

AI – Aspetti regolatori

Ing. Umberto Nocco

Direttore S.C. Ingegneria Clinica ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Milano

Presidente Associazione Italiana Ingegneri Clinici



Ringraziamenti

Desidero ringraziare il collega ing. Stefano Bergamasco per il contributo fornito alla realizzazione di questa presentazione

Definizioni

L'intelligenza artificiale può essere definita come la capacità di una macchina di prendere decisioni ed effettuare dei compiti che **simulano** l'intelligenza ed il comportamento umani.

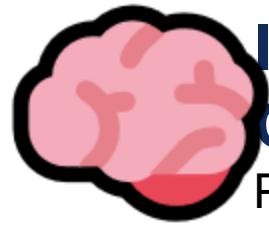
L'intelligenza artificiale (AI) si riferisce alla capacità di determinati algoritmi di apprendere dai dati in modo da poter eseguire attività automatizzate senza che ogni fase del processo debba essere programmata esplicitamente da un essere umano.

Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health, WHO 2021

"sistema di intelligenza artificiale" (sistema di IA): un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi esplicativi o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali;

Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'Intelligenza Artificiale (AI Act)

Tipi di AI

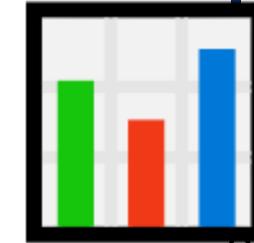


Intelligenza Artificiale Generativa (Generative AI)

Produce nuovi contenuti (testo, immagini, audio, video, codice) simili a quelli creati dagli esseri umani.

Esempi: ChatGPT, Gemini, DALL·E, Copilot.

In sanità: Generazione di sintesi di referti, assistenti virtuali per medici o pazienti, creazione di immagini mediche sintetiche per training.



IA Predittiva (Predictive AI)

Utilizza dati storici per fare previsioni su eventi futuri.

In sanità: Modelli che prevedono il rischio di una malattia o la probabilità di riammissione ospedaliera.

In sanità: Supporto alla diagnosi precoce, previsione di complicanze, ottimizzazione delle risorse ospedaliere.

Tipi di AI (2)



IA di Classificazione

Assegna etichette o categorie a input complessi.

Esempi: Diagnosi automatica da immagini radiologiche, riconoscimento di cellule tumorali.

In sanità: Diagnostica per immagini, classificazione di segnali vitali, triage automatizzato.



Sistemi Esperti

Riproducono il processo decisionale di un esperto umano tramite regole logiche.

Esempi: Sistemi che seguono linee guida cliniche per raccomandare trattamenti.

In sanità: Supporto decisionale per diagnosi o prescrizioni.



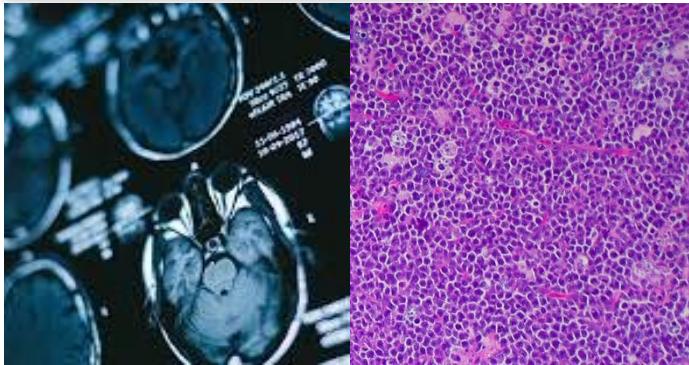
IA Conversazionale

Focalizzata sull'interazione in linguaggio naturale, spesso basata su modelli generativi.

Esempi: Chatbot medici, assistenti vocali.

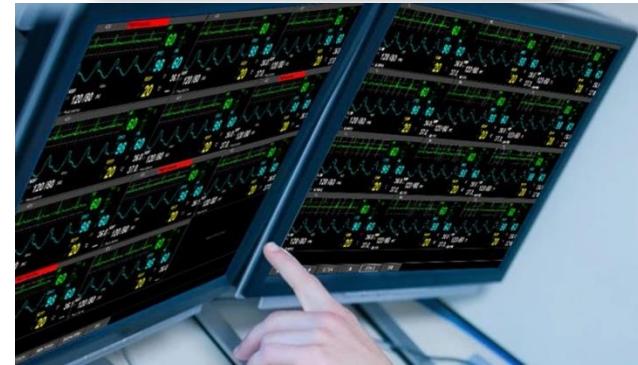
In sanità: Assistenza a pazienti cronici, raccolta anamnesi, supporto amministrativo.

