Norme, rischi, compliance e certificazioni nell'AI e sanità
VI CONFERENZA NAZIONALE CYBERSECURITY E PRIVACY
Roma 22 Aprile 2024

dott. Stefano Gorla

Profice

INTRODUZIONE

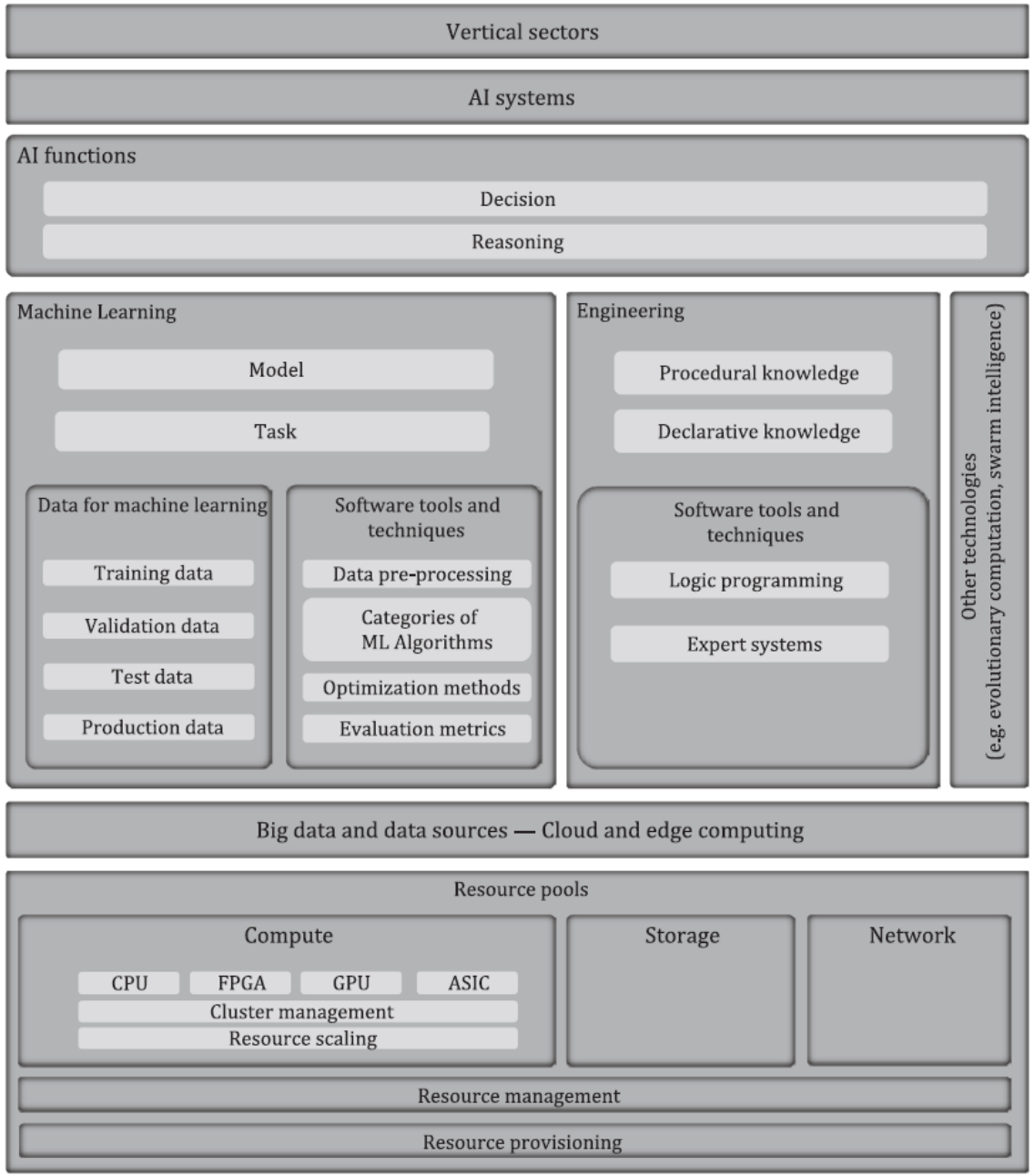
Definizioni di AI:

Non esiste una definizione unica di AI

- Principali capacità e discipline scientifiche. Gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale della Commissione Europea, aprile 2019;
- L'intelligenza artificiale è la scienza del far eseguire alle macchine le cose che richiederebbero intelligenza se fatte dall'uomo, Marvin Minsky;
- La capacità di un sistema di interpretare correttamente i dati esterni, di apprendere da tali dati e di utilizzare tali apprendimenti per raggiungere obiettivi e compiti specifici attraverso l'adattamento flessibile, Kaplan e Haenlein;
- Il campo che studia la sintesi e l'analisi di agenti computazionali che agiscono in modo intelligente, Poole e Mackworth;
- Lo studio di agenti, però intelligenti, che ricevono precetti dall'ambiente e agiscono. Ciascuno di questi agenti è implementato da una funzione che mappa le percezioni alle azioni, esistono diversi modi per rappresentare queste funzioni: come sistemi di produzione, agenti reattivi, pianificatori logici, reti neurali e sistemi di teoria delle decisioni, Russell e Norvig
- Ricerca e sviluppo di meccanismi e applicazioni dei sistemi di IA, ISO 22989
- Art.3 AI Act: «sistema di IA»: un sistema basato su macchine progettato per funzionare con diversi livelli di autonomia e che può mostrare capacità di adattamento dopo l'impiego e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce, dall'input che riceve, come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare gli ambienti fisici o virtuali;

