ItaliaOggi Sette

PAESE: ITA
TIPOLOGIA: Print
AVE: €44982.00
REACH: 100000

AUTORE: ALBERTO GRIFONE
PAGINA: 34,35
SUPERFICE: 126.00 %

> 10 novembre 2025 alle ore 0:00

L'AI Act impone a medici e strutture sanitarie di rivedere le coperture assicurative sui rischi

Sanità e IA, la responsabilità medica non si affievolisce

Tra i nuovi rischi da assicurare, anche i bias algoritmici

Pagine a cura

DI ALBERTO GRIFONE

L'intelligenza artificiale generativa sta invadendo il settore della sanità, permettendo a medici e strutture di creare documenti clinici, sintesi di cartelle, piani terapeutici personalizzati, contenuti formativi e persino simulazioni di scenari clinici complessi.

Le applicazioni concrete possono generare protocolli clinici su misura, sintetizzare ciò che occorre realmente dalla infinta letteratura scientifica per supportare le decisioni mediche. Per non parlare dei modelli multimodali di grandi dimensioni (LMM), l'ultima frontiera dell'Intelligenza Artificiale Generativa, vale a dire la capacità di processare simultaneamente testo, immagini, audio e video, che li rende potenti alleati in ambito Healthcare & Life Sciences. Con quali effetti sulla tutela della privacy dei pazienti, della gestione di procedure complesse e, non da meno, della responsabilità dei medici?

«Oltre all'attività di analisi e specifica valutazione degli impatti sui diritti fondamentali della persona, l'AI Act impone obblighi di trasparenza, sia in fase di raccolta delle informazioni sia nella fase di utilizzo del sistema; inoltre, il Garante per la protezione dei dati personali ha recentemente posto l'attenzione sulla problematica relativa alla refertazione medica tramite l'uso dell'AI, ribadendo la necessità di adottare presidi tecnici e organizzativi e l'intervento umano garantito e professionale (cd. human in the loop) sugli strumenti di AI, necessario in contesti come quello sanitario», dice **Ivan Rotunno**, partner e membro del Focus team Healthcare & life sciences di **BonelliErede**. Queste circostanze rendono ancora più centrale il ruolo dei fornitori di tecnologia perché dovranno predisporre strumenti *compliant* non solo con gli obblighi dell'AI Act ma anche con le previsioni del decreto di recepimento della NIS2, che impongono obblighi di verifica dei presidi di sicurezza informatica. «La tutela dei diritti dell'individuo è un tema centrale nella normativa sull'intelligenza artificiale. Circa le responsabilità, anche per le strutture sanitarie trovano applicazione le prescrizioni dell'AI Act che impongono sanzioni elevate, fino a 35 milioni di euro o il 7% del fatturato annuo globale, per la realizzazione di pratiche vietate dal Regolamento, e fino a 15 milioni o il 3% del fatturato per mancata conformità dei sistemi ad alto rischio, o violazione degli obblighi dei fornitori, dei distributori, dei

ItaliaOggi Sette

PAESE: ITA
TIPOLOGIA: Print
AVE: €44982.00
REACH: 100000

AUTORE: ALBERTO GRIFONE
PAGINA: 34,35
SUPERFICE: 126.00 %

> 10 novembre 2025 alle ore 0:00

deployer e delle prescrizioni in materia di trasparenza. In questo contesto i rischi derivanti dall'utilizzo delle nuove tecnologie costringeranno le compagnie a valutare se le coperture della responsabilità professionale o dei danni richiedano revisioni o integrazioni sia in termini di previsioni contrattuali sia di costi, massimali e le franchigie, non sarà facile determinare la responsabilità in caso di danno causato dall'algoritmo. Occorrerà prevedere delle clausole contrattuali di particolare dettaglio, che considerino anche gli aspetti di causalità e onere probatorio. Quanto al personale sanitario, ci saranno nuovi rischi da considerare, come gli errori diagnostici che potranno essere causati utilizzando i sistemi di AI, le ipotesi di errato utilizzo dello strumento di AI da parte degli operatori e anche il danno reputazionale della struttura sanitaria».

