

LINEE GUIDA OPERATIVE

Informazione al paziente e raccolta del consenso informato

in caso di utilizzo di sistemi di Intelligenza Artificiale (IA) nelle prestazioni sanitarie

Progetto	PRIN 2022 PNRR – “Medical Informed Consent, Artificial Intelligence and Law (MED-ICAiL)”
Unità responsabile	Unità locale di Bergamo – WP2 “AI and informed consent in healthcare” / WP5 Deliverables
Destinatari	Personale medico e sanitario coinvolto nel percorso diagnostico-terapeutico
Versione	Bozza operativa v1.1
Data	11/03/2026

Nota d’uso

Il presente documento fornisce indicazioni pratiche per integrare, nel colloquio informativo con il paziente, gli elementi specifici connessi all’impiego di sistemi di IA. È pensato come strumento consultabile “al bisogno” (checklist + formule di linguaggio) e va adattato alle procedure interne della singola struttura e alle caratteristiche del caso concreto.

Sintesi operativa in 10 punti

1. Dichiarare sempre al paziente quando, nel suo percorso di cura, viene impiegato un sistema di IA (L. 23 settembre 2025, n. 132, art. 7, co. 3).
2. Spiega in linguaggio semplice “che cosa fa” l’IA e “a che cosa serve” (supporto a prevenzione/diagnosi/cura), evitando tecnicismi.
3. Ribadisci che l’IA non decide al posto del medico: la decisione clinica resta umana e motivata (L. 132/2025, art. 7, co. 5).
4. Comunica benefici attesi e limiti: possibili errori, falsi positivi/negativi, bias, dipendenza dalla qualità dei dati in ingresso.
5. Indica se esistono alternative ragionevoli senza IA e cosa comporta l’eventuale rifiuto del paziente (quando l’alternativa non è disponibile, spiega perché).
6. Se il paziente interagisce direttamente con l’IA (app/chatbot/dispositivo domiciliare), amplia l’informazione: istruzioni d’uso, segnali di allerta, cosa fare in caso di output inattendibile.
7. Verifica la comprensione (es. tecnica “teach-back”: chiedi al paziente di riformulare con parole sue).
8. Documenta in cartella: uso dell’IA, contenuti informativi essenziali, domande del paziente e risposte, consenso acquisito.
9. Non usare l’IA “fuori indicazione”: attenersi alle istruzioni d’uso e alle policy della struttura; in caso di anomalie, interrompere e segnalare.
10. Partecipa ai percorsi di alfabetizzazione/formazione IA previsti da AI Act e L. 132/2025: è prerequisito per una comunicazione corretta e per un uso sicuro.

1. Scopo, ambito e destinatari

Scopo delle presenti Linee guida è supportare il personale medico nella trasmissione al paziente delle informazioni necessarie per una decisione libera e consapevole, quando la prestazione sanitaria prevede l'impiego di sistemi di Intelligenza Artificiale (IA).

1.1 Quando si applicano

Le Linee guida si applicano in particolare quando:

- un sistema di IA produce o contribuisce a produrre output clinicamente rilevanti (es. supporto diagnostico su immagini, stratificazione del rischio, suggerimenti terapeutici);
- l'IA incide su decisioni che possono modificare rischi/benefici del trattamento, tempi o modalità di cura;
- il paziente interagisce direttamente con un sistema di IA (chatbot clinici, app, dispositivi domiciliari con algoritmi adattivi);
- l'IA è usata per triage/prioritizzazione o altre decisioni organizzative che impattano sull'accesso alla prestazione (attenzione al divieto di discriminazione).
- Sono invece fuori ambito (salvo diversa policy della struttura) gli utilizzi meramente amministrativi o gestionali privi di impatto sul percorso di cura del singolo paziente.

1.2 Glossario minimo

Sistema di IA

Sistema che, per un insieme di obiettivi definiti dall'uomo, genera output (previsioni, raccomandazioni, decisioni, contenuti) che influenzano ambienti reali o virtuali (definizione in linea con Reg. (UE) 2024/1689 e L. 132/2025, art. 2).

