

AI IN SANITÀ

Profili di responsabilità,
consenso informato e privacy

Francesco Quaglia

Commissario Straordinario
Ente Ospedaliero "Ospedali Galliera" – Genova



RESPONSABILITÀ • TRASPARENZA • SORVEGLIANZA UMANA • PRIVACY

STRUTTURA DELL'INTERVENTO

Roadmap della relazione



PERCHÉ OGGI PARLARE DI IA IN SANITÀ?

Contesto, opportunità e sfide



OPPORTUNITÀ



Supporto alle decisioni cliniche



Migliore utilizzo dei dati sanitari



Efficienza organizzativa



Personalizzazione delle cure



RISCHI



Errori e bias algoritmici



Opacità dei sistemi



Sovra-affidamento tecnologico



Impatti su diritti e libertà



NECESSITÀ DI REGOLAZIONE



Responsabilità chiare



Sorveglianza umana



Trasparenza



Tutela dei dati personali

IL NUOVO QUADRO NORMATIVO EUROPEO

Dall'AI Act alla governance dell'Intelligenza Artificiale in sanità



L'AI Act rappresenta il primo regolamento orizzontale al mondo sull'Intelligenza Artificiale, con l'obiettivo di promuovere **innovazione responsabile**, **tutela dei diritti fondamentali** e **fiducia** nelle tecnologie.

Legge 23 settembre 2025, n. 132

Disposizioni per l'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario



PROSPETTIVA ANTROPOCENTRICA

- Centralità della persona
- Supervisione umana
- Tutela della dignità e dei diritti fondamentali



PRINCIPIO DI NON DISCRIMINAZIONE

- Equità di accesso ai servizi e alle tecnologie
- Prevenzione dei bias e degli impatti discriminatori
- Particolare attenzione alle persone con disabilità



ESTENSIONE DELL'AMBITO DI APPLICAZIONE IN SANITÀ

L'utilizzo dell'IA è esteso alle attività di:

- Diagnosi
- Cura
- Trattamento terapeutico
- Prevenzione
- Supporto decisionale clinico



GARANZIE E TUTELA

- Sicurezza dei sistemi e affidabilità
- Trasparenza e tracciabilità
- Protezione dei dati personali e della riservatezza
- Responsabilità nell'utilizzo delle tecnologie di IA

AI ACT: APPROCCIO BASATO SUL RISCHIO

Classificazione dei sistemi di IA secondo il Regolamento (UE) 2024/1689



L'AI Act adotta un approccio
basato sul rischio



Proporzionalità
degli obblighi



Tutela dei diritti
fondamentali



Sicurezza e fiducia
nelle tecnologie



Innovazione
responsabile



In **sanità**, la maggior parte dei sistemi di IA è classificata come **AD ALTO RISCHIO**, con **obblighi stringenti** in materia di qualità dei dati, trasparenza, documentazione, sorveglianza umana e governance.

DOVE SI COLLOCA LA SANITÀ?

La sanità è uno dei principali settori in cui l'IA genera valore, ma anche impatti significativi su diritti e sicurezza delle persone.



In sanità, i sistemi di IA generano valore solo se governati in modo responsabile, con **trasparenza**, **qualità dei dati** e **sorveglianza umana**.



RESPONSABILITÀ CIVILE NEGLI UTILIZZI DELL'IA

L'IA introduce una catena di attori. La responsabilità dipende da ruoli, obblighi e grado di controllo esercitato sul sistema.



CHI RISPONDE QUANDO IL DANNO È GENERATO DA UNA DECISIONE SUPPORTATA DA IA?



La responsabilità non è automatica né esclusiva: va valutata caso per caso.



Rilevano il grado di controllo, le informazioni disponibili e il rispetto degli obblighi normativi.



Principi di proporzionalità, accountability e tracciabilità sono determinanti.



La collaborazione tra attori è essenziale per prevenire il danno e garantire tutela al paziente.



La **responsabilità resta umana** e si fonda su diligenza, competenza, supervisione e corretta organizzazione.

L'IA supporta la decisione, ma **non sostituisce** il giudizio professionale.



