

# **Anonimizzare i dati — Parte 3: le regole**

**Guida pratica per l'ambulatorio: cosa è  
cambiato, cosa dichiarare e le scadenze legali**

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

**In ambulatorio**

# Che cosa è cambiato dal 2 agosto 2026

- **Rinvio dell'alto rischio:** Gli obblighi gravosi sui sistemi ad alto rischio sono rinviati (Regolamento UE 2026/1744).
- **Focus sulla Trasparenza:** Le regole attive riguardano l'alfabetizzazione e l'uso dell'IA su testi e dati dei pazienti.
- **Formazione in arrivo:** L'obbligo di formazione ECM sull'IA è annunciato, ma le modalità sono in via di definizione (vedi Newsletter 6).

📌 **In ambulatorio:** L'urgenza legislativa oggi non è certificare i software, ma garantire **trasparenza** al paziente sull'uso che ne facciamo.

# I decreti italiani: lo stato dell'arte al 23 settembre 2026

## In vigore dal 30/09/2026

### D.Lgs. 160/2026 (G.U. n. 214)

- Introduce l'art. 437-bis c.p.: reato di omessa sorveglianza umana sui sistemi IA ad alto rischio.
- Nota: L'assistente di scrittura non rientra nell'alto rischio.

## In attesa di pubblicazione

Il **Secondo Decreto** (Termine delega: 10 ottobre 2026)

- Riguarda: Autorità nazionali, Sanità, Lavoro, ECM.
- Definirà tempi e modalità degli obblighi formativi per i medici.

 **In ambulatorio:** La sorveglianza umana sui sistemi automatizzati non è più solo una buona pratica clinica, ma un obbligo di legge penalmente sanzionabile.

# Che cosa scatta davvero per noi

## Chatbot

- Se il sito dello studio ha un assistente virtuale, un avviso ben visibile deve chiarire che si parla con un programma.

## Contenuti finti realistici

- Immagini, audio o video generati o modificati con l'IA vanno sempre dichiarati come tali.

**L'Esonero**  
(Art. 50, par. 4  
AI Act)  $\left[ \begin{array}{c} \text{Testo} \\ \text{generato} \\ \text{con IA} \end{array} \right] + \left[ \begin{array}{c} \text{Revisione umana} \\ + \text{Firma del Medico} \end{array} \right] = \text{Nessun obbligo} \\ \text{di dichiarazione}$

 **In ambulatorio:** Se usi l'IA per scrivere un testo divulgativo, ma lo correggi e te ne assumi la responsabilità editoriale firmandolo, la legge ti esonera dal dichiararne l'uso.

# Due regole fondamentali che non sono cambiate

## II GDPR

(In vigore dal 2018)

- Il vincolo più severo e quotidiano.
- I dati sanitari restano la categoria più protetta; nessuna nuova norma attenua questo divieto.

## L'obbligo di informare

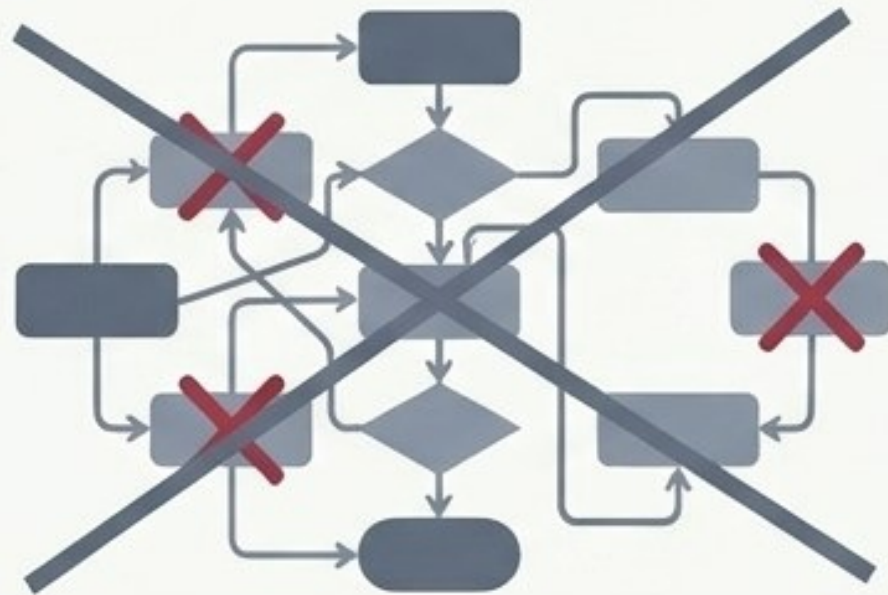
(L. 132/2025, in vigore dal 10 ottobre 2025)