IA "di supporto decisionale" (CDSS)

Software che elabora dati clinici per suggerire ipotesi diagnostiche/terapeutiche o priorità; il medico valuta criticamente l'output.

IA "generativa"

Modelli che producono testi/immagini/audio; in sanità può essere usata per supportare documentazione o interazione con il paziente, ma richiede verifica umana (rischio di "allucinazioni").

Falsi positivi/negativi

Errori tipici di sistemi predittivi: segnalano un problema inesistente (falso positivo) o non segnalano un problema presente (falso negativo).

Bias

Distorsione sistematica dell'output legata a dati di addestramento non rappresentativi o a scelte di progettazione; può comportare risultati peggiori per alcuni gruppi di pazienti.

Deployer (AI Act)

Soggetto/organizzazione che utilizza un sistema di IA sotto la propria autorità. In sanità tipicamente la struttura sanitaria; il medico è utilizzatore qualificato e parte dell'organizzazione.

2. Quadro normativo essenziale

Il colloquio informativo e la raccolta del consenso informato si collocano in un quadro multilivello. Per l'operatività clinica, qui si richiamano solo i punti di immediata ricaduta pratica.

2.1 Consenso informato (cure)

- Art. 32 Cost.: tutela della salute come diritto fondamentale e interesse della collettività; nessun trattamento sanitario obbligatorio se non per legge.
- L. 22 dicembre 2017, n. 219 (art. 1): diritto a un'informazione "completa, aggiornata e comprensibile" su diagnosi, prognosi, benefici e rischi, alternative e conseguenze dell'eventuale rifiuto; centralità della relazione di cura e della comunicazione.
- Giurisprudenza di legittimità: obbligo informativo parametrato ai rischi "normali" e prevedibili, con attenzione a evitare sovraccarico informativo; dovere rafforzato in caso di domande puntuali del paziente e in prestazioni non necessarie (es. estetica).

2.2 IA in sanità

- Reg. (UE) 2024/1689 ("AI Act"): approccio basato sul rischio; per i deployer/utenti professionali rilevano soprattutto requisiti di trasparenza verso chi usa il sistema, istruzioni d'uso, sorveglianza umana e alfabetizzazione IA (art. 4).
- L. 23 settembre 2025, n. 132: in ambito sanitario l'IA è supporto a prevenzione/diagnosi/cura; decisione sempre rimessa al medico (art. 7, co. 5); i sistemi e i dati devono essere affidabili e verificati (art. 7, co. 6); l'interessato ha diritto di essere informato sull'impiego di tecnologie IA (art. 7, co. 3).
- Regolazione dei dispositivi medici (MDR 2017/745) e software as medical device: molti sistemi di IA clinica sono dispositivi medici e richiedono marcatura CE e uso conforme alle indicazioni d'impiego.

2.3 Trattamento dei dati (cenni)

La base giuridica del trattamento di dati sanitari per finalità di diagnosi e cura è di regola quella prevista dal GDPR per assistenza o terapia sanitaria (art. 9, par. 2, lett. h), e non coincide con il consenso informato alle cure. Tuttavia permangono obblighi di informativa (artt. 13-14 GDPR) e diritti dell'interessato. Per addestramento/miglioramento di modelli, ricerca o uso secondario dei dati possono applicarsi regole ulteriori e procedure dedicate (es. comitato etico, policy interne, informativa specifica). Nel contesto del Fascicolo Sanitario Elettronico e dello Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS), l'accesso/visibilità dei dati può essere oggetto di scelte del paziente (es. limitazioni/"oscuramento"): se i dati disponibili sono incompleti, anche l'affidabilità di eventuali output di IA può risentirne; è opportuno segnalarlo quando rilevante.

