

---

# Il nuovo quadro giuridico europeo relativo all'intelligenza artificiale: l'impatto sul progetto DARE

N. Foggetti – B. Martelli



# Contesto

- La legge sull'intelligenza artificiale risponde direttamente alle proposte dei cittadini che hanno partecipato alla Conferenza sul futuro dell'Europa (COFE), in particolare alla proposta 12(10) sul rafforzamento della competitività dell'UE nei settori strategici, alla proposta 33(5) su una società sicura e affidabile, tra cui la lotta alla disinformazione e la garanzia di un controllo umano di ultima istanza, alla proposta 35 sulla promozione dell'innovazione digitale, (3) garantendo la supervisione umana e (8) l'uso affidabile e responsabile dell'IA, stabilendo salvaguardie e garantendo la trasparenza, e alla proposta 37 (3) sull'utilizzo dell'IA e degli strumenti digitali per migliorare l'accesso dei cittadini alle informazioni, comprese le persone con disabilità.

# Prossime tappe



Il regolamento deve ancora essere sottoposto alla verifica finale dei giuristi-linguisti e dovrebbe essere adottato definitivamente prima della fine della legislatura (procedura di rettifica). Inoltre, la legge deve ancora essere formalmente approvata dal Consiglio.



Entrerà in vigore venti giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'UE e inizierà ad applicarsi 24 mesi dopo l'entrata in vigore, salvo per quanto riguarda: i divieti relativi a pratiche vietate, che si applicheranno a partire da sei mesi dopo l'entrata in vigore; i codici di buone pratiche (nove mesi dopo); le norme sui sistemi di IA per finalità generali, compresa la governance (12 mesi) e gli obblighi per i sistemi ad alto rischio (36 mesi).

# Definizione di AI

- "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;

# I principi su cui si basa l'AI Act



Proporzionalità: approccio proporzionato basato sul rischio per non creare restrizioni inutili al commercio



Trasparenza: i sistemi di IA devono essere progettati e sviluppati in modo da garantire la trasparenza delle loro decisioni e dei loro processi



Sicurezza: i sistemi di IA devono essere progettati e sviluppati in modo da ridurre i rischi per la sicurezza e la salute delle persone, per i diritti fondamentali e per gli interessi pubblici



Sussidiarietà solo per la competenza non esclusiva: un solido quadro normativo europeo assicura parità di condizioni e maggior tutela, rafforzando allo stesso tempo la competitività e la base industriale dell'Europa nel settore dell'AI



Semplificazione normativa

# A chi si rivolge il nuovo AI act?

## Il presente Regolamento si applica:

- ai fornitori che immettono sul mercato o mettono in servizio sistemi di IA nell'Unione, indipendentemente dal fatto che siano stabiliti nell'Unione o in un paese terzo;
- agli operatori di sistemi di IA che hanno il loro luogo di stabilimento o che sono ubicati nell'Unione;
- ai fornitori e agli operatori di sistemi di IA situati in un paese terzo, laddove l'output prodotto dal sistema sia utilizzato nell'Unione.

## Il presente Regolamento **non** si applica:

- ai sistemi di IA sviluppati o usati per scopi esclusivamente militari o di difesa;
- ai sistemi di IA utilizzati solo a scopo di ricerca e innovazione;
- nel caso in cui l'intelligenza artificiale venga utilizzata nel corso di un'attività personale non professionale

## Risk based

- AI ACT è basato sull'approccio Risk Based

Ovvero

## Regole

- Tanto Maggiore è il rischio tanto più severe sono le Regole

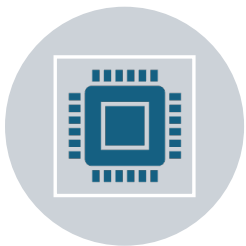
# Categorizzazione del rischio



rischio inaccettabile: vi rientra tutto ciò che rappresenta una minaccia per la sicurezza, i mezzi di sussistenza e i diritti delle persone. In questi casi, l'utilizzo dell'IA è vietata, in quanto in contrasto con i principi dell'Unione europea e i diritti fondamentali dell'uomo.



rischio limitato: per questi sistemi sono previsti soltanto requisiti minimi di trasparenza.



rischio elevato: corrisponde ad un rischio significativo di danno alla salute, alla sicurezza o ai diritti fondamentali. Questi sistemi, tuttavia, sono consentiti ma devono rispettare un insieme di requisiti tecnici specifici prima di poter essere immessi nel mercato