- **Art. 13:** L'IA nelle professioni intellettuali è solo supporto. L'apporto del medico resta prevalente e determinante.
- **Art. 7 (Sanità):** Il professionista deve informare il paziente in modo chiaro ed esauriente sui sistemi IA utilizzati.

 **In ambulatorio:** Le fondamenta non cambiano: i dati identificativi non devono uscire dallo studio e il paziente deve sapere quali tecnologie impieghiamo.

# Il malinteso da sfatare: Utilizzatori, non Produttori

**Non spetta a noi ✗**



- Nessuna certificazione tecnica
- Nessuna valutazione di conformità
- Nessuna marcatura CE dei software

**I nostri unici 3 doveri ✓**

- ✓ **1. Dichiarare** quando un'IA interagisce o crea contenuti.
- ✓ **2. Informare** il paziente sull'uso come supporto.
- ✓ **3. Proteggere** i dati clinici (anonimizzazione).

 **In ambulatorio:** Usare un assistente di scrittura non trasforma il medico in uno sviluppatore di software; richiede solo trasparenza e tutela del segreto professionale.

# Sito e Social: Che cosa devo dichiarare?

| Che cosa faccio                           | Devo dichiararlo?                                                                 |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Assistente virtuale / chatbot sul sito    | <b>Sì. Avviso visibile in apertura.</b>                                           |
| Post divulgativo scritto con aiuto IA     | <b>Dipende. Se lo modifichi e lo firmi, NO. Se pubblicato così come esce, Sì.</b> |
| Immagini/video realistici generati con IA | <b>Sì, sempre.</b> (Inoltre: incompatibile con divieto pubblicità suggestiva).    |
| Voce o volto sintetico nei video          | <b>Sì.</b> (Usare volti altrui senza consenso è reato ex art. 612-quater c.p.).   |
| Traduzione automatica per il pubblico     | <b>Sì, se nessuno l'ha riletta e firmata.</b>                                     |
| Testimonianze di pazienti generate        | <b>Assolutamente vietato. Ingannevoli e deontologicamente inaccettabili.</b>      |

 **In ambulatorio:** Ogni strumento automatico visibile al pubblico richiede chiarezza immediata; l'illusione di autenticità medica creata dall'IA è sanzionabile.



# Ambulatorio singolo: i passi pratici e l'informativa

- **Registro Trattamenti:** Aggiungere gli strumenti IA realmente utilizzati (inclusi quelli nei gestionali).
- **DPO:** Non obbligatorio per il singolo medico/pediatra.
- **Formazione:** Dimostrare l'aggiornamento (es. annotazione corsi ECM).

## Da inserire nell'informativa:

Nello svolgimento dell'attività professionale il medico può avvalersi di **sistemi di intelligenza artificiale con funzione esclusivamente di supporto** (organizzazione della documentazione, ricerca bibliografica, preparazione di materiale informativo). La valutazione clinica, la diagnosi e la scelta terapeutica restano di esclusiva competenza del medico. I dati identificativi dei pazienti non vengono inseriti in sistemi di intelligenza artificiale generalisti.

 **In ambulatorio:** Copia la frase nel riquadro, inseriscila nell'informativa privacy in sala d'attesa e assicurati di non inserire mai dati identificativi nei sistemi generalisti.



# Medicina di Gruppo e Studio Associato

## Responsabilità Dati

Stare nello stesso studio non crea un titolare unico. Ogni medico resta responsabile dei propri assistiti (salvo accordi scritti).

## Staff e Segreteria

Fornire istruzioni scritte, anche brevi, su cosa è assolutamente vietato incollare nei servizi online.

## Fornitori Esterni

Il fornitore (gestionale/trascrizione) deve firmare il contratto sui dati (DPA) vietando l'addestramento dei modelli con i vostri dati.

## DPIA (Valutazione d'Impatto)

Se l'IA è usata sistematicamente, va istruita. Se si decide di non farla, motivare la scelta per iscritto.