3. Principi operativi per la comunicazione al paziente

3.1 Completezza “materiale” e comprensibilità

L'informazione deve essere completa rispetto a ciò che è materialmente rilevante per la scelta del paziente, ma anche comprensibile. In pratica: selezionare e ordinare le informazioni, usare esempi e verificare la comprensione, evitando di trasferire sul paziente dettagli tecnici che non aggiungono reale capacità decisionale.

3.2 Trasparenza minima obbligatoria sull'uso dell'IA

Alla luce della L. 132/2025 (art. 7, co. 3), il paziente deve essere informato del fatto che, nel suo percorso di cura, viene impiegata una tecnologia di IA. Questa disclosure non richiede una spiegazione algoritmica, ma deve chiarire ruolo e impatto dell'IA sul trattamento.

3.3 Centralità della decisione clinica umana

Comunicare sempre che l'IA è uno strumento di supporto: la decisione clinica resta del medico (L. 132/2025, art. 7, co. 5). Questo è un punto essenziale sia per la corretta aspettativa del paziente sia per prevenire fraintendimenti (“ha deciso il computer”).

3.4 Adattamento al paziente e prevenzione del sovraccarico informativo

La comunicazione va modulata in base a età, stato emotivo, dolore, competenze linguistiche e health literacy. La dottrina ha evidenziato che informazioni eccessive o troppo tecniche possono ridurre - invece che aumentare - l'autonomia decisionale. Regola pratica: partire da un “nucleo essenziale” e offrire livelli di approfondimento su richiesta.

3.5 Tracciabilità e verificabilità

Ogni volta che l'IA contribuisce a una decisione clinica, occorre poter ricostruire: che sistema è stato usato, con quale versione/impostazioni, quale output ha prodotto e come è stato considerato dal medico. La tracciabilità tutela il paziente, migliora la qualità e riduce il rischio medico-legale.

4. Contenuti minimi dell'informazione "IA" da integrare nel consenso

La tabella seguente indica il contenuto minimo consigliato. In molti casi è sufficiente una comunicazione di 1-2 minuti, supportata da una scheda informativa consegnabile al paziente.

Elemento	Perché è rilevante	Esempio di formulazione (linguaggio semplice)
Presenza dell'IA	È un'informazione dovuta e consente al paziente di comprendere il percorso di cura.	"Per aiutarci nella diagnosi useremo anche un software basato su intelligenza artificiale."
Funzione specifica	Il paziente deve capire cosa fa concretamente lo strumento (es. analisi immagini, calcolo rischio).	"Il programma analizza questa TAC e segnala aree che meritano attenzione."
Ruolo del medico	Evita l'idea di decisione automatica; chiarisce responsabilità e supervisione.	"Il programma non decide: io valuto il risultato insieme agli altri dati clinici."
Benefici attesi	Consente una valutazione costi/benefici e rafforza fiducia informata.	"Può aiutarci a essere più precisi e veloci nell'individuare alcuni segnali."
Limiti/possibili errori	Informazione necessaria per decisione consapevole; previene aspettative irrealistiche.	"Come tutti gli strumenti, può sbagliare: a volte segnala problemi che non ci sono o non segnala qualcosa che c'è."
Rischi specifici (bias, qualità dati, eventuale analisi biometrica/emozionale)	Rilevante quando l'output può variare per qualità dei dati, per gruppi di pazienti o quando vengono analizzati dati particolarmente sensibili/invasivi (es. voce/volto/emozioni).	"Se l'immagine è poco nitida o i dati sono incompleti, il risultato può essere meno affidabile. Se il sistema usa anche voce/immagine per stimare alcuni parametri, glielo spiego e lo verifico con altri elementi clinici."
Alternative ragionevoli	Elemento tipico del consenso informato; indispensabile se l'IA è opzionale.	"Possiamo procedere anche senza questo supporto, con tempi un po' più lunghi."
Conseguenze del rifiuto	Il paziente deve conoscere cosa accade se non accetta l'impiego	"Se preferisce non usarlo, possiamo valutare un percorso

	dell'IA (se rilevante).	alternativo; le spiego pro e contro.”
Uso dei dati (cenni)	Trasparenza su quali dati vengono usati e da chi; coordina con informativa privacy.	“Il software usa i suoi esami/immagini; i dati sono trattati secondo le regole di riservatezza della struttura.”
Spazio per domande	L'autodeterminazione richiede dialogo; obbligo rafforzato se il paziente chiede.	“Se vuole, posso darle più dettagli o rispondere alle sue domande su questo strumento.”

