



Giugno 2026

L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE ENTRA IN CORSIA

A cura dell' Avv. Alberto Bozzo, Avvocato, DPO e Chief Artificial Intelligence; Coordinatore dell'Osservatorio AI in Sanità del Network B-Sanità





L'intelligenza artificiale entra in corsia

Cosa prevedono i decreti attuativi sull'IA per medici, professionisti e strutture sanitarie

Consiglio dei Ministri n. 177 del 10 giugno 2026 — esame preliminare

Dell'Avv. Alberto Bozzo, Avvocato, DPO e Chief Artificial Intelligence; Coordinatore dell'Osservatorio AI in Sanità del Network B-Sanità

In breve

L'IA è già una presenza concreta negli studi medici e negli ospedali, come supporto alle decisioni cliniche. I decreti attuativi della legge 132/2025 non la frenano, ma fissano un patto chiaro: **la formazione diventa obbligatoria, l'IA può assistere ma la decisione clinica resta del medico**, e chi gestisce sistemi ad alto rischio deve presidiare seriamente la sicurezza.

Indice

Un'innovazione già diffusa, da governare.....	2
La formazione obbligatoria dei professionisti sanitari.....	2
Il management sanitario: liste d'attesa e sprechi	3
Strumenti istituzionali affidabili: la piattaforma MIA e Agenas.....	3
Il principio che tiene tutto: la decisione resta del medico	3
Quando l'IA causa un danno: la tutela del paziente.....	4
La responsabilità penale e le strutture sanitarie.....	4
Dati dei pazienti e personale sanitario	5
Riepilogo: gli adempimenti per la sanità	6





Un'innovazione già diffusa, da governare

Nel comunicato del Consiglio dei Ministri si legge un riconoscimento netto: per i medici e i professionisti sanitari l'intelligenza artificiale assume un rilievo crescente, anzitutto come strumento di supporto clinico, e «di fatto inizia ad essere largamente diffusa». Non è quindi una tecnologia del futuro da regolare in anticipo, ma una realtà del presente che entra nelle decisioni diagnostiche e terapeutiche di tutti i giorni — dalla refertazione assistita all'analisi delle immagini, fino ai sistemi che suggeriscono una terapia.

Proprio perché è già operativa, i decreti delegati stabiliscono che il suo uso debba essere accompagnato da una formazione **uniforme, permanente e non limitata alle sole competenze tecniche**. L'idea di fondo è semplice: uno strumento potente, usato senza piena consapevolezza, è più pericoloso che utile. E in sanità il margine di errore si misura in salute delle persone.

Vediamo, uno per uno, gli adempimenti che riguardano il mondo della salute e i principi che li sorreggono.

La formazione obbligatoria dei professionisti sanitari

È l'adempimento più immediato e tangibile. La formazione sull'IA non resta facoltativa o lasciata alla buona volontà del singolo: entra dentro il sistema di aggiornamento che i professionisti sanitari già conoscono bene, l'ECM.

L'obbligo in concreto

La formazione sull'IA è inserita **obbligatoriamente, con una specifica percentuale, nel programma di Educazione Continua in Medicina (ECM)**. In altre parole, una quota dei crediti formativi che ogni professionista deve maturare sarà dedicata all'intelligenza artificiale.

I contenuti di questa formazione, però, non sono solo “istruzioni per l'uso”. Il decreto li articola su più piani:

- **Uso operativo degli strumenti:** come funzionano, cosa sanno fare e — soprattutto — dove sbagliano i sistemi.
- **Profili deontologici, etici e giuridici:** perché il professionista mantenga la piena responsabilità clinica, senza scaricarla sulla macchina.

Quest'ultimo punto è il cuore della filosofia del provvedimento applicata alla sanità: l'IA può accelerare e affinare il giudizio, ma non lo sostituisce. La responsabilità del medico non si trasferisce allo strumento tecnologico. Tradotto: se un sistema suggerisce una diagnosi errata e il professionista la recepisce acriticamente, non potrà invocare “l'ha detto l'algoritmo” come scudo.