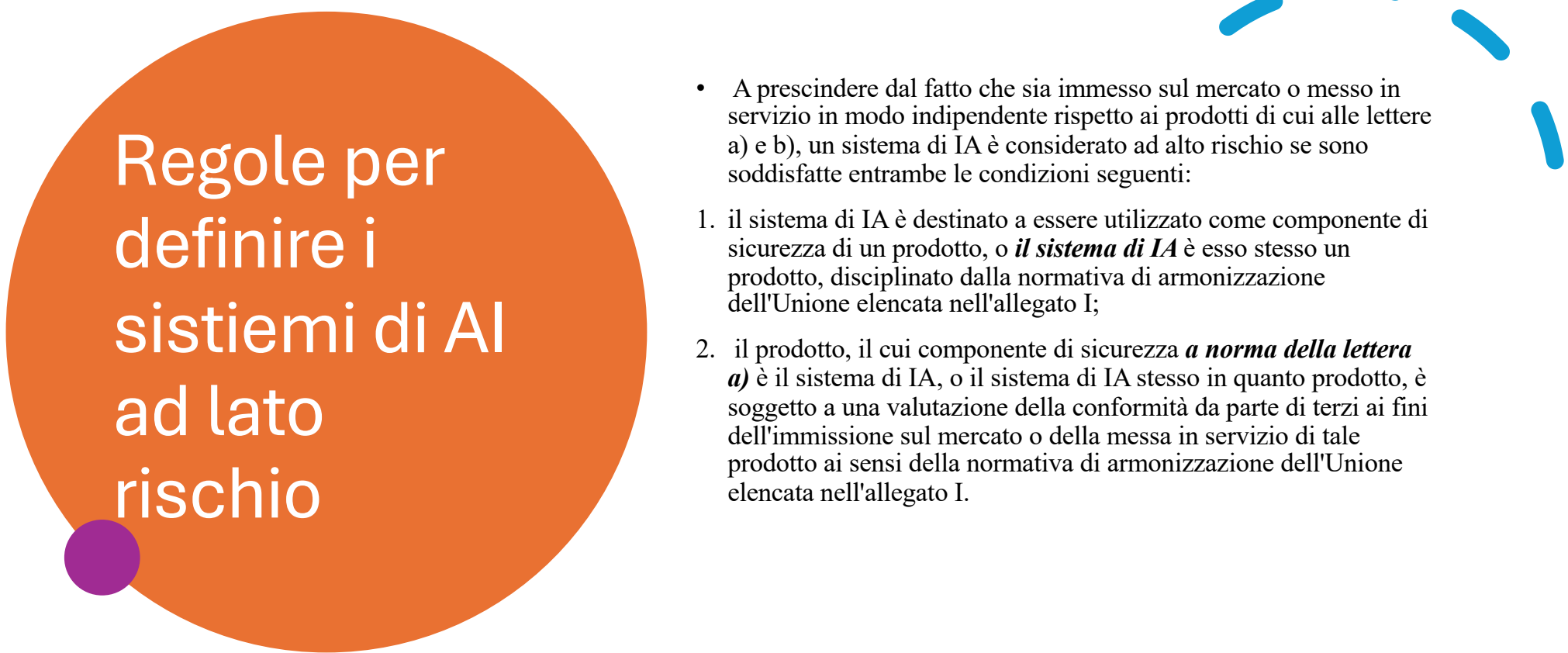


rischio minimo o nullo: è consentito il libero utilizzo (es. applicazioni come videogiochi abilitati all'intelligenza artificiale o filtri antispam).






# Sistemi di AI al alto Rischio




# Regole per definire i sistemi di AI ad lato rischio

- A prescindere dal fatto che sia immesso sul mercato o messo in servizio in modo indipendente rispetto ai prodotti di cui alle lettere a) e b), un sistema di IA è considerato ad alto rischio se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:
  1. il sistema di IA è destinato a essere utilizzato come componente di sicurezza di un prodotto, o **il sistema di IA** è esso stesso un prodotto, disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I;
  2. il prodotto, il cui componente di sicurezza **a norma della lettera a)** è il sistema di IA, o il sistema di IA stesso in quanto prodotto, è soggetto a una valutazione della conformità da parte di terzi ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale prodotto ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I.