Secondo **Silvia Stefanelli**, fondatore e co-titolare dello **Studio Legale Stefanelli&Stefanelli** «l'AI Act e la nuova legge italiana, approvata definitivamente il 18 settembre scorso (DDL 1146-B) sono discipline molto ambiziose e sfidanti, sia per strutture sanitarie ed ospedali sia per l'industria che sta progettando e realizzando modelli di AI generativa e di natura predittiva. Il vero tema è la conoscenza della tecnologia e della governance: oggi si parla molto di AI ma siamo ancora tutti piuttosto acerbi su come effettivamente usarla, su quali sono i bisogni e su come l'AI potrà soddisfarli in maniera affidabile. Siamo all'inizio, ma bisogna averne consapevolezza. Occorre che il tema della governance venga gestito dalle strutture sanitarie insieme all'industria, senza contrapposizioni ideologiche. Questo potrà anche essere di grande aiuto in fase di acquisto di tecnologie che (non può essere diversamente) avranno un impatto economico importante.

Qui occorrerebbe anche un Codice Appalti diverso, più in grado di acquistare innovazione. Mai come in questa materia cammineremo nella direzione di responsabilità condivise. La Legge Gelli-Bianco (l. 24/2017) si basa infatti sull'aderenza a linee guida accreditate: linee guida che oggi per l'AI non esistono. Inoltre il ruolo del medico cambia completamente: l'interrelazione con la tecnologia lo vede in un ruolo molto più attivo e di supervisione. Quindi io vedo possibili profili di responsabilità sanitaria legata al controllo umano (*Human-in-the-loop*) nella supervisione critica e nella validazione dell'output dell'algoritmo. Possibili responsabilità del produttore/sviluppatore (se l'errore deriva da un difetto di progettazione o da un bug del software) e della struttura sanitaria chiamata ad implementare protocolli chiari per l'uso dell'IA e garantire un'adeguata formazione del personale. Il mercato assicurativo cambierà specie in una fase inziale, dovendo configurare un nuovo ecosistema caratterizzato non solo da rischi diversi (decisioni black box, allucinazioni diagnostiche, cyberattacchi, automatation bias medico) ma anche da una maggiore interdipendenza tra attori diversi. La sosteni-

ItaliaOggi Sette

PAESE: ITA
TIPOLOGIA: Print
AVE: €44982.00
REACH: 100000

AUTORE: ALBERTO GRIFONE
PAGINA: 34,35
SUPERFICE: 126.00 %

> 10 novembre 2025 alle ore 0:00

bilità del sistema dipenderà molto dalla capacità di sviluppare prodotti assicurativi sempre più sofisticati e personalizzati, che riflettano accuratamente i profili di rischio specifici di ogni soggetto che usa l'AI. Con il tempo si creerà un framework di riferimento che dovrebbe progressivamente ridurre l'incertezza e stabilizzare i pricing».

«L'Unione europea ha delineato per la prima volta un quadro normativo unitario e vincolante per l'utilizzo dell'AI in tutti i settori, sanità inclusa», dice **Martina Maffei**, senior associate di **Herbert Smith Freehills Kramer**: «questa disciplina si affianca alle normative già vigenti, penso al Regolamento (UE) 2025/327 sullo European Health Data Space (EHDS), i regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 in materia di dispositivi medici e la normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR). In ambito sanitario il DDL regola in particolare l'impiego dell'IA nel Servizio sanitario nazionale (con divieto di discriminazioni e garanzia del diritto del paziente a essere informato), l'utilizzo dei dati per finalità di ricerca, l'istituzione di spazi di sperimentazione regolata (*regulatory sandbox*) e il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico attraverso una piattaforma nazionale gestita da AGENAS.

Alla luce di questo sistema stiamo supportando i nostri clienti nella redazione di vere e proprie *compliance roadmaps*. L'obiettivo non è solo assicurare la conformità ed evitare rischi sanzionatori, ma trasformare la compliance in un vantaggio competitivo, consentendo alle aziende di misurare i rischi e accelerare lo sviluppo di soluzioni innovative. Da un lato, ci sono gli obblighi di trasparenza e sorveglianza umana previsti dall'AI Act (artt. 14–15), che richiedono sistemi di monitoraggio costante e *audit trail* robusti. Dall'altro, resta centrale la corretta gestione dei dati sanitari, che devono rispettare gli artt. 9 e 89 del GDPR e le nuove regole EHDS sulla condivisione e interoperabilità dei dati.

Le strutture sanitarie devono quindi rafforzare i protocolli di supervisione clinica e aggiornare le procedure interne, mentre i fornitori devono dotarsi di una documentazione tecnica più solida e di strumenti di validazione scientifica. Ne deriva la necessità di contratti tra tutte le parti della catena di fornitura dei sistemi di AI, che ripartiscano in modo chiaro rischi e responsabilità.

