



Forum Risk Management

obiettivo sanità & salute

18

21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

Fidelia Cascini

Professore Igiene e Sanità Pubblica, Università Cattolica del S. Cuore, Esperto di Sanità Digitale Ministero della Salute

Artificial Intelligence Act

Fidelia Cascini

Assistant Professor of Public Health, Università Cattolica S. Cuore

Digital Health Expert, DGSISS, Ministry of Health



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore



Ministero della Salute

Perchè un regolamento sull'Intelligenza Artificiale?

L'IA è promettente e vantaggiosa per:

- cittadini
- crescita economica
- attività di interesse pubblico

**Ma comporta dei rischi per la sicurezza dell'utente
e per i diritti della persona**

Obiettivi Specifici dell'AI Act

1. **Sistemi di IA immessi sul mercato dell'UE sicuri e rispettosi dei valori unionali**
2. **Certezza giuridica** per facilitare gli investimenti e l'innovazione
3. **Governance** nel settore delle tecnologie AI-based
4. **Esercizio dei diritti fondamentali**
5. **Sviluppo di un mercato unico dell'UE** (per sistemi di IA legali, sicuri e affidabili)

Concetti chiave del Regolamento

- **Armonizzazione con legislazione mercato interno UE (art. 114 TFUE)**
 - Regole consolidate per l'immissione sul mercato e l'adozione di sistemi di IA
 - Allineamento con norme esistenti su sicurezza dei prodotti (da applicarsi congiuntamente)
 - Esclusione dell'IA per scopi militari dall'ambito di applicazione del regolamento
- **Approccio basato sul rischio a più livelli**
 - Nessuna regolamentazione della tecnologia in quanto tale, ma casi d'uso concreti ad alto rischio
 - Protezione da rischi per: la salute, la sicurezza e altri diritti fondamentali
- **Condizioni di parità tra player di mercato dell'UE e di Paesi Terzi**
 - Equivalenza di regole rispetto all'origine del produttore e/o dell'utilizzatore

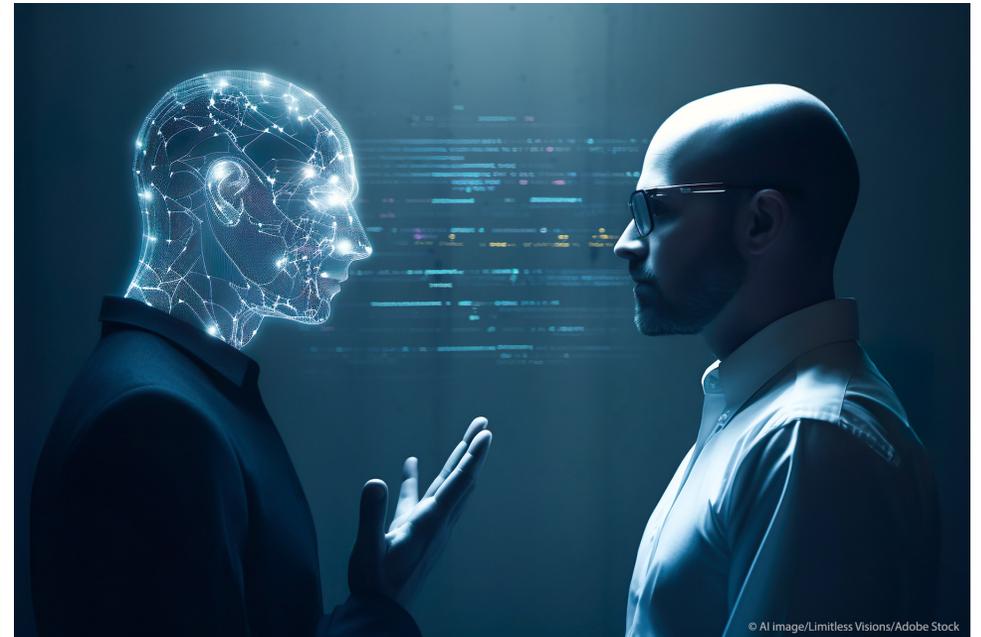
Approccio proporzionato

Basato sul rischio.

