義大利發布最新全國性AI法案，預計設立醫療AI用平臺，並強化權利保護與病患福利

壹、義大利最新AI法案簡介

義大利於2025年9月17日通過《人工智慧規範與政府授權》立法法案（Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale，下稱1146 B法案），為該國首次針對AI全面立法，亦為歐盟成員國內AI專法先驅。義大利將歐盟《人工智慧法》（AI Act，下稱AIA）框架轉化為國內法，並設立獨立窗口與歐盟對接。為確保落地效率並兼顧國家安全與資料治理，本法採「雙主管機關制」，由隸屬於總理府（Presidenza del Consiglio dei Ministri）之數位局（Agenzia per l'Italia Digitale，AgID）及國家網路安全局（Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale，ACN）共同執行。AgID 負責AI技術標準、互通性與公共行政實務執行；ACN則負責資安韌性、事故通報與高風險AI安全性。

目前該法案已由參議院（Senato della Repubblica）審議並表決通過，2025年9月25日已載於義大利《官方公報》（Gazzetta Ufficiale），再經過15天緩衝期後，預計於2025年10月10日正式生效。然截至2025年10月27日為止，未有官方宣布該法案正式生效之證明，故法案是否依該版本內容正式施行仍待確認。其中醫療為AIA顯示之高風險領域之一，亦涉及資料隱私與病患權益等敏感法益，可謂本法落地機制中具代表性之政策面向，故本文特以醫療AI應用為分析重點。

貳、設立醫療AI應用平臺，輔助專業醫護及強化醫療服務取得

1146 B法案第10條規定，將由義大利衛生服務局（Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali，AGENAS）主導設立該國家醫療AI應用平臺。該平臺定位為全國級資料治理與AI導入審查機制工具，主要功能為對醫療專業人員提供照護病患與臨床實踐時無法律約束力之建議，並對病患提供接觸社區醫療中心AI服務之管道與機會。該平臺僅得依「資料最小化原則」（dati strettamente necessary）蒐集以上醫療服務所需之必要資料，經向衛生部（Ministero della salute）、資料保護局（Garante per la protezione dei dati personali）及CAN徵詢意見後，由AGENAS 負責資料處理，並經地方常設協調會議同意後，得以公告方式制定符合歐盟《一般資料法規》（General Data Protection Regulation，GDPR）之風險控管與敏感健康資料處理細則。

在確保資料安全合規後，法案強調對醫療保健之服務可及性（accesso ai servizi）進行改善，病人能透過此平臺更便利地接觸到社區醫療中心所提供之各類AI健康醫療服務，如診斷輔助、數位健康檔案調閱等，亦符合AIA強調AI發展應確保社會公益等權利之宗旨。

參、醫療用AI之限制與目標

法案第7條第5項規定AI僅能作為醫療決策輔助工具提供無拘束力之建議，重申前述醫療平臺相關規定；AI亦不得根據歧視性標準選擇或限制病人獲取醫療服務。病人享有「知情權」（diritto di essere informato），即有權知悉診療過程中是否使用有使用AI、使用方式（如僅為輔助）及其限制。針對健康資料之隱私處理方面，如病歷、基因資料、診斷紀錄等，要求醫用AI系統須持續監測、定期驗證與更新，以降低錯誤風險，維護病人健康安全，亦明文強調醫療AI之使用應以改善身心障礙者生活為目標。

四、總結

1146-B法案在醫療 AI 治理上，透過雙主管機關制平衡歐盟對接、技術發展與風險控管，符合AIA要求並避免權責衝突。建立由 AGENAS 主導的醫療 AI 應用平臺，在相關部門意見下運作，確保資料處理與服務推動合規與安全。病人權利方面，強調知情權、健康資料隱私與地方醫療AI普及，符合資料最小化與 GDPR 規範，展現義大利在醫療 AI 上兼顧創新、透明與權益保障之立場，往後應持續關注AGENAS釋出之關於該平臺使用之相關細則。

本文為資策會科法所創智中心完成之著作，非經同意或授權，不得為轉載、公開播送、公開傳輸、改作或重製等利用行為。

本文同步刊登於TIPS網站（https://www.tips.org.tw）

相關連結

SENATO DELLA REPUBBLICA, Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale, n. 342 (17 Sept. 2025)

TFEU, art. 288, Oct. 26, 2012, O.J. (C 326) 47, EUR-Lex - 12012E288 - EN - EUR-Lex; also see Artificial Intelligence Act (AI Act), 2024 O.J. (L 1689), Sec. 1, arts. 65, June 13, 2024

SENATO DELLA REPUBBLICA, Atto Senato n. 1146-B, XIX Legislatura

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA, Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale (effective Oct. 10, 2025), LEGGE 23 settembre 2025, n. 132, Sep. 25, 2025

General Data Protection Regulation (GDPR), 95/46/EC, 2016 O.J. (L 119) 1

你可能會想參加

→ 製程工業AI應用與規範研討會

許凱傑
法律研究員 編譯整理

上稿時間： 2025年11月

資料來源：

SENATO DELLA REPUBBLICA, *Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale*, n. 342 (17 Sept. 2025), https://www.senato.it/show-doc?leg=19&tipodoc=Resaula&id=1473441&idoggetto=0&part=doc_dc-ressten_rs-ddltit_deadddl1146bia&rif=0 (last visited Sep. 30, 2025).
TFEU, art. 288, Oct. 26, 2012, O.J. (C 326) 47, EUR-Lex - 12012E288 - EN - EUR-Lex; also see Artificial Intelligence Act (AI Act), 2024 O.J. (L 1689), Sec. 1, arts. 65, June 13, 2024, https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng (last visited Sep. 30, 2025).
SENATO DELLA REPUBBLICA, *Atto Senato n. 1146-B*, XIX Legislatura, https://www.senato.it/leggi-e-documenti/disegni-di-legge/scheda-ddl?did=59313& (last visited Sep. 30, 2025).
GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA, *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale* (effective Oct. 10, 2025), LEGGE 23 settembre 2025, n. 132, Sep. 25, 2025, https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2025/09/25/223/sg/pdf (last visited Sep. 30, 2025).
General Data Protection Regulation (GDPR), 95/46/EC, 2016 O.J. (L 119) 1. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng (last visited Sep. 30, 2025).

文章標籤

人工智慧 智慧醫療 數位健康 人工智慧風險管理

推薦文章