Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
G E N O V A

NEWSLETTER 8 · APPENDICE B

Software di scribe clinico

Che cosa fanno, dove sono i dati, che cosa dichiarano sul Regolamento europeo, che cosa manca

Commissione Intelligenza Artificiale · Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Genova · Ottobre 2026

Documento informativo. Non costituisce parere legale, linea guida clinica né valutazione di conformità. I prodotti sono nominati solo per rendere verificabili le informazioni: nessuno è raccomandato dall'Ordine. Dati verificati sulle fonti indicate il 24 ottobre 2026 e riverificati, dove la fonte era raggiungibile, il 28 ottobre 2026; la disponibilità in Italia è stata verificata il 29 ottobre 2026. Dove il dato non è stato trovato è scritto «non verificato». Nessuna valutazione di qualità.

Che cos'è uno scribe clinico. «Scribe» (in inglese scrivano) è un programma che ascolta la visita e prepara la nota di cartella. Anche in questo caso l'audio passa dai server del fornitore: il verde è quindi riservato ai flussi con trascrizione locale (Appendice C nella newsletter) e nessun prodotto di questa appendice può ottenerlo.

Come leggere i colori

Colore	Significato nelle tabelle di questo documento
VERDE	**Si può utilizzare**, alle condizioni scritte accanto (informativa, consenso, cancellazione).
GIALLO	**Richiede attenzione**: utilizzabile solo dopo verifiche o con cautele aggiuntive, indicate nella casella.
ROSSO	**Non utilizzare** per le visite: divieto, rischio non accettabile o informazioni verificabili insufficienti. Il rosso non è un giudizio sulla qualità del prodotto: segnala lo stato delle informazioni che siamo riusciti a verificare.

Registratore e scribe: come si abbinano

Registratore e scribe non si sommano: sono strade alternative. La tabella riassume le strade possibili e come si collegano ai flussi della newsletter. Si sceglie una strada sola.

Strada	In pratica
Registratore con trascrizione nel cloud del produttore (Appendice A)	Il registratore raccoglie l'audio e lo manda ai server del produttore, che lo trascrive e di solito lo riassume. È il flusso 1b della newsletter: giallo solo con accordo sul trattamento dei dati (DPA, Data Processing Agreement) firmato e sede dei server verificata; altrimenti rosso.

Strada	In pratica
Registratore usato solo per raccogliere l'audio, con trascrizione sul proprio computer (Appendice C della newsletter)	Dove il prodotto lo consente (per Plaud è dichiarato) si disattiva la sincronizzazione cloud, si esporta il file e lo si trascrive in locale. È il flusso 2, l'unico in cui l'audio non esce dallo studio. Il file va cancellato anche dal registratore.
Scribe clinico (Appendice B), senza registratore separato	Lo scribe ascolta la visita con il proprio programma e prepara la nota. L'audio passa dal fornitore: è il flusso 3, giallo, con accordo firmato, sede dei server verificata, informativa e valutazione d'impatto (DPIA, Data Protection Impact Assessment).
Registratore e scribe insieme	Non risulta dalle fonti consultate un collegamento diretto fra i registratori dell'Appendice A e gli scribe dell'Appendice B (compatibilità non verificata: dato non confermato). Caricare su uno scribe un file registrato altrove equivale a inviare l'audio al suo fornitore: valgono le condizioni del flusso 3. Prima di farlo, chiedere al fornitore se accetta file audio esterni.

