

L'Intelligenza Artificiale in Medicina: il quadro giuridico Europeo

Prof. Dr. Andrea Bertolini

Scuola Superiore Sant'Anna Pisa
Direttore del Centro di Eccellenza EURA



L'effetto Bruxelles

L'importanza dell'Unione Europea

L'unione come "campione" della
regolazione

Es.: GDPR



Brussels, 21.4.2021
COM(2021) 206 final
2021/0106 (COD)

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
{SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final} - {SWD(2021) 85 final}



1 di 33
Brussels, 28.9.2022
COM(2022) 495 final
2022/0302 (COD)

Proposal for a
DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
on liability for defective products
(Text with EEA relevance)
{SEC(2022) 343 final} - {SWD(2022) 315 final} - {SWD(2022) 316 final} -
{SWD(2022) 317 final}



Brussels, 28.9.2022
COM(2022) 496 final
2022/0303 (COD)

Proposal for a
DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence
(AI Liability Directive)
(Text with EEA relevance)
{SEC(2022) 344 final} - {SWD(2022) 318 final} - {SWD(2022) 319 final} -
{SWD(2022) 320 final}

Il quadro normativo europeo in uno sguardo d'insieme



LO AI ACT

- Regolamento Europeo
- Presentato il 21 aprile 2021
- Non ancora pubblicato ma approvato definitivamente
- Entrata in vigore scaglionata (a partire da 6 mesi dalla pubblicazione)

Brussels, 21.4.2021
COM(2021) 206 final

2021/0106 (COD)

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

{SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final} - {SWD(2021) 85 final}

#sanita2030

Classificazione
basata sui
livelli di rischio

Inaccettabile (vietato) - manipolazione/social scoring/identificazione in tempo reale o a distanza

Alto rischio per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali (1985 Nuovo Approccio) (es.: dispositivi medici)

Basso rischio (obblighi di trasparenza)

Rischio minimo (nessuna regolazione)

Sistemi ad alto rischio

Obblighi a carico del fornitore: persona o ente che sviluppa o fa sviluppare l'AI per immetterlo sul mercato o offrire un servizio con il suo nome. Gli obblighi comportano:

- Creare un sistema di gestione della qualità
- soddisfare i criteri di qualità dei dati (pertinenza, rappresentatività, accuratezza, completezza) - prevenire la discriminazione
- Garantire la solidità, l'accuratezza e la sicurezza informatica
- Creare una documentazione tecnica (da divulgare solo agli organi competenti per il monitoraggio)
- Facilitare la registrazione
- Garantire la supervisione umana - ridurre al minimo i rischi per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali

Valutazione di conformità (certificazione)

I fornitori devono rispettare tali obblighi sottoponendosi a valutazioni di conformità.

Richiede l'adozione di norme, principalmente norme armonizzate da parte di CEN e CENELEC (dato l'argomento).

Nessun obbligo di conformità, ma un modo più pratico per rispettare i requisiti legali: crea un parametro di riferimento.

La standardizzazione potrebbe essere incostituzionale, in particolare se comporta il rispetto dei diritti fondamentali.

Ruolo limitato (se esiste) degli organismi notificati (dedicati)

Alcune considerazioni critiche

Ambito di applicazione molto ampio: tutti i sistemi di AI

Grande interferenza con il diritto nazionale: massima armonizzazione

Incertezza rispetto al coordinamento con il diritto nazionale (non interviene in un vuoto)

Molto e delegato alla standardizzazione tecnologica (oltre il proprio scopo naturale)

Categorie troppo ampie: sorgono i problemi con i dettagli (approccio top-down)

Article 3

Definitions

For the purposes of this Regulation, the following definitions apply:

- (1) *'AI system' means a machine-based system designed to operate with varying levels of autonomy, that may exhibit adaptiveness after deployment and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments;*

