

# “CARTA DI CATANIA”

## ACCORDO NAZIONALE sull'uso umano, consapevole e responsabile dell'IA nella sanità di emergenza

### TRA

le aziende SEUS 118 Sicilia, ARES 118 Lazio, Azienda Zero Piemonte (di seguito denominate, ciascuna singolarmente, “Parte” e congiuntamente, “Parti”).

### PREMESSO CHE

Le Parti operano nell'ambito della sanità d'emergenza e intendono collaborare per l'implementazione e l'uso dell'Intelligenza Artificiale (IA) a supporto delle attività di emergenza sanitaria, con l'obiettivo di migliorare qualità, tempestività, sicurezza e sostenibilità dell'intervento;

La legge italiana (Legge n. 132/2025) detta principi, criteri e requisiti relativi all'uso dell'IA sul territorio nazionale, incluse le applicazioni nei settori della sanità e dell'emergenza, stabilendo che gli impieghi debbano essere umano-centrici, trasparenti, sicuri e conformi ai diritti fondamentali;

Le Parti riconoscono che, nell'ambito della sanità di emergenza, l'IA rappresenta uno strumento di supporto al decision-making umano e non può sostituire la responsabilità, la competenza e il giudizio degli operatori sanitari.

Si conviene quanto segue:

### ART. 1 – OGGETTO

Il presente Accordo ha come oggetto la definizione dei principi, le modalità operative, le responsabilità e le linee guida per l'adozione, lo sviluppo, l'implementazione e l'uso dell'IA da parte delle Parti nell'ambito della sanità di emergenza.

Si applica a tutte le soluzioni, sistemi, modelli algoritmici, piattaforme o applicativi basati su IA o ibridi utilizzati o da utilizzare dalle Parti per attività di emergenza sanitaria, compreso l'ambito di simulazione- inclusi, a titolo esemplificativo: triage automatizzato, decision support, analisi predittiva, sistemi di routing delle ambulanze, monitoraggio e telemetria, supporto nell'intervento sul campo dell'addestramento.

Si fonda sui principi delineati nella Legge Italiana n. 132/2025 sull'Intelligenza Artificiale, sul Regolamento (UE) 2024/1689 (“AI Act”), sul GDPR (Reg. UE 2016/679) e sulle raccomandazioni emerse dalla letteratura internazionale

### ART. 2 – PRINCIPI GENERALI

Le Parti si impegnano a rispettare i seguenti principi:

**Centralità della persona** – l'IA deve essere al servizio dell'essere umano; il processo decisionale finale e la responsabilità rimangono in capo agli operatori umani.

**Consapevolezza e formazione** – ogni utilizzo dell'IA va accompagnato da adeguata formazione degli operatori, chiarezza sulle capacità e limiti del sistema e consapevolezza delle implicazioni etiche.

**Trasparenza e spiegabilità** – i sistemi di IA devono essere progettati, implementati e gestiti in modo da renderne comprensibili gli scopi, i limiti, i criteri di funzionamento, i dati utilizzati, le metriche di performance, nonché, in caso di interrogazione, capaci di fornire spiegazioni comprensibili sui processi decisionali.

**Informazione e consenso del cittadino** - Quando tecnicamente rilevante, il paziente o il cittadino deve essere informato che un sistema IA è coinvolto nel processo, con indicazione chiara delle sue funzioni e dei limiti.

**Sicurezza, affidabilità e robustezza** – i sistemi devono essere sicuri, testati in modo adeguato, monitorati costantemente e dotati di meccanismi di manual override in caso di malfunzionamento.

**Rispetto della normativa vigente** – in particolare della legge nazionale in materia di IA, della normativa sanitaria, e di tutti gli obblighi di etica, responsabilità, tutela dei diritti fondamentali. L'acquisizione, conservazione e uso dei dati per fini di IA devono rispettare pienamente il GDPR, le normative nazionali e le regole deontologiche sanitarie, garantendo anonimizzazione, minimizzazione e sicurezza.

**Equità e non discriminazione** – i sistemi IA devono essere progettati e gestiti in modo da evitare discriminazioni ingiustificate, bias algoritmici e trattamenti iniqui nei confronti di pazienti o operatori sanitari.