Innovazione possibile, ma solo tutelando gli utenti

Obblighi specifici per sistemi di IA ad alto rischio

Obblighi minimi di trasparenza e codici di condotta volontari per sistemi di IA non ad alto rischio



EU Council



 Council of the European Union

Brussels, 25 November 2022
(OR. en)

14954/22

LIMITE

TELECOM 472
JAI 1494
COPEN 396
CYBER 374
DATAPROTECT 320
EJUSTICE 89
COSI 293
IXIM 267
ENFOPOL 569
RELEX 1556
MI 843
COMPET 918
CODEC 1773

NOTE

From:	Permanent Representatives Committee (Part 1)
To:	Council
No. prev. doc.:	14336/22
No. Cion doc.:	8115/21
Subject:	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts - General approach

I. INTRODUCTION

1. The Commission adopted the proposal for a Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence (**Artificial Intelligence Act**) on 21 April 2021.

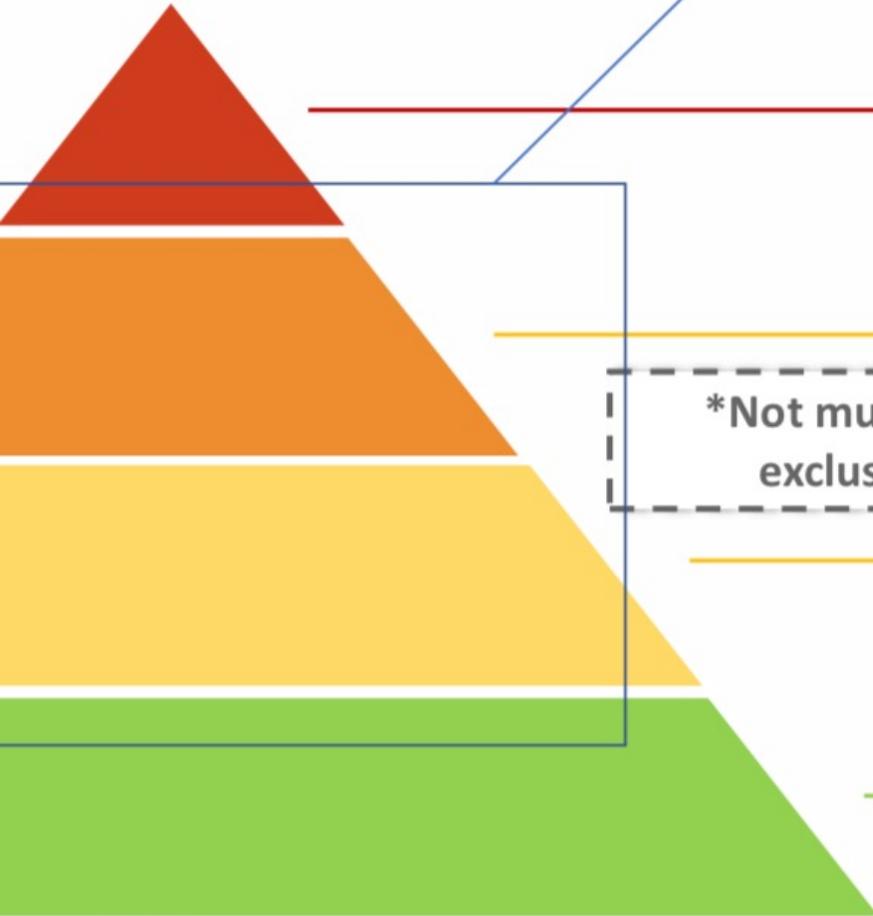
14954/22 RB/ek 1
TREE.2.B LIMITE EN

Art 3. Definitions

‘artificial intelligence system’ (AI system) means a system that is designed to operate with **elements of autonomy** and that, based on machine and/or human-provided data and inputs, infers how to achieve a given set of objectives **using machine learning and/or logic- and knowledge based approaches**, and produces system-generated outputs such as content (generative AI systems), predictions, recommendations or decisions, **influencing the environments** with which the AI system interacts