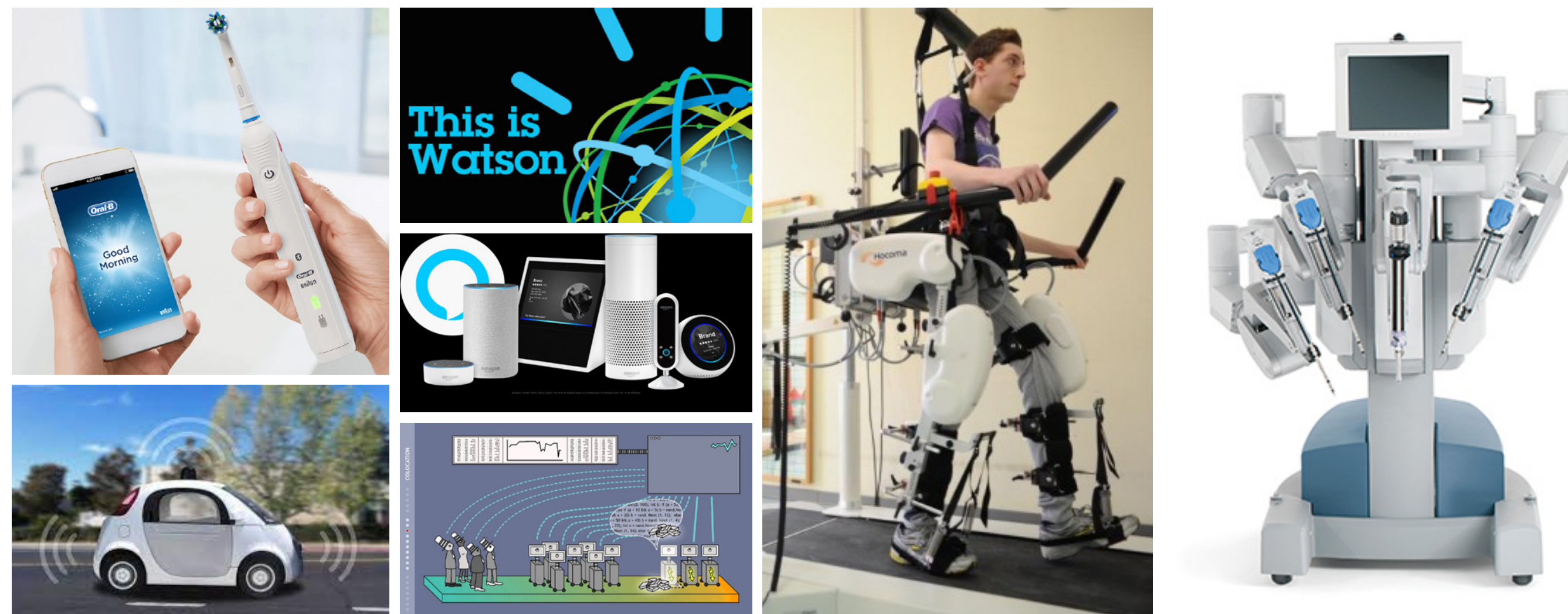


L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ
TRA ETICA E INNOVAZIONE

[...] un *sistema automatizzato, progettato per operare con livelli di autonomia variabili e* che, per obiettivi *espliciti o impliciti*, può generare output quali previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano gli ambienti *fisici o virtuali*;



www.sanita2030.it



IA in medicina
per lo più ad alto rischio (se soggetta
a certificazione
secondo il Regolamento(EU)
2017/745 in materia
di dispositivi medici)

Diagnostica (e diagnostica
per immagini)

Chirurgia

Riabilitazione

Assistenza e cura delle
persone fragili (bambini e
anziani)

- 5. Access to and enjoyment of essential private services and essential public services and benefits:**
- a) Evaluation of the eligibility of natural persons for essential public assistance benefits and services (e.g. healthcare);**
 - b) Evaluation of creditworthiness or credit score, with the exception of AIS to detect financial fraud;**
 - c) Risk assessment and pricing in case of life and health insurance;**
 - d) Evaluation and classification of emergency call**

La
responsabilità
del medico



L'IA come agente (critica)



Le macchine e i sistemi di IA sono "più che semplici cose", grazie alla loro

- **Autonomia** in senso
 - **Forte:** fissare i propri obiettivi e decidere liberamente
 - **Debole:** interagire in modo intelligente
- **Capacità di apprendere (imprevedibilità)**



Per il momento...

Il produttore e/o il programmatore sono responsabili: senza di loro la macchina non avrebbe quelle abilità e/o caratteristiche

In tutti i casi

È possibile identificare un essere umano responsabile,

Chi debba rispondere dipende poi da una analisi funzionale

Direttiva Prodotto Difettoso (PLD)

Rendere i produttori responsabili dei danni derivanti dall'uso dei loro prodotti

La macchina
(robot o sistema
di IA) come
prodotto



Disciplina sulla sicurezza dei prodotti

Necessaria conformità per rendere il bene commerciabile

Non esclude la responsabilità

Table 1: Recurrence of product categories subject of claims over 2000-2016

Product categories	Total	%
Raw materials	116	21%
Pharmaceutical products	88	16%
Vehicles	83	15%
Nuclear reactors, boilers, machinery and mechanical appliances; parts thereof	68	12%
Miscellaneous manufactured articles	44	8%
Chemicals	40	7%
Agricultural goods	38	7%
Electrical machinery and equipment and others	33	6%
Foods & beverages	16	3%
Clothing and accessories	11	2%
Cosmetics	10	2%
Total	547	100%