La nuova disciplina ha un impatto anche sulle strutture sanitarie. Diventa necessario istituire comitati interni di controllo, aggiornare i protocolli clinici e applicare meccanismi di due diligence nella scelta delle soluzioni di AI. In sostanza, la nuova disciplina rafforza la centralità del paziente ma obbliga le strutture a un vero salto di qualità nella governance tecnologica e nel risk management, imponendo una cultura di supervisione continua. Il sistema assicurativo è già in trasforma-

ItaliaOggi Sette

PAESE: ITA
TIPOLOGIA: Print
AVE: €44982.00
REACH: 100000

AUTORE: ALBERTO GRIFONE
PAGINA: 34,35
SUPERFICE: 126.00 %

> 10 novembre 2025 alle ore 0:00

zione. Le polizze tradizionali di responsabilità civile professionale non coprivano in modo specifico i rischi legati all'intelligenza artificiale, quali i bias algoritmici o i malfunzionamenti dei modelli generativi. In questo scenario la proposta di Direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale (COM/2022/496) avrebbe dovuto colmare un vuoto, introducendo regole probatorie specifiche per le vittime. Di conseguenza, la disciplina attuale resta affidata all'*AI Act,* alla *Product Liability Directive* e al diritto nazionale».

«Le principali problematiche giuridiche riguardano la tematica della responsabilità civile», dice **Matteo Cerretti**, Head of insurance Italy and insurance commercial director Europe dello studio legale internazionale **DWF**: «l'uso di AI generativa in ambito sanitario si accompagna al crescere del rischio che una raccomandazione algoritmica non trasparente (*black-box effect)*, renda difficile ascrivere la responsabilità tra medico, struttura e produttore del software. L'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale richiede un trattamento del dato sanitario complesso, automatizzato e profilante, che richiede nel rispetto del GDPR una solida base giuridica ed un consenso informato più esteso, anche volto a consentire l'uso dell'IA nel trattamento sanitario. L'operatore sanitario non è privato di responsabilità; il suo ruolo diviene quello di verificare i risultati generati dell'IA, essendo chiamato ad una loro interpretazione critica, ferma la responsabilità della struttura sanitaria nei casi di omissione di procedure di controllo, formazione e gestione di questo «nuovo» profilo di rischio. Anche la posizione del «produttore» del software cambia, potendo rispondere per il caso di difetti di tali software, a condizione che degli stessi se ne possa offrire la prova, essendo difficile rinvenire una responsabilità oggettiva (ovvero, responsabilità senza colpa) collegata al mero impiego dell'IA.

Le protezioni assicurative nel settore sanitario stanno evolvendo. Il decreto 232/2023, che dà attuazione alla Legge Gelli-Bianco ("determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie", NDR) , ha introdotto una serie di novità rilevanti nella struttura della responsabilità sanitaria e anche della disciplina delle polizze assicurative, con l'obiettivo di garantire una copertura più ampia e coerente con i nuovi rischi. Le polizze di responsabilità sanitaria, devono ora estendersi a tutto il personale sanitario, indipendentemente dal ruolo o dal tipo di contratto, includendo anche l'attività di ricerca, telemedicina e di libera professione intramuraria che potrebbero avvalersi dell'IA. Si tratta di misure che puntano a rafforzare la trasparenza e la fiducia nei confronti del sistema, soprattutto in un contesto in cui l'adozione di tecnologie come l'intelligenza artificiale generativa introduce nuovi fattori di rischio intersecanti quelli sanitari».

«Non cambierà molto per il paziente danneggiato che privilegerà, ancora una volta,