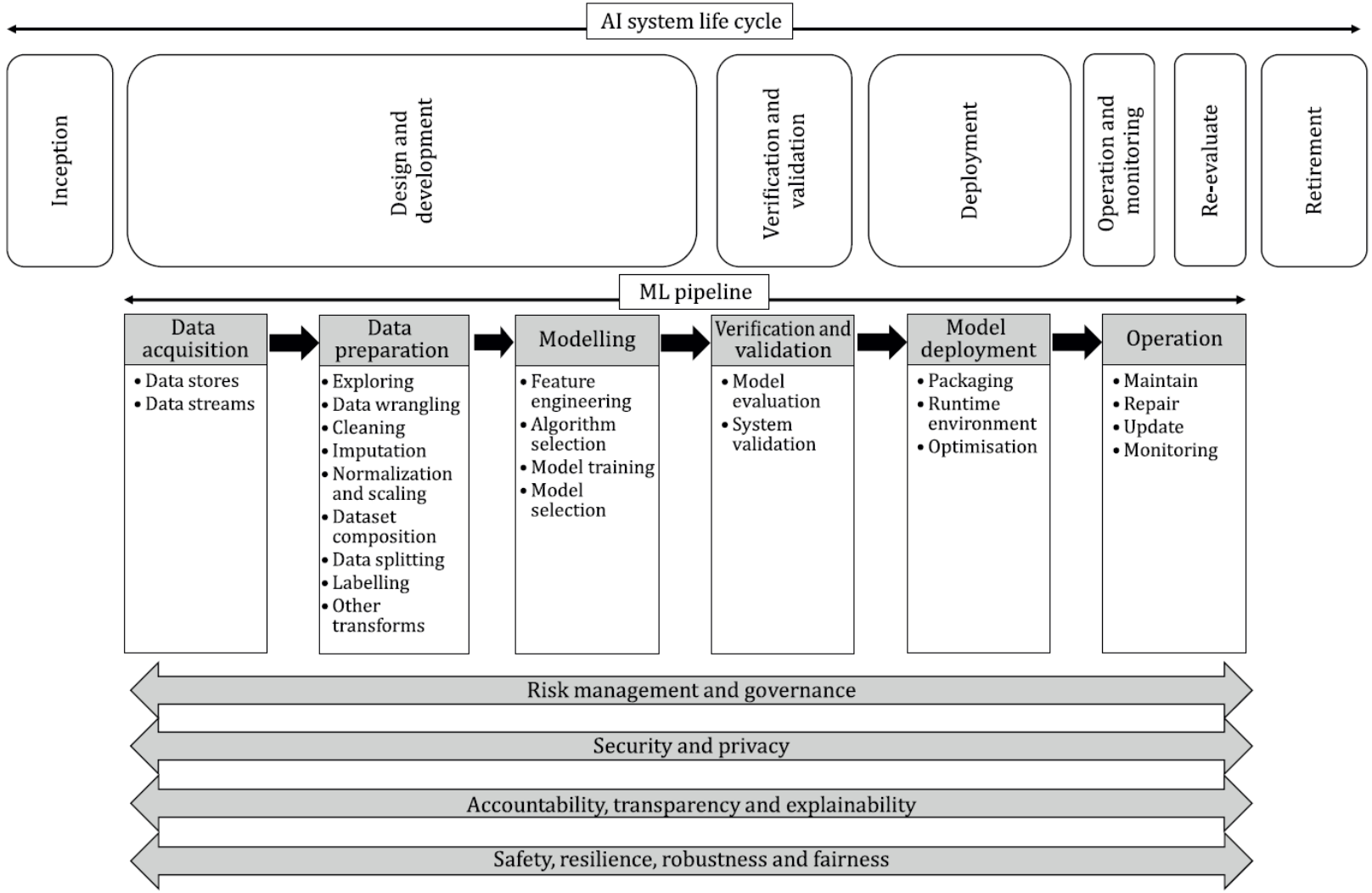
INTRODUZIONE: Ecosistema

Eco-sistema dell'AI:



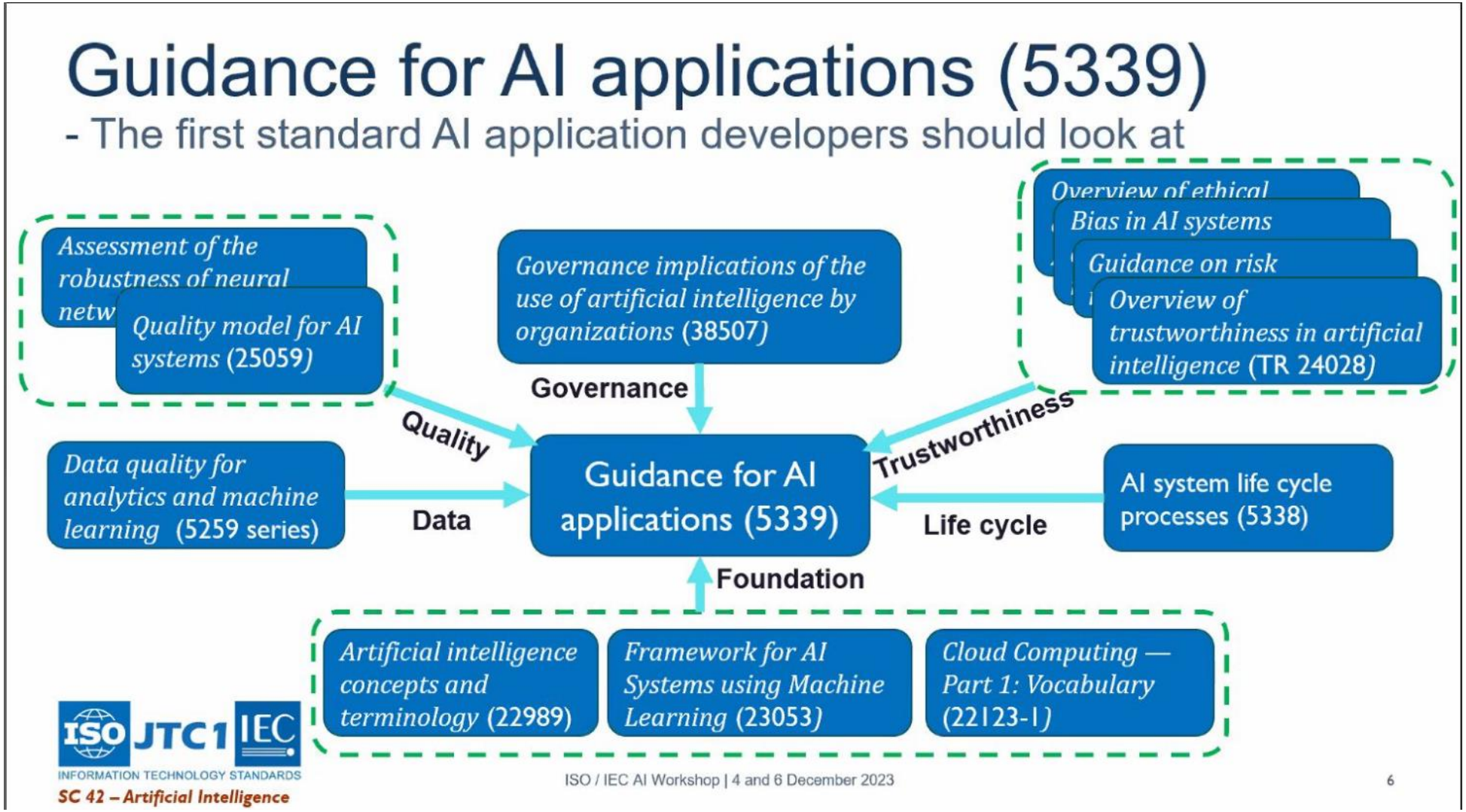
INTRODUZIONE: Ciclo di Vita

Pipeline di ML e mapping al ciclo di vita del sistema di AI



INTRODUZIONE

Esempi di AI:



AI in HealtCare

L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE NELLE APPLICAZIONI SANITARIE

- Migliorare la diagnosi medica
- Accelerare la scoperta di farmaci
- Trasformare l'esperienza del paziente
- Gestione dei dati sanitari
- Esecuzione di un intervento chirurgico robotico

Estratto da Intelligenza artificiale in sanità: trasformare la pratica della medicina (Future Healtcare Journal)

Scenari:

