



Decalogo per un utilizzo etico, legittimo e consapevole di strumenti di Intelligenza Artificiale (AI) in tutte le attività delle Aziende Sanitarie della Provincia di Modena (Azienda USL di Modena, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Ospedale di Sassuolo S.p.A.)

Premessa	2
CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI	2
Art. 1 – Definizioni	2
Art. 2 – Oggetto	3
Art. 3 – Ambito di applicazione	3
Art. 4 – Finalità di interesse pubblico	3
CAPO II – PRINCIPI GENERALI	3
Art. 5 – Valori e principi etici	3
Art. 6 – Trasparenza, dichiarazione d'uso e tracciabilità.....	3
Art. 7 – Responsabilità e supervisione umana	4
Art. 8 – Sicurezza, cybersecurity e affidabilità del fornitore	4
Art. 9 – Protezione dei dati e divieto di inserimento di dati personali in Assistenti di IA generalisti	5
Art. 10 – Qualità dei dati, equità e inclusività	5
Art. 11 – Sostenibilità ambientale	5
CAPO III – FORMAZIONE E AI LITERACY.....	6
Art. 12 – Programma di alfabetizzazione digitale e AI Literacy	6
CAPO IV – RAPPORTI CON IL PERSONALE E L'ESTERNO	6
Art. 13 – Reclutamento e gestione del personale	6
Art. 14 – Utilizzo dei sistemi di IA nell'attività lavorativa e supervisione dell'output.....	6
Art. 15 – Cooperazione con altri enti	7
Art. 16 – Coinvolgimento degli <i>stakeholder</i>	7
CAPO V – GOVERNANCE	8
Art. 17 – Tavolo Tecnico Interaziendale sulla IA.....	8
CAPO VI – DISPOSIZIONI FINALI.....	8
Art. 18 – Pubblicità	8
Art. 19 – Approvazione e aggiornamento	9
Art. 20 – Validazione.....	9
Art. 21 – Dati secondari	9
Art. 22 – Monitoraggio	9

Premessa

Le Aziende Sanitarie della Provincia di Modena riconoscono l'Intelligenza Artificiale (IA) come una leva strategica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, la sicurezza dei pazienti, l'efficienza dei processi clinici e amministrativi e la capacità di risposta del sistema sanitario provinciale.

L'adozione dell'IA avviene in coerenza con la normativa di settore sino ad oggi emanata:

- il Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act);
- il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);
- la Legge 23 settembre 2025, n. 132 "Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale"
- le Linee Guida nazionali sull'IA nella Pubblica Amministrazione (ad oggi non ancora formalmente adottate)
- il Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale – settembre 2023 dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali
- il Regolamento (UE) 2025/327 sullo spazio dei dati sanitari (EHDS)
- il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)
- il Regolamento europeo (UE) 2017/746 (IVDR)

Il presente Decalogo si applica a tutte le strutture, i professionisti, i collaboratori e i fornitori e partner di ricerca delle Aziende Sanitarie di Modena, e costituisce un riferimento vincolante per l'adozione, l'utilizzo, la valutazione e la dismissione dei sistemi di Intelligenza Artificiale.

Nel presente Decalogo le tre Aziende, nel rispetto dei principi enunciati, assumono decisioni ed effettuano valutazioni sia con riferimento a progetti condivisi, sia con riferimento a singole attività istituzionali poste in essere solamente presso una di esse.

CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1 – Definizioni

- **AI Act:** Regolamento (UE) 2024/1689
- **GDPR:** Regolamento (UE) 2016/679 in materia di protezione dei dati personali
- **Legge 132/2025:** Legge italiana sulla IA
- **Sistema di IA:** sistema automatizzato che genera output (previsioni, raccomandazioni, decisioni) con un certo grado di autonomia.
- **Dato:** qualsiasi rappresentazione digitale di atti, fatti o informazioni e qualsiasi raccolta di tali atti, fatti o informazioni, anche sotto forma di registrazione sonora, visiva o audiovisiva
- **Dati sanitari:** dati personali relativi alla salute fisica o mentale di una persona
- **Deployer:** Azienda Sanitaria che utilizza il sistema IA sotto la propria autorità
- **Provider:** il fornitore che immette sul mercato o mette in servizio sistemi di IA
- **Sistema di Classificazione dei rischi** (inaccettabile, alto, limitato, minimo).
- **Limited Risk AI:** sistemi di IA con obblighi di trasparenza ex AI Act (es. chatbot, sistemi di rilevazione emotiva).
- **General Purpose AI (GPAI):** modelli di IA ad uso generale, inclusi i modelli linguistici di grandi dimensioni (LLM), con obblighi di valutazione del rischio sistemico ove previsti.