*Un fornitore che ritiene che un sistema di IA di cui all'allegato III non sia ad alto rischio ne documenta la valutazione prima che detto sistema sia immesso sul mercato oppure messo in servizio. Tale fornitore è soggetto all'obbligo di registrazione di cui all'articolo 49, paragrafo 2. Su richiesta delle autorità nazionali competenti, il fornitore mette a disposizione la documentazione relativa alla valutazione.*



*Dopo aver consultato il comitato europeo per l'intelligenza artificiale (il "comitato"), ed entro il ... [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione fornisce orientamenti che specificano l'attuazione pratica del presente articolo in linea con l'articolo 96, insieme a un elenco esaustivo di esempi pratici di casi d'uso di sistemi di IA ad alto rischio e non ad alto rischio.*



*La Commissione adotta atti delegati in conformità dell'articolo 97 per modificare le condizioni di cui al paragrafo 3, primo comma.*

# Misure che possono essere adottate

I sistemi di IA ad alto rischio sono sottoposti a prova al fine di individuare le misure di gestione dei rischi più appropriate **e mirate**. Le prove garantiscono che i sistemi di IA ad alto rischio funzionino in modo coerente per la finalità prevista e che siano conformi ai requisiti di cui alla presente sezione. Le procedure di prova **possono comprendere prove in condizioni reali conformemente all'articolo 60**.



Le prove dei sistemi di IA ad alto rischio sono effettuate, a seconda dei casi, in un qualsiasi momento dell'intero processo di sviluppo e, in ogni caso, prima della loro immissione sul mercato o messa in servizio. Le prove sono effettuate sulla base di metriche e soglie probabilistiche definite **precedentemente** e adeguate alla finalità prevista perseguita dal sistema di IA ad alto rischio.

# Responsabilità lungo la catena del valore dell'IA

Qualsiasi distributore, importatore, **deployer** o altro terzo è considerato un fornitore **di un sistema di IA ad alto rischio** ai fini del presente regolamento ed è soggetto agli obblighi del fornitore a norma dell'articolo 16, nelle circostanze seguenti:

*se appone il proprio nome o marchio su un sistema di IA ad alto rischio già immesso sul mercato o messo in servizio, fatti salvi accordi contrattuali che prevedano una diversa ripartizione degli obblighi al riguardo;*

*se apporta una modifica sostanziale a un sistema di IA ad alto rischio già immesso sul mercato o **già** messo in servizio **in modo tale che resti un sistema di IA ad alto rischio a norma dell'articolo 6;***

*se modifica la finalità prevista di un sistema di IA, anche un sistema per finalità generali, che non è stato classificato come ad alto rischio e che è già stato immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che il sistema di IA interessato diventi un sistema di IA ad alto rischio a norma dell'articolo 6.*

# 01

Il fornitore coopera con i nuovi fornitori

# 02

Mette le informazioni necessarie a disposizione  
Fornisce accesso tecnico ragionevolmente atteso e qualsiasi altra forma di assistenza

# 03

Fornisce assistenza per la valutazione della conformità dei sistemi di AI ad alto rischio



# Deployer

*adottano idonee misure tecniche e organizzative per garantire di utilizzare tali sistemi conformemente alle istruzioni per l'uso che accompagnano i sistemi, a norma dei paragrafi 3 e 6.*

*affidano la sorveglianza umana a persone fisiche che dispongono della competenza, della formazione e dell'autorità necessarie nonché del sostegno necessario.*

Gli obblighi di cui ai paragrafi 1 e 2 lasciano impregiudicati gli altri obblighi dei **deployer** previsti dal diritto dell'Unione o nazionale e la libertà del **deployer** di organizzare le proprie risorse e attività al fine di attuare le misure di sorveglianza umana indicate dal fornitore.

garantisce che tali dati di input siano pertinenti e **sufficientemente rappresentativi** alla luce della finalità prevista del sistema di IA ad alto rischio.

monitorano il funzionamento del sistema di IA ad alto rischio sulla base delle istruzioni per l'uso e, **se del caso, informano i fornitori a tale riguardo conformemente all'articolo 72.**



---

## Diritto di presentare un reclamo a un'autorità di vigilanza del mercato

- Fatti salvi altri ricorsi amministrativi o giurisdizionali, qualsiasi persona fisica o giuridica che abbia motivo di ritenere che vi sia stata una violazione delle disposizioni del presente regolamento può presentare un reclamo motivato alla pertinente autorità di vigilanza del mercato.
- Conformemente al regolamento (UE) 2019/1020, tali reclami sono presi in considerazione ai fini dello svolgimento delle attività di vigilanza del mercato e sono trattati in linea con le procedure specifiche stabilite a tal fine dalle autorità di vigilanza del mercato.



