



INTELLIGENZA ARTIFICIALE CONSENSO INFORMATO E PRIVACY IN SANITÀ

Corso aggiornato alla Legge 23 settembre 2025, n. 132
“Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale”



SEZIONI DEL CORSO: Avv. Luca Steffano, Avvocato del Foro di Milano

TUTORING: Dott.ssa Bocchi Serena

RESPONSABILE SCIENTIFICO: Dott. Carlo Bernabei, Specialista in Medicina Legale

INTRODUZIONE

La nuova medicina, così come la maggior parte degli ambiti del sapere, è esposta a nuove sfide e deve essere in grado di rapportarsi con le tutte le ultime innovazioni. In questo contesto, l'intelligenza artificiale stravolgerà sicuramente il mondo come lo conosciamo, portando con sé nuove sfide sia legate alla privacy che al consenso informato del paziente alla prestazione.

L'Intelligenza artificiale è sicuramente la tecnologia sulla rampa di lancio per prendere il volo all'interno di tutti i campi del nostro vivere. Ormai chiunque, chi mediante telegiornali, chi mediante serie tv, si è imbattuto in dibattiti e discussioni nei quali se ne parlasse, che fosse in positivo, in negativo o in una rappresentazione di un futuro utopico o distopico. Dopo essere entrata nel linguaggio quotidiano, ha spesso assunto un'aurea di infallibilità e di astrattezza, come se fosse un'entità che ha vita propria e che è staccata dalla realtà. Vedremo che non è così. L'Intelligenza artificiale è una tecnologia umana, progettata da esperti, ma profondamente radicata nella cultura e nel reale. È uno specchio del nostro presente e, come tale, ne può rispecchiare le diverse anime. Infatti, prima di trattare del suo possibile utilizzo nel mondo sanitario, vedremo che cos'è effettivamente questa macchina, le sue caratteristiche e i suoi difetti. A questo punto sarà possibile analizzarne alcuni dei primi utilizzi medici all'ordine del giorno, passando successivamente in rassegna tutte le criticità che presenta l'Intelligenza artificiale, le risposte che le nostre comunità hanno dato a questi pericoli, sia tecniche che giuridiche, terminando il discorso esaminando i cambiamenti ai quali potrà andare in contro il ruolo dei medici e le possibili conseguenze di questi ultimi sui pazienti, con uno sguardo alle prospettive future.

Gli altri temi fondanti del presente approfondimento sono il consenso informato del paziente e la privacy. L'impiego di nuove tecnologie non può infatti prescindere dal rispetto dei dati personali del paziente, né dal suo consenso ad ogni prestazione cui questi si sopponga, nel pieno rispetto della sua autodeterminazione.

CONTENUTI

1. CHE COS'È L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE?

- 1.1. Machine Learning, Deep Learning e Big Data
- 1.2. Il Black Box e i modelli trasparenti
- 1.3. Alcune considerazioni generali sull'IA

2. L'USO E LE POTENZIALITÀ DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN AMBITO MEDICO

- 2.1. L'IA nel panorama sanitario moderno
- 2.2. Intelligenza artificiale e Oftalmologia
- 2.3. Intelligenza artificiale e COVID-19
- 2.4. Intelligenza artificiale e Diabetologia
- 2.5. Intelligenza artificiale e Geriatria

3. CRITICITÀ, PROBLEMI GIURIDICI, ETICA MEDICA, RUOLO E RESPONSABILITÀ DEL PERSONALE SANITARIO NELL'UTILIZZO DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

- 3.1. Le criticità dell'IA: dai dati alla Black Box
- 3.2. Le risposte giuridiche all'Intelligenza Artificiale
 - 3.2.1. L'Unione europea a confronto con l'IA e le differenze rispetto a USA e Cina
- 3.3. Il Regolamento 1689/2024/UE (c.d. AI ACT)
- 3.4. Il contesto giuridico italiano e il tema sanitario
 - 3.4.1. La Strategia italiana per l'intelligenza Artificiale 2024-2026
- 3.5. Cenni di responsabilità sanitaria legata all'intelligenza artificiale
 - 3.5.1. La qualificazione della responsabilità individuale del medico
 - 3.5.2. La responsabilità delle strutture sanitarie
 - 3.5.3. La responsabilità del "produttore" per i danni causati da un sistema di IA
- 3.6. I medici, i pazienti, l'etica e l'Intelligenza Artificiale

APPROFONDIMENTI: Regolamento UE 2024/1689 (c.d. AI Act)

4. LE FRONTIERE MEDICHE FUTURE DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Questionario n° 1

5. LA TUTELA DELLA PRIVACY IN AMBITO SANITARIO

- 5.1. I dati sanitari
- 5.2. Il trattamento dei dati sanitari
- 5.3. Il regolamento per l'istituzione dello spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space, EHDS)
- 5.4. Il trattamento dei dati personali da parte degli IRCCS per scopi di ricerca

6. GLI ADEMPIMENTI PREVISTI DAL GDPR

- 6.1. L'informativa

- 6.2. Il Responsabile del trattamento
- 6.3. Il DPO (Responsabile della protezione dati)
- 6.4. Il principio di accountability
- 6.5. Il diritto all'oblio
 - 6.5.1. Il diritto al c.d. "oblio oncologico"
- 6.6. La profilazione
- 6.7. Data protection by default and by design
- 6.8. Le misure di sicurezza
- 6.9. Data breach
- 6.10. La valutazione di impatto (DPIA)
- 6.11. I registri dei trattamenti

APPROFONDIMENTI:

- *Regolamento UE 679/2016 (c.d. GDPR)*
- *Legge 23 Settembre 2025, n. 132*

7. IL TRATTAMENTO DEI DATI IN AMBITO SANITARIO NEL CODICE PRIVACY

- 7.1. Il trattamento dei dati sanitari per motivi di interesse pubblico
- 7.2. Le misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute
- 7.3. Il divieto di diffusione dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute
- 7.4. I Principi Generali
- 7.5. Le modalità particolari dell'informativa
- 7.6. Le situazioni di emergenza
- 7.7. Le prescrizioni medicinali e le cartelle cliniche

Questionario n° 2

8. IL RISARCIMENTO DEL DANNO DA ILLECITO TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

- 8.1. La prova e la quantificazione del danno

9. LE SANZIONI AMMINISTRATIVE

- 9.1. Il procedimento di adozione delle misure sanzionatorie

10. IL CONSENSO INFORMATO

- 10.1. Presupposti giuridici e normativi
- 10.2. La legge 22 Dicembre 2017, n. 219
- 10.3. L'informazione ai fini del consenso
- 10.4. Il modello di consenso informato
- 10.5. Il diritto all'autodeterminazione e onere della prova
- 10.6. Il consenso informato nelle indagini cliniche finalizzate all'utilizzo di dispositivi medici

APPROFONDIMENTI: Legge 22 Dicembre 2017, n. 219

Questionario n° 3