Art. 2 – Oggetto

Questo Decalogo definisce i principi etici, le regole di comportamento e i requisiti minimi per l'uso responsabile dell'IA nei processi clinici, amministrativi e gestionali.

Art. 3 – Ambito di applicazione

Il Codice si applica a:

- personale sanitario, tecnico e amministrativo;
- collaboratori, consulenti, appaltatori;
- fornitori di soluzioni di IA;
- partner di ricerca.
- utenti finali (pazienti/cittadini) che utilizzano applicazioni o portali con IA;
- software embedded con IA (es. co-pilot in sistemi informativi, RIS/PACS, strumenti di produttività)

Art. 4 – Finalità di interesse pubblico

Le Aziende utilizzano l'IA esclusivamente per finalità coerenti con la tutela della salute, la sicurezza dei pazienti, l'efficienza dei servizi e il miglioramento della qualità delle cure, nel rispetto dei principi di trasparenza, equità e responsabilità.

CAPO II – PRINCIPI GENERALI

Art. 5 – Valori e principi etici

L'uso dell'IA avviene nel rispetto dei seguenti principi:

- dignità e diritti fondamentali della persona;
- centralità del paziente;
- equità di accesso alle cure;
- non discriminazione;
- sostenibilità ambientale;
- sicurezza clinica;
- protezione dei dati personali.

Art. 6 – Trasparenza, dichiarazione d'uso e tracciabilità

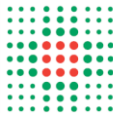
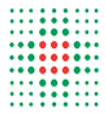
I sistemi di IA a rischio limitato richiedono una dichiarazione d'uso semplificata;

I sistemi ad alto rischio sono soggetti ad autorizzazione da parte del Tavolo Tecnico Interaziendale sulla IA di cui all'Art. 17.

L'uso dell'IA deve essere dichiarato in modo esplicito in ogni documento, processo o attività in cui essa contribuisce alla produzione di risultati.

La dichiarazione deve includere:

- la base dati utilizzata;



- documentazione tecnica proporzionata (Scheda Tecnica / EU Declaration of Conformity);
- gli strumenti di IA impiegati;
- la Certificazione come MDR o IVDR e relativa classe di rischio.

Le operazioni svolte dai sistemi IA devono essere tracciabili.

Con specifico riferimento all'inserimento di dati personali in sistemi di IA, prima del deployment, è obbligatorio effettuare la Valutazione di Impatto (DPIA) integrata con la valutazione del rischio IA.

Le Aziende mantengono un registro aziendale dei sistemi di IA, con classificazione del rischio per tutti i sistemi (alto, limitato, minimo).

Per i sistemi di IA generativa basati su modelli linguistici di grandi dimensioni, ove utilizzati per supportare attività cliniche o amministrative, le Aziende richiedono l'adozione di meccanismi di retrieval-augmented generation (RAG) con citazione delle fonti. Il grounding delle risposte deve essere documentato e periodicamente verificato, con reportistica sull'aderenza alle basi di conoscenza aziendali.

Art. 7 – Responsabilità e supervisione umana

Ogni professionista mantiene la responsabilità finale delle decisioni cliniche, organizzative o amministrative supportate dall'IA, compresa la produzione di codice software SOUP (Software Of Unknown Provenance).

Ogni professionista è inoltre responsabile dell'uso consapevole, corretto e conforme degli strumenti IA.

Deve essere garantita una supervisione umana continua, con possibilità di correggere, reinterpretare o disattivare il sistema IA.

