

## Intelligenza Artificiale in sanità: AI Act e regolamento europeo sui dispositivi medici MDR 2017/UE

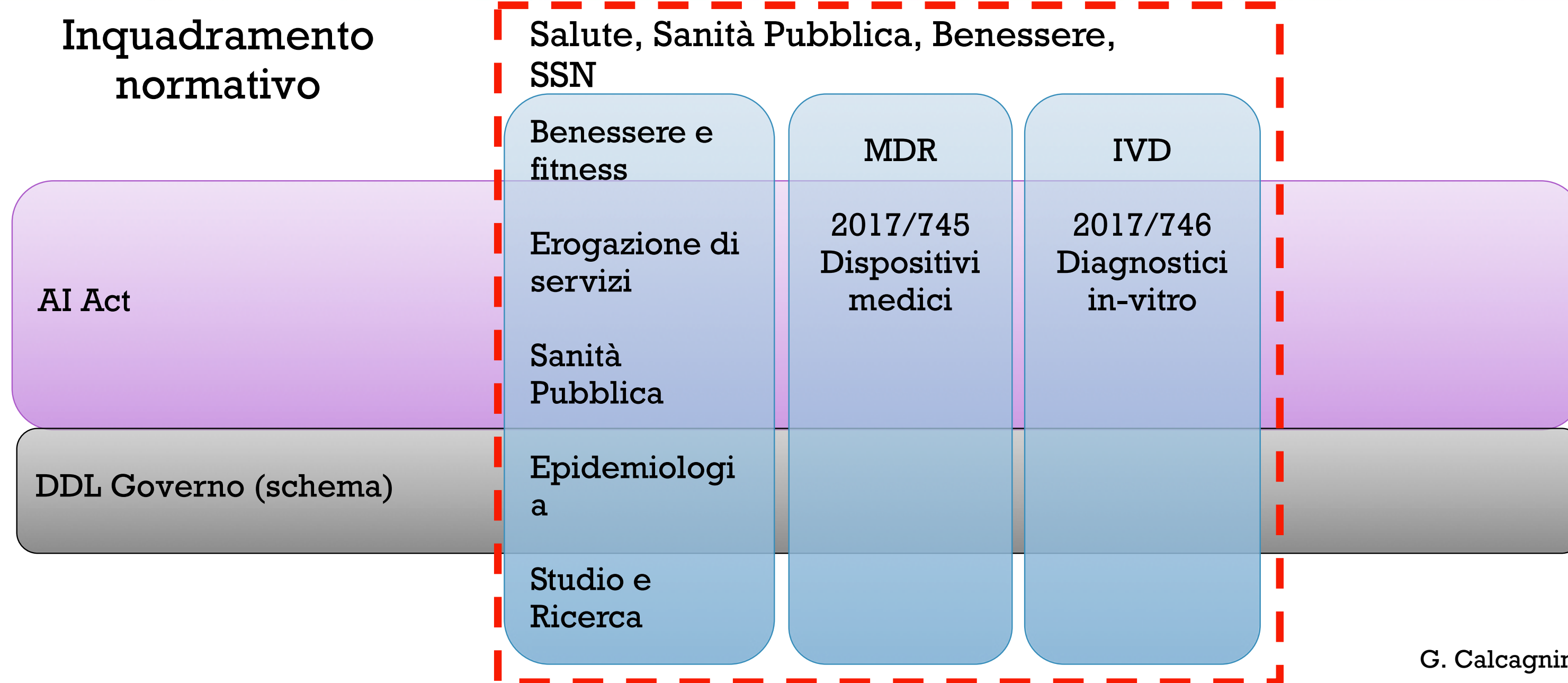
**Giovanni Calcagnini**

*Dirigente di ricerca Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino–metaboliche e invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità*

### SOMMARIO

- AI Act
- Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici 2017/745
- Schema di Disegno di Legge del Governo

Inquadramento  
normativo



G. Calcagnini

#sanita2030



www.sanita2030.it





## AI Act

REGOLAMENTO (UE) 2024/... DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE)  
n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE)  
2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828  
(legge sull'intelligenza artificiale)

Lo scopo del presente regolamento è migliorare il funzionamento del mercato interno e promuovere **la diffusione di un'intelligenza artificiale (IA) antropocentrica e affidabile**, garantendo nel contempo un livello elevato di **protezione della salute**, della **sicurezza** e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali, compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, contro gli effetti nocivi dei sistemi di intelligenza artificiale (sistemi di IA) nell'Unione nonché **promuovere l'innovazione**.