# Diritto alla spiegazione dei singoli processi decisionali

- 1. Qualsiasi persona interessata oggetto di una decisione adottata dal deployer sulla base dell'output di un sistema di IA ad alto rischio elencato nell'allegato III, ad eccezione dei sistemi elencati al punto 2 dello stesso, e che produca effetti giuridici o in modo analogo incida significativamente su tale persona in un modo che essa ritenga avere un impatto negativo sulla sua salute, sulla sua sicurezza o sui suoi diritti fondamentali ha il diritto di ottenere dal deployer spiegazioni chiare e significative sul ruolo del sistema di IA nella procedura decisionale e sui principali elementi della decisione adottata.*
- 2. Il paragrafo 1 non si applica all'uso di sistemi di IA per i quali sono previste eccezioni o limitazioni all'obbligo di cui al paragrafo 1 in virtù del diritto dell'Unione o del diritto nazionale, in conformità del diritto dell'Unione.*
- 3. Il presente articolo si applica solo nella misura in cui il diritto di cui al paragrafo 1 non sia altrimenti previsto dal diritto dell'Unione.*

# Poteri delle autorità che tutelano i diritti fondamentali

- Le autorità o gli organismi pubblici nazionali che controllano o fanno rispettare gli obblighi previsti dal diritto dell'Unione a tutela dei diritti fondamentali, *compreso il diritto alla non discriminazione*, in relazione all'uso dei sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III hanno il potere di richiedere qualsiasi documentazione creata o mantenuta a norma del presente regolamento o di accedervi, *in una lingua e un formato accessibili*, quando l'accesso a tale documentazione è necessario per *l'efficace adempimento* dei loro mandati entro i limiti della loro giurisdizione. L'autorità pubblica o l'organismo pubblico pertinente informa l'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro interessato di qualsiasi richiesta in tal senso.



# L'impatto sul progetto DARE

# DARE - Digital Lifelong Prevention

Decreto Direttoriale del  
6.6.2022 prot. n. 931 –

Avviso pubblico per la  
concessione di finanziamenti  
destinati a

**iniziative di ricerca per  
tecnologie e percorsi  
innovativi in ambito sanitario e  
assistenziale**

da finanziare nell'ambito del  
PNC

Durata: **4 anni**

Avvio attività: **15 dicembre 2022**

Budget TOT: € 130M

Budget UniBa: € 9,5M

# 28 Partners

## 8 Universities

- UNIBO - AMS Università di Bologna
- UCSC – Univ. Cattolica Sacro Cuore Roma
- UNIPA - Università di Palermo
- UNIBA - Università di Bari Aldo Moro
- UNIPR – Università di Parma
- UNIPD – Università di Padova
- UNIROMA2 – Università di Roma Tor Vergata
- UKE - Università di Enna Kore

## 1 public research center

- INFN

## 13 hospitals and local health authorities

- IOR, IRCCS AOUBO, FPG, AUSL Romagna, IRCCS GPII BA, ASL BA, ROMA1, AOUP, PTV, IRCCS ISNB, UPMCI, AOUPCT, MCHGVM

## 1 environmental agency

- ARPA

## 4 private companies or PPP

- BI-REX, EXP, ENG, LEI

## 1 not-for profit organization

- GIMBE



# Project Goal

Create and develop,  
through **research, innovation, and participation** of multiple stakeholders,  
a connected and distributed knowledge community  
that produces, collects, and systematizes  
**multidisciplinary knowledge and solutions**  
(technical, ethical-legal, and organizational)  
necessary to affirm Italy as a leading country  
in the **field of digital prevention**  
(**health promotion and prevention actions enabled by digital technologies**)