4.1 Livelli di approfondimento (pratica consigliata)

Per evitare sovraccarico informativo, si propone di gestire l'informazione su tre livelli:

Livello	Quando usarlo	Contenuti aggiuntivi
1 - Essenziale (sempre)	Sempre, in ogni uso clinicamente rilevante dell'IA.	Nucleo minimo della tabella precedente.
2 - Approfondito (su richiesta / alto impatto)	Quando il paziente chiede dettagli; quando l'IA incide su decisioni ad alto impatto o con margini di incertezza elevati.	Nome del sistema e finalità; validazione/accuratezza in termini comprensibili; modalità di supervisione; principali limiti noti; indicazione se è dispositivo medico marcato CE.
3 - Interazione diretta (sempre se paziente usa l'IA)	Chatbot/app/dispositivo a domicilio; telemonitoraggio; strumenti che forniscono raccomandazioni direttamente all'utente.	Istruzioni d'uso; cosa fare in caso di output anomalo; divieti (es. non modificare terapia senza contatto medico); canali di supporto; gestione incidenti.

5. Procedura operativa consigliata (workflow)

Il workflow seguente aiuta a integrare l'informazione "IA" nel consenso informato, senza appesantire il colloquio.

5.1 Prima del colloquio: preparazione

- Verifica che il sistema di IA sia autorizzato/valutato dalla struttura (es. marcatura CE se dispositivo medico) e che l'uso sia conforme all'indicazione prevista.
- Conosci cosa fa e cosa non fa: input richiesti, output prodotti, principali limiti, scenari in cui l'accuratezza cala.
- Accertati di avere accesso a una scheda informativa standard per il paziente (Allegato 3) e a un testo di clausola per il modulo di consenso (Allegato 4).
- In caso di uso sperimentale/validazione in condizioni reali, attiva il percorso di studio clinico (comitato etico, consenso specifico, informativa dedicata).

5.2 Durante il colloquio: come comunicare

Fase	Obiettivo operativo
Step 1 - Annuncio trasparente	Comunica che verrà impiegata un'IA e qual è la sua funzione (30-60 sec).
Step 2 - Ruolo e responsabilità	Ribadisci che la decisione clinica resta del medico; l'IA è supporto.
Step 3 - Benefici e limiti "materiali"	Illustra in modo equilibrato vantaggi e limiti rilevanti (errori possibili, dipendenza da dati).
Step 4 - Alternative e rifiuto	Se esistono alternative, presentale; chiarisci conseguenze del rifiuto quando rilevante.
Step 5 - Verifica comprensione	Usa teach-back ("Mi dice con parole sue cosa ha capito?").
Step 6 - Spazio domande e decisione	Rispondi a quesiti specifici. Se emergono timori, gestiscili senza minimizzare né allarmare.
Step 7 - Documentazione	Annota in cartella e acquisisci firma/modulo secondo prassi.

5.3 Tecniche comunicative raccomandate

- Linguaggio concreto: evitare acronimi e termini (es. "deep learning") se non richiesti.
- Esempi e analogie: "È come un secondo occhio che segnala ciò che potrebbe sfuggire, ma non sostituisce la valutazione clinica".
- Bilanciamento: non presentare l'IA come infallibile né come pericolosa "di per sé".
- Teach-back: documentare che la comprensione è stata verificata.

- Attenzione all'ansia: se il paziente appare molto preoccupato, scomporre l'informazione in micro-passaggi e verificare spesso.

- Neutralità del framing: evitare formule o strumenti (anche digitali) che “spingano” verso una scelta; presentare pro/contro in modo bilanciato e, quando possibile, con numeri assoluti.