Source: Study for the evaluation of Directive 85/374/EEC



Brussels, 28.9.2022
COM(2022) 495 final
2022/0302 (COD)

Proposal for a

DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
on liability for defective products

(Text with EEA relevance)

{SEC(2022) 343 final} - {SWD(2022) 315 final} - {SWD(2022) 316 final} -
{SWD(2022) 317 final}

Il software (e con
essi i sistemi di IA)
sono prodotti

**Responsabilità
giuridica**

Assicurare il risarcimento del
danneggiato, semplificando i
sistemi di responsabilità

Assicurare corretta distribuzione
in capo anche a soggetti
produttori

Non gravare eccessivamente il
medico, evitando regole di
responsabilità oggettiva per il
professionista

ANNEX III
HIGH-RISK AI SYSTEMS REFERRED TO IN ARTICLE 6(2)

High-risk AI systems pursuant to Article 6(2) are the AI systems listed in any of the following areas:

1. Biometric identification and categorisation of natural persons:
 - (a) AI systems intended to be used for the 'real-time' and 'post' remote biometric identification of natural persons;
2. Management and operation of critical infrastructure:
 - (a) AI systems intended to be used as safety components in the management and operation of road traffic and the supply of water, gas, heating and electricity.
3. Education and vocational training:
 - (a) AI systems intended to be used for the purpose of determining access or assigning natural persons to educational and vocational training institutions;
 - (b) AI systems intended to be used for the purpose of assessing students in educational and vocational training institutions and for assessing participants in tests commonly required for admission to educational institutions.
4. Employment, workers management and access to self-employment:
 - (a) AI systems intended to be used for recruitment or selection of natural persons, notably for advertising vacancies, screening or filtering applications, evaluating candidates in the course of interviews or tests;
 - (b) AI intended to be used for making decisions on promotion and termination of work-related contractual relationships, for task allocation and for monitoring and evaluating performance and behavior of persons in such relationships.
5. Access to and enjoyment of essential private services and public services and benefits:
 - (a) AI systems intended to be used by public authorities or on behalf of public authorities to evaluate the eligibility of natural persons for public assistance benefits and services, as well as to grant, reduce, revoke, or reclaim such benefits and services;
 - (b) AI systems intended to be used to evaluate the creditworthiness of natural persons or establish their credit score, with the exception of AI systems put into service by small scale providers for their own use;
 - (c) AI systems intended to be used to dispatch, or to establish priority in the dispatching of emergency first response services, including by firefighters and medical aid.
6. Law enforcement:
 - (a) AI systems intended to be used by law enforcement authorities for making individual risk assessments of natural persons in order to assess the risk of a natural person for offending or reoffending or the risk for potential victims of criminal offences;
 - (b) AI systems intended to be used by law enforcement authorities as polygraphs and similar tools or to detect the emotional state of a natural person;

- (c) AI systems intended to be used by law enforcement authorities to detect deep fakes as referred to in article 52(3);
- (d) AI systems intended to be used by law enforcement authorities for evaluation of the reliability of evidence in the course of investigation or prosecution of criminal offences;
- (e) AI systems intended to be used by law enforcement authorities for predicting the occurrence or reoccurrence of an actual or potential criminal offence based on profiling of natural persons as referred to in Article 3(4) of Directive (EU) 2016/680 or assessing personality traits and characteristics or past criminal behaviour of natural persons or groups;
- (f) AI systems intended to be used by law enforcement authorities for profiling of natural persons as referred to in Article 3(4) of Directive (EU) 2016/680 in the course of detection, investigation or prosecution of criminal offences;
- (g) AI systems intended to be used for crime analytics regarding natural persons, allowing law enforcement authorities to search complex related and unrelated large data sets available in different data sources or in different data formats in order to identify unknown patterns or discover hidden relationships in the data.