- Cura connessa/aumentata
- Assistenti virtuali e chatbot AI
- Cura ambientale e intelligente
- Diagnostica per immagini
- Screening della retinopatia diabetica
- Migliorare la precisione e ridurre i tempi di attesa per la pianificazione della radioterapia
- Immunomica e biologia sintetica
- Scoperta di farmaci basata sull’intelligenza artificiale
- Nuove terapie curative

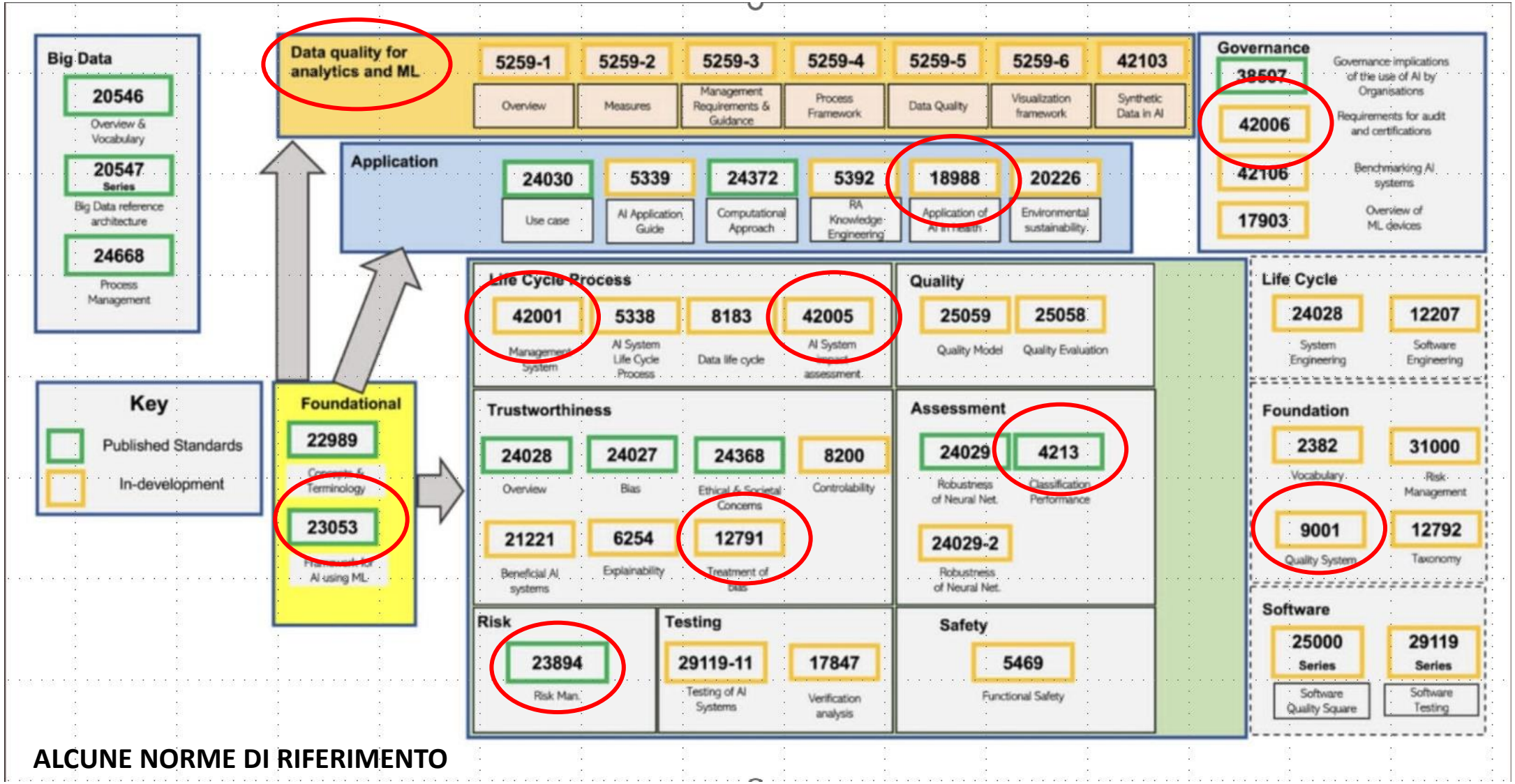
AI in HealtCare

Sei aree tematiche chiave della **regolamentazione**:

Fonte *Regulatory considerations on artificial intelligence for health, World Health Organization 2023*

Topic Area No.	Topic Area Name
Topic Area 1	Documentation and transparency
Topic Area 2	Risk management and AI systems development lifecy-cle approaches
Topic Area 3	Intended use and analytical and clinical validation
Topic Area 4	Data quality
Topic Area 5	Privacy and data protection
Topic Area 6	Engagement and collaboration

LE NORME DI RIFERIMENTO



ALCUNE NORME DI RIFERIMENTO

LE NORME DI RIFERIMENTO

Norme di riferimento. Alcune delle norme elencate sono ancora in versione Draft o DIS

- **ISO/IEC 24028 Information technology — Artificial intelligence — Overview of trustworthiness in artificial intelligence**
- ISO/IEC 24027 Information technology — Artificial intelligence (AI) — Bias in AI systems and AI aided decision making
- ISO/IEC 24368 Information technology — Artificial intelligence — Overview of ethical and societal concerns
- **ISO/IEC 4213 Information technology — Artificial intelligence — Assessment of machine learning classification performance**
- **ISO/IEC 5259 1-5 Data quality for analytics and machine learning (ML)**
- ISO/IEC 5469 Artificial intelligence — Functional safety and AI systems
- ISO/IEC 6254 Information technology — Artificial intelligence — Objectives and approaches for explainability of ML models and AI systems
- **ISO/IEC 23053 Framework for Artificial Intelligence (AI) Systems Using Machine Learning (ML)**
- **ISO/IEC 23894 Information technology — Artificial intelligence — Guidance on risk management**
- ISO/IEC 38507 Information technology — Governance of IT — Governance implications of the use of artificial intelligence by organizations
- ISO/IEC WD 5338 Information technology — Artificial intelligence — AI system life cycle processes

LE NORME DI RIFERIMENTO

- ISO/IEC WD 22989: Concetti e terminologia dell'intelligenza artificiale
- ISO/IEC NP TR 24027: Tecnologia dell'informazione — Intelligenza artificiale (AI) — Pregiudizio nei sistemi di IA e processo decisionale assistito dall'IA
- **ISO/IEC 42005 - Tecnologia dell'informazione — Intelligenza artificiale (AI) Valutazione d'impatto dei sistemi IA**
- **ISO/IEC NP TR 24028: Tecnologia dell'informazione — Intelligenza artificiale (AI) — Panoramica del trustworthiness nell'intelligenza artificiale**
- ISO/IEC NP TR 24029-1: Intelligenza Artificiale (AI) — Valutazione della robustezza delle reti neurali Parte 1: Panoramica
- **ISO/IEC NP TR 24030: Tecnologia dell'informazione — Intelligenza artificiale (AI) — Casi d'uso**
- **ISO/IEC NP 23894: Tecnologia dell'informazione — Intelligenza artificiale — Gestione del rischio**
- ISO/IEC 27001 Information technology — Security techniques — Information security management systems — Requirements
- NIST AI 100-1 Artificial Intelligence Risk Management Framework (AI RMF 1.0)
- 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