A risk-based approach

Key implications for healthcare are linked to AI applications posing “high-risk” or “transparency risks”



Unacceptable risk

e.g. social scoring, remote biometric identification in publicly accessible spaces

Prohibited

High risk

e.g. recruitment, medical devices

Permitted subject to compliance with AI requirements and ex-ante conformity assessment

'Transparency' risk

'Impersonation' (e.g. medical chatbots)

Permitted but subject to information/transparency obligations

Minimal or no risk

Permitted with no restrictions

*Not mutually exclusive

Sistemi ad alto rischio AI Act: 2 tipi

1. Sistemi di IA utilizzati nei prodotti:

- rientrano nella legislazione sulla sicurezza dei prodotti dell'UE
- sono soggetti a valutazione da parte di terzi (normativa di settore): giocattoli, aviazione, automobili, dispositivi medici e ascensori.

2. Sistemi di IA di 8 ambiti specifici che dovranno essere registrati in un database UE*:

1. *Identificazione biometrica e categorizzazione delle persone fisiche*
2. *Gestione e funzionamento di infrastrutture critiche*
3. *Istruzione e formazione professionale*
4. *Occupazione e gestione dei lavoratori, accesso al lavoro autonomo*
5. *Accesso e fruizione di servizi privati essenziali e servizi di pubblico interesse*
6. *Applicazione della legge*
7. *Gestione della migrazione, delle richieste di asilo e del controllo delle frontiere*
8. *Amministrazione della giustizia e dei processi democratici*