**Sostenibilità e audit** – l'uso dell'IA deve prevedere monitoraggio continuo, valutazione dell'impatto, audit periodici e aggiornamento dei sistemi in considerazione di evoluzioni tecnologiche e normative.

**Educazione alla consapevolezza digitale** - Le Parti promuovono programmi di alfabetizzazione sull'IA per operatori sanitari, cittadini e studenti, al fine di diffondere una cultura dell'uso responsabile e umano della tecnologia.

### ART. 3 – GOVERNANCE E RESPONSABILITÀ

Ogni Parte nomina un proprio Responsabile IA interno, che coordina l'adozione dei sistemi IA, ne monitora l'uso, garantisce la conformità normativa, gestisce i rischi e riferisce periodicamente alle altre Parti.

Le Parti creano un Comitato Nazionale IA per l'Emergenza Sanitaria (di seguito “Comitato”), composto dai Responsabili IA delle Parti, che si riunisce almeno una volta l'anno per:

- condividere esperienze, best-practice, incidenti, casi d'uso;
- definire linee guida tecniche e operative comuni;
- promuovere protocolli di interoperabilità, standard di sicurezza, formazione condivisa;
- valutare congiuntamente nuovi progetti IA e fissare criteri comuni di approvazione.

La Parte che implementa un sistema IA risponde della sua conformità, sicurezza e monitoraggio, anche qualora derivi da sistemi condivisi.

# “CARTA DI CATANIA”

## ACCORDO NAZIONALE sull'uso umano, consapevole e responsabile dell'IA nella sanità di emergenza

Le Parti si impegnano a collaborare nella gestione di eventuali incidenti, malfunzionamenti o esiti inaspettati derivanti dall'utilizzo dell'IA, condividendo tempestivamente informazioni rilevanti.

A tal riguardo le Parti nominano un “Osservatorio” sugli incidenti IA nell'emergenza.

### ART. 4 – IMPLEMENTAZIONE OPERATIVA

Prima della messa in produzione di un sistema IA, la Parte proponente definisce e documenta il livello di autonomia operativa del sistema IA, classificando secondo una matrice che distingue almeno tre livelli.

(a) supporto informativo, in cui il sistema fornisce dati o segnalazioni senza influenzare direttamente la decisione;

(b) supporto decisionale attivo, in cui il sistema formula raccomandazioni che l'operatore può accettare, modificare o rigettare;

(c) autonomia parziale supervisionata, in cui il sistema agisce in modo automatico su parametri predefiniti, con notifica immediata all'operatore e possibilità di override.

L'attribuzione del livello deve essere esplicitata nella documentazione tecnica, comunicata agli operatori e rivalutata ad ogni aggiornamento sostanziale del sistema.

La parte proponente inoltre:

- a) effettua una valutazione di impatto specifica (inclusa analisi dei rischi, impatto su pazienti/utenti, bias, sicurezza) conforme ai requisiti della legge nazionale sull'IA;
- b) effettua una sperimentazione controllata in ambiente pilota, con monitoraggio e misurazione dei risultati;
- c) garantisce la formazione degli operatori coinvolti;
- d) definisce le modalità di intervento manuale o override umano.

I dati utilizzati per addestramento, validazione o uso del sistema IA devono rispettare: riservatezza, anonimizzazione o pseudonimizzazione ove applicabili, tracciabilità, qualità e pertinenza.

Deve essere garantita la trasparenza verso l'utente paziente/operatore: informativa chiara che un sistema IA è utilizzato, descrizione del ruolo, limiti e modalità di controllo umano.

Ogni sistema IA deve prevedere metriche di monitoraggio e valutazione continue, con reporting periodico al Comitato e alle autorità competenti.

### ART. 5 – ETICA, BIAS E DIRITTI FONDAMENTALI

Le Parti garantiscono al paziente o ai suoi aventi causa il diritto di richiedere, anche successivamente all'evento emergenziale, una spiegazione comprensibile del ruolo svolto da sistemi IA nel processo che lo ha riguardato.

Le Parti garantiscono la sospensione dall'uso del sistema in caso in cui non si riesca a garantire una supervisione costante e una revisione periodica delle logiche AI alla base del modello

Le Parti si impegnano a evitare l'uso dell'IA per finalità che possano compromettere i diritti fondamentali, la dignità della persona, l'equità o la non discriminazione.