Tabella dei software

Prodotto	Semaforo e motivo	Che cosa fa (dichiarato)	Dove sono i dati	Che cosa dichiara sul Regolamento europeo (GDPR)	Che cosa manca	Fonte e stato della verifica
NOA Notes (MioDottore)	**ROSSO** Nessuna informazione verificabile su sede dei dati, accordo sul trattamento dei dati e conservazione; fonti solo promozionali. Non utilizzare con pazienti finché il fornitore non risponde per iscritto. Chi vuole usare NOA con la trascrizione deve prima porre alla ditta (MioDottore) le cinque domande della Parte quarta della newsletter e ottenere risposta scritta, insieme all'accordo sul trattamento dei dati (DPA, Data Processing Agreement); solo allora il semaforo potrà essere rivalutato.	Registra la visita e produce un riepilogo strutturato (anamnesi, diagnosi, prognosi), non una trascrizione parola per parola. Secondo un articolo del 20 novembre 2024 usa due microfoni e il medico può modificare il riepilogo.	Non indicato nelle fonti consultate.	Un articolo promozionale lo dichiara «pienamente conforme» al Regolamento europeo sulla protezione dei dati (GDPR), senza dettagli. L'articolo del 20 novembre 2024 dice solo che al paziente «deve essere chiesto il consenso» prima di registrare.	Sede dei server, accordo sul trattamento dei dati (DPA), conservazione dell'audio, uso per l'addestramento. Il sito del produttore non era accessibile.	Articoli promozionali su Sanità Digitale (20 novembre 2024 e uno precedente). Sito del produttore non consultabile. Disponibilità in Italia: prodotto di MioDottore presentato dalla stampa italiana di settore (Sanità Digitale): presente sul mercato italiano.
Heidi Health	**GIALLO** Dichiara dati nello Spazio economico europeo e ha un responsabile della protezione dei dati; mancano accordo sul trattamento dei dati, conservazione dell'audio e addestramento. Utilizzabile solo dopo risposta scritta alle cinque domande e firma dell'accordo.	Scribe clinico (scriba automatico) con nota strutturata.	Dichiara «We ensure your data remains within the EU/EEA» (dati nell'Unione europea e nello Spazio economico europeo); regioni e data center non specificati.	Dichiara di non basarsi sul consenso del Regolamento europeo; cita l'articolo 9, paragrafo 2, lettera h (cura) e, per altri aspetti, l'articolo 6, paragrafo 1, lettere e ed f (compito di interesse pubblico, legittimo interesse): per un medico libero professionista la base giuridica va valutata con un consulente. Consiglia comunque il consenso del paziente. Nominato un DPO (Data Protection Officer, responsabile della protezione dei dati), senza nome né recapiti nella pagina.	Conservazione dell'audio, uso per l'addestramento e accordo sul trattamento dei dati (DPA) non trovati nella pagina consultata; certificazioni non elencate (rinvio al Trust center del produttore, non aperto). Disponibilità in Italia e lingua italiana: non confermate dalle fonti consultate (verifica del 29 ottobre 2026); chiedere al fornitore.	Pagina «GDPR» del produttore, aperta il 28 ottobre 2026.

Prodotto	Semaforo e motivo	Che cosa fa (dichiarato)	Dove sono i dati	Che cosa dichiara sul Regolamento europeo (GDPR)	Che cosa manca	Fonte e stato della verifica
Nabla	**GIALLO** Audio non conservato e nessun addestramento sui dati dei pazienti (dichiarato), ma regioni dei server non indicate e feedback facoltativo da disattivare. Utilizzabile solo dopo verifica della regione UE e firma dell'accordo.	Scribe clinico (scriba automatico) con nota.	Google Cloud Platform e Microsoft Azure; regioni non specificate e non è indicato se solo centri dati dell'Unione europea.	Dichiara «strict compliance» con HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act, legge statunitense sulla privacy sanitaria) e con il Regolamento europeo (GDPR). Certificazioni dichiarate: SOC 2 Type 2 (System and Organization Controls, verifica da revisore esterno) e ISO 27001 (norma internazionale sulla sicurezza delle informazioni). Audio: elaborato a blocchi, scartati subito, registrazione completa mai salvata. Trascrizioni e note: conservate di default 14 giorni (configurabile); backup altri 7 giorni. Dati dei pazienti non usati per l'addestramento; il feedback facoltativo del medico può contenere note e trascrizioni «pseudonimizzate mascherando i 18 identificativi HIPAA» e usate per supporto e addestramento: le organizzazioni possono disattivarlo.	Regione dei server in Europa; accordo sul trattamento dei dati (DPA); i 18 identificativi HIPAA sono definiti sul modello statunitense e potrebbero non coprire tutti gli identificativi italiani (valutazione della Commissione, non dichiarazione del produttore). Disponibilità in Italia: non confermata dalle fonti consultate (verifica del 29 ottobre 2026). Lingua: la visita in italiano è in versione beta e la nota non viene scritta in italiano, ma solo in inglese o francese (pagina di assistenza del produttore, aperta il 30 ottobre 2026); chiedere al fornitore.	Articolo sulla privacy e sicurezza del produttore, pubblicato il 10 marzo 2023 e aggiornato il 23 aprile 2024; aperto il 28 ottobre 2026. La pagina «security» consultata nella versione precedente (aggiornata a settembre 2023) non è stata riaperta.
Philips SpeechLive	**ROSSO** Nessun dato verificato: sito non accessibile. Non utilizzare con pazienti finché non verificato.	Dettatura professionale con moduli di intelligenza artificiale.	Non verificato.	Non verificato.	Tutto: il sito non era accessibile.	Nessuna fonte utile trovata. La ricerca del 28 ottobre 2026 non ha dato pagine ufficiali raggiungibili. Disponibilità in Italia: il produttore ha pagine di assistenza in italiano (speechlive.com/it); verifica del 29 ottobre 2026.

Prodotto	Semaforo e motivo	Che cosa fa (dichiarato)	Dove sono i dati	Che cosa dichiara sul Regolamento europeo (GDPR)	Che cosa manca	Fonte e stato della verifica
Alfadocs Scribe	**ROSSO** Nessun dato verificato. Non utilizzare con pazienti finché non verificato.	Scribe clinico (scriba automatico).	Non verificato.	Non verificato.	Tutto: il sito e la ricerca online non hanno dato dati utili.	Nessuna fonte utile trovata (ricerche del 24 e del 28 ottobre 2026). Disponibilità in Italia: azienda con clienti in Italia (stampa italiana); esistenza e disponibilità dello scribe non confermate (verifica del 29 ottobre 2026).