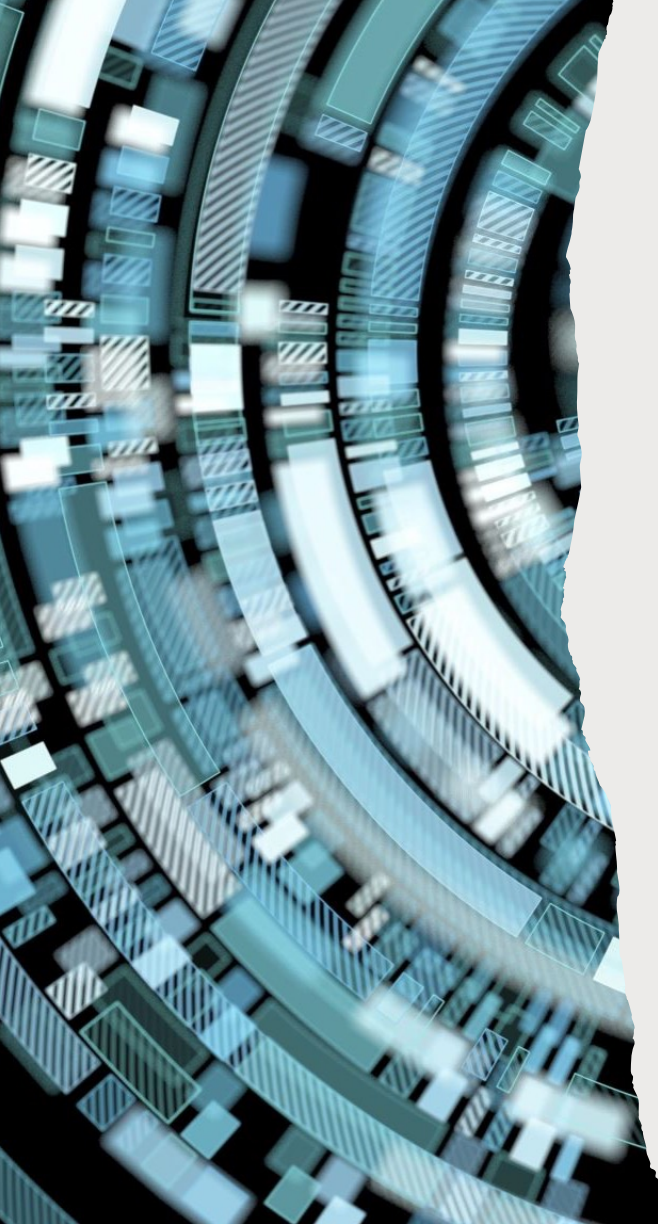
## **WP 2: Legal and Ethical Framework**

- **The aim is to overcome the barrier to compliance with legal, ethical, and data protection requirements.**
- **WP2 will analyse the legal and regulatory landscape in which the pilots in spoke 2 and spoke 3 intend to operate.**

## WP 2: Tasks

| <b>WP2</b>  |  | <b>UNIBO</b> | <b>M<br/>01</b> | <b>M<br/>48</b> |
|-------------|--|--------------|-----------------|-----------------|
| <b>T2.1</b> | <b>Ethical Aspects</b>   | <b>UNIPR</b> | M01             | M48             |
| <b>T2.2</b> | <b>Privacy and Data<br/>Protection/Management</b>                  | <b>UNIPA</b> | M01             | M48             |
| <b>T2.3</b> | <b>Artificial Intelligence Regulation and<br/>Applicable Norms</b> | <b>INFN</b>  | M13             | M48             |
| <b>T2.4</b> | <b>Civil Liability Profiles</b>                                    | <b>UNIBO</b> | M25             | M48             |





## WP 2: Pilot

- WP2 also carried out research with reference to the many pilots who asked for support.
- During the support activities for the pilots, different topics were explored with reference to:
  - Medical devices, including *wearables*;
    - Web platforms;
  - Use of Artificial Intelligence;
    - Models;
  - Data mining and analysis;
    - Digital Twin.

# Impatto della nuova normativa

- **Verificare il livello di rischio**
- **Definire le misure necessarie a seconda dei diversi use case**
- **Garantire la compliance GDPR**
- **Identificare i processi e verificare se rientrano nei casi di esclusione dell'uso**
- **Qualificabilità come deployer ai sensi del regolamento AI**
- **Identificazione di terze parti e compliance**





Domande?



# Nadina Foggetti

Wp 7 Data Cloud

ELSI Officer ELIXIR-IT

CNR – IBIOM Bari