7. Migration, asylum and border control management:
 - (a) AI systems intended to be used by competent public authorities as polygraphs and similar tools or to detect the emotional state of a natural person;
 - (b) AI systems intended to be used by competent public authorities to assess a risk, including a security risk, a risk of irregular immigration, or a health risk, posed by a natural person who intends to enter or has entered into the territory of a Member State;
 - (c) AI systems intended to be used by competent public authorities for the verification of the authenticity of travel documents and supporting documentation of natural persons and detect non-authentic documents by checking their security features;
 - (d) AI systems intended to assist competent public authorities for the examination of applications for asylum, visa and residence permits and associated complaints with regard to the eligibility of the natural persons applying for a status.
8. Administration of justice and democratic processes:
 - (a) AI systems intended to assist a judicial authority in researching and interpreting facts and the law and in applying the law to a concrete set of facts.

conditions listed in paragraphs 1, point (d), 2 and 3. That Member State shall lay down in its national law the necessary detailed rules for the request, issuance and exercise of, as well as supervision relating to, the authorisations referred to in paragraph 3. Those rules shall also specify in respect of which of the objectives listed in paragraph 1, point (d), including which of the criminal offences referred to in point (iii) thereof, the competent authorities may be authorised to use those systems for the purpose of law enforcement.

TITLE III

HIGH-RISK AI SYSTEMS

CHAPTER I

CLASSIFICATION OF AI SYSTEMS AS HIGH-RISK

Article 6

Classification rules for high-risk AI systems

1. Irrespective of whether an AI system is placed on the market or put into service independently from the products referred to in points (a) and (b), that AI system shall be considered high-risk where both of the following conditions are fulfilled:
 - (a) the AI system is intended to be used as a safety component of a product, or is itself a product, covered by the Union harmonisation legislation listed in Annex II;
 - (b) the product whose safety component is the AI system, or the AI system itself as a product, is required to undergo a third-party conformity assessment with a view to the placing on the market or putting into service of that product pursuant to the Union harmonisation legislation listed in Annex II.
2. In addition to the high-risk AI systems referred to in paragraph 1, AI systems referred to in Annex III shall also be considered high-risk.

Article 7

Amendments to Annex III

1. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 73 to update the list in Annex III by adding high-risk AI systems where both of the following conditions are fulfilled:
 - (a) the AI systems are intended to be used in any of the areas listed in points 1 to 8 of Annex III;
 - (b) the AI systems pose a risk of harm to the health and safety, or a risk of adverse impact on fundamental rights, that is, in respect of its severity and probability of occurrence, equivalent to or greater than the risk of harm or of adverse impact posed by the high-risk AI systems already referred to in Annex III.
2. When assessing for the purposes of paragraph 1 whether an AI system poses a risk of harm to the health and safety or a risk of adverse impact on fundamental rights that is equivalent to or greater than the risk of harm posed by the high-risk AI systems

EN

La proposta di direttiva su Responsabilità civile e IA

Art. 3 Disclosure of evidence – Conditions

High risk

Asked for evidence, and was refused

Fumus boni iuris

Then, the court might force disclosure BUT

Limited to what is strictly necessary

And proportionate

**Art. 4 – Causation is presumed, if
FAULT is established by demonstrating**

- Failure to comply with a duty of care
- It is reasonably likely that fault has caused damage
- the output produced by the AI system or the failure
- of the AI system to produce an output gave rise to the damage

Una proposta problematica

La relazione di
cura



Un buon
esempio italiano

...



CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA



LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT
E DISPOSITIVI ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE
CON DISABILITA' DI ORIGINE NEUROLOGICA

**Documento definitivo di consenso
a cura della Giuria**

Centralità
dell'essere
umano

- Uomo mantiene il controllo dei processi
- Promozione della relazione medico-paziente
- Tutela della dignità umana nella sua dimensione relazionale

Relazione umana e interazione con la macchina

- Il trattamento robotico non deve mai privare di una significativa relazione umana di cura con medico e personale sanitario
- Non deve indurre sentimento di disagio psicologico o emotivo, ingenerare un sentimento di devalorizzazione o isolamento
- La presenza di un operatore deve essere garantita

Relazione umana e interazione con la macchina

- Non si deve manipolare la percezione della macchina come cosa
- La ricerca di un design piacevole non deve mai giustificare la manipolazione del paziente sul piano psicologico e emotivo, tale da indurlo ad antropomorfizzare la macchina



#sanita2030



www.sanita2030.it



Consenso informato

- Informazione al paziente deve essere resa in modo chiaro e comprensibile rispetto all'uso di IA e sistemi robotici
- Deve evidenziare possibili differenze rilevanti rispetto a un trattamento tradizionale
- Garantire la presenza di una persona che controlli l'andamento della prestazione durante lo svolgimento del trattamento
- In ogni caso non si può acconsentire alla manipolazione

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



andrea.bertolini@santannapisa.it

#sanita2030



www.sanita2030.it



Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)