G. Calcagnini

## AI ACT

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) "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 espliciti o impliciti, deduce dall'input** che riceve **come generare output** quali **previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni** che possono influenzare ambienti fisici o virtuali;

....

4) "deployer": **persona fisica o giuridica**, autorità pubblica, agenzia o altro organismo **che utilizza un sistema di IA sotto la propria autorità**, tranne nel caso in cui il sistema di IA sia utilizzato nel corso di un'attività personale non professionale;

G. Calcagnini



## AI ACT – Livelli di Rischio

Per quanto riguarda **i sistemi di IA che sono componenti di sicurezza di prodotti, o che sono essi stessi prodotti**, e rientrano nell'ambito di **applicazione di una determinata normativa di armonizzazione dell'Unione**, è opportuno classificarli come **sistemi ad alto rischio** a norma del presente regolamento se il prodotto interessato è sottoposto alla procedura di valutazione della conformità con un organismo terzo di valutazione della conformità a norma della suddetta pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Tali prodotti sono, in particolare, macchine, giocattoli, ascensori, apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, apparecchiature radio, attrezzature a pressione, attrezzature per imbarcazioni da diporto, impianti a fune, apparecchi che bruciano carburanti gassosi, **dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro**.

G. Calcagnini

### Medical Device Regulation – MDR

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

#### Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei **dispositivi medici** per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Il presente regolamento si applica inoltre alle indagini cliniche relative a tali dispositivi medici e relativi accessori condotte nell'Unione.

G. Calcagnini



## Definizioni

«**dispositivo medico**»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, **software**, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- **diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,**
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

G. Calcagnini

## SCHEMA DI DISEGNO DI LEGGE RECANTE DISPOSIZIONI E DELEGA AL GOVERNO IN MATERIA DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE

### **Finalità e ambito di applicazione**

1. La presente legge reca principi in materia di ricerca, sperimentazione, sviluppo, adozione e applicazione di **sistemi e modelli di intelligenza artificiale**. Promuove un utilizzo corretto, trasparente e responsabile, in una dimensione antropocentrica, dell'intelligenza artificiale, volto a coglierne le opportunità. Garantisce la vigilanza sui rischi economici e sociali e sull'impatto sui diritti fondamentali dell'intelligenza artificiale.