La qualificazione della responsabilità

	 PRODUTTORE	 FORNITORE / SVILUPPATORE	 STRUTTURA SANITARIA	 PROFESSIONISTA SANITARIO
 FONTE DELLA RESPONSABILITÀ	Difetto del sistema IA (progettazione, produzione o istruzioni)	Violazione degli obblighi di progettazione, sviluppo, aggiornamento, manutenzione e informazione	Erogazione della prestazione sanitaria mediante sistemi di IA	Condotta professionale e decisione clinica nell'utilizzo dell'IA
 NATURA GIURIDICA	Prevalentemente EXTRACONTRATTUALE (responsabilità da prodotto)	CONTRATTUALE e d EXTRACONTRATTUALE (a seconda del rapporto e del fatto)	CONTRATTUALE (Legge Gelli-Bianco n. 24/2017)	EXTRACONTRATTUALE (Art. 2043 c.c. e Legge Gelli-Bianco)
 RIFERIMENTI NORMATIVI	Codice del Consumo (D.lgs. 206/2005) Normativa UE applicabile	Contratto di fornitura / licenza – Codice civile Normativa di settore – AI Act	Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Gelli-Bianco) Codice civile	Art. 2043 c.c. Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Gelli-Bianco)



ASPETTO FONDAMENTALE

L'utilizzo dell'intelligenza artificiale
**non determina un trasferimento
automatico della responsabilità**
dal professionista alla tecnologia.



L'IA può incidere sul processo decisionale,
ma non elimina la necessità di individuare
il **soggetto giuridicamente responsabile
del danno.**

SORVEGLIANZA UMANA

L'IA supporta, ma **non sostituisce** il giudizio umano.

La decisione finale resta sempre in capo al professionista.



1. COMPRENDERE

Il professionista comprende il funzionamento del sistema e i suoi limiti.



2. VALUTARE

Valuta criticamente l'output dell'IA alla luce del contesto clinico e delle evidenze.



3. DECIDERE

Assume la decisione finale, integrando l'output dell'IA con la propria competenza.



4. MONITORARE

Monitora l'esito e, se necessario, interviene o modifica la decisione.

PRINCIPI CHIAVE



Il professionista mantiene il controllo del processo decisionale.



Il sistema deve fornire informazioni chiare, interpretabili e rilevanti.



Le decisioni devono essere tracciabili e documentate.



In caso di rischio, il professionista può intervenire o disattivare il sistema.



La sorveglianza umana è un principio chiave dell'AI Act ed è essenziale per garantire **sicurezza, responsabilità e tutela dei pazienti**.



CONSENSO INFORMATO

Quando un sistema di IA è utilizzato nel percorso di cura,
il paziente ha diritto a ricevere informazioni chiare, **comprensibili e complete**.



1

INFORMARE

Informare il paziente
sull'uso di sistemi di IA
nel percorso
diagnostico-terapeutico.



2

SPIEGARE

Spiegare in modo
comprensibile finalità,
benefici attesi, limiti
e possibili rischi.



3

GARANTIRE

Garantire che le
informazioni siano
proporzionate al contesto
e alla capacità di
comprensione del
paziente.



4

DOCUMENTARE

Documentare
l'informazione fornita
e il consenso acquisito.



5

RISPETTARE

Rispettare sempre
la volontà del paziente,
assicurando libertà
di scelta.

COSA COMUNICARE



Finalità e ruolo del sistema di IA
nel percorso di cura.



Benefici attesi e limiti
conosciuti.



Rischi potenziali e
livello di affidabilità.



Trattamento dei dati
e garanzie di privacy.



Diritti del paziente e
possibilità di non aderire.



Il consenso informato non è solo un adempimento formale,
ma uno strumento di **tutela della persona** e di **fiducia nella tecnologia**.



PRIVACY E DATI SANITARI

I sistemi di IA in sanità si basano su dati personali e sanitari.

La protezione dei dati è un requisito **etico, giuridico** e **organizzativo** fondamentale.

IL CICLO DI VITA DEI DATI IN SANITÀ CON IA



RIFERIMENTI NORMATIVI



GDPR
Reg. (UE) 2016/679



Codice Privacy
D.Lgs. 196/2003
come modificato



AI Act
Reg. (UE) 2024/1689



Linee guida
e provvedimenti
del Garante

PRINCIPI CHIAVE



LICEITÀ E TRASPARENZA

Trattare i dati in modo lecito, corretto e trasparente.