Classificazione



Radiologia
Dermatologia
Anatomia patologica
microbiologia
Oftalmologia
Genetica

Predizione



Diagnosi precoce di ictus
Ecocardiografia coronarica
Tumore della cervice uterina
Analisi predittive (prevenzione di patologie legate allo stile di vita come malattie cardiovascolari o diabete)
Analisi delle cartelle cliniche
Identificazione di particolari pazienti (o gruppi) a rischio
Intercettazione di errori clinici

Generazione



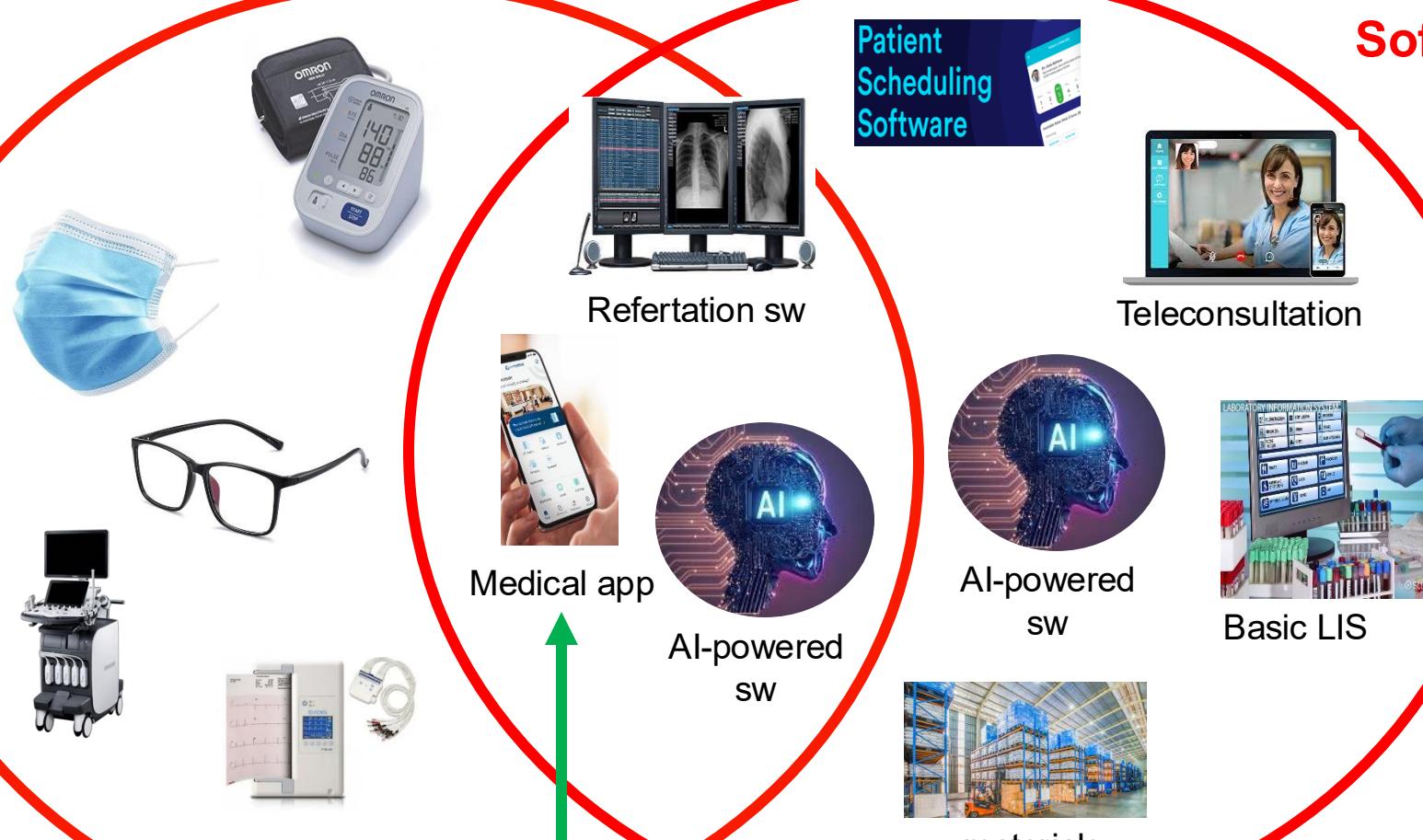
Proposta di referto
Proposta di valutazione clinica