Le Parti adottano procedure per identificare, misurare, mitigare e monitorare bias algoritmici, garantendo che i sistemi IA non amplifichino disuguaglianze o trattamenti ingiustificati.

In ogni caso, la decisione clinica finale spetta a un operatore umano che assume responsabilità professionale e deontologica.

### ART. 6 – SICUREZZA, RESILIENZA E MONITORAGGIO

Le Parti assicurano che i sistemi IA siano progettati e gestiti con adeguate misure di sicurezza informatica, continuità operativa, gestione degli incidenti, backup e resilienza.

Le Parti prevedono un registro degli incidenti legati all'IA, che venga condiviso con il Comitato con cadenza stabilita.

Le Parti effettuano audit periodici dei sistemi IA, ne valutano performance, correttezza, sicurezza e aggiornano i sistemi in base ai risultati.

### ART. 7 – CONFORMITÀ NORMATIVA E AUDIT ESTERNI

Le Parti garantiscono che l'utilizzo dell'IA sia conforme alla Legge n. 132/2025 e alla regolamentazione europea (tra cui il Regolamento (UE) 2024/1689 – “AI Act”).

Le Parti cooperano con le autorità nazionali competenti (es. Agenzia per l'Italia Digitale – AgID, Agenzia Nazionale per la Crittografia – se applicabile, autorità sanitarie, data protection authority) per eventuali verifiche, audit esterni o segnalazioni.

Le Parti mantengono la documentazione aggiornata (policy, valutazioni d'impatto, report di audit, incidenti) per un periodo minimo di 10 anni e la mettono a disposizione della governance interna e delle autorità competenti.

### ART. 8 – INNOVAZIONE, INTEROPERABILITÀ E CONDIVISIONE

Le Parti si impegnano a favorire l'innovazione responsabile: ciascuna Parte può proporre, sperimentare e implementare nuovi sistemi IA, purché nel rispetto del presente Accordo.

Le Parti promuovono la condivisione delle conoscenze, delle best-practice, dei casi d'uso, dei risultati e delle lezioni apprese mediante il Comitato.

Le Parti istituiscono un Repository delle Iniziative IA nell'Emergenza Sanitaria, gestito dal Comitato e accessibile a tutte le Parti aderenti, che costituisce la base documentale condivisa per la definizione di standard comuni, la replicabilità delle soluzioni e la valutazione comparativa tra le Parti.

## **“CARTA DI CATANIA”**

### ACCORDO NAZIONALE sull'uso umano, consapevole e responsabile dell'IA nella sanità di emergenza

Le Parti favoriscono l'interoperabilità tra sistemi e dati, definendo standard comuni (anche in termini di qualità, sicurezza, metadati) che consentano la cooperazione e l'efficacia della sanità di emergenza a livello nazionale.

#### **ART. 9 – DURATA, ADESIONE E REVISIONE**

Il presente Accordo ha durata di 5 anni e si rinnova tacitamente salvo disdetta comunicata per iscritto dalle Parti con preavviso di 2 mesi.

Possono aderire al presente Accordo ulteriori aziende/enti operanti nell'emergenza sanitaria nazionale, mediante sottoscrizione dello stesso.

Il testo del presente Accordo può essere modificato o integrato su proposta del Comitato, previo consenso della maggioranza delle Parti aderenti.

Ogni Parte ha facoltà di recedere dall'Accordo dando comunicazione scritta con preavviso di 2 mesi; in tal caso rimangono comunque vincolati gli obblighi relativi alle applicazioni IA in corso fino a conclusione o dismissione.

#### **ART. 10 – AGGIORNAMENTO E REVISIONE**

La presente Carta è un documento dinamico: viene aggiornata ogni anno o in caso di modifiche normative.

Ogni revisione deve essere approvata con il consenso della maggioranza delle Parti aderenti.

#### **ART. 11 – ENTRATA IN VIGORE**

Il presente Accordo entra in vigore alla data della firma da parte delle Parti.

FIRMATO in data 24 aprile 2026

Per le Parti aderenti: SEUS \_\_\_\_\_

ARES \_\_\_\_\_

Azienda Zero Piemonte \_\_\_\_\_