LE NORME DI RIFERIMENTO

- ISO/IEC 27002 Information technology — Security techniques — Code of practice for information security controls
- ISO/IEC 27005 Information technology — Security techniques — Information security risk management
- ISO 22301 Security and resilience — Business continuity management systems — Requirements ISO 22320
- ISO 22313 Security and resilience — Business continuity management systems — Guidance on the use of ISO 22301
- ISO/TS 22317:2015 Societal security — Business continuity management systems — Guidelines for business impact analysis (BIA)
- ISO/IEC DIS 22989 - Information technology — Artificial intelligence — Artificial intelligence concepts and terminology
- ISO/IEC AWI TR 24372 Information technology — Artificial intelligence (AI) — Overview of computational approaches for AI systems
- ISO 31000 Risk management — Principles and guidelines
- ISO 9001 Quality management systems — Requirements
- ISO/IEC 20000-1 Information technology — Service management — Part 1: Service management system requirements
- NISTIR 82692 A Taxonomy and Terminology of Adversarial Machine Learning
- NISTIR 8312 Four Principles of Explainable Artificial Intelligence
- NISTIR 8367 Psychological Foundations of Explainability and Interpretability in Artificial Intelligence
- NIST Special Publication 1270 Towards a Standard for Identifying and Managing Bias in Artificial Intelligence

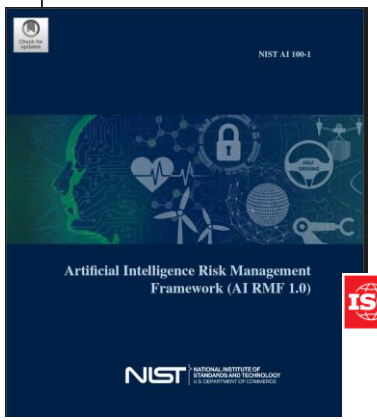
LE NORME DI RIFERIMENTO

INTERNATIONAL STANDARD **ISO/IEC 42001**

First edition
2023-12

Information technology — Artificial intelligence — Management system

Technologies de l'information — Intelligence artificielle — Système de management



Technical Specification

Systems and software engineering — Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) — Guidance for quality evaluation of artificial intelligence (AI) systems

Ingénierie des systèmes et des logiciels — Exigences et évaluation de la qualité des systèmes et des logiciels (SQuaRE) — Lignes directrices pour l'évaluation de la qualité des systèmes d'intelligence artificielle (IA)

ISO/IEC TS 25058

First edition
2024-01

INTERNATIONAL STANDARD **ISO/IEC 23894**

First edition
2023-02

Information technology — Artificial intelligence — Guidance on risk management

Technologies de l'information — Intelligence artificielle — Rec

TECHNICAL SPECIFICATION **ISO/IEC TS 4213**

First edition
2022-10

Information technology — Artificial intelligence — Assessment of machine learning classification performance

Technologies de l'information — Intelligence artificielle — Evaluation des performances de classification de l'apprentissage machine

DRAFT INTERNATIONAL STANDARD
ISO/IEC DIS 42005

ISO/IEC JTC 1/SC 42 Secretariat: ANSI
Voting begins on: 2024-02-01 Voting terminates on: 2024-04-25

Information technology — Artificial intelligence — AI system impact assessment

ICS: 35.020

TECHNICAL SPECIFICATION **ISO/IEC DTS 12791**

TECHNICAL REPORT **ISO/IEC DTR 24030**

Information technology — Artificial intelligence — Treatment of unwanted bias in classification and regression machine learning tasks

Technologies de l'information — Intelligence artificielle — Traitement des biais indésirables dans les tâches d'apprentissage automatique de classification et de régression

INTERNATIONAL STANDARD **ISO/IEC 23053**

First edition
2022-06

Information technology — Artificial intelligence (AI) — Use cases

Technologies de l'information — Intelligence artificielle (IA) — Cas pratiques

TECHNICAL REPORT **ISO/IEC DTR 5469**

Framework for Artificial Intelligence (AI) Systems Using Machine Learning (ML)

Cadre méthodologique pour les systèmes d'intelligence artificielle (IA) utilisant l'apprentissage machine

Artificial intelligence — Functional safety and AI systems

LE NORME DI RIFERIMENTO

European Parliament
2019-2024

TEXTS ADOPTED

P9_TA(2024)0138

Artificial Intelligence Act

European Parliament legislative resolution of 13 March 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union Legislative Acts (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))

(Ordinary legislative procedure: first reading)

The European Parliament,

– having regard to the Commission proposal to Parliament and the Council (COM(2021)0206),

– having regard to Article 294(2) and Articles 16 and 114 of the Treaty on the Functioning of the European Union, pursuant to which the Commission submitted the proposal to Parliament (C9-0146/2021),

– having regard to Article 294(3) of the Treaty on the Functioning of the European Union,

– having regard to the opinion of the European Central Bank of 29 December 2021[1],

– having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee of 22 September 2021[2],

– having regard to the provisional agreement approved by the committees responsible under Rule 74(4) of its Rules of Procedure and the undertaking given by the Council representative by letter of 2 February 2024 to approve Parliament's position, in accordance with Article 294(4) of the Treaty on the Functioning of the European Union,

– having regard to Rule 59 of its Rules of Procedure,

– having regard to the joint deliberations of the Committee on Internal Market and Consumer Protection and the Committee on Civil Liberties, Justice and Home Affairs under Rule 58 of the Rules of Procedure,

– having regard to the opinion of the Committee on Industry, Research and Energy, the Committee on Culture and Education, the Committee on Legal Affairs, the Committee

[1] OJ C 115, 11.3.2022, p. 5.
[2] OJ C 517, 22.12.2021, p. 56.


AAIH

Alliance for AI in Healthcare (AAIH)
1340 Smith Ave, Suite 400
Baltimore, MD 21209
Tele: (410) 779-1245

June 9th, 2019

Subject: AAIH Response to NIST Request for Information on AI Applications, Docket # 190312229-9229-01

Dear NIST,

The *Alliance for Artificial Intelligence in Healthcare (AAIH)* is an international multi-stakeholder advocacy organization based in Washington, D.C. that promotes scientific, legislative, and regulatory initiatives necessary to facilitate the development of, access to, and implementation of artificial intelligence (AI) powered healthcare solutions. AAIH is comprised of over 25 organizations that utilize AI in biomedical R&D and clinical applications including growth phase start-ups, biopharma, diagnostics and device manufacturers, and research institutions. AAIH takes the lead on the sector's most pressing and significant issues, fostering research, development, investment, and commercialization of transformational treatments and cures for patients worldwide.

It is out of that dedication to our mission that we are engaging with various entities regarding opportunities to bring together industry and government to assist in the development of multilateral standards in AI with focus on healthcare. In our preliminary discussions we have covered the need for open and collaborative government engagement with the technology development industry, to best facilitate continued growth and success of the sector. We look forward to continuing these interactions with other US government agencies and are eager to provide top level commentary on this RFI to help advance NIST's objectives in AI applications relating to the healthcare sector.