 **In ambulatorio:** Il rischio maggiore in uno studio associato non è il medico che valuta, ma il collaboratore che “sistema i testi” senza istruzioni precise.



# Il punto cruciale per i Pediatri (e l'informazione al pubblico)

- **Consigli** su vaccinazioni, febbre, alimentazione o sicurezza domestica inviati alle famiglie costituiscono **informazione sanitaria rivolta al pubblico**.
- Ricadono a pieno titolo nelle nuove regole dell'**AI Act** sull'obbligo di dichiarazione.

“  
**La via più semplice non è aggiungere un'etichetta  
“scritto con IA” in fondo al post: è rivedere  
davvero il testo, metterci il proprio nome e  
assumersene la responsabilità.**

📌 **In ambulatorio:** L'unico modo legale e deontologico per garantire alle famiglie la correttezza delle informazioni è la revisione umana diretta dei testi pre-compilati dall'IA.



# Tutte le scadenze: La mappa normativa

| Data                | Che cosa si applica                                                 | Riguarda il medico?                                    |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 10 Ottobre 2025     | L. 132/2025: Obbligo di informare, IA solo come supporto            | <b>Sì, direttamente. Già in vigore.</b>                |
| 2 Agosto 2026       | AI Act (Art. 50): Trasparenza, chatbot e contenuti finti dichiarati | <b>Sì: sito, social, chatbot.</b>                      |
| 30 Settembre 2026   | D.Lgs. 160/2026: Nuovo art. 437-bis c.p. (IA alto rischio)          | <b>Sì, per chi usa alto rischio.</b>                   |
| (Entro) 10 Ott 2026 | Delega 2° decreto italiano                                          | <b>Da seguire: definirà obbligo ECM.</b>               |
| 2 Dicembre 2026     | Nuovi divieti assoluti AI Act                                       | <b>Sì, i divieti. (Marcatura spetta ai fornitori).</b> |
| 2 Dicembre 2027     | Sistemi alto rischio autonomi (gestione, conformità)                | <b>Per chi li adotterà.</b>                            |
| 2 Agosto 2028       | Sistemi alto rischio integrati (dispositivi medici con IA)          | <b>Sì, per software diagnostici.</b>                   |

 **In ambulatorio:** Gli obblighi legati alla comunicazione, alla privacy e alla trasparenza verso i pazienti sono già pienamente attivi oggi.



# Rischi e Limiti Tecnologici



## Quadro in movimento

Date e leggi (verificate al 23/09/2026) variano rapidamente. Il secondo decreto attuativo italiano non è ancora pubblicato.



## Strumenti non clinici

I programmi di anonimizzazione citati (es. Presidio, Philter) sono testati su testi in inglese. Nessuno è progettato o certificato specificamente per la clinica italiana.



## Fallibilità del software

Nessun programma automatico rimuove in modo infallibile i quasi-identificatori (PII) clinici.

 **In ambulatorio:** La rilettura visiva del testo da parte del medico prima di inviarlo a un'IA esterna è la misura di sicurezza principale, non un accessorio opzionale.



# Cosa cambia da ora in poi

## Azione per Domani

- **Ambulatorio:** Aggiornare informativa privacy; installare pseudonimizzatore locale per i documenti complessi.
- **Team:** Redigere istruzioni interne; verificare i contratti (DPA) dei software gestionali.

**La domanda fondamentale prima di premere 'Invio': Se questo testo comparisse domani su un giornale, il mio paziente sarebbe riconoscibile?**

📌 **In ambulatorio:** Nessun software di intelligenza artificiale o anonimizzatore può sostituire la sensibilità clinica e umana nel proteggere la dignità del paziente.



# Fonti principali e Riferimenti

## Regole Europee

- Regolamento (UE) 2024/1689 «AI Act» (artt. 4, 50)
- Regolamento (UE) 2026/1744
- Regolamento (UE) 2016/679 «GDPR»

## Regole Italiane

- Legge 23 settembre 2025 n. 132 (artt. 7, 13, art. 612-quater c.p.)
- D.Lgs. 9 settembre 2026, n. 160 (art. 437-bis c.p.)

## Autorità e Deontologia

- Garante Privacy (Decalogo IA 2023; comunicato 30 luglio 2025)
- Codice di Deontologia Medica FNOMCeO