Il management sanitario: liste d'attesa e sprechi

La formazione non riguarda solo chi sta al letto del paziente. Il decreto estende l'IA alla formazione manageriale dei dirigenti sanitari, con un obiettivo molto concreto di efficienza nella gestione e nell'organizzazione dei servizi.

Gli ambiti in cui l'IA può fare la differenza, citati esplicitamente:

- **Governo delle liste d'attesa:** uno dei nodi più sentiti dai cittadini, dove la capacità predittiva e organizzativa dell'IA può aiutare a programmare meglio agende e risorse.
- **Razionalizzazione degli sprechi:** ottimizzare percorsi, scorte e processi per liberare risorse da destinare alla cura.

Per chi dirige un'azienda sanitaria, un poliambulatorio o una struttura accreditata, il messaggio è che la competenza sull'IA diventa parte del bagaglio gestionale, non un tema da delegare solo all'ufficio informatico.

Strumenti istituzionali affidabili: la piattaforma MIA e Agenas

Una delle preoccupazioni più ricorrenti in sanità è capire di quali strumenti ci si possa fidare. Il comunicato indica una direzione precisa: promuovere strumenti istituzionali affidabili, sicuri e di qualità per il Servizio sanitario nazionale, invece di affidarsi a soluzioni eterogenee e non verificate.

Che cos'è la piattaforma "MIA"

La piattaforma "**MIA**" è finanziata nell'ambito del PNRR ed è in sperimentazione da parte di **Agenas** (l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali). Rappresenta la scelta di dotare il SSN di un'infrastruttura pubblica e controllata, in grado di sostenere anche l'efficienza organizzativa — di nuovo, il governo delle liste d'attesa e la riduzione degli sprechi.

Il principio che tiene tutto: la decisione resta del medico

Tutti i decreti condividono quella che il Governo chiama impostazione antropocentrica: l'innovazione al servizio della persona, mai il contrario. In sanità questo principio ha un nome operativo — sorveglianza umana — e una conseguenza pratica diretta.

L'IA può fornire analisi, previsioni e raccomandazioni, ma non può **fondare in automatico decisioni che incidono sulla salute delle persone**. La competenza, l'indipendenza e la responsabilità di chi cura restano il presidio finale. È lo stesso principio che, in altri settori, vieta che un licenziamento o una sentenza nascano da un puro calcolo automatizzato: applicato alla medicina, significa che la firma sulla cartella clinica è — e resta — di un essere umano qualificato.





Quando l'IA causa un danno: la tutela del paziente

Cosa succede se un sistema di IA contribuisce a un danno alla salute? Il secondo decreto rafforza la posizione di chi subisce un danno da un sistema di IA, in una materia dove ricostruire il funzionamento del sistema e il nesso di causa è tecnicamente molto difficile. Importante: il rafforzamento è sul piano processuale, senza nuovi obblighi sostanziali a carico di chi produce o impiega questi sistemi.

Gli strumenti a favore del danneggiato — quindi, in ambito clinico, del paziente — sono questi:

- **Accesso alla documentazione tecnica** del sistema, per comprenderne le caratteristiche rilevanti.
- **Presunzione del nesso di causalità**, che alleggerisce l'onere della prova senza eliminarlo del tutto.
- **Foro alternativo** vicino alla residenza del danneggiato persona fisica, per rendere meno gravoso l'accesso alla giustizia.
- **Azione diretta verso l'assicurazione**, come ulteriore strumento di effettività del risarcimento.

Per le strutture e i professionisti sanitari questo significa che, accanto alle regole già note sulla **responsabilità da prodotto e sulla protezione dei dati** (che restano ferme), il paziente che lamenti un danno legato all'IA avrà strumenti processuali più agevoli. Un motivo in più per documentare con cura l'uso degli strumenti e il ruolo che hanno avuto nella decisione clinica.

La responsabilità penale e le strutture sanitarie

Il decreto introduce nel codice penale un nuovo reato, pensato per i sistemi di IA ad alto rischio — categoria in cui rientrano molte applicazioni in ambito sanitario, dove l'IA incide su beni primari come la vita e l'incolumità delle persone.