After review of the document in total, and conducting a survey of AAIH member organizations, we have compiled general comments on the RFI with a focus on high priority topics from a healthcare perspective. We see many positive features of this approach but believe that AI standardization must account for domain/sector specific dependencies and inter-dependencies particularly for healthcare, which we believe has sector-specific challenges. As such, our response covers topics pertinent to the healthcare arena. Notably, our comments are centered around the following themes:

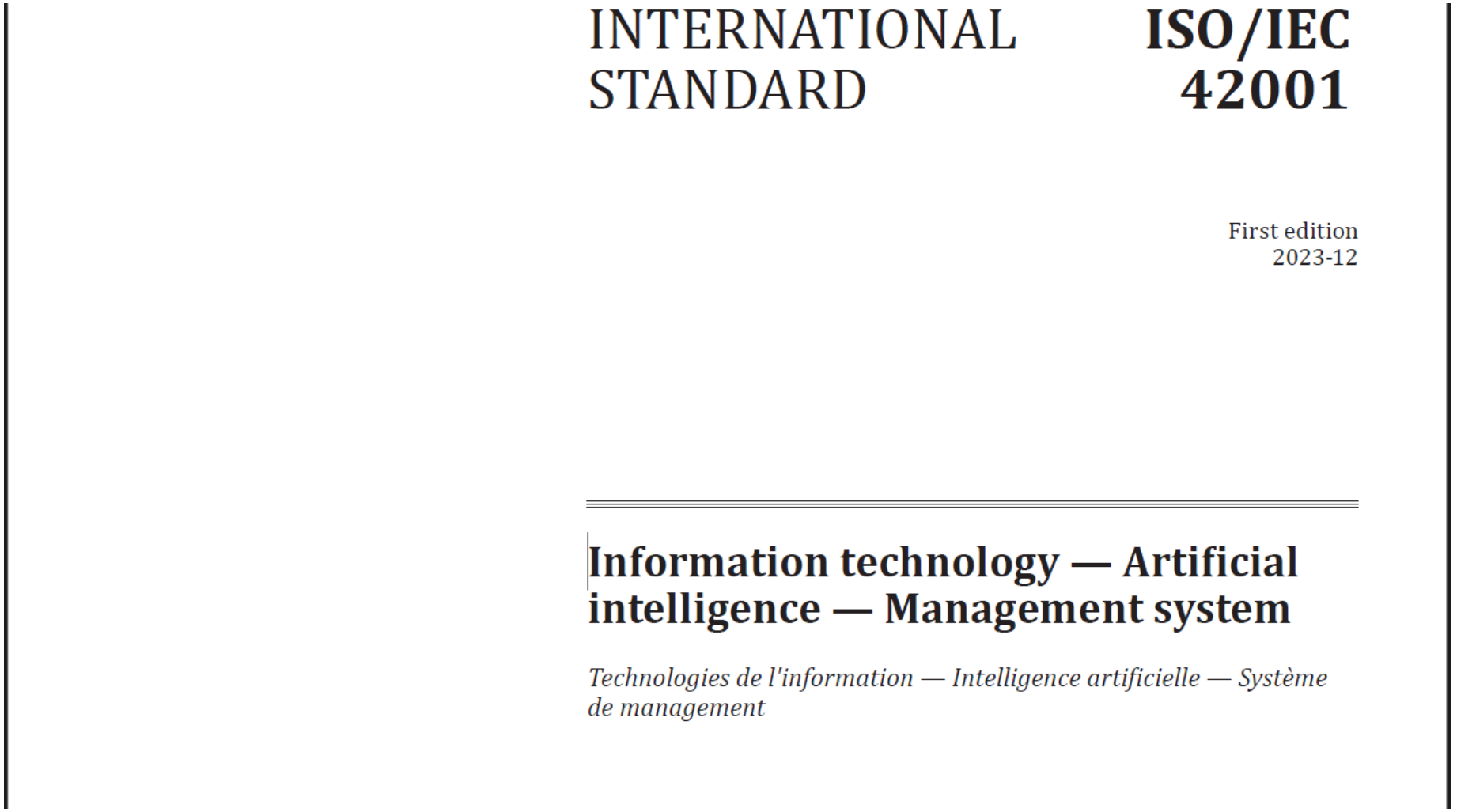
1. Overview of Current Challenges of AI in the Healthcare Sector
2. Availability of Healthcare Data
3. Standardized Data Sets and Validation Methods of AI Approaches
4. Collaboration with the FDA for Emerging Regulatory Standards

Respectfully submitted *on behalf of AAIH*,

AAIH Technology & Standards Development Committee Members
Annastasiah Mudiwa Mhaka, PhD (Co-Founder, AAIH), Aaron Chang (Strategic and Technical Advisor, AAIH)
info@theaaih.org www.theaaih.org

