

Formazione e obblighi

Newsletter 6 — Parte seconda

ECM, AI Act e adempimenti di studio

A cura della Commissione Intelligenza Artificiale dell'Ordine dei Medici
Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Genova — Agosto 2026

Che cosa trovate in questa parte

La formazione sull'IA entra nell'ECM

Che cosa è stato deciso il 4 agosto 2026 e, soprattutto, che cosa non è ancora definito.

L'obbligo di alfabetizzazione già in vigore

L'art. 4 dell'AI Act, applicabile dal 2 febbraio 2025: chi riguarda, con quali contenuti minimi.

Chatbot e segreterie digitali

L'obbligo di trasparenza esigibile dal 2 agosto 2026, e che cosa invece non serve.

Il quadro istituzionale di riferimento

In chiusura: rischi e limiti, indicazioni operative e un fac-simile di istruzioni di studio.



Due obblighi da non confondere

Obbligo ECM sull'intelligenza artificiale

Annunciato il 4 agosto 2026. Non ancora definito: mancano tempi, crediti, modalità di accreditamento e categorie coinvolte.

Obbligo di alfabetizzazione — art. 4 AI Act

Già in vigore dal 2 febbraio 2025. Pienamente applicabile. Riguarda anche il singolo studio medico.



Il primo si aspetta. Il secondo si adempie adesso.

La formazione sull'IA entra nell'ECM

Il Consiglio dei Ministri del 4 agosto 2026 ha approvato in esame definitivo due decreti legislativi di adeguamento all'AI Act europeo.

Uno dei due disciplina l'impiego dell'intelligenza artificiale in sanità, nelle professioni, nel lavoro, nella formazione e nella Pubblica amministrazione, e prevede l'inserimento obbligatorio della formazione sull'intelligenza artificiale nel programma di Educazione continua in medicina.

Gli stessi decreti definiscono la governance nazionale: AgID autorità di notifica, ACN autorità di vigilanza del mercato, con competenze specifiche anche del Garante per la protezione dei dati personali.

Il secondo decreto conferma il principio della sorveglianza umana e introduce una responsabilità specifica dell'utilizzatore professionale che ometta intenzionalmente le misure di sorveglianza sui sistemi ad alto rischio.

Che cosa **NON** sappiamo ancora — e va detto

Il comunicato del Governo non indica tempi di attuazione, numero di crediti, modalità di accreditamento dei corsi né quali categorie professionali saranno coinvolte.

Per conoscere l'applicazione concreta dell'obbligo occorrerà attendere la pubblicazione dei decreti in Gazzetta Ufficiale e i provvedimenti attuativi.



Attenzione. Chiunque, in queste settimane, vi proponga un corso «obbligatorio per legge» con un numero preciso di crediti sta anticipando un dato che allo stato non esiste.

L'obbligo di alfabetizzazione già in vigore



IN VIGORE DAL 2 FEBBRAIO 2025

Dal 2 febbraio 2025 è applicabile l'art. 4 dell'AI Act sull'alfabetizzazione in materia di intelligenza artificiale. Non è stato toccato dal rinvio degli obblighi sui sistemi ad alto rischio.

La norma impone a fornitori e a deployer — chiunque utilizzi sistemi di IA sotto la propria autorità nell'ambito di un'attività professionale — di adottare misure per sviluppare l'alfabetizzazione del proprio personale e delle altre persone che usano i sistemi per loro conto.

Le misure vanno calibrate su conoscenze tecniche, esperienza, formazione e contesto d'uso.

Prima di allarmarsi: quanto pesa davvero

Il Regolamento (UE) 2026/1744, in vigore dal 27 luglio 2026, ha riformulato l'art. 4 chiarendo che l'obbligo «non impone ai fornitori o ai deployer di garantire un livello specifico di alfabetizzazione in materia di IA per alcuna persona».

Servono misure proporzionate al ruolo e, soprattutto, tracciabili. La Commissione europea pubblicherà esempi pratici di adempimento.