MINIMIZZAZIONE

Raccogliere solo i dati necessari e pertinenti.



SICUREZZA E RISERVATEZZA

Proteggere i dati con misure adeguate e proporzionate ai rischi.



DIRITTI DELL'INTERESSATO

Garantire accesso, rettifica, cancellazione, limitazione e opposizione.



ACCOUNTABILITY

Dimostrare la conformità e documentare scelte, rischi e misure adottate.



Proteggere i dati sanitari significa proteggere le persone.
La **fiducia** dei pazienti è la base per un'innovazione **responsabile** e **sostenibile**.

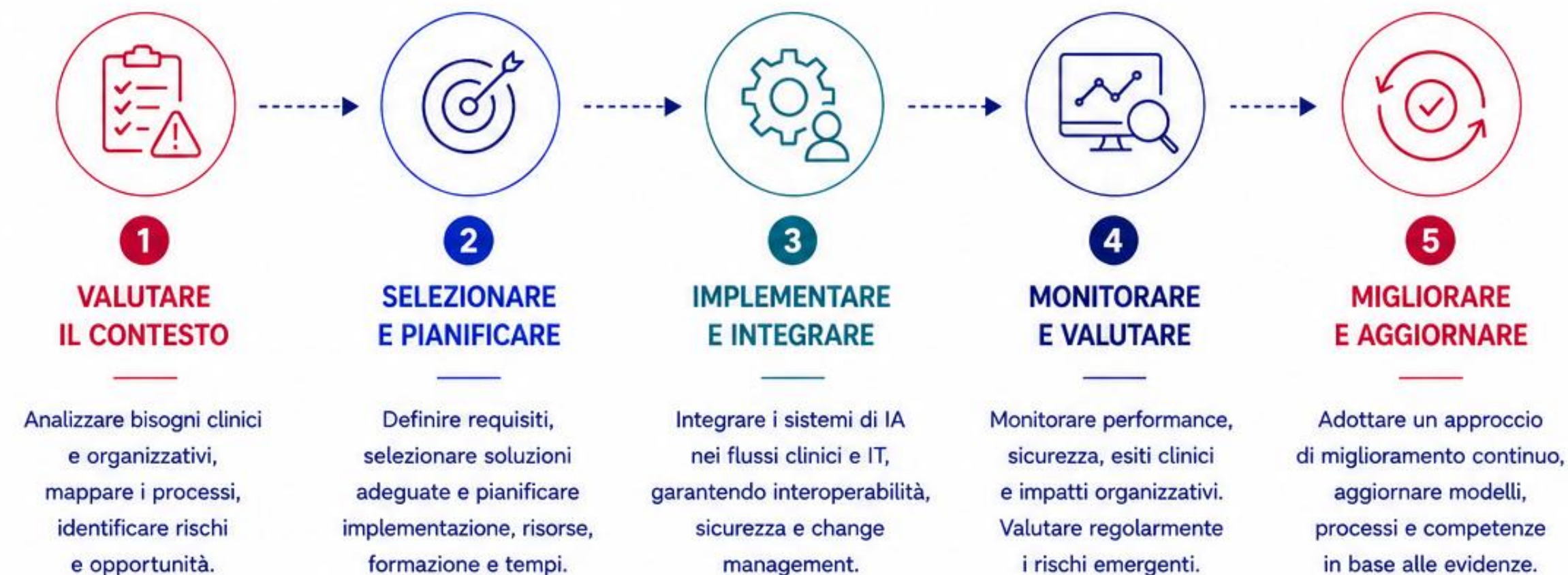


GOVERNANCE E GESTIONE DEL RISCHIO

L'adozione di sistemi di IA richiede un approccio **strutturato** e **continuo**.

La **governance** efficace riduce i rischi e valorizza i benefici per pazienti e organizzazione.

LE 5 FASI PER UNA GOVERNANCE EFFICACE DELL'IA IN SANITÀ



STRUMENTI DI SUPPORTO



Comitato IA multidisciplinare



Policy e procedure dedicate



Valutazione d'impatto (AI DPIA)



Formazione e competenze



Audit e controlli periodici

PRINCIPI CHIAVE



CENTRALITÀ DEL PAZIENTE

Ogni scelta di IA deve generare valore per la salute e la sicurezza dei pazienti.