Alliance for Artificial Intelligence in Healthcare (AAIH) 1

LA NORMA ISO 42001



INTERNATIONAL STANDARD

ISO/IEC 42001

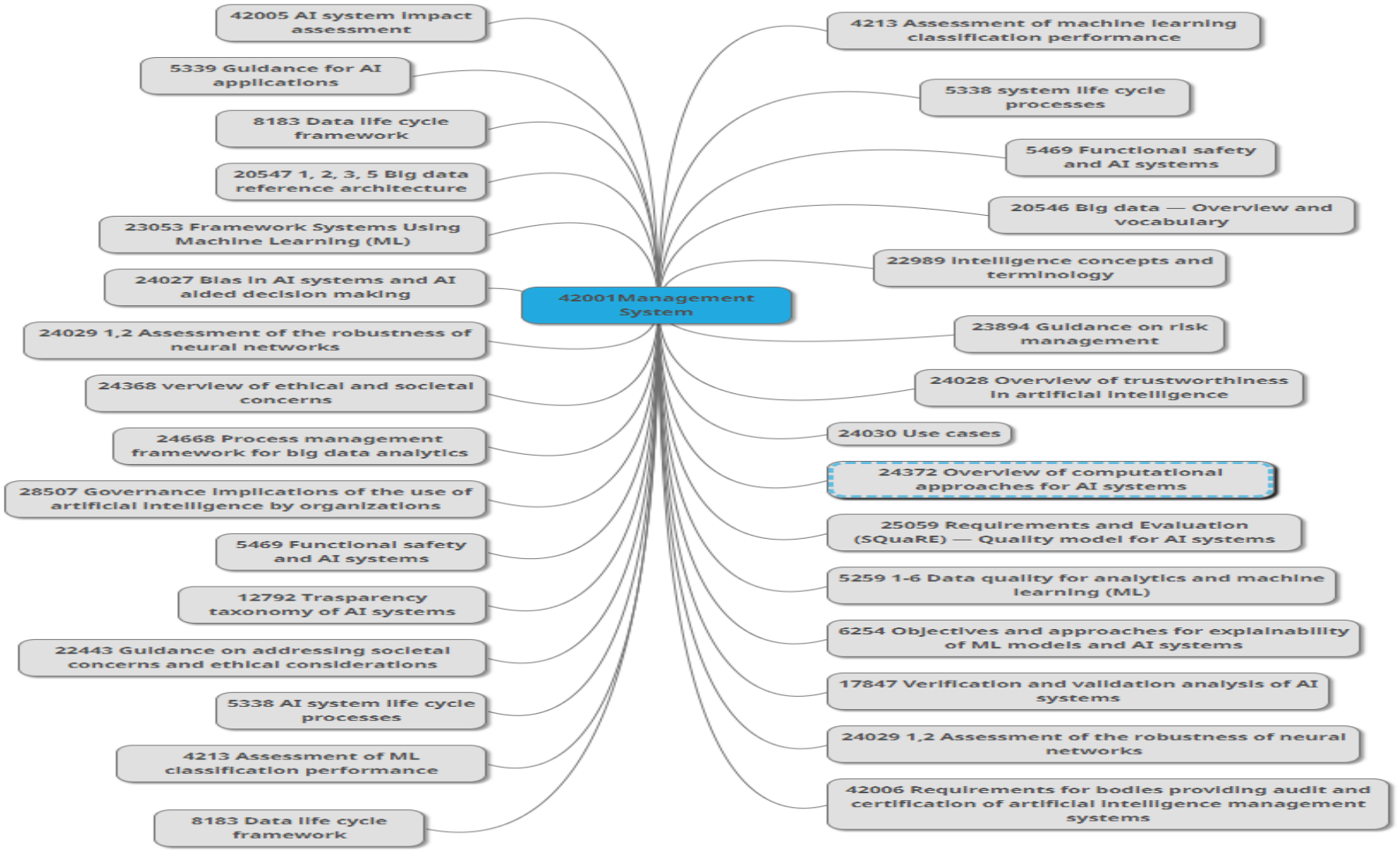
First edition
2023-12

Information technology — Artificial intelligence — Management system

Technologies de l'information — Intelligence artificielle — Système de management

LA NORMA ISO 42001

LE NORME DI RIFERIMENTO



ISO 31000

ISO 2700X

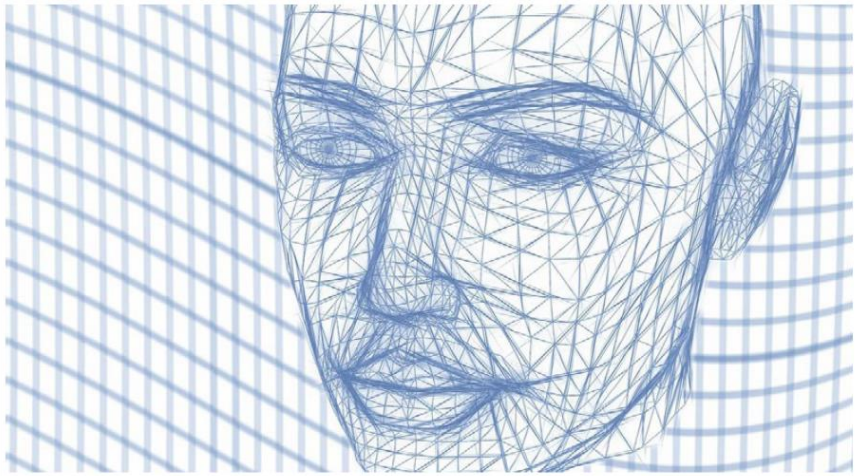
ISO 2230X

ISO 18988

ISO 22443

LE NORME DI RIFERIMENTO

Auditor
vedi 42006



DOCUMENTAZIONE APPLICABILE	
Regolamento di Schema RSGAI 01	DOWNLOAD NOW
TARIFFARIO	DOWNLOAD NOW
NORME DI DEONTOLOGIA	DOWNLOAD NOW
Referente di Schema S. Gorla	

aicq sicev	REQUISITI SPECIFICI PER LA CERTIFICAZIONE DELLE COMPETENZE DEI VALUTATORI E DEI RESPONSABILI DEL GRUPPO DI VALUTAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE	***RSGAI 01*** *Pag. 6/14* *Rev.00*

Esperienza di audit (Note 1 e 2)	4 audit completi (di cui almeno 1 di 2ª o di 3ª parte) per almeno 8 giornate; 2 devono essere condotti sotto la direzione di un RGVI certificato o qualificato; oppure 7 audit completi (di cui 2 di 2° o 3° parte) per almeno 14 giornate se gli audit non sono stati svolti con un RGVI certificato/qualificato (il che implica la discussione all'orale di un rapporto completo e corredato delle evidenze raccolte). Almeno 2 audit devono essere stati completati negli ultimi 2 anni.	In aggiunta a quanto previsto per VSAI: 3 audit completi per almeno 6 giornate (1°, 2° o 3° parte) come RGVI in addestramento/ facente funzione sotto la direzione e guida di un RGVI certificato o qualificato; oppure 5 audit come RGVI, di cui almeno 1 di 3° parte per almeno 10 giornate se gli audit non sono stati svolti con un RGVI certificato/qualificato (il che implica la discussione all'orale di un rapporto completo e corredato delle evidenze raccolte). Almeno 2 audit devono essere stati completati negli ultimi 2 anni.
Lingue Straniere (su richiesta)	Capacità di colloquio e di redazione di elaborati in lingua. Tale conoscenza può essere dimostrata da dichiarazioni rese da Istituti di formazione linguistica pubblici, privati o dalla Società di appartenenza del Candidato. AICQ SICEV si riserva di verificare durante la prova orale le reali conoscenze del candidato.	

IL REGOLAMENTO AIAct

Regolamento europeo.
Circa 100 considerando, 85 articoli e 9 allegati.

Articolo 85 Entrata in vigore e applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

2. Il presente regolamento si applica a decorrere dal [**24 mesi successivi alla sua entrata in vigore**].

EUROPEAN COMMISSION

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}

Council of the European Union

Brussels, 26 January 2024
(OR. en)

5662/24

LIMITE

TELECOM 22
JAI 98
COPEN 18
CYBER 14
DATAPROTECT 32
EJUSTICE 3
COSI 6
IXIM 15
ENFOPOL 21
RELEX 77
MI 65
COMPET 68
CODEC 133

PUBLIC

Interinstitutional File:
2021/0106(COD)

NOTE

From:	Presidency
To:	Permanent Representatives Committee
No. Cion doc.:	8115/21
Subject:	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 - Analysis of the final compromise text with a view to agreement

IL REGOLAMENTO AIAct

Il presente regolamento si applica:

a) i fornitori che immettono sul mercato o mettono in servizio sistemi di IA o immettono sul mercato modelli di IA per uso generale nell'Unione, indipendentemente dal fatto che tali fornitori siano stabiliti o che siano ubicati nell'Unione o in un paese terzo;

b) gli operatori di sistemi di IA che hanno il loro luogo di stabilimento o che sono ubicati all'interno dell'Unione;

c) i fornitori e gli operatori di sistemi di IA che hanno il loro luogo di stabilimento o che sono ubicati in un paese terzo, se l'output prodotto dal sistema è utilizzato nell'Unione;

c bis) importatori e distributori di sistemi di IA;

c ter) i fabbricanti di prodotti che immettono sul mercato o mettono in servizio un sistema di IA insieme al loro prodotto e con il proprio nome o marchio;

c quater) i rappresentanti autorizzati dei fornitori che non sono stabiliti nell'Unione.

c quater) le persone interessate che si trovano nell'Unione.