ItaliaOggi Sette

PAESE: ITA
TIPOLOGIA: Print
AVE: €44982.00
REACH: 100000

AUTORE: ALBERTO GRIFONE
PAGINA: 34,35
SUPERFICE: 126.00 %

> 10 novembre 2025 alle ore 0:00

l'azione contrattuale, nei confronti della struttura sanitaria, pubblica o privata, e del singolo professionista, che dovranno rispondere dell'errore quand'anche commesso con il contributo parziale o totale dei sistemi di IA», dice **Nicola Todeschini** del foro di Treviso, avvocato specializzato in danno esistenziale: «tuttavia è assai probabile che il contenzioso conoscerà nuovi protagonisti, evocati in giudizio anche per il titolo di responsabilità oggettiva del produttore dei sistemi, e che quindi medici e strutture convenute tenteranno di far ricadere sui sistemi di AI le conseguenze dell'errore. Se non si adotteranno quindi sistemi per risolvere, alternativamente al contenzioso tra paziente e struttura-professionista, quello con i produttori, la lite finirà per essere inevitabilmente più complessa, anche sotto il profilo assicurativo. Sarà fondamentale che le nuove coperture assicurative proposte siano studiate con attenzione -spesso difettosa- dagli assicurati per evitare che la copertura sia negata, anche solo parzialmente, quando sia provato il contributo di sistemi fondati su iA. Ogni giorno in giudizio incontriamo contratti assicurativi obsoleti, capziosi, di ardua interpretazione, che spesso lasciano di stucco gli assicurati complicando anche il lavoro dei magistrati ed allungando i tempi per la soluzione dei casi di medmal».

«Una delle problematiche principali legate all'uso dell'IA generativa in ambito sanitario consiste nel fatto che i sistemi utilizzati potrebbero non essere stati sufficientemente testati e/o supportati da prove scientifiche oppure dare luogo a distorsioni sistematiche nei risultati (c.d. «bias»). Di conseguenza, le strutture sanitarie potrebbero essere esposte a significativi rischi tanto dal punto di vista legale quanto a livello di reputazione, che potrebbero essere mitigati prendendo in considerazione le Linee Guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per un uso etico e responsabile delle IA generative», dice **Marco Stillo**, associato di **De Berti Jacchia Franchini Forlani Studio Legale**. «Per quanto riguarda i fornitori, invece, le norme europee prevedono diversi obblighi a loro carico, che aumentano sensibilmente nel caso di modelli classificati a rischio sistemico» «L'utilizzo delle IA generative in sanità è destinato ad incidere sul rapporto medico-paziente, che dovrà in ogni caso rimanere effettivo, efficace e basato sul consenso di quest'ultimo.

L'utilizzo delle IA per raccogliere i dati clinici e documentali del paziente dovrà essere accompagnato da una spiegazione, in termini chiari e comprensibili, delle relative modalità operative. Le strutture sanitarie saranno chiamate ad adottare soluzioni conformi e certificate e a predisporre controlli interni, audit periodici e a verificare che il personale sia adeguatamente formato. L'utilizzo delle IA generative introduce nuovi rischi che potrebbero non essere previsti dalle attuali coperture assicurative (bias algoritmici, decisioni automatizzate non trasparenti, uso improprio dei dati). Potrebbe essere necessario prevedere nuove polizze contenenti clausole

ItaliaOggi Sette

PAESE: ITA
TIPOLOGIA: Print
AVE: €44982.00
REACH: 100000

AUTORE: ALBERTO GRIFONE
PAGINA: 34,35
SUPERFICE: 126.00 %

> 10 novembre 2025 alle ore 0:00

che chiariscano se, e in che limiti, i danni derivanti dall'utilizzo dell'IA siano coperti, prevedendo eventualmente dei massimali ad hoc, predispongano obblighi di monitoraggio periodico e documentazione, di modo da garantire la conformità delle IA alla normativa in materia, e prevedano un obbligo di supervisione umana in merito alle decisioni più importanti».

«L'introduzione dell'IA è una leva di innovazione per il settore sanitario. È fondamentale identificare e gestire in modo proattivo i rischi, per poter massimizzare i benefici che l'AI può offrire», dice **Antonio Debiasi**, partner dello studio **Rucellai&Raffaelli**. Per le strutture sanitarie, una delle principali sfide è integrare i sistemi di AI nei processi clinici — dalla prevenzione alla diagnosi, fino alla cura e alla scelta terapeutica — garantendo al contempo che il medico resti il decisore finale, come sancito dalla recente legge italiana sull'AI. Dal lato dei fornitori di tecnologia, i sistemi di AI destinati all'ambito sanitario possono rientrare nella categoria dei «sistemi ad alto rischio», soggetti a requisiti di compliance particolarmente stringenti. Questi requisiti, ancorché onerosi, rappresentano anche un'opportunità strategica: la compliance può diventare una leva di fiducia e determinare un vantaggio competitivo sul mercato. Aggiungo l'AI Act mira a rafforzare la sicurezza e la tutela della salute del paziente, imponendo requisiti stringenti per i cosiddetti «sistemi ad alto rischio», tra cui rientrano quelli utilizzati nell'erogazione di servizi di assistenza sanitaria. La struttura sanitaria che impiega tali sistemi può assumere il ruolo di «*deployer*» ed in questo caso è tenuta a rispettare specifici obblighi previsti dalla normativa. Tra questi, la c.d. sorveglianza umana, che deve essere affidata a personale dotato di competenze, formazione e autorità adeguate per garantire un uso sicuro e responsabile dell'AI. La violazione di tali obblighi può comportare sanzioni amministrative e, in caso di danno, può essere valutata secondo i parametri e principi di responsabilità già previsti nel nostro ordinamento. Ai sensi della Legge Gelli-Bianco, le strutture sanitarie sono già tenute a gestire il rischio sanitario attraverso coperture assicurative o misure equivalenti. L'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario può comportare un aggiornamento delle strategie di risk management, in particolare richiedendo di mappare le aree di rischio derivanti dall'impiego dei sistemi di AI, specie in ambito sanitario, e su tale base estendere le polizze già in essere nella misura in cui non diano copertura sufficiente».