6. Situazioni particolari

6.1 Urgenza ed emergenza

In urgenza può non essere possibile un colloquio esteso. Si raccomanda di: (i) fornire comunque l'informazione essenziale sull'uso dell'IA appena compatibile con le condizioni cliniche; (ii) completare l'informazione e documentarla non appena la situazione lo consenta; (iii) se il paziente non è in grado di esprimersi, seguire le regole su rappresentanza, DAT e pianificazione condivisa delle cure (L. 219/2017).

6.2 Minori, incapaci, amministrazione di sostegno

- Fornire informazione sia al rappresentante legale sia al paziente, in relazione a età e capacità di comprensione.
- Documentare chi ha ricevuto l'informazione e chi ha prestato il consenso.
- Se il paziente rifiuta l'informazione e delega un fiduciario/familiare, registrare la scelta (L. 219/2017).

6.3 Paziente vulnerabile o con bassa health literacy

La vulnerabilità non è una categoria fissa ma può emergere da condizioni concrete (dolore, paura, stress, barriere linguistiche). È opportuno semplificare, usare supporti visivi e valutare la presenza di un familiare o mediatore.

6.4 IA generativa e strumenti conversazionali (chatbot)

- Se il paziente riceve informazioni cliniche da un chatbot o da un assistente digitale, deve essere chiaramente informato di interagire con un sistema di IA e dei suoi limiti.
- Vietare che l'output generativo produca automaticamente prescrizioni o modifiche terapeutiche senza validazione medica.
- Prevedere un canale rapido per “scalare” al professionista umano (contatto medico/infermieristico).
- Registrare in cartella le informazioni clinicamente rilevanti emerse tramite il chatbot solo dopo verifica.
- Non utilizzare servizi esterni di IA generativa non autorizzati per caricare dati, referti o immagini cliniche: usare solo strumenti approvati dalla struttura e in ambienti protetti (privacy e sicurezza).

6.5 Dispositivi o app usati a domicilio

- Illustrare chiaramente come usare il dispositivo/app e cosa significano le notifiche.
- Spiegare quando è necessario contattare il medico e quando invece l'output può essere ignorato.
- Avisare che l'algoritmo può cambiare comportamento con aggiornamenti: indicare come verranno comunicati.
- Prevedere un recapito per segnalare malfunzionamenti o output anomali.

6.6 Triage e accesso alle prestazioni

Se l'IA è usata per prioritizzare o supportare decisioni organizzative (liste di attesa, percorsi), occorre garantire supervisione e non discriminazione (L. 132/2025, art. 7, co. 2). In caso di decisioni contestate, assicurare che sia possibile una revisione umana motivata.

6.7 Gestione del dissenso e del “rifiuto dell'IA”

La crescente attenzione dottrinale al “diritto di rifiutare l'IA” in contesti di cura invita a trattare con serietà il dissenso del paziente. Nella pratica, il rifiuto può essere: (i) rifiuto dell'intera prestazione; (ii) rifiuto dell'uso dell'IA a parità di prestazione; (iii) richiesta di ulteriori garanzie (second opinion, maggiore supervisione).

- Ascolta la motivazione (fiducia, timore di disumanizzazione, preoccupazioni su privacy, valori etici o ambientali).
- Chiarisci quali parti del percorso dipendono davvero dall'IA e quali no.
- Se esiste alternativa senza IA, descrivila con onestà (tempi, accuratezza, rischi).
- Se non esiste alternativa ragionevole, spiega perché (standard of care, organizzazione, sicurezza) e valuta – se richiesto – invio a struttura diversa.
- Documenta il dissenso e la soluzione concordata.

- Evitare contro-argomentazioni “persuasive” o l’uso di strumenti di IA per orientare la decisione: l’obiettivo è una scelta realmente libera e consapevole.