APPROCCIO BASATO SUL RISCHIO

Risorse e controlli proporzionati alla tipologia e al livello di rischi dei sistemi.



TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ

Decisioni documentate, processi trasparenti e tracciabilità degli algoritmi e dei dati.



RESPONSABILITÀ CONDIVISA

Coinvolgimento di tutti gli attori (clinici, IT, legale, direzione) nelle decisioni e nel controllo.



SOSTENIBILITÀ E IMPATTO

Valutare costi, benefici, equità di accesso e sostenibilità nel tempo.



Una governance solida non è un vincolo, ma un abilitatore di **innovazione sicura** e **sostenibile**. Solo così l'IA può generare **fiducia**, **qualità** e **valore** per la sanità pubblica.



TRASPARENZA, SPIEGABILITÀ E QUALITÀ DEI SISTEMI

Per generare fiducia e garantire decisioni affidabili, i sistemi di IA devono essere

trasparenti, spiegabili e di **qualità**.

La comprensione dell'output dell'IA è essenziale per un uso clinico sicuro ed efficace.

LE 5 DIMENSIONI DELLA QUALITÀ DEI SISTEMI DI IA IN SANITÀ



1

TRASPARENZA

Informazioni chiare su finalità, funzionamento, dati utilizzati e limiti del sistema.



2

SPIEGABILITÀ

Fornire motivazioni comprensibili sugli output e sulle raccomandazioni generate dall'IA.



3

ACCURATEZZA E AFFIDABILITÀ

Garantire prestazioni adeguate, validate su dati rappresentativi e monitorate nel tempo.



4

QUALITÀ DEI DATI

Utilizzare dati pertinenti, completi, aggiornati e privi di bias significativi, nel rispetto delle normative.



5

TRACCIABILITÀ E AUDITABILITÀ

Registrare log, versioni e decisioni per consentire controlli, audit e valutazioni indipendenti.

ABILITATORI PER SISTEMI DI IA DI QUALITÀ



Dataset rappresentativi e di qualità



Validazione clinica e test rigorosi



Monitoraggio continuo delle performance



Formazione e competenze per gli operatori



Verifiche indipendenti e audit periodici



La qualità non è un requisito tecnico, ma un **dovere etico e professionale**.

Sistemi trasparenti, spiegabili e affidabili sono la condizione per un'IA che crea valore per la salute.



PRINCIPI CHIAVE



COMPrensione

Operatori e pazienti devono poter comprendere il ruolo e i limiti dell'IA.



FIDUCIA

La trasparenza e la spiegabilità sono alla base della fiducia nelle decisioni supportate dall'IA.



RESPONSABILITÀ

La chiarezza consente di attribuire responsabilità e gestire gli errori.



QUALITÀ CONTINUA

La qualità dei sistemi di IA deve essere monitorata, migliorata e documentata.



VALORE PER IL SSN

Sistemi di IA di qualità generano migliori esiti clinici, efficienza e sostenibilità del SSN.



DA RICORDARE

La qualità si costruisce prima dell'adozione e continua per tutto il ciclo di vita del sistema.

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

Il FSE è lo strumento che raccoglie e rende disponibili in modo sicuro e riservato i **dati e i documenti sanitari** di cittadini e pazienti.

COSA CONTIENE



Referti
e documenti
clinici



Risultati
di laboratorio
e diagnostica



Prescrizioni
farmaceutiche



Lettere
di dimissione



Vaccinazioni
e screening



Altri documenti
e informazioni
sanitarie

FINALITÀ

- ✓ Migliorare la continuità assistenziale
- ✓ Ridurre duplicazioni ed errori
- ✓ Favorire decisioni cliniche più informate
- ✓ Empowerment del cittadino e partecipazione attiva

PRINCIPI CHIAVE



SICUREZZA E RISERVATEZZA

Accesso ai dati solo per i professionisti autorizzati e nel rispetto della privacy.



CONSENSO E CONTROLLO

Il cittadino può consultare i propri dati e gestire consensi e preferenze.



INTEROPERABILITÀ

Integrazione tra sistemi regionali e nazionali per garantire uniformità e accessibilità.