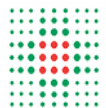
Art. 8 – Sicurezza, cybersecurity e affidabilità del fornitore

Le Aziende valutano l'affidabilità del produttore o distributore del sistema di IA, incluse:

- sicurezza informatica, in particolare rispetto dei requisiti di resilienza richiesti dalla normativa europea e nazionale in materia di cybersecurity (NIS2);
- installazione su infrastrutture qualificate (server locali o cloud conforme ai requisiti dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale – ACN – e all'AI Act), con preferenza per server locali o cloud sovrano europeo. Eventuali eccezioni sono autorizzate dal Tavolo Tecnico previa DPIA e FRIA di cui all'art.17.
- qualità dei dataset;
- robustezza del modello;
- trasparenza del ciclo di vita.

È vietato utilizzare IA che non garantiscano adeguati livelli di sicurezza informatica.

Devono essere prevenuti rischi di avvelenamento dei dati, manipolazioni o attacchi informatici, attraverso sistemi di protezione adeguati, con particolare attenzione alla prevenzione di prompt abusivi (Direct o Indirect Prompt Injection, Data Leakage).



Nelle gare per sistemi di IA non ad alto rischio, le Aziende possono prevedere criteri premiali per soluzioni che rispettano i requisiti etici e tecnici previsti dalla normativa in particolare quelli relativi a spiegabilità (XAI), auditabilità, interoperabilità.

Deve essere valutata in fase di *procurement* e monitorata nel tempo l'affidabilità del produttore di un sistema di IA in termini di capacità di garantire, lungo l'intero ciclo di vita del sistema, conformità normativa, trasparenza, sicurezza informatica, qualità dei dati, robustezza del modello, *governance* interna adeguata, continuità operativa e responsabilità etica.

Per tale motivo al produttore verrà richiesto di dimostrare, anche tramite la condivisione di documentazione tecnica con l'Azienda (es. DPIA, FRIA), la compliance del prodotto di IA offerto con la normativa di settore e con il presente Documento.

Per i sistemi di IA generativa, i *provider* devono documentare le misure adottate per prevenire *allucinazioni*, garantire la tracciabilità delle fonti (grounding) e consentire l'audit dei meccanismi di retrieval.

Art. 9 – Protezione dei dati e divieto di inserimento di dati personali in Assistenti di IA generalisti

È vietato inserire in sistemi di IA generalisti:

- dati personali;
- informazioni riservate o con valore economico;
- documenti soggetti a segreto d'ufficio o proprietà intellettuale.

L'uso di sistemi di IA generalisti in ambienti controllati (pseudonimizzati, on-premise o cloud qualificato) è consentito previa DPIA e FRIA e autorizzazione del Tavolo Tecnico Interaziendale

Art. 10 – Qualità dei dati, equità e inclusività

I dataset utilizzati devono essere accurati, aggiornati, rappresentativi e privi di *bias* discriminatori.

Il trattamento di dati personali mediante sistemi di IA deve rispettare i principi di minimizzazione e necessità.

L'accesso agli strumenti di IA deve rispettare il principio di neutralità tecnologica, in modo da assicurare pluralità, concorrenza e flessibilità evolutiva dei sistemi di IA.

Le Aziende promuovono soluzioni inclusive, accessibili e non discriminatorie.

Le Aziende effettuano audit periodici per rilevare bias su sottogruppi (es. età, genere, etnia, condizioni socio-economiche) e verificano la conformità dei modelli alle linee guida cliniche nazionali/internazionali.

Art. 11 – Sostenibilità ambientale

Le Aziende adottano sistemi di IA che garantiscano un uso efficiente delle risorse energetiche e un impatto ambientale ridotto, privilegiando soluzioni ottimizzate, infrastrutture sostenibili e fornitori che dimostrino conformità al principio europeo "*Do No Significant Harm*", volto a evitare danni significativi all'ambiente.

A tal fine le Aziende richiedono ai fornitori evidenze documentate sull'impatto energetico e ambientale delle soluzioni proposte inclusi indicatori misurabili, integrati nei livelli di servizio (SLA).

CAPO III – FORMAZIONE E AI LITERACY

Art. 12 – Programma di alfabetizzazione digitale e AI Literacy

In conformità con gli obblighi derivanti dall'AI Act, le Aziende garantiscono un livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di IA del personale (AI Literacy), intesa come la capacità di comprendere, utilizzare e valutare criticamente i sistemi di Intelligenza Artificiale, assicurando programmi formativi certificati obbligatori e aggiornati.