In sanità

SiMD (Software in a Medical Device)

Il software «stand alone» non è considerato un Dispositivo Medico. Solo il software integrato in un Dispositivo Medico lo è.

CEE 93/42



SaMD (Software as a Medical Device)

Anche il software «stand alone» può essere considerato un Dispositivo Medico, ma **07/47**: non ci sono regole di classificazione per i sw

MDR 745/2017: vengono introdotte regole

Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale



Gli obiettivi del regolamento sono:

- garantire che i sistemi di IA immessi sul mercato dell'Unione e utilizzati siano **sicuri** e siano conformi al diritto vigente in materia di **diritti fondamentali e ai valori dell'Unione**;
- garantire la certezza del diritto per **facilitare gli investimenti e l'innovazione** nell'IA;
- migliorare la governance e l'applicazione efficace del diritto vigente in materia **di diritti fondamentali e di requisiti di sicurezza** applicabili ai sistemi di IA;
- facilitare lo sviluppo di un mercato unico di sistemi di intelligenza artificiale **legali, sicuri e affidabili** e prevenire la frammentazione del mercato.

Il regolamento è impostato sul **risk-based approach** (ed in ciò riprende un approccio già utilizzato dall'UE per la regolamentazione dei dispositivi medici, ad esempio).

Regolamento 2024/1689

È un regolamento di prodotto che stabilisce come i fornitori devono progettare, realizzare e immettere sul mercato i sistemi di AI

Legge 132/2025

Pubblicata in GU il 25 settembre 2025
Efficace dal 10 ottobre 2025

La legge promuove utilizzo corretto, trasparente e responsabile, in una dimensione antropocentrica, dell'intelligenza artificiale, volto a coglierne le opportunità

Legge 132/2025 – Art. 7 Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità

1. L'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale contribuisce al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie, nel rispetto dei diritti, delle libertà e degli interessi della persona, anche in materia di protezione dei dati personali.
2. L'introduzione di sistemi di intelligenza artificiale nel sistema sanitario non può selezionare e condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri discriminatori.
3. L'interessato ha diritto di essere informato sull'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale.
4. La presente legge promuove lo sviluppo, lo studio e la diffusione di sistemi di intelligenza artificiale che migliorano le condizioni di vita delle persone con disabilità, agevolano l'accessibilità, la mobilità indipendente e l'autonomia, la sicurezza e i processi di inclusione sociale delle medesime persone anche ai fini dell'elaborazione del progetto di vita
5. I sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario costituiscono un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica.
6. I sistemi di intelligenza artificiale utilizzati in ambito sanitario e i relativi dati impiegati devono essere affidabili, periodicamente verificati e aggiornati al fine di minimizzare il rischio di errori e migliorare la sicurezza dei pazienti.

AI Act o RDM



L'**AI Act** si applica a tutti i sistemi di IA.
(normativa **orizzontale**)

Il **MDR** è specifica per i dispositivi medici
(normativa **settoriale**)



⌚ Quando un sistema di AI è parte di un dispositivo medico o è esso stesso classificato come dispositivo medico software (SaMD), si applicano sia il MDR che l'AI Act.

.

Secondo AI ACT

Saranno considerati ad “alto rischio” quei sistemi di IA che possono influire in modo negativo sulla sicurezza o sui diritti fondamentali



Devono rispettare **requisiti più stringenti**, come:

- qualità dei dati di training e test
- gestione del bias (pregiudizi nei dati di training)
- trasparenza verso gli operatori sanitari
- cybersecurity specifica per AI
- registrazione nel database europeo dei sistemi ad alto rischio

AI Act e RDM



Secondo il MDR

Essere classificato (classe I, IIa, IIb, III) in base al rischio. Superare una valutazione di conformità con un organismo notificato.