IL REGOLAMENTO AIAct

Sono vietate le seguenti pratiche di intelligenza artificiale:

a) l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di un sistema di IA che utilizza tecniche subliminali al di là della coscienza di una persona o tecniche manipolative o ingannevoli intenzionalmente, con l'obiettivo o l'effetto di falsare materialmente il comportamento di una persona o di un gruppo di persone compromettendo sensibilmente la capacità della persona di prendere una decisione informata; inducendo in tal modo la persona a prendere una decisione che non avrebbe altrimenti preso in un modo che causi o possa causare a quella persona, a un'altra persona o a un gruppo di persone un danno significativo;

(b) l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di un sistema di IA che sfrutta una delle vulnerabilità di una persona o di un gruppo specifico di persone a causa della loro età, disabilità o di una specifica situazione sociale o economica, con l'obiettivo o l'effetto di falsare materialmente il comportamento di tale persona o di una persona appartenente a tale gruppo in un modo che provochi o possa ragionevolmente causare tale persona o un'altra persona un danno significativo;

IL REGOLAMENTO AIAct

b bis) l'immissione sul mercato o la messa in servizio per tale scopo specifico, o l'uso, di sistemi di categorizzazione biometrica che classificano le singole persone fisiche sulla base dei loro dati biometrici per dedurre o dedurre la loro razza, le opinioni politiche, l'appartenenza sindacale, le convinzioni religiose o filosofiche, la vita sessuale o l'orientamento sessuale. Tale divieto non riguarda l'etichettatura o il filtraggio di serie di dati biometrici acquisiti legalmente, come le immagini, sulla base di dati biometrici o la categorizzazione dei dati biometrici nel settore dell'applicazione della legge;

(c) l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di sistemi di IA per la valutazione o la classificazione di persone fisiche o di gruppi di persone fisiche per un determinato periodo di tempo sulla base del loro comportamento sociale o di caratteristiche personali o di personalità note, dedotte o previste, con il punteggio sociale che porta a uno o entrambi i seguenti elementi:

i) il trattamento pregiudizievole o sfavorevole di determinate persone fisiche o di interi gruppi di persone fisiche in contesti sociali che non hanno alcun rapporto con i contesti in cui i dati sono stati originariamente generati o raccolti;

ii) un trattamento pregiudizievole o sfavorevole nei confronti di determinate persone fisiche o di determinati gruppi di persone fisiche, ingiustificato o sproporzionato rispetto al loro comportamento sociale o alla sua gravità;

IL REGOLAMENTO AIAct

d) l'uso di sistemi di identificazione biometrica remota "in tempo reale" in spazi accessibili al pubblico a fini di contrasto, a meno che e nella misura in cui tale uso sia strettamente necessario per uno dei seguenti obiettivi:

i) la ricerca mirata di vittime specifiche di rapimento, tratta di esseri umani e sfruttamento sessuale di esseri umani, nonché la ricerca di persone scomparse;

ii) la prevenzione di una minaccia specifica, sostanziale e imminente per la vita o l'incolumità fisica di persone fisiche o di una minaccia reale, attuale o reale e prevedibile di un attacco terroristico;

iii) la localizzazione o l'identificazione di una persona sospettata di aver commesso un reato ai fini dello svolgimento di un'indagine penale, dell'azione penale o dell'esecuzione di una sanzione penale per i reati di cui all'allegato II bis e punibili nello Stato membro interessato con una pena o una misura di sicurezza privative della libertà per un periodo massimo di almeno quattro anni. Il presente paragrafo non pregiudica quanto previsto dall'articolo 9 del GDPR per il trattamento dei dati biometrici per finalità diverse dall'applicazione della legge.

IL REGOLAMENTO AIAct

d bis) l'immissione sul mercato, la messa in servizio per tale scopo specifico o l'uso di un sistema di IA per effettuare valutazioni del rischio di persone fisiche al fine di valutare o prevedere il rischio di una persona fisica di commettere un reato, sulla base unicamente della profilazione di una persona fisica o della valutazione dei tratti e delle caratteristiche della sua personalità. Tale divieto non si applica ai sistemi di IA utilizzati per sostenere la valutazione umana del coinvolgimento di una persona in un'attività criminosa, che si basa già su fatti oggettivi e verificabili direttamente collegati a un'attività criminosa;

d ter) l'immissione sul mercato, la messa in servizio per tale scopo specifico o l'uso di sistemi di IA che creano o ampliano banche dati di riconoscimento facciale mediante lo scraping non mirato di immagini facciali da Internet o da filmati di telecamere a circuito chiuso;

d quater) l'immissione sul mercato, la messa in servizio per tale scopo specifico o l'uso di sistemi di IA per dedurre le emozioni di una persona fisica nei settori del luogo di lavoro e degli istituti di istruzione, tranne nei casi in cui l'uso del sistema di IA è destinato a essere messo in atto o immesso sul mercato per motivi medici o di sicurezza.

IL REGOLAMENTO AIAct

Articolo 6

Regole di classificazione per i sistemi di IA ad alto rischio

1. Indipendentemente dal fatto che un sistema di IA sia immesso sul mercato o messo in servizio indipendentemente dai prodotti di cui alle lettere a) e b), tale sistema di IA è considerato ad alto rischio se sono soddisfatte entrambe le seguenti condizioni:

a) 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 II;

b) 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 tenuto a sottoporsi a una valutazione della conformità da parte di terzi, ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale prodotto a norma della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato II.

2. Oltre ai sistemi di IA ad alto rischio di cui al paragrafo 1, anche i sistemi di IA di cui all'allegato III sono considerati ad alto rischio.

IL REGOLAMENTO AIAct

ALLEGATO III

Sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 2

I sistemi di IA ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, sono i sistemi di IA elencati in uno dei seguenti settori:

1. Dati biometrici, nella misura in cui il loro uso è consentito dal pertinente diritto dell'Unione o nazionale:

a) Sistemi di identificazione biometrica remota. Sono esclusi i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la verifica biometrica il cui unico scopo è confermare che una determinata persona fisica è la persona che afferma di essere;

a bis) sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la categorizzazione biometrica, in base ad attributi o caratteristiche sensibili o protetti sulla base dell'inferenza di tali attributi o caratteristiche;

a ter) Sistemi di intelligenza artificiale destinati ad essere utilizzati per il riconoscimento delle emozioni.

2. Infrastrutture critiche:

a) sistemi di IA destinati a essere utilizzati come componenti di sicurezza nella gestione e nel funzionamento delle infrastrutture digitali critiche, del traffico stradale e della fornitura di acqua, gas, riscaldamento ed energia elettrica.