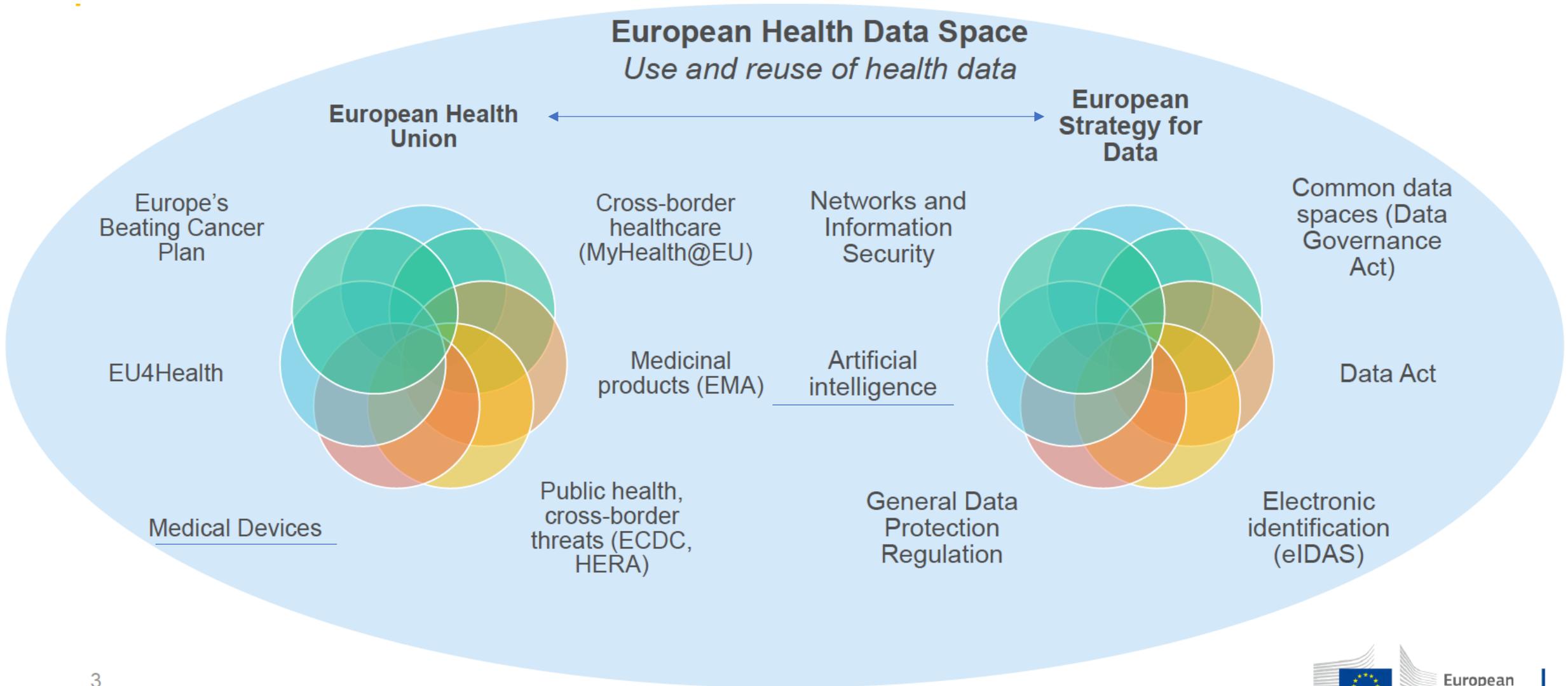
* Data Base rivisto su base annuale

Sistemi ad alto rischio (healthcare)

Applicazione congiunta di AI Act e MDR

- Sistemi di IA che sono componenti di sicurezza di dispositivi medici (es. sistemi di IA che esercitano una funzione di sicurezza in relazione a un sistema chirurgico telecomandato)
- Sistemi di IA che sono di per sé dispositivi medici (ad esempio sistemi di IA che forniscono informazioni per la diagnosi o il trattamento)
- Sistemi di IA destinati a essere utilizzati per inviare o stabilire la priorità nell'invio di servizi di pronto intervento di emergenza, compresi i vigili del fuoco e l'assistenza medica" sono già stati elencati nell'allegato III in questa categoria specifica «*Accesso e fruizione di servizi privati essenziali e servizi di pubblico interesse*»

EU HEALTH POLICY CONTEXT



Requisiti che un sistema di AI ad alto rischio deve rispettare (Titolo III, Capo II)