**Nessun corso
standard obbligatorio**

**Nessuna
certificazione**

Nessun numero di ore

Chi deve formarsi, e su che cosa

Chi	Rientra?	Contenuto minimo ragionevole
Azienda sanitaria / ospedale	Sì, come deployer	Piano formativo strutturato. Dal 2 dicembre 2027, per i sistemi ad alto rischio, la formazione diventa requisito di conformità documentale
Studio associato, medicina di gruppo, studio con dipendenti	Sì, se lo studio usa IA	Documento di istruzioni d'uso e incontro formativo interno verbalizzato: non un corso accreditato
Medico libero professionista senza collaboratori	Sì, per sé stesso	Aggiornamento personale documentabile: corsi ECM, materiali dell'Ordine, note di lettura
Infermiere di studio	Sì, se usa lo strumento	Limiti degli strumenti generalisti, divieto di dati identificativi, verifica sulla fonte
Segretaria / personale amministrativo	Sì, se usa lo strumento	Che cosa non inserire mai, come riconoscere un testo generato, far rivedere al medico ogni comunicazione sanitaria
Chi non utilizza alcun sistema di IA	No	Nessun obbligo. Utile una nota scritta che documenti la scelta di non utilizzo

Nota su chi è «deployer»

La qualifica non dipende dalle dimensioni né dalla natura giuridica dello studio.

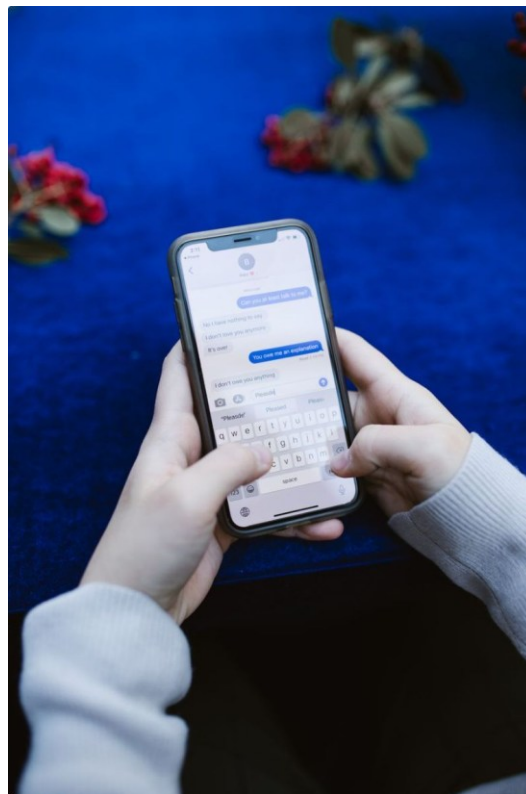
Dipende dal fatto di usare il sistema in ambito professionale sotto la propria autorità.

Lo studio del pediatra di libera scelta che adotta un assistente per la corrispondenza con le famiglie è un deployer esattamente come un'azienda ospedaliera.

- ❏ **Cambiano radicalmente la proporzione e il tipo di misure richieste, non l'esistenza dell'obbligo.**



Se avete un chatbot o una segreteria digitale



DAL 2 AGOSTO 2026

È l'adempimento più immediato e più trascurato. Dal 2 agosto 2026 sono pienamente esigibili gli obblighi di trasparenza dell'art. 50 dell'AI Act, che prescindono dal livello di rischio del sistema.

Chatbot e risponditori automatici

Se sul sito, sul canale di prenotazione o su WhatsApp risponde un sistema di IA, la persona deve essere informata che sta interagendo con un sistema automatico, salvo che ciò sia evidente. Basta una riga esplicita in apertura di conversazione.

Contenuti generati

Immagini, audio o video prodotti o modificati artificialmente e diffusi al pubblico vanno resi riconoscibili come tali.