IL REGOLAMENTO AIAct

ALLEGATO III

Sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 2

3. Istruzione e formazione professionale:

a) sistemi di IA destinati a essere utilizzati per determinare l'accesso o l'ammissione o per assegnare persone fisiche agli istituti di istruzione e formazione professionale a tutti i livelli;

b) sistemi di IA destinati a essere utilizzati per valutare i risultati dell'apprendimento, anche quando tali risultati sono utilizzati per orientare il processo di apprendimento delle persone fisiche negli istituti di istruzione e formazione professionale a tutti i livelli;

b bis) sistemi di IA destinati ad essere utilizzati allo scopo di valutare il livello appropriato di istruzione a cui l'individuo riceverà o potrà accedere, nel contesto di/all'interno dell'istituto di istruzione e formazione professionale;

b ter) Sistemi di IA destinati a essere utilizzati per monitorare e rilevare i comportamenti vietati degli studenti durante le prove nel contesto di/all'interno degli istituti di istruzione e formazione professionale.

IL REGOLAMENTO AIAct

ALLEGATO III

Sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 2

4. Occupazione, gestione dei lavoratori e accesso al lavoro autonomo:

a) sistemi di IA destinati a essere utilizzati per l'assunzione o la selezione di persone fisiche, in particolare per pubblicare annunci di lavoro mirati, analizzare e filtrare le domande di lavoro e valutare i candidati;

b) l'IA destinata a essere utilizzata per prendere decisioni che incidono sulle condizioni dei rapporti di lavoro, sulla promozione e sulla cessazione dei rapporti contrattuali di lavoro, per assegnare compiti in base al comportamento individuale o a tratti o caratteristiche personali e per monitorare e valutare le prestazioni e il comportamento delle persone in tali rapporti.

5. Accesso e godimento dei servizi privati essenziali e dei servizi e delle prestazioni pubbliche essenziali:

a) sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche o per conto delle autorità pubbliche per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche a prestazioni e servizi essenziali di assistenza pubblica, compresi i servizi sanitari, nonché per concedere, ridurre, revocare o richiedere tali prestazioni e servizi;

b) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per valutare il merito creditizio delle persone fisiche o stabilire il loro punteggio di credito, ad eccezione dei sistemi di IA utilizzati allo scopo di individuare le frodi finanziarie;

IL REGOLAMENTO AIAct

ALLEGATO III

Sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 2

c) sistemi di IA destinati a valutare e classificare le chiamate di emergenza da parte di persone fisiche o da utilizzare per l'invio o per stabilire la priorità nell'invio di servizi di primo intervento di emergenza, compresi quelli di polizia, vigili del fuoco e assistenza medica, nonché di sistemi di triage dei pazienti per l'assistenza sanitaria di emergenza;

c bis) I sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la valutazione del rischio e la fissazione dei prezzi in relazione alle persone fisiche nel caso dell'assicurazione sulla vita e dell'assicurazione malattia.

6. Le attività di contrasto, nella misura in cui il loro uso è consentito dal pertinente diritto dell'Unione o nazionale:

a) sistemi di IA destinati a essere utilizzati da o per conto delle autorità di contrasto, o da istituzioni, agenzie, uffici o organismi dell'Unione a sostegno delle autorità di contrasto o per loro conto, per valutare il rischio che una persona fisica diventi vittima di reati;

b) sistemi di IA destinati a essere utilizzati da o per conto delle autorità di contrasto o dalle istituzioni, dagli organi e dalle agenzie dell'Unione a sostegno delle autorità di contrasto come poligrafi e strumenti analoghi;

(d) sistemi di IA destinati a essere utilizzati da o per conto delle autorità di contrasto, o da istituzioni, agenzie, uffici o organismi dell'Unione a sostegno delle autorità di contrasto per valutare l'affidabilità delle prove nel corso delle indagini o del perseguimento di reati;

IL REGOLAMENTO AIAct

ALLEGATO III

Sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 2

(e) sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità di contrasto o per loro conto o da istituzioni, agenzie, uffici o organismi dell'Unione a sostegno delle autorità di contrasto per valutare il rischio di una persona fisica di commettere un reato o una recidiva non solo sulla base della profilazione di persone fisiche di cui all'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/680 o per valutare tratti e caratteristiche della personalità o comportamenti criminali passati di persone fisiche; Gruppi;

f) sistemi di IA destinati a essere utilizzati da o per conto delle autorità di contrasto o da agenzie, istituzioni, agenzie, uffici o organismi dell'Unione a sostegno delle autorità di contrasto per la profilazione delle persone fisiche di cui all'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/680 nel corso dell'accertamento, dell'indagine o del perseguimento di reati.

IL REGOLAMENTO AIAct

ALLEGATO III

Sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 2

7. Gestione della migrazione, dell'asilo e del controllo delle frontiere, nella misura in cui il loro uso sia consentito dal pertinente diritto dell'Unione o nazionale:

a) sistemi di IA destinati ad essere utilizzati dalle autorità pubbliche competenti come poligrafi e strumenti analoghi;

b) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati da o per conto delle autorità pubbliche competenti o da agenzie, uffici o organismi dell'Unione per valutare un rischio, compresi un rischio per la sicurezza, un rischio di migrazione irregolare o un rischio per la salute, rappresentato da una persona fisica che intende entrare o è entrata nel territorio di uno Stato membro;

(d) sistemi di IA destinati ad essere utilizzati da o per conto delle autorità pubbliche competenti o da agenzie, uffici o organismi dell'Unione per assistere le autorità pubbliche competenti nell'esame delle domande di asilo, visti e permessi di soggiorno e dei relativi reclami per quanto riguarda l'ammissibilità delle persone fisiche che richiedono uno status, compresa la relativa valutazione dell'affidabilità delle prove;

d bis) Sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche competenti o per loro conto, comprese le agenzie, gli uffici o gli organismi dell'Unione, nel contesto della gestione della migrazione, dell'asilo e del controllo delle frontiere, al fine di individuare, riconoscere o identificare le persone fisiche, ad eccezione della verifica dei documenti di viaggio.

IL REGOLAMENTO AIAct

ALLEGATO III

Sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 2

8. Amministrazione della giustizia e processi democratici:

a) sistemi di IA destinati a essere utilizzati da un'autorità giudiziaria o per suo conto per assistere un'autorità giudiziaria nella ricerca e nell'interpretazione dei fatti e del diritto e nell'applicazione del diritto a un insieme concreto di fatti o utilizzati in modo analogo nella risoluzione alternativa delle controversie;

a bis) Sistemi di IA destinati a essere utilizzati per influenzare l'esito di un'elezione o di un referendum o il comportamento di voto delle persone fisiche nell'esercizio del loro voto nelle elezioni o nei referendum. Ciò non include i sistemi di IA i cui risultati non sono direttamente esposti alle persone fisiche, come gli strumenti utilizzati per organizzare, ottimizzare e strutturare le campagne politiche da un punto di vista amministrativo e logistico.

GRAZIE PER L’ ATTENZIONE