- Soddisfare requisiti su sicurezza, prestazione clinica, gestione del rischio, sorveglianza post-market, ecc.
- Fornire evidenze cliniche adeguate.

Secondo l'AI Act

Rispettare requisiti specifici dei sistemi AI ad alto rischio, tra cui:

- gestione del rischio e qualità dei dati,
- documentazione tecnica sull'algoritmo,
- trasparenza e registri delle operazioni,
- cybersecurity e robustezza,
- supervisione umana,
- monitoraggio post-market basato sull'IA.



Sorveglianza post-market

I MDR prevede PMS (Post Market Surveillance) e PMCF, (Post-Market Clinical Follow-Up) mentre l'AI Act richiede:

- monitoraggio continuo delle prestazioni dell'algoritmo
- logging degli eventi
- controllo dell'evoluzione dei modelli (soprattutto AI adattiva)

Le procedure devono essere integrate.

AI Act e RDM



Obiettivo della combinazione delle due norme

La combinazione dei due regolamenti vuole:

- Garantire **sicurezza clinica** (MDR),
- Garantire **sicurezza e affidabilità dell'algoritmo** (AI Act),
- Assicurare che i dispositivi AI in ambito sanitario rispettino standard elevati in tutto il ciclo di vita.

AI Act e RDM

Articolo 4 – Alfabetizzazione in materia di IA

I fornitori e i deployer dei sistemi di IA adottano misure per garantire nella misura del possibile un **livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di IA** del loro personale nonché di qualsiasi altra persona che si occupa del funzionamento e dell'utilizzo dei sistemi di IA per loro conto, **prendendo in considerazione le loro conoscenze tecniche, la loro esperienza, istruzione e formazione, nonché il contesto in cui i sistemi di IA devono essere utilizzati**, e tenendo conto delle persone o dei gruppi di persone su cui i sistemi di IA devono essere utilizzati.

Articolo 14 – Sorveglianza umana

1. I sistemi di IA ad alto rischio sono progettati e sviluppati, anche con strumenti di **interfaccia uomo-macchina adeguati**, in modo tale da poter essere efficacemente supervisionati da persone fisiche durante il periodo in cui sono in uso.
2. **La sorveglianza umana mira a prevenire o ridurre al minimo i rischi per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali** che possono emergere quando un sistema di IA ad alto rischio è utilizzato conformemente alla sua finalità prevista o in condizioni di uso improprio ragionevolmente prevedibile, in particolare qualora tali rischi persistano nonostante l'applicazione di altri requisiti di cui alla presente sezione.

Obblighi del “deployer”. (l'utilizzatore) – art. 26

1. garantiscono l'utilizzo di tali sistemi conformemente alle istruzioni per l'uso Destinazione d'uso
2. Affidano la sorveglianza umana persone fisiche che dispongono della competenza, della formazione e dell'autorità Competenza e formazione
5. monitorano il funzionamento del sistema di IA ad alto rischio sulla base delle istruzioni per l'uso e, se del caso, informano i fornitori Vigilanza

In conclusione

Pur nella «complicazione» tipica del combinato disposto, chi ha impostazione mentale data dalla regolamentazione sui DM può muoversi anche nel dedalo dell'AI-Act;

Dobbiamo inserire nei nostri processi la valutazione dei sistemi di AI, la loro verifica periodica

Dobbiamo attivare percorsi di formazione con maggiore periodicità per garantire alfabetizzazione e conoscenza dei sistemi

Dobbiamo (ancora) sviluppare metriche e criteri per la valutazione dei sistemi di AI per poter dare il giusto peso anche a questo tipo di innovazione

Grazie per l'attenzione!

dott. ing. Umberto Nocco
Direttore S.C. Ingegneria Clinica

A.S.S.T. Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
p.zza dell'Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano
tel: +39 02 64447656
e-mail: umberto.nocco@ospedaleniguarda.it

Presidente Associazione Italiana Ingegneri Clinici
e-mail: umberto.nocco@aiic.it

www.aiic.it

www.convegnonazionaleaiic.it



Ospedale Niguarda



Regione
Lombardia



associazione
italiana
ingegneri clinici