QUALITÀ E AGGIORNAMENTO

Dati accurati, completi e aggiornati per decisioni cliniche efficaci.



Il FSE è una leva strategica per una sanità digitale, integrata e centrata sulla persona, favorendo innovazione, equità e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.



PIATTAFORMA NAZIONALE DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE

La Piattaforma Nazionale di IA è l'infrastruttura abilitante per lo sviluppo, la condivisione e l'utilizzo di soluzioni di intelligenza artificiale in sanità, in modo sicuro, etico e sostenibile.

OBIETTIVI



Favorire lo sviluppo
e l'adozione di soluzioni
di IA di valore per
il SSN



Garantire l'accesso
sicuro a dati e risorse
in un ambiente
condiviso



Promuovere l'interoperabilità
e la standardizzazione
tra sistemi e regioni



Valorizzare competenze,
ricerca e collaborazione
tra pubblico, privato
e accademia



Assicurare governance,
sicurezza, trasparenza
e tutela dei diritti

FUNZIONALITÀ PRINCIPALI



Catalogo di soluzioni di IA validate e certificate



Ambienti sicuri per sviluppo, test e addestramento



Strumenti per monitoraggio, audit e valutazione
delle performance e dell'impatto



Formazione, supporto e condivisione di best practice

BENEFICI ATTESI



Qualità e appropriatezza delle cure



Efficienza e sostenibilità del sistema



Innovazione responsabile e inclusiva



Supporto alle decisioni cliniche



Migliore esperienza per cittadini
e professionisti



La Piattaforma Nazionale di IA è il motore dell'innovazione digitale in sanità,
al servizio di cittadini, professionisti e del Servizio Sanitario Nazionale.



CRITICITÀ APERTE E SFIDE FUTURE

L'adozione dell'IA in sanità non è solo una sfida tecnologica, ma anche **giuridica**, **organizzativa** ed **etica**.



TECNOLOGICHE

- Bias algoritmici
- Robustezza dei sistemi
- Qualità dei dati
- Cybersecurity



GIURIDICHE

- Attribuzione della responsabilità
- Trasparenza degli algoritmi
- Consenso informato
- Evoluzione normativa



ORGANIZZATIVE

- Competenze professionali
- Integrazione nei processi clinici
- Governance
- Gestione del cambiamento



ETICHE

- Equità di accesso
- Discriminazioni indirette
- Autonomia del paziente
- Fiducia nelle decisioni



La vera sfida non è introdurre l'IA,
ma governarla in modo **sicuro**, **trasparente** e **sostenibile**.



DA PRESIDARE



Formazione continua
e aggiornamento
professionale



Sorveglianza umana
e coinvolgimento
dei professionisti



Audit periodici
e controlli indipendenti



Valutazione dell'impatto
clinico, organizzativo
ed etico



Aggiornamento
normativo
e linee guida

MESSAGGI CHIAVE

Cinque principi per **governare** l'intelligenza artificiale in sanità.



RESPONSABILITÀ

L'IA non elimina
la responsabilità
umana.



SORVEGLIANZA UMANA

Il professionista
resta al centro del
processo decisionale.



TRASPARENZA

Comprendere e
spiegare il funzionamento
dei sistemi è essenziale.



PROTEZIONE DEI DATI

La qualità e la sicurezza
dei dati sono prerequisiti
dell'innovazione.



FIDUCIA

Innovazione e tutela
dei diritti devono
procedere insieme.



L'intelligenza artificiale rappresenta una **straordinaria opportunità** per il Servizio Sanitario, purché sia accompagnata da **governance**, **competenza** e **responsabilità**.



CONCLUSIONI



L'IA non sostituisce
il professionista.



L'IA non elimina
la responsabilità.



L'IA non può prescindere
dalla fiducia.



La sfida non è scegliere tra **innovazione** e **tutela dei diritti**.
La sfida è costruire un sistema sanitario capace di **garantire entrambe**.



“

L'intelligenza artificiale
può **accelerare il viaggio.**

**Non sostituire
chi guida.**

”



Grazie per l'attenzione

Francesco Quaglia

*Commissario Straordinario
Ente Ospedaliero "Ospedali Galliera"*