G. Calcagnini



### (schema) DDL Intelligenza Artificiale

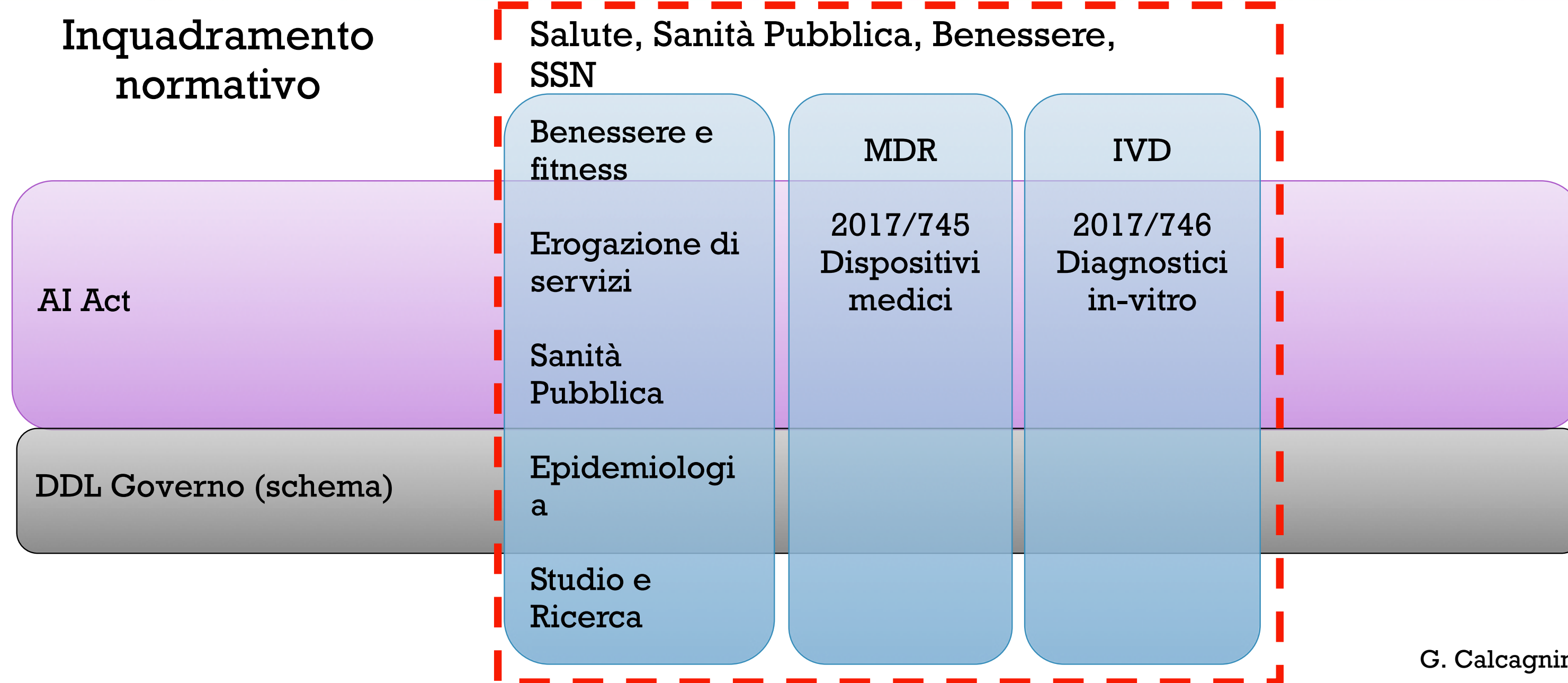
ART. 7 - **Uso** dell'intelligenza artificiale **in ambito sanitario** e di disabilità

ART. 8 - **Ricerca e sperimentazione scientifica** nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale **in ambito sanitario**

ART. 9 - Disposizioni in materia di **fascicolo sanitario elettronico**, sistemi di **sorveglianza** nel settore sanitario e **governo della sanità digitale**

G. Calcagnini

Inquadramento  
normativo



G. Calcagnini

#sanita2030



www.sanita2030.it





## AI Act

Il presente regolamento stabilisce:

- a) regole armonizzate per l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso dei sistemi di IA nell'Unione;
- b) divieti di talune pratiche di IA;
- c) requisiti specifici per i sistemi di IA ad alto rischio e obblighi per gli operatori di tali sistemi;**
- d) regole di trasparenza armonizzate per determinati sistemi di IA;
- e) regole armonizzate per l'immissione sul mercato di modelli di IA per finalità generali;
- f) regole in materia di monitoraggio del mercato, governance della vigilanza del mercato e applicazione;
- g) misure a sostegno dell'innovazione, con particolare attenzione alle PMI, comprese le start-up.

G. Calcagnini

### ART. 7 - Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità

.....omissis.....

3. L'interessato ha **diritto di essere informato circa l'utilizzo di tecnologie di intelligenza artificiale** e sui vantaggi, in termini diagnostici e terapeutici, derivanti dall'utilizzo delle nuove tecnologie, nonché di ricevere informazioni **sulla logica decisionale utilizzata.**

.....omissis.....

5. I sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito sanitario costituiscono **un supporto** nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, **lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa alla professione medica.**

6. I sistemi di intelligenza artificiale utilizzati nell'ambito sanitario e i relativi dati impiegati devono essere affidabili e **periodicamente verificati e aggiornati al fine di minimizzare il rischio di errori.**

G. Calcagnini



## TAKE HOME MESSAGE

Le applicazioni di IA che rientrano nel campo di applicazione dei regolamenti MDR (dispositivi medici) e IVD (diagnostici in vitro) sono comunque soggette ai **requisiti di sicurezza, certificazione e controllo prescritti nei rispettivi regolamenti**. AI Act aggiunge dei requisiti specifici relativi all'IA.

Le applicazioni di IA che non rientrano in queste categorie saranno regolate dall' AI Act.

Lo schema di DDL del Governo Italiano integra le prescrizioni dell' 'AI ACT, in termini di **diritti degli utenti e responsabilità degli operatori**. G. Calcagnini

### **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](#)**