Prima di adottare questi servizi

1. Valutare l'accordo sul trattamento dei dati

L'accordo sul trattamento dei dati (DPA, Data Processing Agreement, previsto dall'articolo 28 del Regolamento europeo sulla protezione dei dati) va richiesto prima di inserire qualsiasi dato di pazienti. Controllare che preveda:

- la sede dei server e l'elenco dei sub-responsabili (le aziende a cui il fornitore a sua volta si affida);
- il divieto di usare audio e testo per addestrare modelli;
- i tempi di conservazione e le modalità di cancellazione;
- la notifica delle violazioni di dati;
- le garanzie per gli eventuali trasferimenti fuori dall'Unione europea.

2. Verificare il contratto prima di firmare

- il fornitore deve essere indicato come responsabile del trattamento, con il medico come titolare;
- deve essere chiaro chi fornisce il modello di intelligenza artificiale e dove viene eseguito;
- deve essere possibile cancellare audio e testo in modo definitivo, con una data;
- devono essere previsti il diritto di verifica e la collaborazione in caso di controllo del Garante per la protezione dei dati personali;
- deve essere chiaro che cosa accade ai dati alla fine del contratto.

3. Che cosa chiedere prima di firmare

Le cinque domande della Parte quarta della newsletter, più queste:

- Il prodotto ha la marcatura CE (Conformité Européenne, conformità europea) come dispositivo medico? In quale classe? Un programma che si limita a trascrivere e strutturare la documentazione è, in linea di massima, fuori dal Regolamento dell'Unione europea n. 2017/745 sui dispositivi medici (MDR, Medical Device Regulation); se si avvicina alla sintesi clinica o al supporto alla decisione, il quadro cambia (fonte: Agenda Digitale, 28 aprile 2026).
- Il sistema riconosce bene l'italiano e il lessico della propria specialità (medicina generale, odontoiatria, pediatria, altre)? È possibile fare una prova senza dati reali?
- Come si gestiscono il consenso del paziente e la sua revoca?
- Esiste una procedura documentata per la perdita del dispositivo o per un accesso non autorizzato?

> **Regola finale**
> Se il fornitore non risponde per iscritto a queste domande, il servizio non va usato con dati di pazienti.

Acronimi e termini usati in questa appendice

Termine	Significato
CE	Marcatura CE (Conformité Européenne, conformità europea): indica che un prodotto rispetta le norme europee applicabili; per i dispositivi medici richiede una valutazione specifica.
DPA	Data Processing Agreement, in italiano accordo sul trattamento dei dati (articolo 28 del Regolamento europeo sulla protezione dei dati).
DPO	Data Protection Officer, in italiano responsabile della protezione dei dati: figura di contatto per interessati e autorità di controllo.
GDPR	General Data Protection Regulation, in italiano Regolamento europeo sulla protezione dei dati (Regolamento dell'Unione europea n. 2016/679).
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act: legge statunitense sulla privacy sanitaria; non vale in Italia.
ISO 27001	Norma internazionale per la gestione della sicurezza delle informazioni.
MDR	Medical Device Regulation, in italiano Regolamento dell'Unione europea n. 2017/745 sui dispositivi medici.
SOC 2 Type 2	System and Organization Controls: relazione di un revisore esterno sui controlli di sicurezza di un fornitore nel tempo.
Sub-responsabile	Azienda a cui il fornitore affida a sua volta una parte del trattamento (per esempio il servizio cloud).

Fonti e collegamenti

Aperte e lette il 28 ottobre 2026, salvo dove indicato.

- Heidi Health, pagina «GDPR»: heidihealth.com/compliance/gdpr
- Nabla, articolo «Privacy & security» (10 marzo 2023, aggiornato 23 aprile 2024): nabla.com/blog/privacy-security

- Nabla, pagina di assistenza «What languages does Nabla support?» (aperta il 30 ottobre 2026): help.nabla.com/en/articles/769282
- MioDottore, articolo su Noa Notes, Sanità Digitale, 20 novembre 2024 (fonte promozionale): sanita-digitale.com
- MioDottore, articolo «Noa di MioDottore trasforma la visita clinica», Sanità Digitale (fonte promozionale; non riaperto il 28 ottobre): sanita-digitale.com
- Marmorato G., «AI medical scribe: il quadro giuridico che i medici devono conoscere», Agenda Digitale, 28 aprile 2026: agendadigitale.eu
- Regolamento dell'Unione europea n. 2017/745 sui dispositivi medici, testo ufficiale (collegamento non aperto da questa sessione): EUR-Lex
- Regolamento dell'Unione europea n. 2016/679, testo ufficiale (collegamento non raggiungibile da questa sessione): EUR-Lex

Commissione Intelligenza Artificiale – Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Genova. Newsletter 8, Appendice B · Versione 10 · Ottobre 2026 · Osservazioni e segnalazioni: iaosservazioni@omceoge.eu