L'AI Literacy costituisce un requisito essenziale per l'uso responsabile dell'IA nei processi clinici, amministrativi e organizzativi.

A tal fine le Aziende si impegnano a garantire:

- formazione periodica, multilivello e progressiva sulla IA (funzionamento, potenzialità e uso corretto dei sistemi IA, rischi e limiti, supervisione umana, sicurezza e privacy);
- programmi formativi adeguati ai ruoli, con percorsi avanzati per chi sviluppa o gestisce sistemi di IA,
- accesso alla formazione dell'intera comunità professionale, al fine di consentire l'acquisizione a tutti i livelli della competenza necessaria ad un uso affidabile, responsabile e condiviso dell'IA;
- aggiornamento continuo.

La formazione è gratuita, continua e differenziata per profili professionali, prevedendo percorsi specifici per:

- clinici;
 - personale tecnico;
 - personale amministrativo;
 - direzioni;
 - ricercatori.
-

CAPO IV – RAPPORTI CON IL PERSONALE E L'ESTERNO

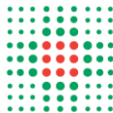
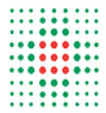
Art. 13 – Reclutamento e gestione del personale

L'IA può supportare processi di selezione e gestione del personale, ma le decisioni finali restano umane e devono rispettare pari opportunità e non discriminazione.

Nei processi di selezione supportati da IA è garantita la tracciabilità degli input/output e il diritto di opposizione del lavoratore alla decisione automatizzata (art. 22 AI Act)

Art. 14 – Utilizzo dei sistemi di IA nell'attività lavorativa e supervisione dell'output

Il personale:



- utilizza l'IA in modo responsabile e conforme al Codice di Comportamento e ai Disciplinari aziendali sull'uso delle postazioni di lavoro e degli strumenti informatici;
- verifica criticamente gli output dell'IA generativa;
- evita l'uso improprio o non autorizzato delle tecnologie.

In tale contesto si inserisce il "diritto alla spiegazione" e validazione nell'IA (XAI - Explainable AI) per output clinici, così da consentire agli utenti di comprendere le logiche e i dati alla base delle decisioni automatizzate e responsabilizzare i fornitori sulla trasparenza algoritmica.

Spiegabilità (XAI).

In tale contesto si inserisce il "diritto alla spiegazione" e validazione nell'IA (XAI – Explainable AI) per output clinici, così da consentire agli utenti di comprendere le logiche e i dati alla base delle decisioni automatizzate e responsabilizzare i fornitori sulla trasparenza algoritmica.

I requisiti di spiegabilità sono proporzionati al livello di rischio e al contesto d'uso.

- Per i sistemi ad alto rischio a supporto di decisioni cliniche è richiesta la possibilità di ottenere una giustificazione comprensibile dell'output (*explainability by design*).
- Per i sistemi a rischio limitato, una documentazione trasparente sul funzionamento è sufficiente.
- È vietato l'uso clinico dell'IA ad alto rischio qualora il sistema non sia in grado di fornire una giustificazione comprensibile dell'output a supporto della decisione del professionista sanitario, salvo i casi in cui una validazione clinica indipendente e un piano di supervisione umana rafforzata compensino la limitata spiegabilità.

IA embedded.

Per i sistemi di IA integrati in applicazioni di produttività o cliniche (es. co-pilot in suite office, assistenti integrati in PACS/RIS, strumenti di dettatura intelligente), il personale è tenuto alla verifica critica dell'output e alla registrazione dell'attivazione nei log aziendali, con segnalazione di malfunzionamenti al Tavolo Tecnico IA.

IA generativa (GenAI) e Retrieval-Augmented Generation (RAG).

Con riferimento all'uso di IA generativa (GenAI), inclusi i modelli linguistici di grandi dimensioni (LLM) e gli assistenti intelligenti, il personale è tenuto a:

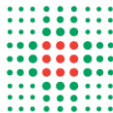
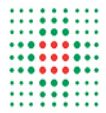
- non immettere dati personali o sensibili in sistemi non autorizzati (come da art. 9);
- verificare la presenza di meccanismi di *retrieval-augmented generation* (RAG) e l'attendibilità delle fonti quando gli output sono utilizzati per finalità cliniche o amministrative rilevanti;
- segnalare al Tavolo Tecnico IA eventuali fenomeni di *allucinazione* o risposte non verificate.