«La normativa italiana sull'intelligenza artificiale applicata al settore sanitario rappresenta un tassello importante, che però va interpretato nel quadro più ampio dell'AI Act europeo con il suo approccio *risk-based*. Nel complesso, il giudizio è positivo. Finalmente abbiamo criteri più certi. Resta però la sfida dell'attuazione, perché molte strutture non hanno ancora strumenti né risorse adeguate» dice **Valerio De Luca**,

ItaliaOggi Sette

PAESE: ITA
TIPOLOGIA: Print
AVE: €44982.00
REACH: 100000

AUTORE: ALBERTO GRIFONE
PAGINA: 34,35
SUPERFICE: 126.00 %

> 10 novembre 2025 alle ore 0:00

fondatore dello **Studio De Luca & Partners** specializzato in attività legale e strategica e presidente del Comitato Data Governance e AI Compliance. «Le criticità che vedo sono diverse. I fornitori devono garantire dataset affidabili e documentazione trasparente, come richiede l'*AI Act,* evitando *bias* che potrebbero minare la sicurezza clinica. Le strutture devono affrontare due sfide: integrare nei protocolli il consenso informato che includa l'uso di AI generativa e formare il personale sanitario, sviluppando una *AI literacy*. Senza consapevolezza dei limiti e dei rischi, l'uso dell'IA può trasformarsi in fonte di contenzioso. Infine, i rapporti contrattuali con i fornitori dovranno prevedere clausole più precise sulla ripartizione delle responsabilità. Per svolgere questa importante opera di sensibilizzazione e di formazione che è nato il Comitato Data Governance e IA Compliance, che presiedo e che coinvolge le istituzioni, le aziende, le associazioni e il mondo dell'Università e della Ricerca. Per le strutture sanitarie, però, cresce l'esposizione al rischio. Non basta, infatti, affidarsi alla tecnologia, ma bisogna dimostrare controlli costanti, tracciabilità delle decisioni e supervisione umana. In altre parole, la responsabilità non riguarda più solo l'atto clinico, ma l'intero processo organizzativo. Da qui l'importanza di investire non solo in tecnologie, ma anche in formazione e governance. In questo scenario, le compagnie assicurative si stanno adeguando introducendo clausole specifiche per l'uso dell'IA generativa, ma condizionando la copertura al rispetto delle norme italiane e soprattutto degli standard europei. Questo significa che una struttura che non dimostri compliance con l'*AI Act* o non abbia percorsi certificati di formazione in *AI literacy rischia* di non essere coperta. Per medici e operatori sanitari la protezione è valida solo se l'IA è utilizzata entro protocolli approvati. La copertura assicurativa diventa così anche un incentivo a rispettare le regole e a sviluppare consapevolezza tecnologica».

Ivan Rotunno

Silvia Stefanelli

PAESE: ITA
TIPOLOGIA: Print
AVE: €44982.00
REACH: 100000

AUTORE: ALBERTO GRIFONE
PAGINA: 34,35
SUPERFICE: 126.00 %

> 10 novembre 2025 alle ore 0:00

Martina Maffei

Nicola Todeschini

Matteo Cerretti

Marco Stillo

Antonio Debiasi

Valerio De Luca

PAESE: ITA
TIPOLOGIA: Print
AVE: €44982.00
REACH: 100000

AUTORE: ALBERTO GRIFONE
PAGINA: 34,35
SUPERFICE: 126.00 %

> 10 novembre 2025 alle ore 0:00

Molte le sfide imposte dall'IA