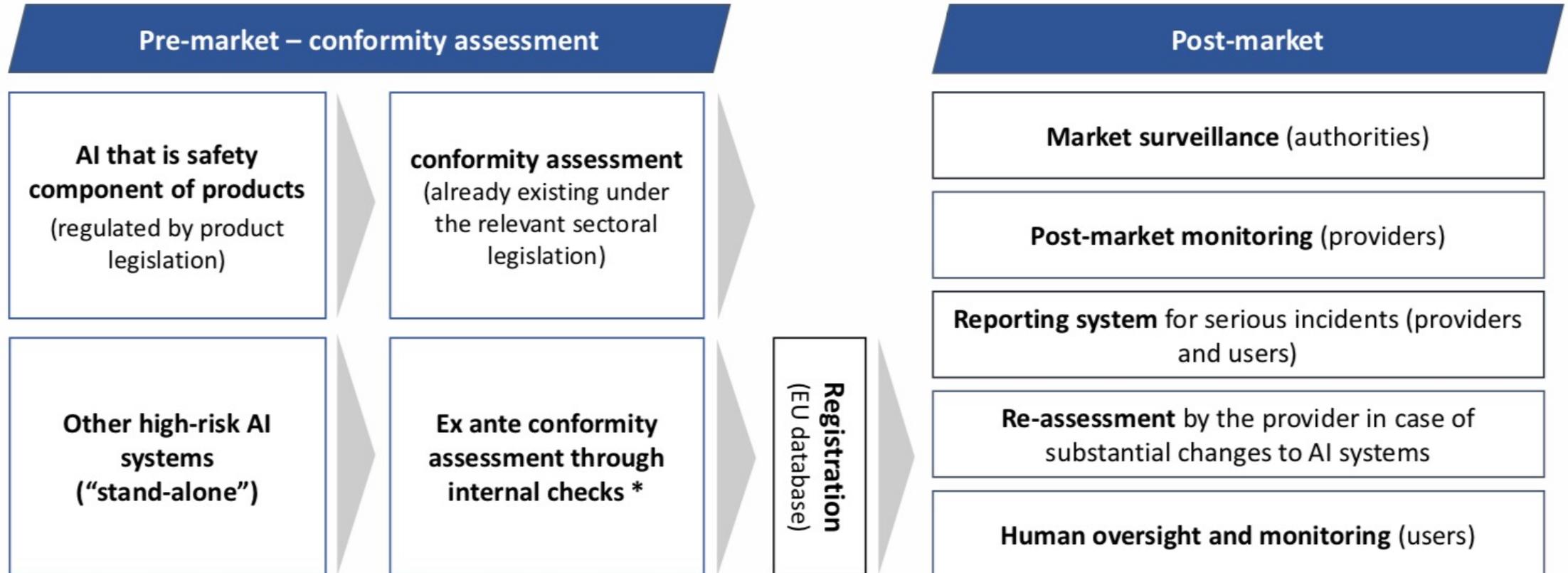
- Utilizzare **dataset di di alta qualità** (pertinenti, rappresentativi, ...) per addestramento, convalida e verifica (test)
- Possedere **documentazione tecnica e funzionalità di registrazione** (tracciabilità e verificabilità)
- Garantire un adeguato livello di **trasparenza** e fornire agli utenti informazioni sulle capacità e sui limiti del sistema e su come utilizzarlo
- Garantire la **supervisione umana** (misure integrate nel sistema e/o che devono essere implementate dagli utenti)
- Garantire **robustezza, accuratezza e sicurezza** informatica

Aree chiave di interazione con EHDS

Nessuna duplicazione. Avvalersi dell'EHDS come norma speciale sui dati sanitari per conformarsi ai requisiti di qualità dei dati richiesti anche da AI Act.

1. Sistemi di IA ad alto rischio interoperabili con sistemi EHR (conformità ai requisiti di interoperabilità di EHDS + registrazione sistemi di AI Act)
2. Compatibilità delle specifiche comuni dei sistemi EHR (Section 3, Annex II dell'EHDS) con i requisiti qualità per i sistemi di AI ad alto rischio (AI Act)
3. Certificato di qualità-utilità dei dataset per uso secondario (art 56 EHDS) come leva per la conformità ai requisiti dell'AI Act

The compliance and enforcement system



* Exception remote biometric identification

The governance structure (Titles VI and VII)

European level

Artificial Intelligence Board

- ▶ National Supervisory Authorities
- ▶ EDPS
 - ▶ European Commission Secretariat

- ▶ Collect and **share best practices & expertise**
- ▶ contribute to uniform administrative practices in the MS
- ▶ Provide advice, opinions, recommendations on AI issues:
 - ▶ Standards (including harmonized standards) & technical specifications
 - ▶ Preparation of guidance documents

National level

National Competent Authorities, incl. National Supervisory Authority

- ▶ Responsible for the application and implementation of the Regulation
 - ▶ Oversight of conformity assessment bodies
 - ▶ Market surveillance activities ex Regulation (EU) 2019/1020

- ▶ **Provisions on establishment of regulatory sandboxes** by Member States



- ▶ National authorities or competent authorities providing or supporting access to data may be associated to the work of the AI Regulatory.



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

fideliascascini1@unicatt.it

www.fideliacascini.com



Fideliascascini.com