Il nuovo articolo 437-bis del codice penale

Sanziona l'**omessa adozione delle misure di sicurezza** nei sistemi di IA ad alto rischio e la loro **alterazione**, quando ne derivi un pericolo concreto per la vita, l'incolumità pubblica o la sicurezza dello Stato. Non si punisce la tecnologia, ma le condotte e le omissioni umane che mettono realmente a rischio questi beni.

Due aspetti che chi dirige una struttura sanitaria deve conoscere:

- **Responsabilità dell'ente.** La responsabilità può estendersi alla struttura in base al D.Lgs. 231/2001: il presidio non grava solo sul singolo, ma anche sull'organizzazione che trae vantaggio dal sistema. Chi ha adottato un modello organizzativo 231 dovrà valutarne l'aggiornamento.





- **Soglia calibrata.** La punibilità è ancorata al pericolo concreto e, per la forma colposa, alla colpa grave: non si criminalizza ogni errore tecnico, ma le violazioni davvero idonee a mettere in pericolo la vita o l'incolumità.

Il principio conclusivo vale come bussola per tutto il settore: l'innovazione è sostenuta, ma chi sviluppa, mette in servizio o utilizza sistemi ad alto rischio deve presidiarne seriamente la sicurezza, lungo l'intero ciclo di vita. La responsabilità resta umana e organizzativa.

Dati dei pazienti e personale sanitario

Due profili trasversali completano il quadro. Il primo riguarda i dati: tutte le tutele già previste in materia di protezione dei dati personali restano ferme, e questo è particolarmente rilevante in sanità, dove si trattano dati sulla salute, tra i più sensibili in assoluto. La sorveglianza sui sistemi di IA ad alto rischio, per i profili di competenza, vede tra gli attori il Garante per la protezione dei dati personali.

Il secondo riguarda il personale: medici, infermieri e operatori sono anche **lavoratori**. Le strutture che impieghino sistemi di IA nella gestione del personale ricadono nella regola generale del decreto sul lavoro: le decisioni su assunzione, modifica o cessazione del rapporto — compresi i provvedimenti disciplinari — non possono essere adottate unicamente in modo automatizzato, e la decisione finale spetta a una persona fisica.





Riepilogo: gli adempimenti per la sanità

Adempimento	A chi si rivolge
Formazione IA obbligatoria, con percentuale dedicata, nei crediti ECM	Professionisti sanitari
Contenuti formativi su uso operativo + profili deontologici, etici e giuridici	Professionisti sanitari
Formazione IA integrata nella formazione manageriale	Dirigenti sanitari
Uso di strumenti istituzionali affidabili (piattaforma MIA)	Strutture / SSN
Garantire la decisione clinica umana (sorveglianza umana effettiva)	Medici e professionisti
Documentare l'uso dell'IA in vista delle nuove tutele del paziente danneggiato	Strutture e professionisti
Presidiare le misure di sicurezza dei sistemi ad alto rischio (art. 437-bis c.p.)	Strutture / fornitori / utilizzatori
Valutare l'aggiornamento del modello organizzativo 231	Strutture sanitarie / enti
Rispettare le tutele sui dati sanitari e la regola del decisore umano nel lavoro	Strutture sanitarie

Tre priorità per chi opera in sanità

- 1. Pianificare la formazione ECM** — anticipare l'inserimento dei contenuti IA nei piani formativi di professionisti e dirigenti.
- 2. Mappare i sistemi di IA “ad alto rischio”** — individuare quelli che incidono su diagnosi, terapia e sicurezza, e verificarne misure di sicurezza e tracciabilità.
- 3. Rafforzare governance e documentazione** — aggiornare modelli 231, informative e procedure, e registrare il ruolo dell'IA nelle decisioni cliniche.





<https://b-sanita.it/centro-studi/>

La direzione è chiara: in sanità l'IA è benvenuta come alleata del medico e come leva di efficienza per il sistema, a condizione che la responsabilità della cura resti umana, competente e verificabile. Le strutture e i professionisti che si organizzano per tempo — sul fronte della formazione, della sicurezza dei sistemi e della documentazione — non subiranno le nuove regole, ma potranno usare l'IA con maggiore serenità e qualità.

