Intelligenza Artificiale Alleata di Medici e Pazienti?

Doctor I.A.: Basta un click?

Presente e Futuro in Cardiologia e Oncologia dell'invisibile all'occhio umano

10.10 **Francesco Fusco** – Importanza dell'alfabetizzazione in IA

10.20 **Antonio Magi** – Norme e formazione medica per I.A.

10.30 **Giovanni Calcagnini** – IA per la salute: l'evoluzione del quadro normativo e regolatorio

10.40 **Andrea Laghi** – I.A. nella diagnostica per immagini

10.50 **Gianluca Giaconia** – I.A. ausilio fondamentale alla diagnosi

11.00 **Paolo Marchetti** – I.A., più precisione e più tempo da dedicare al paziente

11.10 **Carlo Lavalle** – I.A. nella diagnostica elettrocardiografica

11.20 **Vincenzo Valentini** – I.A. per le indicazioni terapeutiche

11.30 **Giandomenico Nollo** – I.A. nella diagnostica per immagini: nuova frontiera per l'HTA

Sommario

- AI ACT. REGOLAMENTO (UE) 2024/XXX DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale

- MDR e IVDR. REGOLAMENTI 2017/745 e 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo ai dispositivi medici ed ai dispositivi medici diagnostici in vitro.

- Schema DDL Intelligenza Artificiale


Salute, Sanità Pubblica, Benessere, SSN
AI Act
DDL Governo (proposta)
Benessere e fitness
Erogazione di servizi
Sanità Pubblica
Epidemiologia
Studio e Ricerca
MDR
2017/745 Dispositivi medici
IVDR
2017/746 Diagnostici in-vitro

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.

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;

….omissis…

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;

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.

MDR -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.

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.

(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

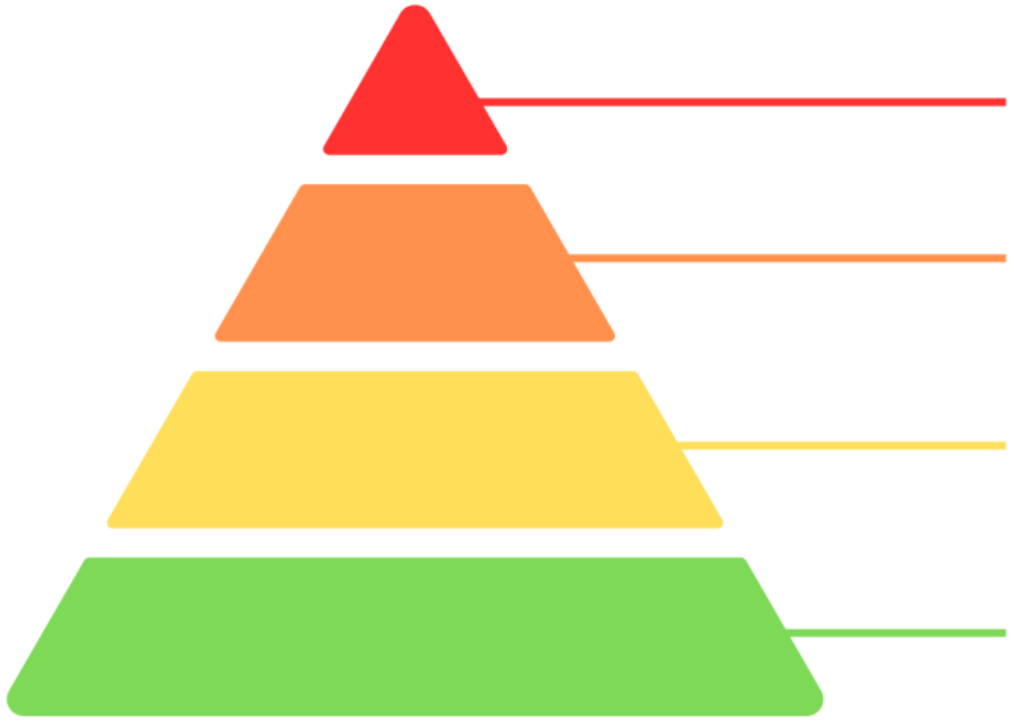
ART. 9 - Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale


Salute, Sanità Pubblica, Benessere, SSN
AI Act
DDL Governo (proposta)
Benessere e fitness
Erogazione di servizi
Sanità Pubblica
Epidemiologia
Studio e Ricerca
MDR
2017/745 Dispositivi medici
IVDR
2017/746 Diagnostici in-vitro

Classificazione sulla base del RISCHIO

Valutazione da parte di ON

IVDR	MDR
Classe D	Classe III
Classe C	Classe IIb
Classe B	Classe IIa
Classe A	Classe I, Im, Is



AI ACT

~~Rischio inaccettabile~~

Rischio elevato

Rischio limitato

Rischio minimo

Valutazione da parte di ON

Dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro nell' AI ACT

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.

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.

(schema) DDL Intelligenza Artificiale

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.

TAKE HOME MESSAGE

- Le applicazioni di IA che rientrano nel campo di applicazione dei regolamenti MDR (dispositivi medici) e IVDR (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.