È vietato l'uso clinico dell'IA ad alto rischio se XAI risulta inadeguato.

Art. 15 – Cooperazione con altri enti

Le Aziende collaborano con università, centri di ricerca, istituzioni pubbliche e private per condividere *best practice* e sviluppare soluzioni innovative.

Art. 16 – Coinvolgimento degli *stakeholder*



Le Aziende garantiscono il coinvolgimento degli *stakeholder* nei processi legati all'adozione dell'IA, adottando un modello di *governance multistakeholder*.

A tal fine coinvolgono cittadini, associazioni di pazienti, professionisti, imprese e comunità scientifica e partecipano al dibattito pubblico sulle implicazioni etiche e sociali dell'IA.

CAPO V – GOVERNANCE

Art. 17 – Tavolo Tecnico Interaziendale sulla IA

Le Aziende, all'interno del Sistema di Change Management utilizzato per la valutazione delle richieste di innovazione tecnologica di ambito software, istituiscono un Tavolo Tecnico Interaziendale sulla IA, con funzioni di:

- supervisione e monitoraggio;
- supporto interpretativo;
- valutazione e autorizzazione dei progetti;
- gestione delle incertezze etiche;
- coinvolgimento degli *stakeholder*.

Il Tavolo Tecnico IA può adottare linee guida interne per garantire:

- tutela dei diritti fondamentali;
- prevenzione di discriminazioni;
- sostenibilità ambientale;
- sicurezza clinica;
- coerenza dei progetti con i principi enunciati nel presente Decalogo.

Il Tavolo Tecnico IA garantisce che le soluzioni adottate rispettino il principio di neutralità tecnologica, evitando *lock-in* e favorendo interoperabilità e pluralità di soluzioni.

Il Tavolo Tecnico IA riferisce periodicamente alla struttura di Change Management e propone l'adozione di sistemi di AI ad alto rischio. La struttura di Change Management riferisce periodicamente alle Direzioni Generali, anche avvalendosi del supporto dei diversi tavoli tecnici aziendali.

CAPO VI – DISPOSIZIONI FINALI

Art. 18 – Pubblicità

Il presente Decalogo è pubblicato sui siti istituzionali e comunicato a tutto il personale e ai fornitori coinvolti.

Art. 19 – Approvazione e aggiornamento

Il Decalogo è aggiornato annualmente, su proposta del Tavolo Tecnico IA o, in tempi diversi, in base all'evoluzione normativa, tecnologica e organizzativa. Si provvede alla revisione straordinaria per evoluzioni normative urgenti.

Il Decalogo è inoltre aggiornato con cadenza semestrale per recepire i decreti attuativi della Legge 132/2025, le linee guida AGID/AGENAS e l'evoluzione dell'EHDS (European Health Data Space)

Art. 20 – Validazione

Come da previsione normativa, i sistemi di IA ad alto rischio saranno registrati nella piattaforma nazionale AGENAS. Sarà inoltre costituito e costantemente aggiornato un registro aziendale dei sistemi di IA.

Il registro aziendale include tutti i sistemi di IA (alto rischio, limitato, minimo, GPAI). Le Aziende partecipano ai flussi di segnalazione di malfunzionamenti verso il futuro helpdesk nazionale AI

Art. 21 – Dati secondari

L'utilizzo di dati per finalità secondarie (in particolare ai fini di ricerca scientifica) mediante sistemi di IA avverrà nel rispetto della normativa di settore (GDPR; Codice Privacy, EHDS, L. 132/2025).

Le Aziende definiscono un quadro di governance per progetti di federated learning e per l'uso di dati pseudonimizzati (anche dal Fascicolo Sanitario Elettronico) in coerenza con l'EHDS, garantendo trasparenza e valutazione etica.

Art. 22 – Monitoraggio

Sarà implementato un sistema di "post-market monitoring" per rilevare derive (*drift*) delle prestazioni dell'IA, al fine intervenire tempestivamente in caso di perdita di accuratezza dell'algoritmo e di garantire la tutela continuativa dei diritti degli interessati. Le risultanze del monitoraggio formeranno una reportistica oggetto di valutazione da parte del Tavolo Tecnico