Che cosa invece NON serve

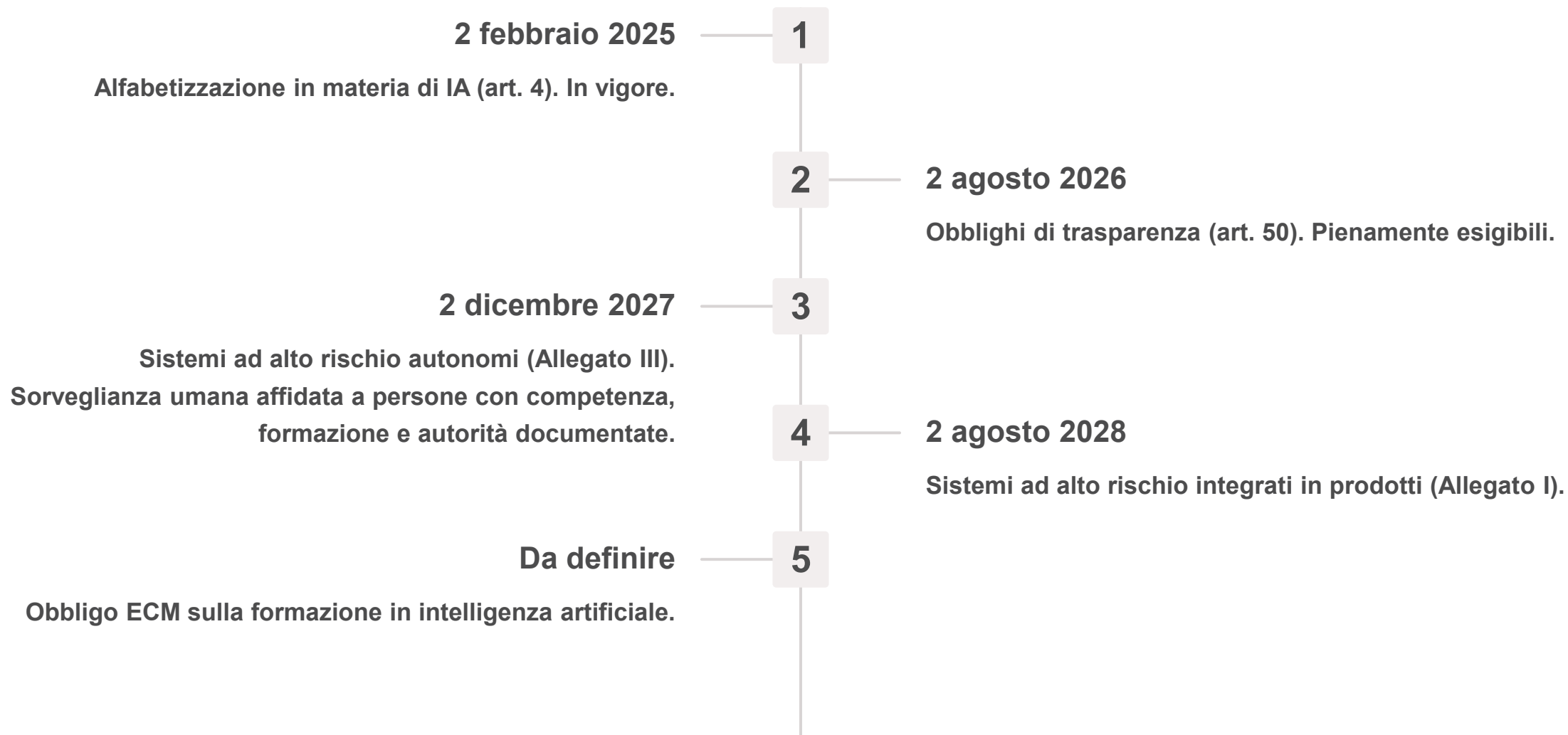
Nessuna valutazione di conformità e nessuna marcatura CE sono richieste per il solo fatto di impiegare un chatbot informativo.

Come ricordava il n. 3 di questa serie, la marcatura CE come dispositivo medico riguarda gli strumenti che entrano nelle decisioni diagnostiche e terapeutiche.

❏ **L'errore opposto — credere che ogni uso dell'IA richieda una certificazione — è altrettanto diffuso.**

Gli obblighi sui sistemi ad alto rischio sono stati differiti dal Regolamento (UE) 2026/1744: al 2 dicembre 2027 per i sistemi autonomi e al 2 agosto 2028 per quelli integrati in prodotti. Il rinvio riguarda quel capitolo e nulla più: divieti, trasparenza e alfabetizzazione restano pienamente applicabili.

Il calendario degli obblighi



Il contesto istituzionale

Comitato Nazionale per la Bioetica — Parere n. 157/2026

Approvato il 27 febbraio 2026: l'IA può fornire dati, correlazioni e raccomandazioni, ma non può decidere in senso giuridicamente rilevante. La decisione clinica resta del professionista, che deve valutare criticamente l'output, documentare il proprio ragionamento e rispondere delle proprie scelte.