7. Documentazione in cartella clinica e accountability

7.1 Cosa annotare sempre (minimo consigliato)

Checklist - Annotazioni essenziali in cartella

	Voce
<input type="checkbox"/>	Nome del sistema di IA utilizzato (e, se disponibile, versione).
<input type="checkbox"/>	Finalità d’uso nel caso specifico (es. supporto lettura immagini, rischio eventi).
<input type="checkbox"/>	Dati utilizzati come input (es. RX/TAC, parametri clinici).
<input type="checkbox"/>	Output rilevante prodotto dal sistema (sintesi).
<input type="checkbox"/>	Valutazione critica del medico sull’output e decisione finale (motivazione).
<input type="checkbox"/>	Avvenuta informazione al paziente sull’uso dell’IA e sui punti essenziali.
<input type="checkbox"/>	Domande poste dal paziente e risposte fornite.
<input type="checkbox"/>	Consenso raccolto / eventuale rifiuto (e alternative proposte).

7.2 Incidenti, anomalie e segnalazioni

- Se l’IA produce output palesemente incoerenti o potenzialmente pericolosi, sospendere l’uso nel caso concreto e procedere con valutazione clinica ordinaria.
- Segnalare secondo le procedure interne (risk management, ingegneria clinica) e - se applicabile - secondo procedure del fabbricante/dispositivo medico.
- Conservare log e documentazione utile a ricostruire l’evento.

ALLEGATI OPERATIVI

Gli allegati sono pensati per essere copiati/incollati in procedure interne o stampati come schede rapide.

Allegato 1 - Checklist pre-uso (per il medico / team)

Prima di usare un sistema di IA clinicamente rilevante, verifica che:

	Voce
<input type="checkbox"/>	il sistema è autorizzato dalla struttura e utilizzabile per quella finalità (es. indicazione d'uso).
<input type="checkbox"/>	hai ricevuto formazione/briefing sul sistema e sai interpretarne l'output (alfabetizzazione IA: AI Act, art. 4).
<input type="checkbox"/>	i dati in ingresso sono di qualità adeguata (es. immagine nitida, parametri completi).
<input type="checkbox"/>	esistono procedure per "fallback" senza IA in caso di malfunzionamento.
<input type="checkbox"/>	è disponibile una scheda informativa paziente aggiornata.
<input type="checkbox"/>	sono chiare le regole su archiviazione/log dell'output e tracciabilità.

Allegato 2 - Checklist colloquio informativo (IA)

Durante il colloquio, assicurati di aver coperto:

	Voce
<input type="checkbox"/>	dichiarazione dell'uso dell'IA e della sua funzione nel percorso di cura;
<input type="checkbox"/>	ruolo del medico e supervisione umana;
<input type="checkbox"/>	benefici attesi e limiti principali;
<input type="checkbox"/>	alternative disponibili e conseguenze del rifiuto (se rilevante);
<input type="checkbox"/>	cenno su uso dei dati e richiamo all'informativa privacy;

- domande del paziente; verifica di comprensione (teach-back);
- raccolta del consenso e documentazione in cartella.

Allegato 3 – Scheda informativa breve per il paziente (fac-simile)

Titolo suggerito: “Uso di un sistema di Intelligenza Artificiale (IA) nel tuo percorso di cura”

Che cos'è

Nella tua prestazione potremmo usare un software basato su Intelligenza Artificiale (IA). È uno strumento informatico che analizza dati clinici (per esempio immagini o esami) e produce un risultato di supporto (per esempio una segnalazione o una stima di rischio).

A cosa serve

Lo scopo è aiutare il medico a valutare meglio alcune informazioni. L'IA può aumentare velocità e precisione in alcuni compiti, ma non è infallibile.

Chi decide

La decisione finale è sempre del medico, che valuta criticamente il risultato dell'IA insieme alla visita e agli altri esami.

Limiti e rischi

Come ogni strumento, può commettere errori (per esempio segnalare un problema che non c'è o non segnalare un problema presente). La qualità dei dati in ingresso può influenzare il risultato.

Alternative

Se esistono alternative senza IA, il medico te le illustrerà con i relativi pro e contro.

