operativi. **Cybersicurezza e protezione dei dati** sono aspetti centrali.

D.M. 17 dicembre 2025, n. 180 · pag. 81

STEFANELLI & STEFANELLI

STUDIO LEGALE

dB A2026 · Bologna, 28 maggio 2026

Grazie.

per l'attenzione

Avv. Silvia Stefanelli

Stefanelli & Stefanelli — Studio Legale

s.stefanelli@studiolegalestefanelli.it

www.studiolegalestefanelli.it