Garante Privacy

Con il Decalogo del 2023, aveva già richiamato trasparenza dei processi decisionali, supervisione umana e non discriminazione algoritmica; nel luglio 2025 è intervenuto sul caricamento di referti su piattaforme generaliste.

Legge 132/2025

In vigore dal 10 ottobre 2025, disciplina l'IA in prospettiva antropocentrica con disposizioni dedicate alla sanità.

FNOMCeO

Ha insediato nel 2026 una Consulta Deontologica per varare un nuovo Codice entro il 2027. Fino ad allora il Codice vigente resta pienamente applicabile.

Un modello minimo di istruzioni di studio



Seguono: Informazione all'assistito, Segnalazione degli output anomali, Formazione verbalizzata. Il fac-simile completo è nell'Allegato A della newsletter.

01

Strumenti ammessi

Solo quelli elencati; ogni altro va autorizzato dal responsabile.

02

Dati

Vietato inserire nome e cognome degli assistiti, data di nascita, codice fiscale, tessera sanitaria, recapiti, numero di cartella, referti e immagini non anonimizzati. Senza eccezioni.

03

Usi consentiti

Materiale informativo, corrispondenza non nominativa, sintesi di documenti privi di dati di assistiti, ricerca bibliografica, organizzazione del lavoro.

04

Usi vietati

Qualunque impiego a supporto di decisioni diagnostiche o terapeutiche su un assistito individuato.

05

Verifica

Ogni contenuto sanitario è rivisto e approvato dal medico prima dell'invio. Dosi, linee guida e citazioni verificate sulla fonte primaria.

Rischi e limiti della Parte seconda

- L'obbligo formativo ECM è stato annunciato, non ancora definito: tempi, crediti, accreditamento e categorie coinvolte non sono noti alla data di redazione.
- Il regime sanzionatorio nazionale dell'AI Act è in corso di definizione. Questo non equivale ad assenza di conseguenze: restano operativi i poteri correttivi dell'autorità di sorveglianza e gli strumenti del Garante privacy.
- Le indicazioni sulla platea dell'obbligo sono una lettura ragionevole e proporzionata della norma, non una posizione ufficiale di un'autorità.
- Il quadro normativo evolve rapidamente: le date di applicazione vanno ricontrollate prima di ogni adozione concreta.
- Il documento non sostituisce una valutazione di conformità caso per caso né una consulenza legale.

Cosa cambia da ora in poi

Per chi ha uno studio o lavora in gruppo

Due adempimenti alla portata: un documento di istruzioni d'uso illustrato e verbalizzato al personale, e — se esiste un canale automatico verso i pazienti — una riga che dichiara che risponde un sistema di IA. Costano un pomeriggio e coprono la parte più esposta.

Per il medico che lavora da solo

L'adempimento coincide con il dovere di aggiornamento che già avete. Serve però che sia documentabile.

Per le strutture

Verifica AI Act, GDPR e MDR prima dell'adozione, valutazione d'impatto quando ne ricorrono i presupposti, e un piano formativo tracciabile.

Per l'Ordine

Promuovere percorsi ECM verificabili su tre livelli — base, intermedio, avanzato — pronti quando i decreti attuativi definiranno l'obbligo.

Tre cose da fare subito



1 Se nello studio usate l'IA insieme ad altre persone

Preparate un foglio di istruzioni d'uso, illustratelo e verbalizzatelo. Il fac-simile è nell'Allegato A.

2 Se un chatbot risponde ai vostri pazienti

Aggiungete una riga che dichiari che risponde un sistema automatico. Obbligo esigibile dal 2 agosto 2026.

3 Prima di firmare un abbonamento

Chiedete per iscritto dove va il tempo risparmiato e quale sia il costo totale per utente all'anno.



Questa serie è un cantiere aperto

Osservazioni, obiezioni ed esempi dei colleghi sono parte del lavoro della Commissione e contribuiscono ai numeri successivi.

Nel prossimo numero: che cosa accade quando l'intelligenza artificiale esce dalla finestra di dialogo e si collega ai nostri strumenti di lavoro.

A cura della Commissione Intelligenza Artificiale dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Genova — Agosto 2026