Dati e riservatezza

Per funzionare, l'IA usa alcuni dati clinici. I dati sono trattati nel rispetto delle regole di riservatezza e della normativa privacy; puoi chiedere informazioni e consultare l'informativa della struttura.

Domande

Hai diritto di fare domande e chiedere ulteriori spiegazioni. Se qualcosa non è chiaro, chiedi al medico di ripetere o semplificare.

Allegato 4 – Clausola da integrare nel modulo di consenso (fac-simile)

“Dichiaro di essere stato/a informato/a che, nell'ambito della prestazione sanitaria proposta, il team clinico potrà avvalersi di un sistema di Intelligenza Artificiale (IA) con funzione di supporto (ad es. analisi di dati/immagini, stima di rischio, supporto decisionale). Sono stato/a informato/a che l'IA non sostituisce il giudizio del medico e che la decisione clinica finale è sempre rimessa agli esercenti la

professione medica. Ho ricevuto informazioni sui benefici attesi, sui limiti e sui principali rischi dell'utilizzo dell'IA, nonché sulle eventuali alternative disponibili e sulle conseguenze di un eventuale rifiuto. Ho avuto la possibilità di porre domande e ho ricevuto risposte comprensibili.”

Allegato 5 – FAQ per il paziente (uso clinico dell'IA)

Q. L'IA decide la mia diagnosi o terapia?

A. No. L'IA è un supporto: il medico valuta il risultato e decide tenendo conto di visita ed esami.

Q. Posso rifiutare l'uso dell'IA?

A. Puoi esprimere il tuo dissenso. Il medico ti spiegherà se esistono alternative senza IA e cosa comporta la scelta.

Q. L'IA è sicura?

A. È progettata per essere usata in modo sicuro, ma può commettere errori. Per questo l'output è sempre verificato dal medico.

Q. Che dati usa?

A. Usa alcuni dati clinici necessari (esami, immagini, parametri). Puoi chiedere quali dati vengono usati nel tuo caso.

Q. I miei dati vengono usati per addestrare l'IA?

A. Dipende dal sistema e dalle policy della struttura. Se è previsto un uso ulteriore (ricerca/miglioramento), ti verrà fornita un'informativa specifica secondo le regole applicabili.

Q. Se l'IA sbaglia, chi è responsabile?

A. In generale il medico e la struttura devono usare lo strumento in modo diligente e supervisionato. La responsabilità dipende dal caso concreto e dalle regole applicabili.

Q. Posso caricare i miei referti o immagini su un chatbot/IA online per capirli?

A. È sconsigliato se il servizio non è quello della struttura: potresti condividere dati sanitari sensibili e ricevere risposte non affidabili. Porta i referti al medico o usa solo strumenti indicati dalla struttura.

Q. Se mi vengono date informazioni anche tramite un assistente digitale (chatbot), posso comunque parlare con un medico?

A. Sì. Puoi sempre chiedere un colloquio con un professionista: gli strumenti digitali sono un supporto e non sostituiscono la valutazione medica.

Riferimenti normativi e dottrinali essenziali

- Costituzione della Repubblica italiana, art. 32.
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219, “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.
- Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).
- Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act).
- Legge 23 settembre 2025, n. 132, “Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale”, art. 7.
- C. De Menech, “IA e consenso informato: reciproci condizionamenti e implicazioni giuridiche” (anche in volume/AI Act).
- V. Da Ros, “Il diritto di rifiutare l’intelligenza artificiale”, *BioLaw Journal*, 4/2025.
- S. Cacace, “La tutela del paziente nel nuovo Spazio europeo dei dati sanitari”, *Giureta*, 2026 (per i profili di flussi informativi e tecnologie sanitarie).
- Regolamento (UE) 2025/327 (Spazio europeo dei dati sanitari – EHDS).
- S. Orlando (a cura di), *Profili giuridici del neuromarketing (Annuario 2023-2024 OGID)*, Sapienza Università Editrice, 2025 (per bias cognitivi, nudging, dark patterns e vulnerabilità digitale).